



Medtronic

КОПИЯ

I, Sowmya Shetty, hereby swear (or affirm) that the attached Instructions for Use – Endurant II/Endurant IIs Stent Graft System is a true copy of the original document.

S Shetty
Sowmya Shetty
3850 Brickway Blvd. BWB2
Santa Rosa, CA 95403

17 Mar 2015
Date

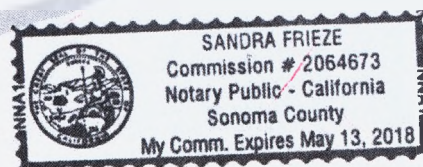
COUNTRY: USA

State of California
ss.
County of Sonoma

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this March 17, 2015, by Sowmya Shetty proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

Sandra Frieze, Notary Public
Sandra Frieze, Notary Public



Endurant™ II

Stent Graft System
Стент-графт система
支架系统
Sustav stent-grafta
Systém stentgraftu
Stentgraftsystem
Stentgraftsystem
Stenttisiirrajestelmä
Système d'endoprothèse
Gefäßprothesensystem
Σύστημα μασχέματος stent
Sztentgraftrendszer
Sistema di endoprotesi
Stentgraftsystem
System stentgraftu
Sistema de endoprótese
Sistem de grefa de tip stent
Система стент-графта
Stent graft system
Système stentgraftu
Sistema de endoprótesis
Stentgraftsystem
Stent Graft Sistemi

Instructions for Use • Инструкции за употреба • 使用説明
Upute za upotrebu • Návod k použití • Brugsanvisning
Gebruiksaanwijzing • Käyttöohjeet • Mode d'emploi
Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Használati útmutató
Instruzioni per l'uso • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania
Instruções de utilização • Instrucţiuni de utilizare
Инструкция по эксплуатации • Uputstva za upotrebu
Pokyny na používanie • Instrucciones de uso • Bruksanvisning
Kullanım Talimatları



2014/JUL/21 at 4:29 p.m. Doc number: M052196T001 [multi23]

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.

Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.

商标可能已注册，所有权归各商标所有者。

Zaštitni znakovi možda su registrirani i imaju svoje vlasnike.

Ochranné známky (mohou byť registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.

Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.

Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.

Tavaramerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.

Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντιστοίχων κατόχων τους.

A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.

I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.

Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eiere.

Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.

As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respectivos detentores.

Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.

Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.

Žigovi su možda registrovani i pripadaju svojim odgovarajućim vlasnicima.

Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.

Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.

Ticarî markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

en EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELING **bg** ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА **zh** 对产品标签上符号的解释 **hr** OBJASNJENJE SIMBOLA NA OZNAKAMA NA PROIZVODU **cs** VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTKÁCH OBALU **da** FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER **nl** VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS **fi** TUOTTEEN MERKINTÖJEN SYMBOLIEN SELITYKSET **fr** EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT **de** ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBESCHRIFTUNG **el** ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ **hu** A TERMÉKCIKKEKEN LEVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE **it** SPIEGAGIONE DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO **no** FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN **pl** OBJASNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA **pt** EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO **ro** EXPLICAREA SIMBOLURILOR DE PE ETICHETA PRODUSULUI **ru** ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА **sk** OBJASNJENJA SIMBOLA NA OZNAKAMA PROIZVODA **sl** VYSVETLILKY K SYMBOLOM NA OZNACENI BALENIA **es** EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO **sv** FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN **tr** ÜRÜN ETİKETİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI

en Refer to the device labeling to see which symbols apply to this product.

bg Погледнете етикета на устройството, за да видите какви символи се отнасят за този продукт. **zh** 请参阅器械标签以了解哪些符号适用于本产品。 **hr** Na oznakama na uređaju pogledajte koji su simboli primjenjivi na ovaj proizvod. **cs** Symboly, které se vztahují k tomuto výrobku, najdete na štítcích obalu. **da** Se mærkater på enheden for de symboler, der gælder for dette produkt. **nl** Controleer de productlabels om te zien welke symbolen op dit product van toepassing zijn. **fi** Katso laitteen merkinnoista, mitkä symbolit koskevat tätä tuotetta. **fr** Se reporter aux étiquettes du produit pour savoir quels symboles s'appliquent à ce produit. **de** Welche Symbole für dieses Produkt zutreffen, entnehmen Sie bitte dem Etikett auf dem Gerät. **el** Ανατρέξτε στη σήμανση της συσκευής για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για αυτό το προϊόν. **hu** A termékre vonatkozó szimbólumok az eszköz címkéjén/címkein található. **it** Fare riferimento alle etichette sul dispositivo per sapere quali simboli si applicano a questo prodotto. **no** Se på pakningen for å fastslå hvilke symboler som gjelder for dette produktet. **pl** Aby określić, które symbole dotyczą niniejszego produktu, należy zapoznać się z etykietami na opakowaniu produktu. **pt** Consultar a documentação do dispositivo para ver que símbolos se aplicam a este produto. **ro** Consultați eticheta dispozitivului pentru simbolurile aplicabile acestui produs. **ru** См. на этикетках устройства, какие символы применимы к данному продукту. **sk** Pogledajte spoljnu oznaku na pakovanju da biste videli koji se simboli primenjuju na ovaj proizvod. **sl** Prezrite si označenje zariadenja, aby ste zistili, katere symboly se vztahují na tento produkt. **es** Consulte la documentación del dispositivo para comprobar qué símbolos se utilizan con este producto. **sv** Se enhetsmärkningen för de symboler som gäller denna produkt. **tr** Bu üründe hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için cihazın etiketlerine bakın.



en Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive MDD: 93/42/EEC.

bg Conformité Européenne (Европейско съответствие). Този символ означава, че устройството напълно съответства на Директивата на Европейския съвет относно медицинските изделия: 93/42/ЕИО.

zh Conformité Européenne (欧洲标准符合性)。此标志表示该器械完全符合欧洲理事会指令 MDD: 93/42/EEC。

hr Conformité Européenne (usklađenost s europskim normama). Taj simbol znači da je uređaj potpuno usklađen s direktivom Vijeća Europe MDD: 93/42/EEZ.

cs Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení zcela splňuje požadavky směrnice Evropské rady o zdravotnických prostředcích (MDD): 93/42/EHS.

da Conformité Européenne (CE-mærke). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder Det Europæiske Råds direktiv om medicinske anordninger: 93/42/EØF.

nl Conformité Européenne (Europese Conformiteit). Dit symbool betekent dat het product volledig voldoet aan richtlijn van de Europese Raad MDD: 93/42/EEG.

fi Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on kaikilta osin Euroopan unionin neuvoston laakintalaidedirektiivin 93/42/ETY mukainen.

fr Conformité Européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme à la Directive européenne MDD: 93/42/CEE.

de Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol besagt, dass das Gerät allen Vorschriften der europäischen Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte entspricht.

el Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Το σύμβολο αυτό υποδηλώνει ότι το προϊόν συμμορφώνεται πλήρως με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου: 93/42/ΕΟΚ.

hu Conformité Européenne (európai megfelelés). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel az Európai Tanács orvostechnikai eszközökre vonatkozó (MDD), 93/42/EGK irányelvének.

it Conformité Européenne (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è conforme alla Direttiva Europea MDD 93/42/CEE.

no Conformité Européenne (samsvar med europeisk standard). Dette symbolet betyr at enheten er fullstendig i samsvar med EU-direktiv MDD: 93/42/EØF.

pl Conformité Européenne (Zgodność z normami Unii Europejskiej). Symbol ten oznacza, że produkt spełnia wszystkie wymagania dyrektywy Rady Unii Europejskiej dotyczącej wyrobów medycznych: 93/42/EWG.

pt Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com a Directiva do Conselho Europeu MDD: 93/42/CEE.

ro Conformité Européenne (Conformitate Europeană). Acest simbol indică faptul că dispozitivul este în deplină conformitate cu Directiva 93/42/CEE a Consiliului European privind dispozitivele medicale.

ru Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета по медицинскому оборудованию: 93/42/ЕЕС.

sk Conformité Européenne (usklađenost sa europskim standardima). Ovaj simbol znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa Direktivom Saveta Evrope MDD: 93/42/EEC.

sv Conformité Européenne (Zhoda s požiadavkami EU). Tento symbol znamená, že zariadenie úplne vyhovuje požiadavkám uvedeným v smernici Európskej rady MDD: 93/42/EHS.

es Conformité Européenne (Conformidad europea). Este símbolo indica que el dispositivo cumple totalmente la Directiva: 93/42/CEE del Consejo Europeo relativa a los productos sanitarios.

tr Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol betyder att utrustningen helt följer Europeiska rådets MDD-direktiv: 93/42/EEG.

uk Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın Avrupa Konseyi Direktifi MDD: 93/42/EEC ile tamamen uyumlu olduğunu anlatır.



en Contents: One Device **bg** Съдържание: Едно устройство **zh** 目录: 一件器械 **hr** Sadržaj: jedan uređaj **cs** Obsah: Jeden prostředek **da** Indhold: En enhed **nl** Inhoud: Een product **fi** Sisältö: yksi laite **fr** Contenu: un dispositif **de** Inhalt: Ein System **el** Περιεχόμενα: Μία διάταξη **hu** Tartalom: Egy eszköz **it** Contenuto: un dispositivo **no** Innhold: én enhet **pl** Zawartość: jedno urządzenie **pt** Conteúdo: Um dispositivo **ro** Conținut: un dispozitiv **ru** Содержимое: Одно устройство **sr** Sadržaj: Jedan uređaj **sk** Obsah: Jedno zariadenie **es** Contenido: Un dispositivo **sv** Innehåll: En enhet **tr** İçindekiler: Bir Adet Cihaz



en Do not use if package is damaged **bg** Не използвайте, ако опаковката е повредена **zh** 如果包装损坏, 请不要使用 **hr** Ne koristite ako je pakiranje oštećeno **cs** Nepoužívat, pokud je balení poškozeno **da** Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is **fi** Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **de** Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist **el** Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβη **hu** Tilos felhasználni, ha sérült a csomagolás **it** Non utilizzare se l'imballaggio non è integro **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **pl** Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ro** Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat **ru** Не использовать, если упаковка повреждена **sr** Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno **sk** Nepoužívať, ak je obal poškodený **es** No utilizar si el envase está dañado **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **tr** Ambalaj hasar görüldse kullanmayın



en Non-pyrogenic **bg** Непирогенна **zh** 无致热源 **hr** Nepirogeno **cs** Apyrogenní **da** Non-pyrogen **nl** Niet-pyrogeen **fi** Pyrogeeniton **fr** Apyrogène **de** Pyrogenfrei **el** Μη πυρετογόνο **hu** Nem pirogén **it** Apirogeno **no** Pyrogenfri **pl** Niepirogenny **pt** Não pirogénico **ro** Apirogen **ru** Апиригенно **sr** Nije pirogeno **sk** Apyrogénne **es** Apirogénico **sv** Pyrogenfri **tr** Pirojenik degildir



en Peel here **bg** Отлепете тук **zh** 从这里撕去薄膜 **hr** Odlijstite ovdje **cs** Zde odtrhnout **da** Træk af her **nl** Hier losrekken **fi** Avaa tasta **fr** Décoller ici **de** Hier abziehen **el** Αποκόλληστε εδώ **hu** Itt nyissa fel **it** Strappare qui **no** Åpnes her **pl** Tu oderwać **pt** Destacar aqui **ro** Deschideți aici **ru** Открывать здесь **sr** Ovde odlepi **sk** Tu otvoriť **es** Despegar aquí **sv** Oppnas här **tr** Buradan açın



en MR Conditional **bg** Условен МР **zh** 磁共振装置 **hr** Uređaj se može uvjetno koristiti u MR okruženju **cs** Podmíněná magnetická rezonance **da** Betinget kompatibilitet med MR-scanning **nl** MR Conditional (MR-veilig onder voorwaarden) **fi** Magneettikuvaus sallittu varauksin **fr** RM sous conditions **de** Bedingt MR-sicher **el** Μηνυτική τομιογραφία υπό όρους **hu** MR-kompatibilitás feltételekkel **it** Compatibilità RM condizionata **no** MR-betinget **pl** Badanie MR dopuszczalne w określonych warunkach **pt** RM condicionado **ro** Compatibilitate RM condiționată **ru** МРТ выполнять с соблюдением ограничений **sr** Može da se koristi sa magnetnom rezonansom samo u strogo kontrolisanim uslovima **sk** Podmienená MR **es** MRI compatible bajo determinadas condiciones **sv** MR-villkorlig **tr** MR Koşullu



en Sterilized using irradiation **bg** Стерилизиран с лъчение **zh** 辐照灭菌 **hr** Sterilizirano zračenjem **cs** Sterilizováno zářením **da** Steriliseret med stråling **nl** Gesteriliseerd met straling **fi** Steriloitu säteilyttämällä **fr** Stérilisation par irradiation **de** Sterilisiert mittels Strahlung **el** Αποστειρώθηκε με χρήση ακτινοβολίας **hu** Besugárzással sterilizálva **it** Sterilizzato con radiazioni **no** Sterilisert ved stråling **pt** Produto estérilizado por radiação **ro** Sterilizat prin iradiere **ru** Стерилизовано излучением **sr** Sterilisano korišćenjem zračenja **sk** Sterilizované žiarením **es** Esterilizado mediante irradiación **sv** Steriliserad med strålning **tr** Irradyasyonla sterilize edilmiştir

REF

en Catalogue number **bg** Каталоген номер **zh** 目录号 **hr** Kataloški broj **cs** Katalogové číslo **da** Katalognummer **nl** Catalogusnummer **fi** Tuotenumero **fr** Numéro de catalogue **de** Katalognummer **el** Αριθμός καταλόγου **hu** Katalógusszám **it** Numero di catalogo **no** Artikkelnummer **pl** Numer katalogowy **pt** Número de catálogo **ro** Număr de catalog **ru** Номер по каталогу **sr** Kataloški broj **sk** Katalogové číslo **es** Número de catálogo **sv** Katalognummer **tr** Katalog numarası

SN

en Serial number **bg** Сериен номер **zh** 产品序列号 **hr** Serijski broj **cs** Sériové číslo **da** Serienummer **nl** Serienummer **fi** Sarjanumero **fr** Numéro de série **de** Seriennummer **el** Αριθμός σειράς **hu** Sorozatszám **it** Numero di serie **no** Serienummer **pl** Numer seryjny **pt** Número de série **ro** Număr de serie **ru** Серийный номер **sr** Serijski broj **sk** Sériové číslo **es** Número de serie **sv** Serienummer **tr** Seri numarasi



en Use by **bg** Използвай до **zh** 在此日期前使用 **hr** Upotrebljivo do **cs** Datum použitelnosti **da** Kan anvendes til og med **nl** Te gebruiken tot en met **fi** Käytettävä viimeistään **fr** À utiliser jusqu'au **de** Zu verwenden bis einschließlich **el** Χρήση έως **hu** Lejárati **it** Utilizzare entro **no** Siste forbruksdag **pl** Data ważności **pt** Não utilizar depois de **ro** Data expirării **ru** Использовать до **sr** Upotrebljivo do **sk** Dátum najneskoršej spotreby **es** No utilizar despues de **sv** Anvands senast **tr** Son kullanma tarihi



en Do not reuse **bg** Да не се използва повторно **zh** 不可重复使用 **hr** Nemojte koristiti više puta **cs** Nepoužívat opakovaně **da** Må ikke genbruges **nl** Niet opnieuw gebruiken **fi** Kertakäytöinen **fr** Ne pas réutiliser **de** Nicht wiederverwenden **el** Μην επαναχρησιμοποιείτε **hu** Kizárólag egyszeri használatra **it** Non riutilizzare **no** Skal ikke brukes flere ganger **pl** Nie stosować ponownie **pt** Não reutilizável **ro** De unică folosință **ru** Не использовать повторно **sr** Nije za ponovnu upotrebu **sk** Nepoužívať opakovaně **es** No reutilizar **sv** Får ej återanvändas **tr** Yeniden kullanmayın



en Manufacturer **bg** Производител **zh** 制造商 **hr** Proizvođač **cs** Vyrobcе **da** Fabrikant **nl** Fabrikant **fi** Valmistaja **fr** Fabricant **de** Hersteller **el** Κατασκευαστής **hu** Gyártó **it** Fabbicante **no** Produsent **pl** Producent **pt** Fabricante **ro** Producător **ru** Производитель **sr** Proizvođač **sk** Výrobca **es** Fabricante **sv** Tillverkare **tr** İmalatçı



en Manufactured in **bg** Произведено в **zh** 产地 **hr** Zemlja proizvodnje **cs** Vyrobeno v **da** Fremstillet i **nl** Vervaardigd in **fi** Valmistuspaikka **fr** Fabriquе à **de** Hergestellt in **el** Κατασκευάστηκε σε **hu** A gyártás helye **it** Fabbricato in **no** Produsert i **pl** Wyprodukowano w **pt** Fabricado em **ro** Fabricat în **ru** Страна-производитель **sr** Proizvedeno u **sk** Vyrobené v **es** Fabricado en **sv** Tillverkad i **tr** İmalat Yeri



en Consult instructions for use **bg** Разгледайте инструкциите за употреба **zh** 参阅使用说明书 **hr** Pogledajte upute za upotrebu **cs** Viz návod k použití **da** Se brugsanvisningen **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **fi** Katso käyttöohjeet **fr** Consulter le mode d'emploi **de** Gebrauchsanweisung lesen **el** Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης **hu** Lásd a használati útmutatót **it** Consultare le istruzioni per l'uso **no** Se i bruksanvisningen **pl** Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania **pt** Consultar as instruções de utilização **ro** Consultați Instrucțiunile de utilizare **ru** См. инструкцию по эксплуатации **sr** Pogledajte uputstva za upotrebu **sk** Pozrite si pokyny na používanie **es** Consultar instrucciones de uso **sv** Läs bruksanvisningen **tr** Kullanım talimatlarına bakın



EC REP



en Date of manufacture bg Дата на производство
zh 生产日期 hr Datum proizvodnje cs Datum
výroby da Fabrikationsdato nl Productiedatum
fi Valmistuspaivamaara fr Date de fabrication
de Herstellungsdatum el Ημερομηνία κατασκευής
hu Gyártás ideje it Data di fabbricazione
no Produksjonsdato pl Data produkcji pt Data de
fabrico ro Data fabricării ru Дата изготовления
sr Datum proizvodnje sk Datum výroby es Fecha de
fabricación sv Tillverkningsdatum tr Üretim tarihi

en EC authorized representative bg Упълномощен
представител за ЕС zh 欧盟授权代表 hr Ovlašteni
predstavnik za Europsku zajednicu cs Autorizovaný
zástupce pro ES da Autoriseret repræsentant i EF
nl Geautoriseerd vertegenwoordiger binnen de EG
fi Valtuutettu edustaja EY:n alueella fr Représentant
agréé dans l'Union Européenne de Autorisierter
Representant in der EU el Εξουσιοδοτημένος
αντιπρόσωπος στην ΕΚ hu Hivatalos képviselő az
Európai Közöségben it Rappresentante autorizzato
nella CE no Autorisert representant i Det europeiske
fellesskap pl Autoryzowany przedstawiciel we WE
pt Representante autorizado na CE
ro Reprezentanta autorizată în CE
ru Уполномоченный представитель в ЕС
sr Predstavnik ovlašćen za EU sk Autorizovaný
zástupca v krajinách ES es Representante
autorizado en la CE sv Auktoriserad EG-representant
tr AT'deki yetkili temsilci

en Bifurcated Stent Graft bg Бифуркиран стент-
графт zh 分支支架系统 hr Bifurkacijski stent-graft
cs Stentgraft s bifurkací da Bifurkeret stentgraft
nl Bifurcatieprothese fi Kakshaarainen stentisiirre
fr Endoprothèse bifurquée de Y-Gefäßprothese
de Διχλωρό μοσχέριο stent hu Elágazó sztentgraft
it Endoprotesi biforcata pt Bifurkert stentgraft
pl Stentgraft rozwidlony pl Endoproteza bifurcada
ro Greafa de tip stent bifurcata ru Бифуркационный
стент-графт sr Bifurkacioni stent grafa
sk Rozdvojený stentgraft es Endoprotésis bifurcada
sv Forgrenat stentgraft tr Çatalılı Stent Graft

en Limb bg Крайник zh 侧臂 hr Ogranak cs Větev
da Ben nl Poot fr Lahje it Jambage
de Prothesenschenkel el Σκέλος hu Ág it Gamba
no Forgrening pl Odnoga pl Membro ro Prelungire
ru Бранша sr Krak sk Vetva es Rama sv Ben
tr Bacak

en Iliac Extension bg Илиачно разклонение zh 髂
动脉延长段 hr Ilijačni nastavak cs Iliakální extenze
da Iliacaforlængelse nl Iliacale extensie
fi Lonkkavaltimojatko-osa fr Extension iliaque
de Iliakale Verlängerung el Λογιόνια προέκταση
hu Iliakális toldalék it Estensione iliaca
no Iliakaekstensjon pl Przedłużka biodrowa
pl Extensão iliaca ro Extensie iliacă
ru Подвздошная дополнительная часть sr Ilijačna
ekstenzija sk Iliakálne predĺženie es Extensión iliaca
sv Iliakal forlängning tr Ilyak Uzatma

en Aortic extension/Abdominal tube bg Аортен
удължител/Абдоминална тръба zh 主动脉延长
段/腹部导管 hr Aortni nastavak / abdominalna cijev
cs Aortální extenze / Abdominální tubulární
komponenta da Aortaforlængelse/abdominalrør
nl Aorta-extensie/abdominale buis it Aortajatto-
osa/vatsa-aortaputki fr Extension aortique/Tube
abdominal de Aortale Verlängerung / abdominale
Rohrprothese el Αορτική προέκταση/Ευθύ κοίλιακό
μοσχέριο hu Aortatoldalék / Hasi ertő
it Estensione aortica/tubo addominale
no Aortaekstensjon / abdominal tube pl Przedłużka
aortalna / rurka brzuszna pt Extensão aórtica/Tubo
abdominal ro Extensie aortică/Tub abdominal
ru Аортальная дополнительная часть /
абдоминальная трубка sr Aortna
ekstenzija/abdominalna tuba sk Aortálne
predĺženie/abdominálne rameno es Extensión
aórtica/Tubo abdominal
sv Aortaforlängning/abdominell tub tr Aortik
uzatma/Abdominal hortum



en Aorto-Uni-Iliac [6a] Aорто-уни-илиачен [zh] 主-单
侧臂动脉 [7] Aorto-uni-iliacni stent
cs Aortouniliakální část [6a] Aorto-uni-iliaca [n] Aorto-
uni-iliacaal [7] Aortta-uni-iliaca-osa [7] Aorto-uni-iliacue
de Aorto-uni-iliakal [6] Aορτομονολογόvio
hu Egyoldali aorto-iliakális [7] Aorto-uni-iliaco (AUI)
no Aorto-uni-iliakal [6] Jednostronny aortalno-
biodrowy (AUI) [6] Aorto-Uni-Iliaco [7] Aortouniliaca
ru Одностороннее аорто-подвздошное устройство
st Aorto-uni-iliacno [6] Aorto-uni-iliakalny
es Configuración aorto-uni-iliaca [sv] Aorto-uni-iliakal
tr Aorto-Uni-Ilyak

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stent Graft System

TABLE OF CONTENTS

1. Device Description	8
2. Indications for Use	10
3. Contraindications	11
4. Warnings and Precautions	11
5. Adverse Events	12
6. Patient Selection and Treatment	13
7. Patient Counseling Information	13
8. How Supplied	13
9. Clinical Use Information	13
10. Implant Instructions	15
11. Bail-Out Techniques	23
12. Follow-up Imaging Recommendations	23
13. Additional Surveillance and Treatment	24

1. Device Description

The Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft system is designed for the endovascular repair of infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms. When placed within the target lesion, the stent graft provides a permanent, alternative conduit for blood flow within the patient's vasculature by excluding the lesion from blood flow and pressure.

The stent graft system is comprised of 2 main components: the implantable stent graft and the disposable delivery system. The stent graft is preloaded into the delivery system and advanced to the aneurysm using fluoroscopic guidance. Upon deployment, the stent graft self-expands to conform to the shape and size of the seal zones above and below the aneurysm.

1.1. Stent Graft

The Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft (Figure 1) has 2 basic configurations: a bifurcated configuration and a limb configuration. Additional configurations include iliac extension, aortic extension, abdominal tube, and aorto-uni-iliac (AUI). After placement of the bifurcated or AUI device, limbs and additional stent grafts are introduced separately into the vessel and mated with the implanted configuration.

All configurations are composed of nitinol stents sewn to a fabric graft with nonresorbable sutures. Radiopaque markers are sewn onto the stent graft to aid in visualization and to facilitate accurate placement. The nitinol stents may also be visible under fluoroscopy.

Stent graft components should be oversized to be larger than the measured vessel inner diameter (Section 9.2). Table 1 contains a summary of the stent graft materials.

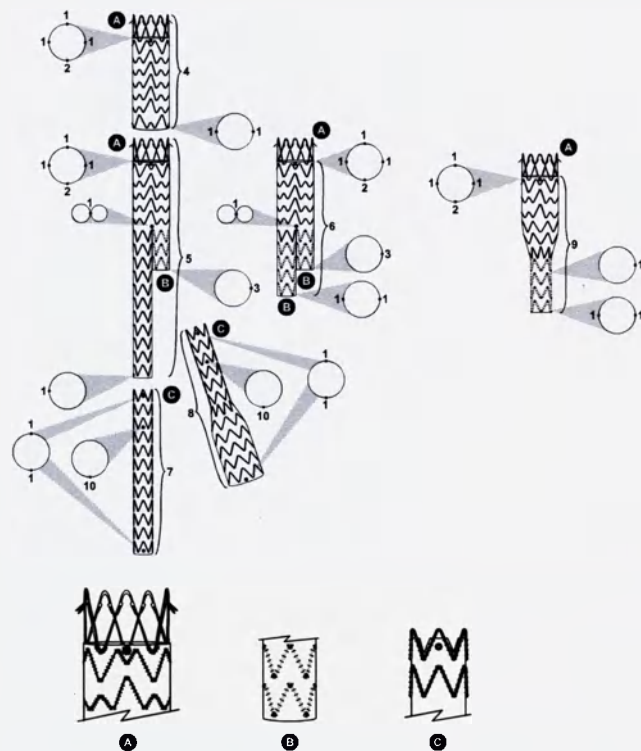


Figure 1. Stent Graft Configurations and Locations of RO Markers

1. Radiopaque Marker
2. "e" Marker
3. Radiopaque Gate Marker
4. Endurant II Aortic Extension/Abdominal Tube Configuration
5. Endurant II Bifurcated Configuration
6. Endurant IIS Bifurcated Configuration
7. Endurant II Iliac Extension Configuration
8. Endurant II Limb Configuration
9. Endurant II Aorto-Uni-Iliac Configuration
10. Overlap Marker

Note: This and all other product graphics appearing in this manual are not drawn to scale.

Table 1. Stent Graft Materials

Component	Material
Stents	Nickel-Titanium (Nitinol) Alloy
Button Radiopaque Markers	Platinum-Iridium Alloy
"e" Radiopaque Marker	Platinum
Contralateral Gate Marker	Platinum-Iridium Alloy
Graft Material	Polyester
Suture	Polyester and Polyethylene

The Endurant II/Endurant IIS stent graft system does not contain natural rubber latex. However, during the manufacturing/assembly process, it may have incidental contact with latex-containing products.

1.1.1. Bifurcated Configuration

The bifurcated stent graft is available in 2 configurations, the Endurant II bifurcated configuration and the Endurant IIS bifurcated configuration. The Endurant II bifurcated configuration is an aortoiliac stent graft that is available in 3 lengths. The Endurant IIS bifurcated configuration is an aortic configuration available in a single, shorter length (Figure 1). The proximal end of both bifurcated configurations deploy into the proximal neck and upper section of the aneurysm. The proximal end of the bifurcated configuration is composed of nitinol stents sewn to a fabric graft. The suprarenal portion of the proximal end is not covered with graft fabric (Figure 1). The suprarenal stent also contains anchor pins to fix the stent graft in place inside the aorta.

The aortic section bifurcates distally into 2 smaller tubes: an ipsilateral leg and a shorter contralateral leg. In the Endurant II bifurcated configuration, all stents on the ipsilateral leg are sewn to the outside of the fabric creating a smooth inner lumen. In the Endurant IIS bifurcated configuration, the 4 distal stents are sewn to the inside of the ipsilateral leg graft fabric. For all sizes, the stents on the contralateral leg are sewn to the inside of the graft fabric (Figure 1).

1.1.2. Limb Configuration

The proximal end of the limb configuration deploys within the legs of the bifurcated configuration, while the distal end deploys into the iliac artery. The proximal end of the limb configuration has an open web configuration (Figure 1), which contains no graft material in its stent valleys.

Note: A limb device is implanted on both the ipsilateral and contralateral legs of an Endurant IIS bifurcated configuration. See Deploy Limb Stent Graft into Ipsilateral Leg (Endurant IIS bifurcated configuration only) (Section 10.2.12).

1.1.3. Iliac Extension Configuration

An iliac extension configuration is available if additional distal stent graft length is needed. It has an open web configuration on its proximal end (Figure 1).

Note: An appropriately sized limb configuration can be used as an iliac extension configuration.

1.1.4. Aortic Extension and Abdominal Tube Configurations

Aortic extension and abdominal tube configurations are available if additional proximal stent graft length is needed. The aortic extension and abdominal tube stent grafts have a bare proximal suprarenal stent with anchor pins (Figure 1).

1.1.5. Aorto-Uni-Iliac (AUI) Configuration

The proximal end of the aorto-uni-iliac (AUI) configuration is deployed into the proximal neck and upper section of the aneurysm. All stents on the proximal aortic end of the AUI configuration are sewn to the outside of the graft fabric. The proximal stent (suprarenal) of the aortic section is not covered with fabric. As such, this bare stent design allows the AUI stent graft to be fixed above the renal arteries without obstructing them with graft fabric. Refer to Figure 1 for a pictorial representation of the proximal configuration. The suprarenal stent includes anchor pins to help fix the AUI device in place. The suprarenal stent is joined to the proximal edge of the graft by ultra high molecular weight polyethylene suture.

Distally, the aortic section tapers down to a smaller diameter tube. In the distal end of the tapered AUI device, the stents are sewn to the inside of the graft fabric.

Note: The Talent™ occluder system (available separately) can be used to assist in stent graft implantation.

1.2. Delivery System

The Endurant™ II delivery system that delivers all stent graft configurations consists of a single-use, disposable catheter with an integrated handle to provide controlled deployment. It is available in 14, 16, 18, and 20 French graft cover diameters and a working length of 57 cm ± 2 cm. The catheter assembly is flexible and compatible with a 0.035 in (0.88 mm) guidewire. There are 2 types of delivery systems: the aortic (Figure 2) and the iliac (Figure 3) delivery systems. The aortic delivery system delivers the bifurcated components, aortic extension, AUI, and abdominal tube stent graft configurations. The iliac delivery system delivers the limb and iliac extension stent graft configurations. The aortic delivery system features a tip capture mechanism, which is not present in the iliac delivery system.

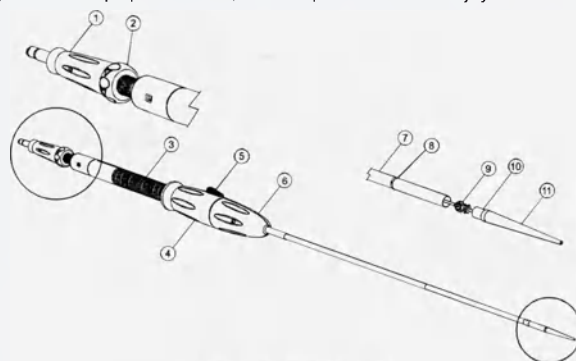


Figure 2. Aortic Delivery System

- | | |
|--------------------|-----------------|
| 1. Rear Handle | 7. Graft Cover |
| 2. Back-End Wheel | 8. Markerband |
| 3. Screw Gear | 9. Spindle |
| 4. External Slider | 10. Sleeve |
| 5. Trigger | 11. Tapered Tip |
| 6. Front Grip | |

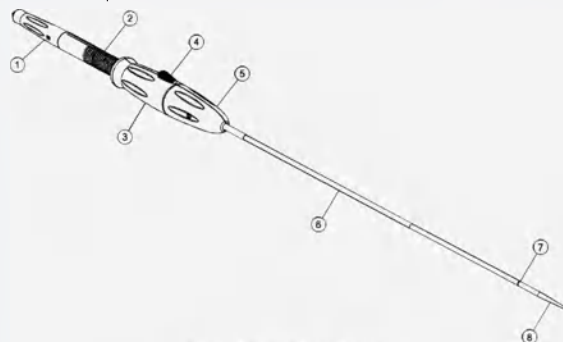


Figure 3. Iliac Delivery System

- | | |
|--------------------|----------------|
| 1. Rear Handle | 5. Front Grip |
| 2. Screw Gear | 6. Graft Cover |
| 3. External Slider | 7. Markerband |
| 4. Trigger | 8. Tapered Tip |

2. Indications for Use

The Endurant II/Endurant IIS stent graft system is indicated for the endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic or aortoiliac aneurysms in patients with the following characteristics:

- adequate iliac or femoral access vessel morphology that is compatible with vascular access techniques, devices or accessories
- proximal neck length of ≥10 mm with insignificant calcification, or insignificant thrombus with ≤80° infrarenal and ≤45° suprarenal angulation and a vessel diameter approximately 10% to 20% smaller than the labeled Endurant II/Endurant IIS stent graft diameter.
- proximal neck length of ≥15 mm with insignificant calcification, or insignificant thrombus with ≤75° infrarenal and ≤60° suprarenal angulation and a vessel diameter approximately 10% to 20% smaller than the labeled Endurant II/Endurant IIS stent graft diameter.
- distal fixation length of ≥15 mm
- aortic neck diameters with a range of 19 to 32 mm
- iliac diameters with a range of 8 to 25 mm
- morphology suitable for aneurysm repair
- one of the following:
 - aneurysm diameter >5 cm

- aneurysm diameter of 4 to 5 cm, which has also increased in size by 0.5 cm in the last 6 months
- aneurysm that is at least 1.5 times the diameter of the normal infrarenal aorta

3. Contraindications

The Endurant II/Endurant IIS stent graft system is contraindicated in:

- patients who have a condition that threatens to infect the graft
- patients who are sensitive to or have allergies to the device materials listed in Table 1

Also consider patient selection information (Section 4.2).

4. Warnings and Precautions

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

4.1. General

- The Endurant II/Endurant IIS stent graft system should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques, including training in the use of the device. Specific training expectations are described in Physician Training Requirements (Section 8.1).
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

4.2. Patient Selection

- Inappropriate patient selection may result in poor device performance or device performance not otherwise in accordance with the specifications.
- Do not use the Endurant II/Endurant IIS stent graft system in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation procedures (Section 9 to Section 12).
- The Endurant II/Endurant IIS stent graft system is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging.
- The Endurant II/Endurant IIS stent graft system is not recommended in patients exceeding weight or size limits necessary to meet imaging requirements.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation with short proximal aortic neck ($>75^\circ$ with neck length <15 mm or $>60^\circ$ with neck length <10 mm); and thrombus or calcium formation at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface; narrowing of the aorta at the bifurcation point. Irregular calcification 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. The use of a bifurcated device in a patient with a narrowing of the distal aorta may result in reduced flow through the limbs. The AUI stent graft is recommended for patients with significant distal aorta narrowing.
- Iliac conduits may be used to ensure the safe insertion of the delivery system if the patient's access vessels, as determined by treating physician, preclude safe insertion of the delivery system.
- The long-term safety and effectiveness of the Endurant II/Endurant IIS stent graft system has not been established.
- The safety and effectiveness of the Endurant II/Endurant IIS stent graft system has not been evaluated in patients who:
 - are less than 18 years old
 - are pregnant or lactating
 - have an aneurysm that is:
 - suprarenal
 - juxtarenal or pararenal
 - isolated iliofemoral
 - mycotic
 - inflammatory
 - pseudoaneurysm
 - have a dominant patent inferior mesenteric artery and an occluded or stenotic celiac or superior mesenteric artery
 - have an untreated thoracic aneurysm >4.5 cm in diameter
 - requires emergent aneurysm treatment, eg, trauma or rupture
 - have a history of bleeding diathesis or coagulopathy
 - have had a myocardial infarction (MI) or cerebrovascular accident (CVA) within 3 months prior to implantation
 - have a reversed conical neck, which is defined as a >4 mm distal increase over a 10 mm length
 - have a known hypersensitivity or contraindication to anticoagulants, antiplatelets, or contrast media, which is not amenable to pre-treatment
 - have significant (typically $>25\%$ of vessel circumference of aortic neck and iliac artery, or $>50\%$ of the length of the iliac artery) aortic mural thrombus at either the proximal or distal attachment location that would compromise bilateral fixation and seal of the device
 - have ectatic iliac arteries requiring bilateral exclusion of hypogastric blood flow
 - have arterial access site that is not expected to accommodate the diameter of the device (14 to 20 Fr) due to size or tortuosity
 - have active infection at the time of the index procedure documented by pain, fever, drainage, positive culture, or leukocytosis (WBC $>11,000/\text{mm}^3$) that is treated with antimicrobial agents (nonprophylactic)
 - have congenital degenerative collagen disease
 - have a creatinine >2.0 mg/dl (or >182 $\mu\text{mol/L}$)
 - are on dialysis
 - have connective tissue disorder
- All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (eg, 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.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms or endoleak. An increase in aneurysm size or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.

4.3. Before the Implant Procedure

- Preoperative planning for access and placement should be performed before opening the device packaging.
- Carefully inspect the Endurant II/Endurant IIS stent graft system packaging and device for damage or defects prior to use. Do not use product if any sign of damage or breach of the sterile barrier is observed. Do not attempt to resterilize the delivery system or stent graft.
- Do not bend, kink, or otherwise alter the Endurant II/Endurant IIS delivery system prior to implantation because it may cause deployment difficulties.

- To reduce the risk of thrombotic complications, an additional bolus of IV heparin should be administered before inserting the device.

4.4. During the Implant Procedure

- Exercise care in handling and delivery technique to help prevent vessel rupture.
- Studies indicate that the danger of micro-embolization increases with increased procedure duration.
- Renal complications may occur:
 - from an excess use of contrast agents
 - as a result of embolic or misplaced stent graft
- Do not deploy the stent grafts in a location that will cause an endoleak or occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. This could necessitate surgical removal of the device.
- Use fluoroscopic guidance to advance the delivery system, detect kinking, or assess alignment problems with the stent graft devices. Do not use excessive force to advance or withdraw the delivery system when resistance is encountered. If the delivery system kinks during insertion, do not attempt to deploy the stent graft. Remove the device and insert a new system.
- Do not continue to torque the delivery system if the tip is not rotating with the delivery system.
- Exercise particular care in difficult areas, such as areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels. Balloon angioplasty at the site of a narrowed or stenotic vessel may be considered prior to attempting to gently reintroduce the catheter delivery system.
- An inadequate seal zone may result in increased risk of leakage into the aneurysm or migration of the stent graft.
- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital/physician protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Stent grafts cannot be replaced or drawn back into the delivery system, even if it is only partially deployed.
- If the graft cover is accidentally withdrawn, the device will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.
- For the limb stent graft overlap criteria with Endurant II ipsilateral leg only, please refer to Table 8. As noted in Table 8, for the limb stent graft configurations that have an overlap criteria of 3 stents only, do not overlap more than 3 stents.
- When deploying the stent graft, be sure to hold the front grip stationary.
- If a compliant balloon catheter is used, do not over-inflate or inflate outside the graft material. Follow all manufacturer instructions regarding catheter operation.
- High pressure injections of contrast media made at the edges of the stent graft immediately after implantation can cause endoleaks.

4.5. Treatment and Follow-up

- Any endoleak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.
- All patients with endovascular aneurysm repair should undergo periodic imaging to evaluate the stent graft, aneurysm size, and occlusion of vessels in the treatment area. Significant aneurysm enlargement (>5 mm), the appearance of a new endoleak, evidence of perigraft flow, change in aneurysm pulsatility, or migration resulting in an inadequate seal zone should prompt further investigation and may indicate the need for additional intervention or surgical conversion.
- Additional treatment including endovascular treatment or surgical conversion should be strongly considered in the following cases:
 - aneurysm growth >5 mm, with or without endoleak, since last follow-up
 - change in aneurysm pulsatility, with or without growth or endoleak
 - persistent endoleak, with or without aneurysm growth
 - stent graft migration resulting in an inadequate seal zone
 - decrease in renal function due to renal artery occlusion (migration or poor placement)
- Following endovascular aneurysm repair (EVAR), spinal cord ischemia (SCI) may result in a rare complication of paraplegia or paraparesis. Cerebrospinal fluid (CSF) drain is advised if spinal cord ischemia is suspected.

4.6. MRI Safety Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Endurant II/Endurant IIS stent graft system is MR Conditional. It can be scanned safely in both 1.5 T and 3.0 T MR systems only, with using only the specific testing parameters (Section 9.6). Additional MRI safety information is found in Section 9.6.

5. Adverse Events

5.1. Potential Adverse Events

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

- amputation
- anesthetic complications and subsequent attendant problems (eg, aspiration)
- aneurysm enlargement
- aneurysm rupture and death
- aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- arterial or venous thrombosis or pseudoaneurysm
- arteriovenous fistula
- bleeding, hematoma, or coagulopathy
- bowel complications (eg, ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- cardiac complications and subsequent attendant problems (eg, arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- claudication (eg, buttock, lower limb)
- death
- edema
- embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- endoleak
- fever and localized inflammation
- genitourinary complications and subsequent attendant problems (eg, ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- hepatic failure
- impotence

- infection of the aneurysm, device access site, including abscess formation, transient fever, and pain
- lymphatic complications and subsequent attendant problems (eg, lymph fistula)
- neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (eg, confusion, stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- occlusion of device or native vessel
- pulmonary complications and subsequent attendant problems
- renal complications and subsequent attendant problems (eg, artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- stent graft: improper placement; incomplete deployment; migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft twisting or kinking; insertion and removal difficulties; graft material wear; dilatation; erosion; puncture and perigraft flow
- surgical conversion to open repair
- vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, dissection
- vascular spasm or vascular trauma (eg, iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- vessel damage
- wound complications and subsequent attendant problems (eg, dehiscence, infection, hematoma, seroma, cellulitis)

6. Patient Selection and Treatment

6.1. Individualization of Treatment

Each Endurant II/Endurant IIS stent graft system must be ordered in the appropriate size to fit the patient's anatomy. Proper sizing of the device is the responsibility of the physician. The stent graft should be oversized to be larger than the vessel inner diameter (aortic configurations are recommended to be oversized 10 to 20%; iliac configurations are recommended to be oversized 10 to 25%). Refer to Section 9.2 for further details. The stent graft configurations cover aortic diameters ranging from 18 to 32 mm and iliac diameters from 8 to 25 mm. The recommended overall length of the stent graft including multiple deployed devices should extend from the lowest renal artery to just above the internal iliac or hypogastric artery. All lengths and diameters of the stent graft 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. Use of this approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

Medtronic may consult with physicians to determine proper stent graft dimensions based on the physician's assessment of the patient's anatomical measurements. The benefits and risks previously described should be carefully considered for each patient before use of the stent graft system.

Note: Due to the nature of the design and the flexibility of the Endurant II/Endurant IIS stent graft system, the overall length of each stent graft may be shorter when deployed.

Caution: Vessel over-distension and damage, or partial stent graft infolding, may be caused by excessive oversizing of the stent graft in relation to the diameter of the blood vessel.

7. Patient Counseling Information

The physician should review the following risks and benefits when counseling the patient about this endovascular device and procedure:

- patient age and life expectancy
- risks and benefits related to open surgical repair
- risks and benefits related to endovascular repair
- risks related to noninterventional treatment or medical management
- risks of aneurysm rupture compared to endovascular repair
- possibility that subsequent endovascular or open surgical repair of the aneurysm may be required
- the long-term safety and effectiveness of the Endurant II/Endurant IIS stent graft system has not been established
- long-term, regular follow-up is needed to assess patient health status and stent graft performance
- patients with specific clinical findings (eg, endoleaks, enlarging aneurysms) should be monitored closely
- symptoms of aneurysm rupture

Medtronic recommends that the physician disclose to the patient, in written form, all risks associated with treatment using the Endurant II/Endurant IIS stent graft system. Details regarding risks occurring during and after implantation of the device are provided in Adverse Events (Section 5).

8. How Supplied

8.1. Sterility

Each stent graft configuration (bifurcated, AUI, limb, aortic and iliac extension, and abdominal tube) is individually contained within a delivery system. It is sterilized using electron beam and is supplied sterile for single use only.

- Do not reuse or attempt to resterilize.
- If the device is damaged or the integrity of the sterile barrier has been compromised, do not use the product and contact your Medtronic representative for return information.

8.2. Contents

- One Endurant II/Endurant IIS Stent Graft System
- One Instructions for Use

8.3. Storage

Store the system at room temperature in a dark, dry place.

9. Clinical Use Information

9.1. Physician Training Requirements

All physicians should be trained in the use of the Endurant II/Endurant IIS stent graft system before using it.

Caution: The Endurant II/Endurant IIS stent graft system should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.

The following are the knowledge and skill requirements for physicians using the Endurant II/Endurant IIS stent graft system:

- natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA), aortoiliac aneurysms, and comorbidities associated with AAA repair
- radiographic, fluoroscopic, and angiographic image interpretation
- appropriate use of radiographic contrast material
- arterial cutdown, arteriotomy, and repair or percutaneous access and closure techniques

- nonselective and selective guidewire and catheter techniques
- embolization
- angioplasty
- endovascular stent placement
- snare techniques
- techniques to minimize radiation exposure
- device selection and sizing

9.2. Recommended Device Sizing

The Endurant II/Endurant IIs stent graft systems are available in the sizes described in Table 2 through Table 7. For questions about this device sizing, refer to contact information in the back of this Instructions for Use.

Table 2. Sizing Chart — Endurant II Bifurcated Configuration

OD (Fr)	Proximal x Distal Diameter (mm x mm)	Covered Length (mm)	Vessel Inner Diameter (mm)
20	36x20	145, 186	29-32
	36x16		
	32x20		
	32x16		
18	28x20	124, 145, 186	26-28
	28x16		
	28x13		
	25x16		
	25x13		23-25
	23x16		
	23x13		
	23x13		
16	25x16	103	21-22
	25x13		
	23x16		
	23x13		

Table 3. Sizing Chart — Endurant IIs Bifurcated Configuration

OD (Fr)	Proximal x Distal Diameter (mm x mm)	Covered Length (mm)	Vessel Inner Diameter (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		
	28x14		
	25x14		
18	25x14	103	23-25
	25x13		
	23x14		
	23x13		

Table 4. Sizing Chart — Limb Configuration

OD (Fr)	Proximal x Distal Diameter (mm x mm)	Covered Length (mm)	Vessel Inner Diameter (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		
	16x20		
	16x16		
	16x13	156, 199	19-22
	16x10		
	16x10		
	16x10		
14	16x16	82, 93, 124	15-18
	16x13		
	16x10		
	16x10		

Table 5. Sizing Chart — Iliac Extension Configuration

OD (Fr)	Proximal x Distal Diameter (mm x mm)	Covered Length (mm)	Vessel Inner Diameter (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
14	20x20		15-18
	13x13		10-11
	10x10		8-9

Table 6. Sizing Chart — Aortic Extension and Abdominal Tube Configuration

OD (Fr)	Proximal x Distal Diameter (mm x mm)	Covered Length (mm)	Vessel Inner Diameter (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
	28x28		23-25
	25x25		21-22
18	23x23		19-20
	23x23		19-20

Table 7. Sizing Chart — Aorto-Uni-Iliac (AUI) Configuration

OD (Fr)	Proximal x Distal Diameter (mm x mm)	Covered Length (mm)	Vessel Inner Diameter (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
	25x14		21-22
18	23x14		19-20
	23x14		19-20

9.3. Device Inspection

Inspect the device and packaging to verify that no damage or defects exist. If the 'Use by' date has elapsed, the device is damaged, or the sterile barrier has been compromised, do not use the device and contact a Medtronic representative for return or replacement information.

9.4. Additional Required Equipment

- Additional Endurant II or Endurant IIs stent graft systems of various lengths and diameters
- Fluoroscope with digital angiographic capabilities (C-arm or fixed unit). Fluoroscopic imaging and the ability to record and recall all imaging.
- Assorted guidewires of adequate length
- Heparinized saline solution

9.5. Additional Recommended Equipment

- Introducer sheaths

14 Instructions for Use English

- Power injector
- Radiopaque ruler with centimeter increments
- Assorted balloon catheters
- Compliant balloon catheters
- Radiopaque contrast media
- Sterile silicone lubricant or sterile mineral oil
- Interventional snare devices
- Endovascular coils and vascular plugs

9.6. MRI Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Endurant II/Endurant IIS stent graft is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 tesla only
- Maximum spatial gradient magnetic field of 2500 gauss/cm or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4 W/kg (First Level Controlled Mode)

Under the scan conditions defined above, the Endurant II/Endurant IIS stent graft is expected to produce:

- a maximum temperature rise of 1.00°C after 15 minutes of continuous scanning in a 1.5 tesla scanner
- and a maximum temperature rise of 3.27°C after 15 minutes of a continuous scanning in a 3.0 tesla scanner

The image artifact extends approximately 5 mm and 8 mm from the device, both inside and outside the device lumen when scanned in nonclinical testing using the sequence: spin echo and gradient echo, respectively, in a 3.0 tesla Siemens TrioTim (VB 13 Software) MR system with a whole body coil.

10. Implant Instructions

10.1. Vascular Access and Device Preparation

Correct sizing of the aorta and iliac vessels must be determined before implantation of the aortic and iliac stent graft configurations using contrast-enhanced computer-aided tomography (CT), as well as angiograms of both the iliac arteries and aorta. 3D imaging may also be beneficial. Refer to Recommended Device Sizing (Section 9.2). These images should be available for review during the procedure. Vascular instruments and other surgical supplies necessary to gain access to the artery should also be available.

To reduce the risk of thromboembolism, it is recommended that the patient be heparinized for the duration of the procedure.

Caution: Do not retract the graft cover of the delivery system until it is accurately placed within the vasculature and ready for deployment.

Caution: Never advance or retract equipment from the vasculature without the use of fluoroscopy.

10.1.1. Vascular Access

1. Following aseptic procedure, perform a vascular access at the femoral arteries.
2. Place a guidewire in the ipsilateral femoral artery and advance it above the renal arteries.
3. From the contralateral side femoral artery, place a second guidewire directed to the abdominal aorta.
4. Over this guidewire, place an angiography catheter above the renal arteries.
5. Take an angiogram.

Note: An additional incision might be necessary to access the common iliac artery.

10.1.2. Device Preparation

1. View the delivery system under fluoroscopy to visualize the radiopaque markers on the stent graft. The radiopaque markers indicate the position of the proximal and distal edges of the graft material.
2. Turn the graft cover to align the radiopaque gate marker on the short leg of the bifurcated configuration with the patient's contralateral iliac artery.
3. Flush the guidewire lumen with heparinized saline solution.
4. Prior to insertion into the vessel, activate the hydrophilic coating by wiping the outer surface of the graft cover with a sterile gauze, saturated in saline, until the graft cover is slippery to touch.

10.2. Delivery Procedure

Medtronic recommends using an appropriate caliber introducer sheath to perform diagnostic tests. No sheath is necessary for the introduction of the delivery system or deployment of the stent graft.

Caution: Do not remove the guidewire while the delivery system is in the patient.

Warning: To prevent thrombotic problems, a second bolus of IV heparin is recommended before inserting the device.

10.2.1. Introduction of Bifurcated Configuration

Warning: Do not advance the delivery system without placing a guidewire.

1. Slowly insert the delivery system.
2. Advance over the guidewire so that the proximal most stents and the radiopaque markers are visualized in the target proximal aortic neck (Figure 4).
3. Inject contrast media through an angiographic (pigtail) catheter into the abdominal aorta and mark the position of the target location, either on the imaging screen or on the patient's body.
4. Adjust the position of the bifurcated stent graft configuration so that the top edge of the graft fabric is just below the lowest renal artery. (Note: The edge of the graft fabric is 0.5 to 1.0 mm above the top edge proximal radiopaque markers.)

Note: If the top edge of the graft fabric is to be placed very close to the renal arteries, contrast media may be injected to identify the location of the lower renal artery and verify the position before full deployment.

Caution: Once proximal position has been identified, do not move the patient or imaging equipment, as it may compromise accuracy of stent graft placement.

Caution: The angiographic catheter can be removed prior to deployment. However, if the angiographic catheter is not removed until after deployment, ensure that the tip is straightened (such as with a pigtail catheter) with a guidewire before removal so that the stent graft is not pulled down.

Caution: When aligning the position of stent graft, be sure the fluoroscope is angled perpendicular to the center line of the infrarenal aorta to avoid parallax or other sources of visualization error. Some cranial caudal angulation of the image intensifier (I-I) tube may be necessary, especially if there is anterior angulation of the aneurysm neck.

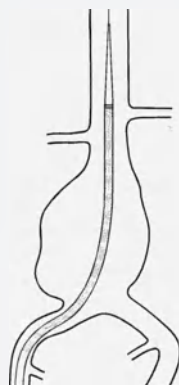


Figure 4. Introduction of Aortic Delivery System

10.2.2. Confirm Position

1. Ensure that the distal portion of the contralateral stub leg is above the aortic bifurcation and within the aneurysmal sac, and not within the iliac vessel.
2. Rotate the handle until the radiopaque marker on the distal stent of the contralateral stub leg is aligned with the contralateral iliac artery.

Note: When attempting to rotate the system, if the tip does not rotate with the handle, pull back the system and reposition until the intended position is achieved.

10.2.3. Deploy Proximal End of Bifurcated Configuration

1. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
2. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slider counterclockwise (in the direction of the slider arrow), until the constrained suprarenal stent is exposed and 2 to 3 of the covered stents have been fully deployed (Figure 5).
3. Use angiography to verify position of the bifurcated configuration in relation to the renal arteries.
4. If needed, gently push the entire delivery system proximally or pull distally until the proximal end of the graft material is even with the distal edge of the lowest renal artery.

Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment due to graft cover severance, the "handle disassembly" technique may permit successful deployment of the stent graft. Refer to Section 11, Bail-Out Techniques.

Caution: Do not rotate the graft cover during deployment as this may torque the device and cause it to rotate during deployment.

Caution: If the graft cover is accidentally withdrawn, the stent graft will prematurely deploy and may be incorrectly positioned.

Warning: Failure to properly align the radiopaque markers may result in improper deployment of the stent graft.

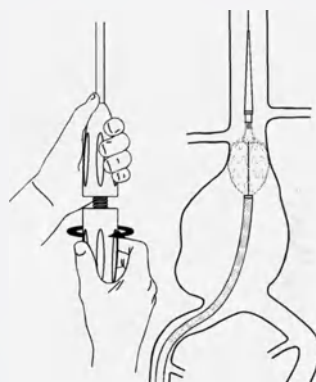


Figure 5. Deploying Proximal End of Bifurcated Configuration

10.2.4. Deploy Contralateral Leg of Bifurcated Configuration

Continue holding the front grip of the delivery system stationary and then rotate the slider handle counterclockwise, stopping immediately after the contralateral leg is released from the graft cover or delivery sheath (Figure 6).

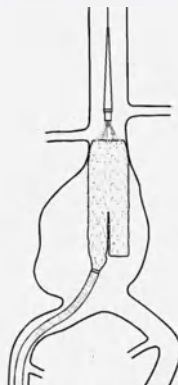


Figure 6. Deploy the Contralateral Leg

10.2.5. Release Proximal End of Suprarenal Stent

1. Use angiography to verify the position of the bifurcated configuration in relation to the renal arteries.
2. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.
3. With the other hand, rotate the back-end wheel clockwise, moving the tapered tip forward to release the proximal end of the suprarenal stent (Figure 7).
4. Observe the release of the suprarenal stent under fluoroscopy and continue turning the back-end wheel until it is completely clear of the delivery system spindle.

Note: In the unlikely event that the proximal end of the suprarenal stent cannot be released, refer to Section 11, Bail-Out Techniques.

Caution: In the unlikely event that the back-end wheel separates during wheel rotation, remove the wheel. Manually advance the exposed tabs forward on the screw gear until all of the suprarenal stents release from the spindle. Refer to Section 11, Bail-Out Techniques.

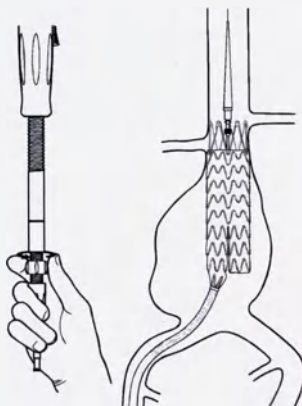


Figure 7. Release Proximal End of Suprarenal Stent

10.2.6. Deploy Distal End of Bifurcated Configuration

Either continue to rotate the external slider counterclockwise or while holding the front grip of the delivery system stationary, use thumb to pull the trigger on the external slider and pull it back until the bifurcated stent graft is completely deployed.

Note: Retract the graft cover past the flexible stent stop tip (approximately 10 mm) to ensure that the graft cover edge does not disturb the graft position during forward advancement of the catheter for tip recapture.

Caution: When using the trigger to rapidly deploy the stent graft, the delivery system must remain stationary. Do not rotate the delivery system during stent graft deployment.

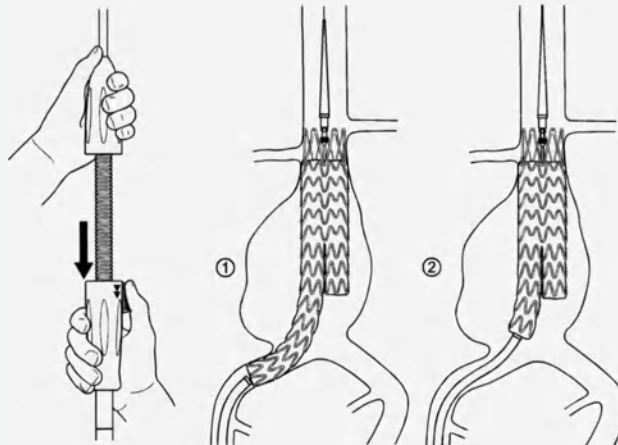


Figure 8. Deploy Distal End of the Bifurcated Configuration

1. Endurant II bifurcated configuration
2. Endurant IIs bifurcated configuration

10.2.7. Recapture Spindle in Tapered Tip (Endurant II Bifurcated Configuration Only)

Note: For the Endurant IIs bifurcated configuration, leave the delivery system in situ while deploying the limb stent graft into the contralateral leg. Skip to Deploy Limb Stent Graft into Contralateral Leg (Section 10.2.9).

1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.
2. Confirm the spindle has fully separated from the suprarenal stent; gently torque the delivery system if it has not fully separated.
3. Gently rotate the delivery system while pushing the entire delivery system approximately 3 cm proximally so that the tapered tip and spindle are completely clear of the suprarenal stent.
4. With the other hand, rotate the back-end wheel counterclockwise to recapture the spindle in the tapered tip (Figure 9).
5. Observe the recapture of the spindle within the sleeve of the tapered tip under fluoroscopy.
6. Continue turning the back-end wheel counterclockwise until the spindle has been completely recaptured and the back-end wheel is at the bottom (Figure 9).

Note: When pushing the delivery system forward, be careful not to displace the distal end of the ipsilateral limb.

Note: Ensure that the suprarenal stent is fully disengaged from the spindle before pushing the delivery system forward.

Note: If the spindle catches on the suprarenal stent during advancement, completely advance the back-end wheel clockwise. Using a gentle in-and-out motion with the delivery system, rotate the delivery system until the spindle slips past the suprarenal stent. Then continue with the withdrawal process.

Caution: Stop rotating the back-end wheel when the bottom of the back-end screw gear is reached.

Warning: Failure to adequately advance the delivery system to recapture the spindle can result in the trapping of a suprarenal apex within the tapered tip sleeve. This will alter the proximal landing zone during delivery system withdrawal.

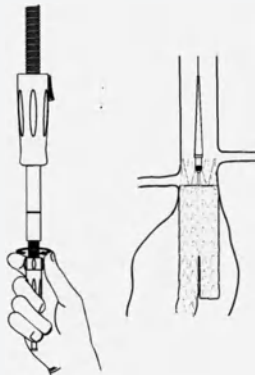


Figure 9. Recapture Spindle in Tapered Tip

10.2.8. Remove Delivery System (Endurant II Bifurcated Configuration Only)

1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip and the other hand on the external slider.
2. Gently torque and withdraw the delivery system until the spindle is retracted into the fabric portion of the stent graft.
3. Pull back the external slider trigger and hold it stationary while bringing the front grip to the slider (Figure 10).
4. Use continual fluoroscopy and watch the top of the bifurcated stent graft while slowly pulling back the tapered tip into the graft cover of the delivery system.
5. Gently remove the delivery system. Use fluoroscopy to ensure that the bifurcated configuration does not move during withdrawal.

Note: Maintain vessel access and wire placement until all stent graft configurations are in place.

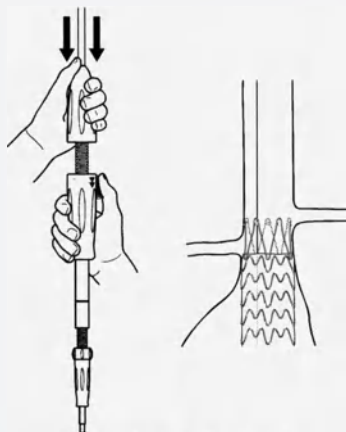


Figure 10. Remove Delivery System

10.2.9. Deploy Limb Stent Graft Into Contralateral Leg

1. Prepare the iliac stent graft system as described in Device Preparation (Section 10.1.2).
2. On the patient's contralateral side, insert a guidewire through the contralateral leg and aortic neck of the previously placed bifurcated configuration.
3. Place the delivery system over the guidewire and into the contralateral leg of the bifurcated stent graft.
4. Insert the limb stent graft into the contralateral leg of the bifurcated stent graft. The proximal radiopaque marker of the limb should be aligned to the radiopaque marker at the bifurcation of the bifurcated stent graft configuration (Figure 11).

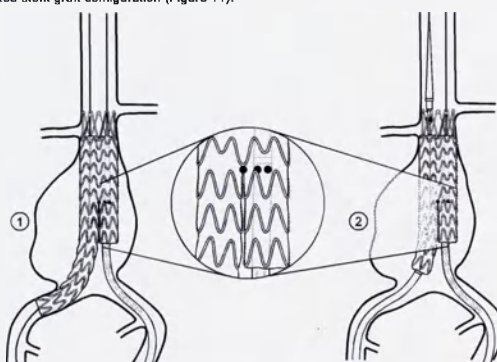


Figure 11. Introduction of the Iliac Delivery System

1. Endurant II bifurcated configuration
2. Endurant IIs bifurcated configuration
5. Ensure there is a 3-stent overlap (Figure 12).
6. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
7. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slider counterclockwise.
8. At any point, pull the slider trigger and pull the external slider all the way back to finish deploying the limb configuration.
9. Remove the delivery system.

Note: In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment, the "handle disassembly" technique may permit the successful deployment of the stent graft configuration. Refer to Section 11, Bail-Out Techniques.

Caution: Do not torque the iliac delivery system while in the patient.

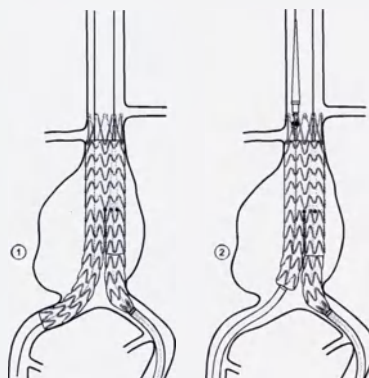


Figure 12. Deploy Limb Configuration

1. Endurant II bifurcated configuration
2. Endurant IIs bifurcated configuration

10.2.10. Recapture Spindle in Tapered Tip for Delivery System in the Ipsilateral Leg (Endurant IIs Bifurcated Configuration Only)

1. Hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip.
2. Confirm the spindle has fully separated from the suprarenal stent; gently torque the delivery system if it has not fully separated.
3. Gently rotate the delivery system while pushing the entire delivery system approximately 3 cm proximally so that the tapered tip and spindle are completely clear of the suprarenal stent.
4. With the other hand, rotate the back-end wheel counterclockwise to recapture the spindle in the tapered tip (Figure 13).
5. Observe the recapture of the spindle within the sleeve of the tapered tip under fluoroscopy.
6. Continue turning the back-end wheel counterclockwise until the spindle has been completely recaptured and the back-end wheel is at the bottom (Figure 13).

Note: When pushing the delivery system forward, be careful not to displace the distal end of the ipsilateral limb.

Note: Ensure that the suprarenal stent is fully disengaged from the spindle before pushing the delivery system forward.

Note: If the spindle catches on the suprarenal stent during advancement, completely advance the back-end wheel clockwise. Using a gentle in-and-out motion with the delivery system, rotate the delivery system until the spindle slips past the suprarenal stent. Then continue with the withdrawal process.

Caution: Stop rotating the back-end wheel when the bottom of the back-end screw gear is reached.

Warning: Failure to adequately advance the delivery system to recapture the spindle can result in the trapping of a suprarenal apex within the tapered tip sleeve. This will alter the proximal landing zone during delivery system withdrawal.

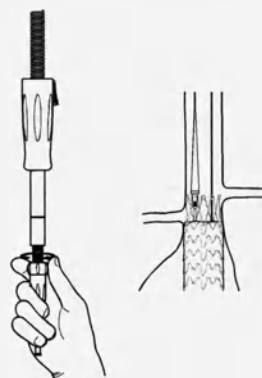


Figure 13. Recapture Spindle in Tapered Tip

10.2.11. Remove Delivery System (Endurant IIs Bifurcated Configuration Only)

1. Continue to hold the delivery system stationary with 1 hand on the front grip and the other hand on the external slider.
2. Gently torque and withdraw the delivery system until the spindle is retracted into the fabric portion of the stent graft.
3. Pull back the external slider trigger and hold it stationary while bringing the front grip to the slider (Figure 14).
4. Use continual fluoroscopy and watch the top of the bifurcated stent graft while slowly pulling back the tapered tip into the graft cover of the delivery system.
5. Gently remove the delivery system. Use fluoroscopy to ensure that the bifurcated configuration does not move during withdrawal.

Note: Maintain vessel access and wire placement until all stent graft configurations are in place.

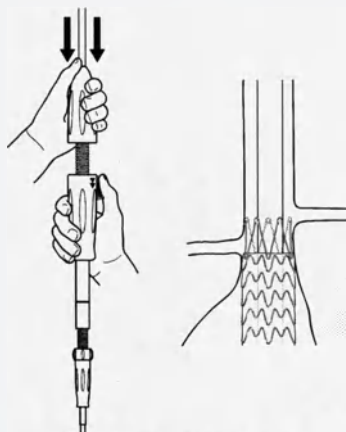


Figure 14. Remove Delivery System

10.2.12. Deploy Limb Stent Graft Into Ipsilateral Leg (Endurant IIs Bifurcated Configuration Only)

1. Prepare the iliac stent graft system as described in Device Preparation (Section 10.1.2).
2. On the patient's ipsilateral side, track the delivery system over the guidewire and into the ipsilateral leg of the previously placed bifurcated configuration. The limb stent graft has 2 markers on its proximal edge, 2 markers on its distal edge, and 1 overlap marker approximately 25 mm distal of the proximal markers.
3. Position the device. Overlap criteria between the limb stent graft and the ipsilateral leg of the bifurcated stent graft is dependent on limb selection. See Table 8 for recommended device overlap.

Table 8. Recommended Device Overlap — Limb Stent Graft and Ipsilateral Leg of Endurant IIs Bifurcated Stent Graft

Proximal diameter	Distal diameter	Length	Overlap	Deployment reference
16	10	82	3 stents only	Refer to step a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3 to 5 stents	Refer to step b
		93		
		124		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

- a. 3 stent overlap. Align the overlap marker on the limb stent graft with the 2 markers on the distal end of the ipsilateral leg of the Endurant IIs bifurcated stent graft (Figure 15).

Warning: For the limb stent graft overlap criteria with Endurant IIs ipsilateral leg only, please refer to Table 8. As noted in Table 8, for the limb stent graft configurations that have an overlap criteria of 3 stents only, do not overlap more than 3 stents.

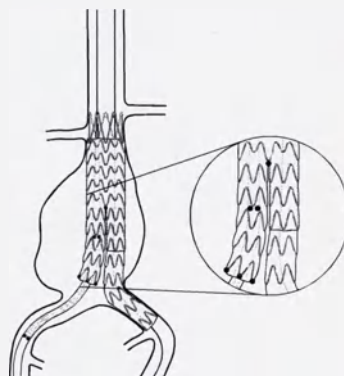


Figure 15. Introduction of the Iliac Delivery System — 3 Stent Overlap

- b. 3 to 5 stent overlap. For the limb stent grafts that can have an overlap between 3 to 5 stents, minimum 3 stent overlap can be achieved by following instruction in step a (Figure 15) or the maximum 5 stent overlap can be achieved by aligning the proximal edge markers on the limb stent graft to the bifurcation marker on the Endurant IIS bifurcated stent graft (Figure 16).

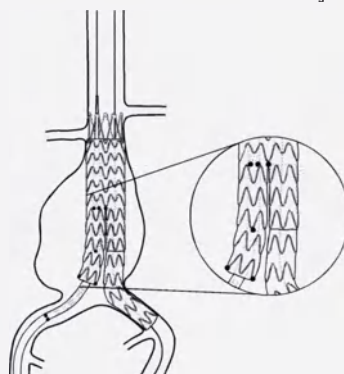


Figure 16. Introduction of the Iliac Delivery System — 5 Stent Overlap

4. With 1 hand on the front grip, hold the delivery system stationary.
 5. With the other hand, slowly withdraw the graft cover by rotating the external slide counterclockwise.
 6. At any point, pull the slider trigger and pull the external slider all the way back to finish deploying the limb configuration.
 7. Remove the delivery system (Section 10.2.11).
- Note:** In the unlikely event of delivery system failure that results in partial stent graft deployment, the "handle disassembly" technique may permit the successful deployment of the stent graft configuration. Refer to Section 11, Bail-Out Techniques.
- Caution:** Do not torque the iliac delivery system while in the patient.

10.2.13. Iliac or Aortic Extension Stent Graft Configurations

1. If an aortic extension stent graft configuration is needed, ensure that there is a minimum 3-stent overlap between the aortic extension stent graft and the bifurcated stent graft configuration.
2. Follow the bifurcated stent graft deployment process, except rotate the handle to open the extension component entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the aortic configuration.
3. If an iliac extension stent graft configuration is needed, ensure that there is a minimum 3-stent overlap between the iliac extension and the configuration it is being mated with. This is achieved by aligning the limb overlap marker with the most distal marker on the configuration with which the extension is being mated.
4. Follow the limb stent graft configuration deployment process (Section 10.2.8).

10.2.14. Abdominal Tube Stent Graft Configuration

If an abdominal tube stent graft configuration is needed, follow the bifurcated stent graft deployment process, with the following exception: Rotate the handle to open the abdominal tube stent graft entirely before releasing the proximal end of the suprarenal stent.

10.2.15. AUI Stent Graft Configuration

Follow the bifurcated stent graft configuration deployment steps, except rotate the handle to open the AUI stent graft covered portion completely before releasing the proximal end of the suprarenal stent of the AUI stent graft. Follow the steps described in Section 10.2.7 to Section 10.2.8 to remove the delivery system.

In the event that an additional distal stent graft configuration is required, use the limb stent graft as the AUI distal extension. Place the delivery system over the existing guidewire and follow the limb stent graft deployment steps in Section 10.2.8. To ensure proper docking between the 2 stent grafts, align the overlap radiopaque marker on the limb stent graft with the distal radiopaque markers on the AUI stent graft to ensure a 3 stent overlap.

An occluder may be used to block flow through the contralateral iliac artery. Refer to Section 10.2.16 and the Talent endoluminal occluder system Instructions for Use.

10.2.16. Occluder Deployment

The Talent occluder system (packaged separately) is available to be used with Endurant II/Endurant IIS stent graft system and is typically used in conjunction with the AUI stent graft component. The Talent occluder system is closed at both ends to stop retrograde blood flow into the aneurysm sac.

For details on use and implantation of the Talent occluder system, refer to the appropriate sections of the Talent endoluminal occluder system Instructions for Use.

10.2.17. Smoothing Stent Graft Fabric and Modeling Stent Graft

The Reliant™ stent graft balloon catheter (packaged separately) can be used to assist in stent graft implantation by modeling the covered portion of the stent graft and removing wrinkles and folds from the graft material, as needed. Use the balloon catheter to model the proximal and distal seal zones as well as any overlapping connection (or junction) areas between the stent graft components. Sub-optimal expansion of the self-expanding stent graft components may also be improved by use of the balloon catheter. Refer to the Reliant stent graft balloon catheter IFU for specific instructions.

Note: The Reliant stent graft balloon catheter is recommended for use with the Endurant II/Endurant IIS stent graft system. Data is not available for the use of other balloon catheters in remodeling stent grafts.

Caution: Over inflation of the balloon can cause graft tears or vessel dissection or rupture.

Warning: When expanding a vascular prosthesis, there is an increased risk of vessel injury or rupture, and possible patient death, if the balloon's proximal and distal radiopaque markers are not completely within the covered (graft fabric) portion of the prosthesis.

Warning: Do not use the Reliant stent graft balloon catheter in the treatment of dissections.

10.2.18. Seal Entry Sites

1. Remove ancillary devices prior to repairing the entry site.
2. Repair the entry site with standard closure technique.

10.2.19. Verify Placement and Seal

1. At the completion of the procedure, perform angiography to assess the stent graft for proximal and distal endoleaks and to verify position of the implanted stent graft in relation to the aneurysm and renal arteries.
2. Leaks at the attachment or connection sites should be treated using the balloon to remodel the stent graft against the vessel wall.
3. Major leaks that cannot be corrected by re-ballooning may be treated by adding aortic or iliac extension components to the previously placed stent graft components.

Caution: Any leak left untreated during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.

11. Bail-Out Techniques

In the unlikely event of delivery system failure, the following bail-out techniques may be used.

11.1. Screw Gear Handle Disassembly

If partial stent graft deployment due to graft cover severance occurs, the screw gear handle disassembly technique may permit successful deployment of the stent graft.

1. Pull back the trigger and fully retract the slider.
2. Stabilize the delivery system.
3. Insert the tips of a pair of hemostats into each of the screw gear handle disassembly ports on the front grip.
4. Disengage the front grip from the screw gear by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports simultaneously advancing the front grip away from the screw gear.
5. Advance the front grip until it fully clears the screw gear.
6. Separate the screw gear halves in order to identify the location of graft cover severance.
7. Manually retract the graft cover with your fingers or with hemostats until the stent graft is fully deployed.
8. Follow the instructions for tip capture deployment and delivery system removal.

11.2. Ballooning

If the captured proximal tip of the suprarenal stent cannot be deployed and the back-end wheel section still works, the ballooning technique may permit successful deployment of the suprarenal stent.

1. Use a compliant or semi-compliant balloon (Reliant balloon recommended).
2. Insert the balloon and move it to the bifurcated configuration's aortic section.
3. Inflate the balloon inside the stent graft to vessel size to stabilize stent graft.
4. Follow the instructions for tip capture deployment and delivery system removal.

11.3. Back-End Handle Disassembly

If no or partial deployment of the proximal end of the suprarenal stent occurs due to back-end wheel failure, the back-end handle disassembly technique may permit the successful deployment of the suprarenal stent.

1. Use hemostats to depress the exposed tabs to disassemble the back-end wheel.
2. Insert the tips of hemostats into each of the rear handle disassembly ports.
3. Disengage the rear handle by pressing the tips of the hemostats into the handle disassembly ports simultaneously retracting the rear handle from the delivery system.
4. Stabilize the delivery system.
5. Manually push the exposed tabs of the back-end T-tube to release the suprarenal stent from the spindle.
6. Manually pull back the exposed tabs of the back-end T-tube to recapture the tapered tip after deployment.
7. Follow the instructions for delivery system removal.
8. Hold the exposed tabs of the back-end T-tube so that it remains retracted and the tapered tip recaptured during delivery system removal.

11.4. Snare the Tapered Tip

If the back-end handle disassembly technique is unsuccessful due to an excessively high deployment force, the snare the tapered tip technique may permit successful deployment of the suprarenal stent.

1. Use a snare device.
2. Advance the snare device to the delivery system tapered tip section through upper torso access (i.e. brachial).
3. Utilize fluoroscopy to snare the edge of the delivery system tapered tip.
4. Stabilize the delivery system, especially the back-end section.
5. Pull the snare device to separate the suprarenal stent from the tip capture.
6. Manually pull back the back-end T-tube to recapture the tapered tip after deployment.
7. Follow the instructions for delivery system removal.
8. Ensure that the back-end T-tube remains retracted and the tapered tip recaptured during delivery system removal.

12. Follow-up Imaging Recommendations**12.1. General**

Current imaging of stent graft patients includes abdominal X-ray and CT, with and without contrast medium. Alternative imaging modalities such as magnetic resonance imaging should be used in patients with impaired renal function or intolerance to contrast media.

Imaging should be decided based upon the physician's clinical assessment of the patient pre- and post-implantation of the stent graft. 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 (stent fracture, separation between bifurcated device and proximal cuffs or limb extensions, if applicable), 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.

12.2. X-ray

Abdominal X-rays should be used to assess the presence of stent graft fracture. Four-view kidney, ureter, bladder (KUB) X-rays should be taken. Posterior/anterior (PA) and lateral images are recommended for visualization of the stent graft. Ensure the entire device is captured on images for device assessment.

12.3. CT with Contrast

Contrast-enhanced CT should be used to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, stent graft patency, AAA size, occlusion of branch vessels, and endoleak (including source and type if present).

A pre-contrast scan of 5 mm thick slices is suggested to determine if there are calcifications or areas where metal artifacts may be misinterpreted as endoleak. An arterial phase with <3 mm slice thickness and overlapping images with coverage from the celiac artery to the external iliac is recommended. In aneurysms that are not shrinking and have no apparent endoleak or fixation problems, a late venous phase scan may be performed. The venous phase scan may also be performed with thicker collimation (5 mm). It is recommended that the source data set be archived in case specialized evaluation is needed later (volume measurements, 3-dimensional reconstruction, or computer-aided measurement software). If the aneurysm is not shrinking by more than 5 mm within the first year, volume measurements may be obtained as a more sensitive indicator of AAA size using 3-dimensional software. Patients who are allergic to contrast should be pre-medicated 12-24 hours prior to receiving the drug.

12.4. Noncontrast CT

For patients with impaired renal function or those who are allergic to contrast medium, a spiral CT without contrast may be considered to assess stent graft fixation, deformation, apposition to the vessel wall at proximal and distal fixation sites, stent graft migration, occlusion of vessels, and size of the AAA diameter and volume measurements.

12.5. Duplex Ultrasound

For patients with impaired renal function or those who are allergic to contrast medium, a color-duplex ultrasound may be considered to assess size of AAA diameter, endoleaks, and stent graft occlusion and stenosis.

12.6. MRI or MRA

Patients with impaired renal function, ie, renal insufficiency, may also be considered for magnetic resonance imaging or angiography (MRI, MRA) in facilities that have expertise in this area. Artifact may occur related to the stent, and care should be used to insure adequate imaging of the outer aneurysm wall to assess AAA size. Volume measurement may be helpful if the aneurysm is not clearly shrinking. If there are concerns regarding imaging of calcified areas, fixation sites, or the outer wall of the aneurysm sac, adjunctive CT without contrast may be needed.

12.7. Imaging Tests

Refer to the table below for the recommended follow-up imaging schedule after stent graft implant.

Table 9. Imaging Recommendations

Imaging Test	Initial and Annual Follow-up for Up to Five Years
CT ^a or MRA ^b with contrast	X
Abdominal X-rays (4-View, KUB)	X
^a CT evaluation may include "3-phase technique," volume studies, 3-D reconstruction, or computer-aided measurements.	
^b MRA may be used in patients with impaired renal failure or contrast intolerance.	

12.8. Supplemental Imaging

Note: Additional radiological imaging may be necessary to further evaluate the stent graft in situ based on findings revealed by one of the surveillance programs. The following recommendations may be considered.

- If there is evidence of poor or irregular position of the stent graft, severe angulation, kinking or migration of the stent graft on abdominal X-rays, a spiral CT should be performed to assess aneurysm size and the presence or absence of an endoleak.
- If a new endoleak or increase in AAA size is observed by spiral CT, adjunctive studies such as 3-D reconstruction or angiographic assessment of the stent graft and native vasculature may be helpful in further evaluating any changes of the stent graft or aneurysm.
- Spiral CT without contrast, MRI or MRA may be considered in select patients who cannot tolerate contrast media or who have renal function impairment. For centers with appropriate expertise, gadolinium or CO₂ angiography may be considered in patients with renal function impairment requiring angiographic assessment.

13. Additional Surveillance and Treatment

Additional endovascular repair or open surgical aneurysm repair should be considered for patients with evidence of suboptimal stent graft fixation, proximal endoleak, distal endoleak, junction endoleak, unknown origin of persistent perigraft flow, or increase in AAA size > 5mm.

Disclaimer of Warranty

ALTHOUGH THE MEDTRONIC VASCULAR ENDURANT II/ENDURANT II's STENT GRAFT AND DELIVERY SYSTEM, HEREAFTER REFERRED TO AS THE "PRODUCT", HAS BEEN MANUFACTURED UNDER CAREFULLY CONTROLLED CONDITIONS, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. AND THEIR RESPECTIVE AFFILIATES, (COLLECTIVELY "MEDTRONIC") HAVE NO CONTROL OVER THE CONDITIONS UNDER WHICH THIS PRODUCT IS USED. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESSED AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE TO ANY PERSON OR ENTITY FOR ANY MEDICAL EXPENSES OR ANY DIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT, FAILURE OR MALFUNCTION OF THE PRODUCT, WHETHER A CLAIM FOR SUCH DAMAGES IS BASED UPON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE. NO PERSON HAS ANY AUTHORITY TO BIND MEDTRONIC TO ANY REPRESENTATION OR WARRANTY WITH RESPECT TO THE PRODUCT.

The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to contravene mandatory provisions of applicable law. If any part or term of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal, unenforceable or in conflict with applicable law by a court of competent jurisdiction, the validity of the remaining portions of this Disclaimer of Warranty shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this Disclaimer of Warranty did not contain the particular part or term held to be invalid.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Стент-графт система

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Описание на уреда	25
2. Индикации за употреба	27
3. Противопоказания	28
4. Предупреждения и предпазни мерки	28
5. Странични ефекти	30
6. Избор на пациенти и лечение	30
7. Съвети за пациента	30
8. При доставяне	31
9. Информация за клинично използване	31
10. Инструкции за имплантиране	33
11. Техники при непредвидени случаи	40
12. Препоръки за проследяващи образни изследвания	41
13. Допълнително наблюдение и лечение	42

1. Описание на уреда

Стент-графт системата Endurant™ II/Endurant™ IIs е предназначена за ендоваскуларно възстановяване на инфраренални аневризми на абдоминалната аорта или на аортоилиачни аневризми. Когато се постави в таргетната лезия, стент-графтът осигурява постоянен, алтернативен път за кръвотока в съдовото русло на пациента, като се изключва лезията от кръвотока и налягането.

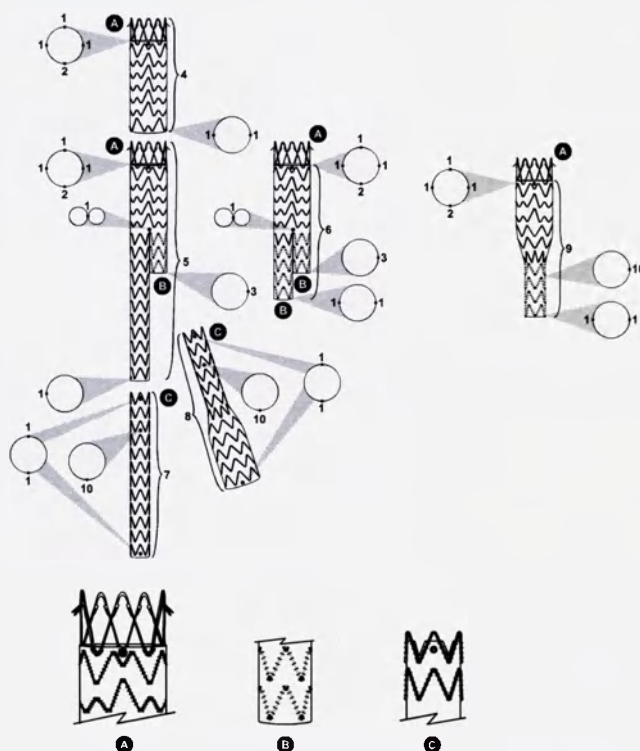
Системата за стент-графта се състои от 2 главни компонента: имплантируемият стент-графт и носещата система за еднократна употреба. Стент-графтът е предварително зареден в носещата система и се придвижва до аневризмата под флуороскопски контрол. При разгъването стент-графтът се саморазширява, за да се приспособи към формата и размера на зоните на свързване над и под аневризмата.

1.1. Стент-графт

Стент-графтът Endurant™ II/Endurant™ IIs (Фигура 1) има 2 основни конфигурации: бифуркирана конфигурация и конфигурация лимб. Допълнителни конфигурации включват илиачно удължение, аортно удължение, абдоминална тръба и аорто-уни-илиачна (AUI). След като бъде поставено бифуркираното устройство или аорто-уни-илиачното устройство (AUI), лимбове и допълнителни стент-графтове се въвеждат отделно в съда и се съчетават с имплантираната конфигурация.

Всички конфигурации са съставени от нитинолови стентове, защити за плътното на графта с нерезорбируеми шевове. Към стент-графта са пришити рентгеноконтрастните маркери, за да се подпомогне визуализацията на стент-графта и да се улесни точното поставяне. Нитиноловите стентове могат да бъдат забелязани също и под флуороскопски контрол.

Компонентите на стент-графтовете трябва да бъдат с по-големи размери от измерения вътрешен диаметър на съда (Раздел 9.2), таблица: 1 съдържа обобщение на материалите за стент-графта.



Фигура 1. Конфигурации на стент-графта и разположение на рентгеноконтрастните маркери

- | | |
|---|--|
| 1. Рентгеноконтрастен маркер | 6. Бифуркирана конфигурация на Endurant II |
| 2. „e“ маркер | 7. Конфигурация с илиачен удължител на Endurant II |
| 3. Рентгеноконтрастен входящ маркер | 8. Лимб конфигурация на Endurant II |
| 4. Конфигурация на аортен удължител/абдоминална тръба | 9. Аорто-униилиачна конфигурация на Endurant II |
| 5. Бифуркирана конфигурация на Endurant II | 10. Припокриващ маркер |

Забележка: Тази и всички други графики на продукта, които присъстват в това ръководство, не са представени в мащаб.

Таблица: 1. Материали за стент-графта

Компонент	Материал
Стентове	Никел-титаниева сплав (Нитинол)
Бутонни рентгеноконтрастни маркери	Платино-иридиева сплав
„e“ рентгеноконтрастен маркер	Платина
Контралатерален входящ маркер	Платино-иридиева сплав
Материал на графта	Полиестер
Конци	Полиестер и полиетилен

Стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs не съдържа латекс от естествен каучук. Въпреки това по време на процесите на производство/сглобяване тя може случайно да е влязла в съприкосновение със съдържащи латекс продукти.

1.1.1. Бифуркирана конфигурация

Бифуркираният стент-графт се предлага в 2 конфигурации: бифуркирана конфигурация на Endurant II и бифуркирана конфигурация на Endurant IIs. Бифуркираната конфигурация на Endurant II представлява аортоилиачен стент-графт, който се предлага в 3 дължини. Бифуркираната конфигурация на Endurant IIs представлява аортна конфигурация, която се предлага в единична, по-къса дължина (Фигура 1). Проксималният край и на двете бифуркирани конфигурации се разполага в проксималната част на шийката и в горната част на аневризмата. Проксималният край на бифуркираната конфигурация е съставен от нитинолови стентове, защити за платното на графта. Супрареналната част на проксималния край не е покрита с платното на графта (Фигура 1). Супрареналният стент също така има задържащи анкери, които да фиксират на място стент-графта в аортата.

Аортният раздел се разклонява дистално на 2 по-малки тръбички: ипсилатерално разклонение и по-късо контралатерално разклонение. При бифуркираната конфигурация на Endurant II всички стентове върху ипсилатералното разклонение са защити за външната повърхност на платното на графта, като по този начин създават гладък вътрешен лumen. При бифуркираната конфигурация на Endurant IIs 4-те дистални стента са защити за вътрешната повърхност на ипсилатералното разклонение на платното на графта. За всички размери стентовете на контралатералното разклонение са защити за вътрешната повърхност на платното на графта (Фигура 1).

1.1.2. Лимб конфигурация

Проксималният край на лимб конфигурацията се разгъва в разклоненията на бифуркираната конфигурация, докато дисталният край се разполага в илиачната артерия. Проксималният край на лимб конфигурацията има конфигурация с отворена мрежа (Фигура 1), която не съдържа материал от графта в равнините на стента.

Забележка: Както на ипсилатералното, така и на контралатералното разклонение на бифуркираната конфигурация на Endurant IIs е имплантирано лимб устройство. Вижте раздела за разгръщане на лимб стент-графт в ипсилатерално разклонение (само при бифуркираната конфигурация на Endurant IIs) (Раздел 10.2.12).

1.1.3. Конфигурация на илиачно удължение

Налична е конфигурация на илиачно удължение, ако дистално е необходима допълнителна дължина за стент-графта. Тя има конфигурация на отворена мрежа в проксималния си край (Фигура 1).

Забележка: Лимб конфигурация с подходящ размер може да бъде използвана като конфигурация за илиачно удължение.

1.1.4. Конфигурации на аортно удължение и абдоминална тръба

Конфигурациите на аортно удължение и абдоминална тръба могат да се използват, ако проксимално е необходима допълнителна дължина за стент-графта. Стент-графтовете за аортно удължение и абдоминална тръба имат непокрит проксимален супраренален стент със задържащи анкери (Фигура 1).

1.1.5. Аорто-уни-илиачна (AUI) конфигурация

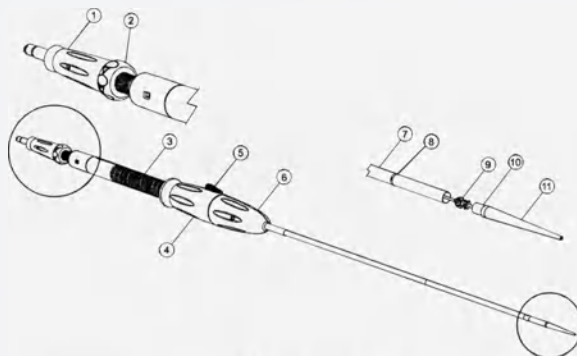
Проксималният край на аорто-уни-илиачната (AUI) конфигурация се разгъва в проксималната шийка и горна част на аневризмата. Всички стентове в проксималния аортен край на AUI конфигурацията се пришиват към външната страна на платното на графта. Проксималният стент (супраренален) на аортната част не е покрит с платно. Този дизайн с непокрит стент позволява AUI стент-графтът да бъде фиксиран над бъбречните артерии, без да се запущават от платното на графта. Направете справка с Фигура 1 относно образното представяне на проксималната конфигурация. Супрареналният стент включва задържащи анкери, чрез които AUI устройството се фиксира на мястото му. Супрареналният стент се пришива към проксималния край на графта чрез шев с полиетилен с ултрависоко молекулярно тегло.

Дистално, аортна част преминава в тръба с по-малък диаметър. В дисталния край на заостреното AUI устройство стентовете се пришиват към вътрешната страна на платното на графта.

Забележка: Системата за обтуриране Talent™ (предлага се отделно) може да се използва за подпомагане на имплантирането на стент-графта.

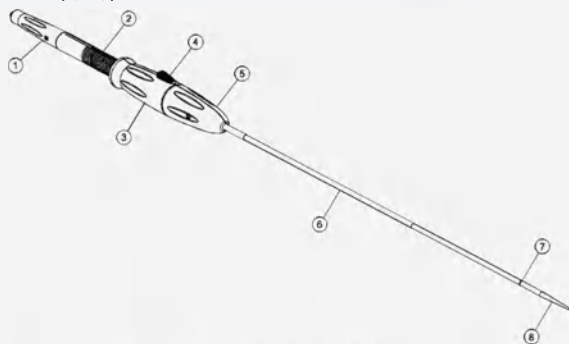
1.2. Носеща система

Носещата система Endurant™ II, която поставя всички стент-графт конфигурации, се състои от катетър за еднократна употреба с вградена дръжка за осигуряване на контролирано разгъване. Тя е налична с размери на диаметрите на покритие на графта от 14, 16, 18 и 20 Fg и работна дължина от 57 cm ± 2 cm. Комплектът на катетъра е гъвкав и съвместим с водач 0.035 инча (0.89 mm). Има 2 вида носещи системи: аортната (Фигура 2) и илиачната (Фигура 3) носещи системи. Аортната носеща система поставя конфигурациите на бифуркирания компонент, аортното удължение, AUI и абдоминалната тръба за стент-графта. Илиачната носеща система пренася лимба и илиачното удължение за стент-графта. Аортната носеща система има механизъм за захват с накрайник, който не се включва в илиачната носеща система.



Фигура 2. Аортна носеща система

- | | |
|-------------------------|---------------------------|
| 1. Задна дръжка | 7. Капак на графта |
| 2. Задно колело | 8. Маркираща лента |
| 3. Винтово зъбно колело | 9. Ос |
| 4. Външен плъзгач | 10. Ръкав |
| 5. Спусък | 11. Конусовиден накрайник |
| 6. Предна дръжка | |



Фигура 3. Илиачна носеща система

- | | |
|-------------------------|--------------------------|
| 1. Задна дръжка | 5. Предна дръжка |
| 2. Винтово зъбно колело | 6. Капак на графта |
| 3. Външен плъзгач | 7. Маркираща лента |
| 4. Спусък | 8. Конусовиден накрайник |

2. Индикации за употреба

Системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs е предназначена за ендоваскуларно лечение на инфраренални абдоминални аортни или аорто-илиачни аневризми при пациенти със следните характеристики:

- подходяща морфология на илиачния или феморалния съд за достъп, която е съвместима със съдовите техники за достъп, устройства или аксесоари
- дължина на проксималната шийка ≥ 10 mm с незначителна калцификация или с незначителен тромб $\leq 60^\circ$ инфрааренален и $\leq 45^\circ$ супрааренален ъгъл, както и диаметър на съда приблизително 10% до 20% по-малък от диаметъра на етикета на стент-графта Endurant II/Endurant IIs.
- дължина на проксималната шийка ≥ 15 mm с незначителна калцификация или с незначителен тромб $\leq 75^\circ$ инфрааренален и $\leq 60^\circ$ супрааренален ъгъл, както и диаметър на съда приблизително 10% до 20% по-малък от диаметъра на етикета на стент-графта Endurant II/Endurant IIs.
- дължина на дистално фиксиране ≥ 15 mm
- диаметри на аортната шийка в диапазон от 19 до 32 mm
- илиачни диаметри в диапазон от 8 до 25 mm
- подходяща морфология за реконструкция на аневризмата
- едно от следните условия:
 - диаметър на аневризмата > 5 cm
 - диаметър на аневризмата от 4 до 5 cm, която също така е увеличила диаметъра си с 0,5 cm за последните 6 месеца
 - аневризма, която е поне 1,5 пъти диаметъра на нормална инфрааренална аорта

3. Противопоказания

Системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs е противопоказана при:

- пациенти, които са в състояние, което застрашава инфектирането на графта
- пациенти, които са чувствителни към или имат алергии към материалите на устройството, описани в таблица 1

Също така имайте предвид информацията за избор на пациенти (Раздел 4.2).

4. Предупреждения и предпазни мерки

ВНИМАНИЕ: Внимателно прочетете инструкциите. Неспазването на тези инструкции, предупреждения и мерки за безопасност могат да доведат до сериозни последици или травмиране на пациента.

4.1. Общо

- Стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs трябва да се използва само от обучени във васкуларни техники на интервенция лекари и екипи, включително обучението за работа с устройството. Специфичните изисквания за обучението са описани в „Изисквания за обучение на лекарите“ (Раздел 9.1).
- Винаги имайте наличен екип от съдови хирурзи по време на процедурите на имплантация и повторна интервенция, в случай че се наложи открит хирургична реконструкция.

4.2. Избор на пациент

- Неподходящият избор на пациенти може да доведе до слаби резултати от устройството или резултати, несъответстващи на спецификациите.
- Не използвайте стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs при пациенти, които не могат да претърпят или които не са подходящи за необходимите предоперативни и постоперативни образни и имплантационни процедури (Раздел 9 до Раздел 12).
- Стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs не се препоръчва при пациенти, които не могат да носят контрастни вещества, които са необходими за интраоперативните и постоперативните проследяващи образни изследвания.
- Стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs не се препоръчва при пациенти, превишаващи ограниченията за тегло или размери според изискванията за образни изследвания.
- Главните анатомични елементи, които могат да повлияят върху успешното изключване на аневризмата, включват тежка ангулация на проксималната шийка с къса проксимална аортна шийка ($> 75^\circ$ с дължина на шийката < 15 mm или $> 60^\circ$ с дължина на шийката < 10 mm); също така тромб или калцификат в местата за артериалната имплантация, по-точно повърхностите на проксималната аортна шийка и дисталната илиачна артерия; стесняване на аортата в мястото на бифуркацията. Неправилна калцификация или плака могат да изложат на риск фиксирането и запечатването на местата на имплантиране. Шийки, показващи тези ключови анатомични елементи, може да са по-предразположени към миграция на графта. Използването на бифуркирано устройство при пациент със стеснение на дисталната аорта може да доведе до намален кръвоток през разклоненията. AUI стент-графтът се препоръчва за пациенти със значително стеснение на дисталната аорта.
- Илиачните кръвоносни съдове могат да се използват за безопасно въвеждане на носещата система, ако съдовете за достъп на пациента, определени от лекуващия лекар, изключват възможността за такова безопасно въвеждане.
- Не са установени дългосрочните безопасност и ефективност на стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs.
- Безопасността и ефективността на стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs не са били определени при пациенти, които:
 - са на възраст под 18 години
 - са бременни и кърмачки
 - имат аневризма, която е:
 - супрааренална
 - юкстаренална или параренална
 - изолирана илиофеморална
 - микотична
 - възпалителна
 - псевдоаневризма
 - имат доминираща проходима долна мезентериална артерия и запушена или стенотична целиачна или горна мезентериална артерия
 - имат нелекувана торакална аневризма $> 4,5$ cm в диаметър
 - имат нужда от спешно лечение на аневризмата, напр. травма или руптура
 - имат история за хеморагична диатеза или коагулопатия
 - са претърпели миокарден инфаркт (МИ) или мозъчно-съдов инцидент (МСИ) през последните 3 месеца преди имплантацията
 - имат обърната конусовидна шийка, което се определя като > 4 mm дистално увеличение на продължение от 10 mm
 - имат известна свръхчувствителност или противопоказание към антикоагуланти, антитромбоцитни препарати или контрастни вещества, която не се поддава на предварително лечение
 - имат значителен (обикновено $> 25\%$ от обиколката на съда на аортната шийка или илиачната артерия или $> 50\%$ от дължината на илиачната артерия) аортен mural тромб или в проксималното, или в дисталното място на прикрепване, който би застрашил билатералната фиксация и запечатването на устройството
 - имат разширени илиачни артерии, които налагат билатерално изключване на хипогастралния кръвоток

- имат артериално входно място, за което се очаква, че няма да може да поеме диаметъра на устройството (14 до 20 Fr) заради размера му или нагънатост
 - имат активна инфекция по времето на индексиращата процедура, описана като болка, треска, дренаж, положителни култури или левкоцитоза (левкоцити > 11 000/мм³), която се лекува с антимикробни препарати (непрофилактични)
 - имат вродено дегенеративно колагено заболяване
 - имат креатинин > 2.0 mg/dl (или > 182 µmol/L)
 - са на диализа
 - имат заболявания на съединителната тъкан
- Всички пациенти трябва да бъдат уведомени, че ендоваскуларното лечение изисква постоянно, регулярно проследяване, до края на живота, за да бъде оценено тяхното здраве и представянето на техния ендоваскуларен графт. Необходимо е извършването на разширено проследяване при пациенти със специфични клинични заключения (напр. ендогенно протичане, увеличаващи се аневризми или промяна в структурата или позицията на ендоваскуларния графт). Специфични насоки за проследяването са описани в Раздел 12.
- За пациентите, които имат намален кръвоток през разклоненията на графта или протичания, може да е задължително да претърпят вторични интервенции или хирургични процедури.
- Трябва да се обмисли интервенция или възстановяване към стандартна открита хирургична реконструкция след първоначалната ендоваскуларна реконструкция за пациенти, при които аневризмата се разширява или има поява на ендогенно протичане. Увеличаването на размера на аневризмата или постоянното ендогенно протичане могат да доведат до руптура на аневризмата.

4.3. Преди процедурата по имплантиране

- Преди да отворите устройството, трябва предоперативно да сте планирали достъпа и поставянето.
- Преди употреба внимателно проверете дали опаковката на системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs и устройството не са повредени и дали няма дефекти. Не използвайте продукта при установяване на повреда или нарушаване на стерилността. Не се опитвайте да стерилизирате повторно носещата система за стент-графт или стент-графта.
- Не прегъвайте, пречупвайте или променяйте по друг начин носещата система Endurant II/Endurant IIs преди имплантиране, тъй като това може да затрудни разгъването.
- За да намалите опасността от тромботични усложнения, трябва да се въведе допълнително болус хепарин интравенозно преди вкарване на устройството.

4.4. По време на процедурата по имплантиране

- Внимавайте при работа и с техниката на доставяне, за да предотвратите руптура на съда.
- Проучванията показват, че рискът от микроемболизация се увеличава с увеличаване на продължителността на процедурата.
- Могат да възникнат бъбречни усложнения:
 - от прекомерна употреба на контрастни вещества
 - като резултат от емболизиран или неправилно поставен стент-графт
- Не разгъвайте стент-графтовете на място, което ще доведе до ендогенно протичане или запушване на артерии, които кръвоснабдяват органи или крайници. Това може да наложи хирургичното отстраняване на устройството.
- Използвайте флуороскопски контрол, за да придвижите носещата система напред, да откриете нагъване или да оцените проблеми с подравняването на устройството на стент-графта. Не използвайте прекомерна сила, за да въвеждате или изтегляте носещата система при поява на съпротивление. Ако носещата система се прегъне по време на въвеждането, не се опитвайте да разгръщате стент-графта. Извадете устройството и въведете нова система.
- Не продължавайте да извивате носещата система, ако върхът не се върти заедно с нея.
- Особено внимавайте в трудните зони, като напр. зоните на стеноза, вътресъдова тромбоза или при калцирани или нагънати съдове. Преди опит за нежно повторно въвеждане на носещата система на катетъра може да се обмисли възможността за балонна ангиопластика на мястото на тесния или стенотичен съд.
- Недостатъчност на зоната на запечатване може да доведе до повишен риск от протичане на кръв в аневризмата или разсместване на стент-графта.
- По време на процедурата по имплантиране трябва да се използва системна антикоагулационна терапия според болничния/лекарския протокол. Ако хепаринът е противопоказан, трябва да се помисли за алтернативен антикоагулант.
- Стент-графтовете не могат да се подменят или издърпват обратно в носещата система дори ако са само частично разгънати.
- Ако покритието на графта по случайност се изтегли, устройството ще се разгъне предварително и може да бъде неправилно позиционирано.
- За критерии за припокриване на лимб стент-графт само с ипсилатерално разклонение на Endurant IIs вижте таблица 8. Както е посочено в таблица 8, при конфигурации на лимб стент-графта с критерии за припокриване от само 3 стента не използвайте повече от 3 стента за припокриване.
- При разгъване на стент-графта дръжте предния захват неподвижно.
- Ако използвате съвместим балонен катетър, не прераздувайте и не раздувайте извън графта. Следвайте всички инструкции на производителя, касаещи работата с катетър.
- Инжектирането на контрастни вещества под високо налягане, направено при ръбовете на стент-графта веднага след имплантацията, може да причини ендогенни протичания.

4.5. Лечение и проследяване

- Необработените ендогенни протичания по време на процедурата за имплантиране трябва да бъдат внимателно наблюдавани след това.
- Всички пациенти с вътресъдова реконструкция на аневризма подлежат на периодично образно изследване, за да се оцени стент-графтът, размерът на аневризмата и окулзията на съдовете в третирания зона. При установяване на значително увеличаване на размера на аневризмата (> 5 mm), поява на ендогенно протичане, обективизиране на кръвоток около графта, промяна в пулсациите на аневризмата или разсместване, водещо до недостатъчност на зоната на запечатване трябва да се направят по-задълбочени изследвания и може да се наложи допълнителна интервенция или хирургично възстановяване.
- Допълнителни процедури, включително ендоваскуларно третиране или хирургична реконструкция, трябва особено да се имат предвид в следните случаи:
 - увеличение на размера на аневризмата > 5 mm, със или без ендогенно протичане, от последното проследяване
 - промяна в пулсациите на аневризмата със или без нарастване или ендогенно протичане
 - персистиращо ендогенно протичане със или без нарастване на аневризмата
 - разсместване на стент-графта, водещо до недостатъчност на зоната на запечатване

- влошаване на бъбречната функция в резултат на оклузия на бъбречна артерия (разместване или неправилно поставяне)
- След ендоваскуларна реконструкция на аневризма (ЕВРА) може да възникне исхемия на гръбначния мозък (ИГМ) при рядко усложнение на паралегия или парализа. Препоръчва се дренаж на гръбначномозъчна течност (ГМТ), ако има съмнения за исхемия на гръбначния мозък.

4.6. Информация за ЯМР безопасността

Неклиничните изследвания демонстрират, че стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs е МР условна. Тя може да се сканира безопасно само в МР системите с 1.5 T и 3.0 T, като се използват специфичните параметри за изследване (Раздел 6.6). Допълнителна информация за ЯМР безопасността може да се намери в Раздел 6.6.

5. Странични ефекти

5.1. Потенциални странични ефекти

Страничните ефекти, които могат да възникнат или изискват намеса, включват, но не се ограничават до:

- ампутация
- усложнения при анестезията и последващи придружаващи проблеми (напр. аспирация)
- разширяване на аневризмата
- руптура на аневризмата или смърт
- увреда на аортата, включително перфорация, дисекция, кървене, руптура и смърт
- артериална или венозна тромбоза или псевдоаневризма
- артериовенозна фистула
- кървене, хематом или коагулопатия
- чревни усложнения (напр. илеус, преходна исхемия, инфарктиране, некроза)
- сърдечни усложнения и последващи придружаващи проблеми (напр. аритмия, миокарден инфаркт, конгестивна сърдечна недостатъчност, хипотония, хипертония)
- накупуване (напр. седалище, долен крайник)
- смърт
- оток
- емболизация (микро или макро) с преходна или постоянна исхемия или инфарктиране
- ендогенно протичане
- треска и локално възпаление
- генитоуринарни усложнения и последващи придружаващи оплаквания (напр. исхемия, ерозия, фистула, инконтиненция, хематурия, инфекция)
- чернодробна недостатъчност
- импотенция
- инфекция на аневризмата, входното място на устройството, включително образуване на абсцес, преходна треска и болка
- лимфатични усложнения и последващи придружаващи оплаквания (напр. лимфна фистула)
- неврологични локални или системни усложнения и последващи придружаващи оплаквания (напр. обръване, удар, преходна исхемична атака, паралегия, парализа, парализа)
- оклузия на устройството или на нативен съд
- белодробни усложнения и последващи придружаващи проблеми
- бъбречни усложнения и последващи придружаващи оплаквания (напр. артериална оклузия, токсичност на контрастните вещества, недостатъчност)
- стент-графт: неправилно поставяне; непълно разгъване; миграция; скъсване на шев; оклузия; инфекция; фрактура на стента; завъртане или нагъване на графта; трудно въвеждане или изваждане; износване на материала на графта; дилатация; ерозия; пробив и поток покрай графта
- хирургично преминаване към отворена реконструкция
- усложнения на входното място, включително инфекция, болка, хематом, псевдоаневризма, артериовенозна фистула, дисекция
- съдов спазъм или съдова травма (напр. дисекция на илюиофеморален съд, кървене, руптура, смърт)
- съдови увреждания
- усложнения на раната и последващи придружаващи оплаквания (напр. дехисценция, инфекция, хематом, сером, целулит)

6. Избор на пациенти и лечение

6.1. Индивидуализиране на лечението

Всяка стент-графт система Endurant II/Endurant IIs трябва да се поръчва в подходящия размер за анатомията на пациента. Правилното оразмеряване на устройството е отговорност на лекаря. Стент-графтът трябва да е с по-голям размер от вътрешния диаметър на съда (препоръчва се аортните конфигурации да са с 10 до 20% по-големи; за илиячните конфигурации се препоръчва да са с 10 до 25% по-големи). Обърнете се към Раздел 9.2 за повече подробности.

Конфигурациите на стент-графта включват аортни диаметри с диапазон от 19 до 32 мм и илиячни диаметри от 8 до 25 мм. Препоръчителната обща дължина на стент-графта, включително множество разгънати устройства, трябва да продължава от най-ниската бъбречна артерия до малко над вътрешната илиячна или хипогастрална артерия. Лекарят трябва да разполага с всички необходими дължини и диаметри на необходимите стент-графт устройства, за да се завърши процедурата, особено когато предоперативните планиращи измервания (диаметри/дължини за лечение) не са сигурни. Прилагането на този подход позволява по-голяма интраоперативна гъвкавост, за да се постигнат оптимални резултати от процедурата.

Medtronic може да консултира лекарите да определят точните размери на стент-графта въз основа на оценката на лекаря за анатомичните измервания на пациента. Ползите и рисковете, описани по-горе, трябва внимателно да се съобразят за всеки отделен пациент, преди да се използва системата за стент-графт.

Забележка: Поради характера на дизайна и гъвкавостта на стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs общата дължина на всеки стент-графт може да бъде по-къса при разгъване.

ВНИМАНИЕ: Прерязване и увреждане на съда или частично въгване на стент-графта може да бъде причинено от значително по-голям размер на стент-графта в сравнение с диаметъра на кръвоносния съд.

7. Съвети за пациента

Лекарят трябва да разгледа следните рискове и ползи, когато съветва пациента за това ендоваскуларно устройство и процедура.

- възраст на пациента и очаквана продължителност на живота
- рискове и ползи, свързани с открита хирургична реконструкция
- рискове и ползи, свързани с ендоваскуларна реконструкция
- рискове, свързани с лечение без интервенции или медицинско поддържане
- рискове от руптура на аневризмата, сравнени с ендоваскуларната реконструкция
- възможност да се наложи последваща ендоваскуларна или открита хирургична реконструкция на аневризмата
- не са установени дългосрочните безопасност и ефективност на стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs
- необходимо е дългосрочно, регулярно проследяване за оценка на здравното състояние на пациента и работата на стент-графта
- пациентите със специфични клинични изяви (например ендогенно протичане, увеличаване на аневризмите) трябва да се проследяват по-стриктно
- симптоми на руптура на аневризма

Medtronic препоръчва на лекаря да информира пациента в писмена форма за всички рискове, свързани с лечението със системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs. Подробностите относно рисковете по време на и след имплантацията са предоставени в „Странични ефекти“ (Раздел 5).

8. При доставяне

8.1. Стерилност

Всяка конфигурация на стент-графта (бифуркирана, AUI, лимб, аортно и илиачно удължение и абдоминална тръба) се съдържат самостоятелно в носещата система. Стерилизирана е с електронен лъч и се доставя стерилна само за еднократна употреба.

- Не използвайте и не стерилизирайте повторно.
- При повреда на устройството, на неговата цялост или при нарушаване на стерилната бариера не използвайте продукта, а се свържете с представител на Medtronic за информация за връщането му.

8.2. Съдържание

- Една стент-графт система Endurant II/Endurant IIs
- Една инструкция за употреба

8.3. Съхранение

Съхранявайте системата при стайна температура на тъмно, сухо място.

9. Информация за клинично използване

9.1. Изисквания за обучение на лекарите

Всички лекари трябва да бъдат обучени в употребата на системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs, преди да я използват.

ВНИМАНИЕ: Стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs трябва да се използва само от обучени във васкуларни техники на интервенция и за работа с устройството лекари и екипи. Следват изискванията за знанието и уменията, които трябва да имат лекарите, използващи стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs:

- естествена история за абдоминални аортни аневризми (AAA), аорто-илиачни аневризми и свързаните с AAA възстановяване заболявания
- техники за разчитане на рентгенографични, флуороскопски и ангиографични изображения
- подходящо използване на рентгенографични контрастни материали
- артериални интервенции, артериотомия и реконструкция или перкутанен достъп и техники за затваряне
- техники за неизбирателно и избирателно провеждане на водачи и катетри
- емболизация
- ангиопластика
- ендоваскуларно поставяне на стент
- техники с примка
- техники за минимизиране на излагането на радиация
- избор на устройство и оразмеряване

9.2. Препоръчани размери за устройството

Компонентите на системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs са налични във всички размери, описани в таблица: 2 до таблица: 7. За въпроси относно размера на устройството вижте информацията за контакт на гърба на тези Инструкции за употреба.

Таблица: 2. Таблица с размери – бифуркирана конфигурация на Endurant II

Внд (Fr)	Проксимален x Дистален диаметър (мм x мм)	Покрита дължина (мм)	Вътрешен диаметър на съда (мм)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	28-28
	28x16		
	28x13		
	25x16		23-25
	25x13		
	23x16		
	23x13		19-20

Таблица: 3. Таблица с размери – бифуркирана конфигурация на Endurant IIs

Внд (Fr)	Проксимален x Дистален диаметър (мм x мм)	Покрита дължина (мм)	Вътрешен диаметър на съда (мм)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

Инструкции за употреба Български 31

Таблица: 4. Таблица с размери – Лимб конфигурация

Внд (Fr)	Проксимален х Дистален диаметър (мм х мм)	Покрита дължина (мм)	Вътрешен диаметър на съда (мм)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Таблица: 5. Таблица с размери – конфигурация на илмачно удължение

Внд (Fr)	Проксимален х Дистален диаметър (мм х мм)	Покрита дължина (мм)	Вътрешен диаметър на съда (мм)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
	13x13		10-11
14	10x10		8-9

Таблица: 6. Таблица с размери – конфигурации на аортно удължение и абдоминална тръба

Внд (Fr)	Проксимален х Дистален диаметър (мм х мм)	Покрита дължина (мм)	Вътрешен диаметър на съда (мм)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
	28x28		23-25
18	25x25		21-22
	23x23		19-20

Таблица: 7. Таблица с размери – аорто-уни-илиачна (AUI) конфигурация

Внд (Fr)	Проксимален х Дистален диаметър (мм х мм)	Покрита дължина (мм)	Вътрешен диаметър на съда (мм)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Проверка на устройството

Проверете устройството и опаковката, за да се уверите че няма повреди или дефекти. Ако датата „Използвай до“ е изтекла, устройството е повредено или стерилната бариера е била нарушена, не използвайте устройството, а се свържете с представител на Medtronic за информация за връщането му.

9.4. Допълнително задължително оборудване

- Допълнителни стент-графт системи Endurant II или Endurant IIs с разнообразни дължини и диаметри
- Флуороскоп с възможности за цифрова ангиография (С-рамо или фиксиран модул). Флуороскопско изобразяване и възможност за запис и извикване на изображенията.
- Различни водачи с достатъчна дължина
- Хепаринизиран физиологичен разтвор

9.5. Допълнително препоръчително оборудване

- Капсули за въвеждане
- Електрически инжектомат
- Рентгеноконтрастна измервателна линия, разграфена в сантиметри
- Различни балонни катетри
- Съвместими балонни катетри
- Непроницаемо за радиовълни контрастно вещество
- Стерилна силиконова смазка или стерилно минерално масло
- Устройства за интервенция с примка
- Ендоваскуларни намотки и съдови запушалки

9.6. Информация за ЯМР

Неклиничните изследвания демонстрират, че стент-графтът Endurant II/Endurant IIs е МР съвместим. Пациент с това устройство може да бъде сканиран безопасно в МР системата, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле само от 1,5 или 3,0 T
- Максимално пространствено градиентно магнитно поле от 2500 gauss/cm или по-малко
- Максимална, усреднена средна целотелесна абсорбция (SAR) от 4 W/kg по данни на ЯМР системата (Контролиран режим на първо ниво)

При условията на сканиране дефинирани по-горе стент-графтът Endurant II/Endurant IIs се очаква да предизвика:

- максимално покачване на температурата с 1,00°C след 15 минути непрекъснато сканиране в скенер с 1,5 T
- и максимално покачване на температурата с 3,27°C след 15 минути непрекъснато сканиране в скенер с 3,0 T

Артефактът на изображението се простира приблизително на 5 мм и 8 мм от устройството, от двете страни във и извън лумена на устройството, при сканиране за неклинични изследвания при използване на следната последователност: спинална и наклонена ехография, съответно, от системи за магнитен резонанс TrioTim на Siemens (VB 13 Software) 3,0 T с бобина за цяло тяло.

10. Инструкции за имплантиране

10.1. Съдов достъп и подготовка на устройството

Правилното измеряване на аортните и илиячни съдове трябва да се определи преди имплантиране на аортните и илиячни конфигурации на стент-графта при използване на компютърна томография (СТ) с използване на контрастни вещества, както и ангиограми на илиячните артерии и аортата. 3D изобразяването може да е също от полза. Вижте „Препоръчани размери за устройството“ (Раздел 9.2). Изображенията трябва да са налични за преглед по време на процедурата. Също така трябва да бъдат достъпни съдови инструменти и други необходими хирургични уреди за достъп до артерията.

За снижаване на риска от тромбоемболизъм се препоръчва пациентът да бъде хепаринизиран за времето на процедурата.

ВНИМАНИЕ: Не издърпвайте капака на графта от носещата система до правилното й позициониране във васкулатурата и настъпване на готовност за разгръщане.

ВНИМАНИЕ: Никога не променяйте позицията на оборудването от васкулатурата без използване на флуороскопия.

10.1.1. Васкуларен достъп

- Осъществяване васкуларен достъп при феморалните артерии при следване на асептична процедура.
- Поставяте водещия тел в ипсилатералната феморална артерия и го придвижете над реналните артерии.
- Поставяте втори водещ тел, насочен към абдоминалната аорта, от противоположната страна на феморалната артерия.
- Над този водач поставяте катетър за ангиография над реналните артерии.
- Направете ангиограма.

Забележка: Може да е необходим допълнителен разрез за достъп до общата илиячна артерия.

10.1.2. Подготовка на устройството

- Разгледайте носещата система под флуороскопия, за да видите рентгеноконтрастните маркери на стент-графта. Рентгеноконтрастните маркери показват позицията на проксималните и дисталните ръбове на графта.
- Завъртете капака на графта, за да подравните рентгеноконтрастния входящ маркер върху късия лимб на бифуркираната конфигурация с контралатералната илиячна артерия на пациента.
- Промийте лумена на водача с хепаринизиран физиологичен разтвор.
- Преди въвеждане в съда активирайте хидрофилното покритие, като забършете външната повърхност на графта със стерилна марля, напоена със физиологичен разтвор, докато капакът на графта стане хлъзгав при допир.

10.2. Носеща процедура

Medtronic препоръчва да използвате подходящо калибрирана капсула за въвеждане за изпълнение на диагностични изследвания. За въвеждането на носещата система или разгъването на стент-графта не е необходимо дежиле.

ВНИМАНИЕ: Не изкарвайте водача, докато носещата система е в пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За предотвратяване на тромботични усложнения се препоръчва втори болус хепарин интравенозно преди вкарване на устройството.

10.2.1. Въвеждане на бифуркирана конфигурация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не придвижвайте носещата система напред без поставен водач.

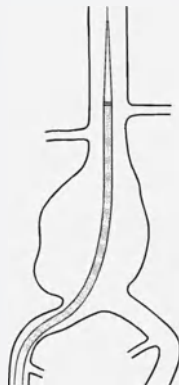
- Бавно вкарайте носещата система.
- Придвигнете над водача, така че в целевата проксимална аортна шийка да се виждат проксималният стент и рентгеноконтрастните маркери (Фигура 4).
- Инжектирайте контрастното вещество през ангиографски (свинска опашка) катетър в абдоминалната аорта и маркирайте разположението на целевата зона на екрана за изобразяване или върху тялото на пациента.
- Регулирайте разположението на бифуркираната конфигурация на стент-графта, така че горният край на тъканта на графта да бъде точно под най-долната ренална артерия. (Забележка: Ръбът на платното на графта е 0,5 до 1,0 мм над проксималните рентгеноконтрастни маркери в горния край.)

Забележка: Ако горният край на платното на графта трябва да се постави твърде близо до реналните артерии, може да се инжектира контрастно вещество, което да обозначи мястото на долната ренална артерия и да потвърди разположението преди пълното разгъване.

ВНИМАНИЕ: След като се определи проксималната позиция, не местете пациента или изобразяващото оборудване, тъй като това може да наруши точността на поставянето на стент-графта.

ВНИМАНИЕ: Ангиографският катетър може да бъде отстранен преди разгръщането. Ако ангиографският катетър не бъде премахнат след разгръщането обаче, се уверете че найкрайният е изправен (като напр. катетър „свинска опашка“) с водач преди отстраняването, така че стент графът да не бъде изваден.

ВНИМАНИЕ: При изравняване на позицията на стент-графта се уверете, че флуороскопът е перпендикулярен на централната линия на инфрареналната аорта, за да се избегне паралакс или другите източници на грешка при визуализиране. Може да се наложи уточняване на лицево-опашния ъгъл на тръбата на усилвателя на изображението (I-I), особено при наличие на антериорен ъгъл на шийката на аневризма.



Фигура 4. Въвеждане на аортна носеща система

10.2.2. Потвърждаване на разположението

1. Уверете се, че дисталната част на контралатералния крак на основата е над аортното разклонение и в сака на аневризма, а не в илиачния съд.
2. Въртете дръжката, докато рентгеноконтрастният маркер върху най-дисталния стент на контралатералния лимб на основата се подравни с контралатералната илиачна артерия.

Забележка: При опит за завъртане на системата, ако върхът не се завърти заедно с дръжката, издърпайте системата и позиционирайте отново, докато достигнете желаното разположение.

10.2.3. Разгръщане на проксималния край на бифуркирана конфигурация

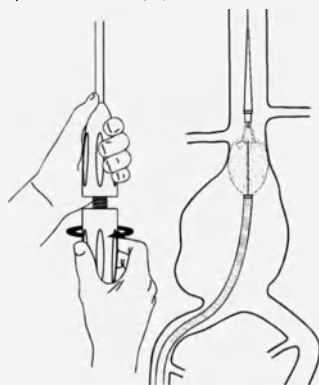
1. С едната ръка върху предния захват дръжте носещата система неподвижно.
2. С другата ръка бавно издърпайте повърхността на графта чрез завъртане на външния плъзгач по посока, обратна на часовниковата стрелка (в посоката на стрелката на плъзгача), докато застопореният супраренален стент се открие и 2 до 3 от покритите стентове са били напълно разгънати (Фигура 5).
3. Използвайте ангиография, за да потвърдите положението на бифуркираната конфигурация по отношение на реналните артерии.
4. Ако е необходимо внимателно избугвайте цялата носеща система проксимално или издърпайте дистално, докато проксималният край на материала на графта се изравни с дисталния край на долната ренална артерия.

Забележка: При малко възможния вариант на неизправност на носещата система, водещ до частично разгръщане на стент-графта поради отделяне на капака на графта, техниката с „ръчно разглобяване“ може да позволи успешно разгръщане на уреда. Вижте Раздел 11, „Техники при непредвидени случаи“.

ВНИМАНИЕ: Не въртете капака на графта по време на разгръщането, тъй като това може да изведе устройството и да го накара да се завърти по време на разгръщането.

ВНИМАНИЕ: Ако капакът на графта бъде изтеглен по случайност, ще се получи предварително разгръщане на стент-графта, което е пречка за правилното му позициониране.

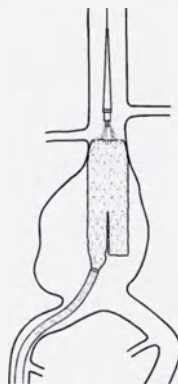
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При неуспешно подравняване на рентгеноконтрастните маркери може да се стигне до неправилно разгръщане на стент-графта.



Фигура 5. Разгръщане на проксималния край на бифуркирана конфигурация

10.2.4. Разгръщане на контралатералния лимб на бифуркираната конфигурация

Продължете да държите предния захват на носещата система неподвижно, след което завъртете дръжката на плъзгача по посока, обратна на часовниковата стрелка, и спрете веднага щом контралатералният лимб се освободи от капака на графта или носещата капсула (Фигура 6).



Фигура 6. Разгръщане на контралатералния крак

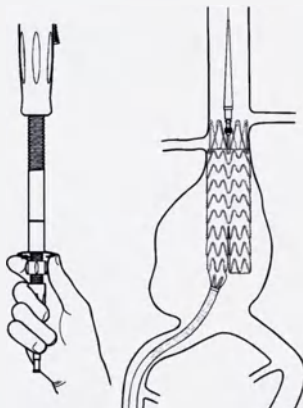
10.2.5. Освобождаване на проксималния край на супрареналния стент

1. Използвайте ангиография, за да потвърдите положението на бифуркираната конфигурация по отношение на реналните артерии.
2. Задръжте в неподвижно състояние носещата система с една ръка върху предния захват.
3. С другата ръка завъртете по посока на часовниковата стрелка задното колело, придвижвайки фиксатора на крайника и към освобождаване на проксималния край на супрареналния стент (Фигура 7).
4. Наблюдавайте освобождаването на супрареналния стент под флуороскопски контрол и продължете да въртите задното колело, докато се освободи напълно от оста на носещата система.

Забележка: При малко вероятния случай, в който проксималният край на супрареналния стент не може да се освободи, вижте Раздел 11, „Техники при непредвидени случаи“.

ВНИМАНИЕ: При малко вероятния случай, в който задното колело се раздели по време на въртене, отстранете колелото. Придвигнете напред ръчно откритите фиксатори върху винтовата

предавка, докато всички супраренални стентове се освободят от оста. Вижте Раздел 11, „Техники при непредвидени случаи“.



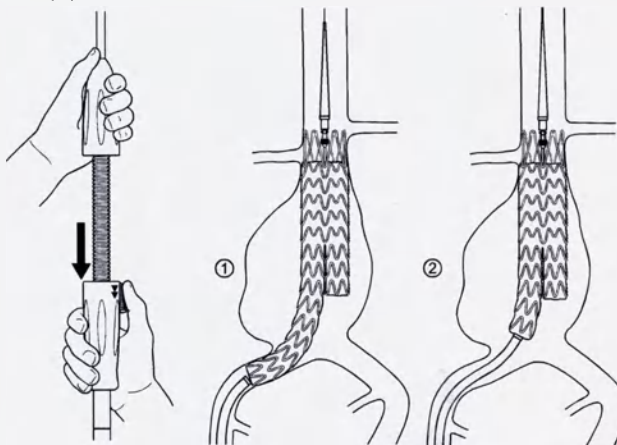
Фигура 7. Освобождаване на проксималния край на супрареналния стент

10.2.6. Разгръщане на дисталния край на бифуркирана конфигурация

Или продължете да въртите външния плъзгач по посока, обратна на часовниковата стрелка, или, докато държите предния захват на носещата система неподвижен, издърпайте с палец спусъка на външния плъзгач, след което го издърпайте обратно, докато бифуркираният стент-графт се разгъне напълно.

Забележка: Издърпайте капака на графта зад гъвкавия накрайник за спиране на стента (около 10 мм), за да се уверите, че краят на капака на графта не оказва влияние върху неговото позициониране по време на движението напред на катетъра за повторно захващане на накрайника.

ВНИМАНИЕ: При използване на спусъка за бързо разгъване на стент-графта носещата система трябва да остане неподвижна. Не въртете носещата система по време на разгръщането на стент-графта.



Фигура 8. Разгръщане на дисталния край на бифуркираната конфигурация

1. Бифуркирана конфигурация на Endurant II
2. Бифуркирана конфигурация на Endurant IIs

10.2.7. Възвъртане на оста в конусовидния накрайник (само при бифуркирана конфигурация на Endurant II)

Забележка: При бифуркираната конфигурация на Endurant IIs оставете носещата система на място, докато разгъвате лимб стент-графта в контралатералното разклонение. Преминете към Разгръщане на лимб стент-графт в контралатералното разклонение (Раздел 10.2.9).

1. Задръжте в неподвижно състояние носещата система с една ръка върху предния захват.
2. Уверете се, че оста е напълно отделена от супрареналния стент; внимателно завъртете носещата система, ако не е била напълно отделена.
3. Леко завъртете носещата система, докато натискате цялата носеща система на приблизително 3 см проксимално, така че конусовидният накрайник и оста да са изцяло свободни от супрареналния стент.
4. С другата ръка завъртете задното колело по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да възвърнете оста в конусовидния накрайник (Фигура 9).
5. Наблюдавайте възвърщането на оста в ръкава на конусовидния накрайник под флуороскоп.
6. Продължете да въртите задното колело по посока, обратна на часовниковата стрелка, докато оста се възвърне напълно, а задното колело е на дъното (Фигура 9).

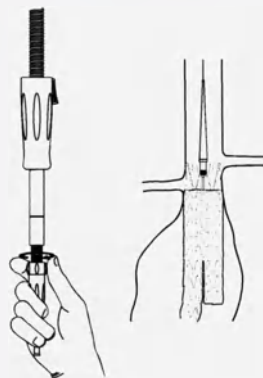
Забележка: При натискане на носещата система напред внимавайте да не изместите дисталния край на ипсилатералния лимб.

Забележка: Уверете се, че супрареналният стент е напълно освободен от оста, преди да придвижите напред носещата система.

Забележка: Ако оста се захване в супрареналния стент по време на придвижването, завъртете задното колело до пълно развие. Дейжейки внимателно носещата система напред и назад, я въртете, докато оста се плъзне покрай супрареналния стент. След това продължете с процеса за отстраняване.

ВНИМАНИЕ: Спрете да въртите задното колело, когато се достигне дъното на задната винтова предавка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неуспешното придвижване на носещата система за възвръщане на оста може да доведе до захващане на супрааренален връх в ръкава на конусовидния накрайник. Това ще промени проксималната зона на поставяне по време на издърпването на носещата система.

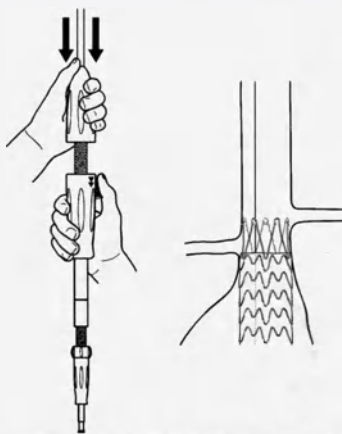


Фигура 9. Възвръщане на оста в конусовидния накрайник

10.2.8. Отстраняване на носещата система (само при бифуркирана конфигурация на Endurant II)

1. Задръжте неподвижна носещата система с една ръка върху предния захват, а другата поставете върху външния плъзгач.
2. Внимателно затягвайте и изваждайте носещата система, докато оста се захване в частта от тъкан на стент-графта.
3. Дръпнете назад спусъка на външния плъзгач и го задръжте неподвижен, докато пренасяте предния захват към плъзгача (Фигура 10).
4. Използвайте непрекъсната флуороскопия и наблюдавайте горния край на бифуркирания стент-графт, придържайки бавно назад конусовидния накрайник в капака на стент-графта на носещата система.
5. Отстранете внимателно носещата система. Използвайте флуороскопия, за да потвърдите, че бифуркираната конфигурация не се движи по време на изтеглянето.

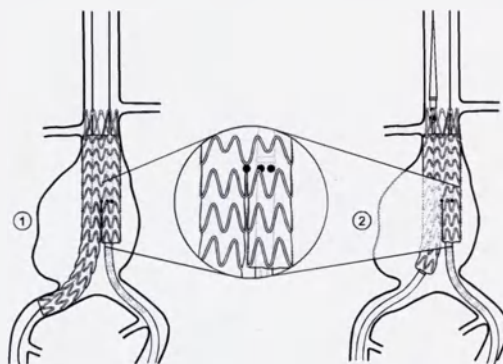
Забележка: Необходимо е да се осигури достъп до съда и водачът да е поставен, докато не се разгънат всички конфигурации на стент-графта.



Фигура 10. Отстраняване на носещата система

10.2.9. Разгръщане на лимб стент-графт в контралатералното разклонение

1. Подгответе иличната стент-графт система, както е описано в „Подготовка на устройството“ (Раздел 10.1.2).
2. От контралатералната страна на пациента, поставете водача през контралатералния лимб и аортната шийка на поставената преди това бифуркирана конфигурация.
3. Поставете носещата система над водача и в контралатералния лимб на бифуркирания стент-графт.
4. Въведете лимб стент-графта в контралатералното разклонение на бифуркирания стент-графт. Проксималният рентгеноконтрастен маркер на лимба трябва да се подравни с рентгеноконтрастния маркер в разклонението на бифуркираната конфигурация на стент-графта (Фигура 11).

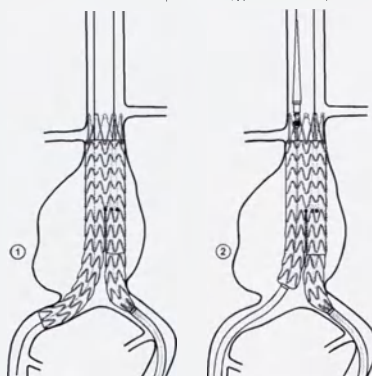


Фигура 11. Въвеждане на илйачната носеща система

1. Бифуркирана конфигурация на Endurant II
 2. Бифуркирана конфигурация на Endurant IIs
5. Уверете се, че има застъпване на 3 стента (Фигура 12).
 6. С едната ръка върху предния захват дръжте носещата система неподвижна.
 7. С другата ръка бавно издърпайте капака на графта чрез завъртане на външния плъзгач по посока, обратна на часовниковата стрелка.
 8. По всяко време можете да издърпате спуска на плъзгача и да издърпате назад външния плъзгач изцяло, за да завършите разгъването на лимб конфигурацията.
 9. Отстранете носещата система.

Забележка: При малко възможния вариант на неизправност на носещата система, водещ до частично разгъване на стент-графта, техниката с „ръчно разпобавяне“ може да позволи успешно разгъване на конфигурацията на стент-графта. Вижте Раздел 11. „Техники при непредвидени случаи“.

ВНИМАНИЕ: Не извивайте илйачната носеща система, докато е в пациента.



Фигура 12. Разгъване на лимб конфигурация

1. Бифуркирана конфигурация на Endurant II
2. Бифуркирана конфигурация на Endurant IIs

10.2.10. Възвръщане на оста в конусовидния накрайник за носеща система в ипсилатералното разклонение (само при бифуркирана конфигурация на Endurant IIs)

1. Задръжте носещата система в неподвижно състояние с една ръка върху предния захват.
2. Уверете се, че оста е напълно отделена от супрареналния стент; внимателно завъртете носещата система, ако не е била напълно отделена.
3. Леко завъртете носещата система, докато натискате цялата носеща система на приблизително 3 см проксимално, така че конусовидният накрайник и оста да са изцяло свободни от супрареналния стент.
4. С другата ръка завъртете задното колело по посока, обратна на часовниковата стрелка, за да възвърнете оста в конусовидния накрайник (Фигура 13).
5. Наблюдавайте възвръщането на оста в ръкава на конусовидния накрайник под флуороскоп.
6. Продължете да въртите задното колело по посока, обратна на часовниковата стрелка, докато оста се възвърне напълно, а задното колело е на дъното (Фигура 13).

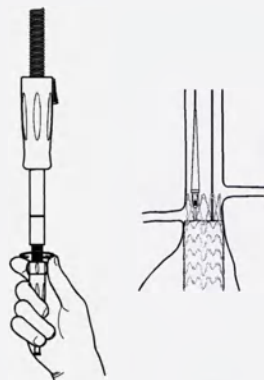
Забележка: При натискане на носещата система напред внимавайте да не изместите дисталния край на ипсилатералния лимб.

Забележка: Уверете се, че супрареналният стент е напълно освободен от оста, преди да придвижите напред носещата система.

Забележка: Ако оста се захване в супрареналния стент по време на придвижването, завъртете изцяло задното колело по посока на часовниковата стрелка. Дейжейки внимателно носещата система напред и назад, я въртете, докато оста се плъзне покрай супрареналния стент. След това продължете с процеса за отстраняване.

ВНИМАНИЕ: Спрете да въртите задното колело, когато се достигне дъното на задната винтова предавка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неуспешното придвижване на носещата система за възвръщане на оста може да доведе до захващане на супраренален връх в ръкава на конусовидния накрайник. Това ще промени проксималната зона на поставяне по време на издърпването на носещата система.

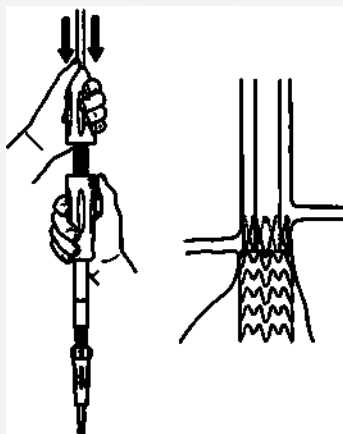


Фигура 13. Възвръщане на оста в конусовидния накрайник

10.2.11. Отстраняване на носещата система (само при бифуркирана конфигурация на Endurant II)

1. Задръжте неподвижна носещата система с една ръка върху предния захват, а другата поставете върху външния плъзгач.
2. Внимателно затягвайте и изваждайте носещата система, докато оста се захване в частта от тъкан на стент-графта.
3. Дръпнете назад спусъка на външния плъзгач и го задръжте неподвижен, докато пренасяте предния захват към плъзгача (Фигура 14).
4. Използвайте непрекъсната флуороскопия и наблюдавайте горния край на бифуркирания стент-графт, придърпвайки бавно назад конусовидния накрайник в капака на стент-графта на носещата система.
5. Отстранете внимателно носещата система. Използвайте флуороскопия, за да потвърдите, че бифуркираната конфигурация не се движи по време на изтеглянето.

Забележка: Необходимо е да се осигури достъп до съда и водачът да е поставен, докато не се разгънат всички конфигурации на стент-графта.



Фигура 14. Отстраняване на носещата система

10.2.12. Разгръщане на лимб стент-графт в ипсилатерално разклонение (само при бифуркираната конфигурация на Endurant II)

1. Подгответе иличната стент-графт система, както е описано в „Подготовка на устройството“ (Раздел 10.1.2).
2. От ипсилатералната страна на пациента прокарайте носещата система по водача и в ипсилатералното разклонение на поставената преди това бифуркирана конфигурация. Лимб стент-графтът има 2 маркировки на проксималния си край, 2 маркировки на дисталния си край и 1 маркер за припокриване на приблизително 25 мм дистално от проксималните маркировки.
3. Разположете устройството. Критериите за припокриване между лимб стент-графта и ипсилатералното разклонение на бифуркирания стент-графт зависят от избрания лимб. Вижте таблица: 8 относно препоръчаното припокриване на устройството.

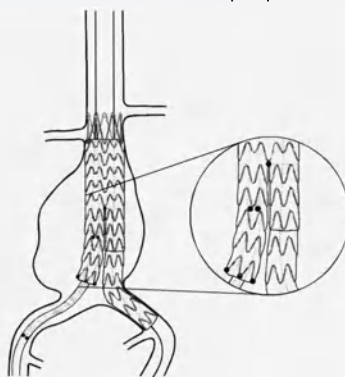
Таблица: 8. Препоръчано припокриване на устройството – лимб стент-графт и ипсилатерално разклонение на бифуркирания стент-графт Endurant II

Проксимален диаметър	Дистален диаметър	Дължина	Припокриване	Информация относно разгръщането
16	10	82	само 3 стента	Вижте стъпка а
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

Проксимален диаметър	Дистален диаметър	Дължина	Припокриване	Информация относно разгръщането
16	10	124	от 3 до 5 стента	Вижте стълба b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		199		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
	24	156		
		199		
		124		
	28	156		
		199		

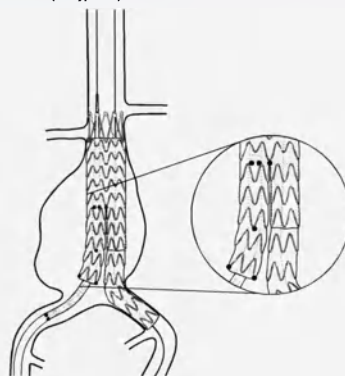
а. Припокриване на 3 стента. Приравнете маркера за припокриване върху лимб стент-графта с 2-та маркера върху дисталния край на ипсилатералното разклонение на бифуркирания стент-графт Endurant II (Фигура 15).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: За критерии за припокриване на лимб стент-графт само с ипсилатерално разклонение на Endurant II вижте таблица 8. Както е посочено в таблица 8, при конфигурации на лимб стент-графта с критерии за припокриване от само 3 стента не използвайте повече от 3 стента за припокриване.



Фигура 15. Въвеждане на илиачната носеща система – припокриване на 3 стента

б. Припокриване на 3 до 5 стента. За лимб стент-графтове, които могат да използват припокриване на между 3 и 5 стента, минимално припокриване на 3 стента може да се постигне, като се следват инструкциите в стълба а (Фигура 15), а максимално припокриване на 5 стента може да се постигне, като се подравнят маркерите на проксималния край върху лимб стент-графта с бифуркирания маркер на бифуркирания стент-графт Endurant II (Фигура 16).



Фигура 16. Въвеждане на илиачната носеща система – припокриване на 5 стента

- С едната ръка върху предния захват дръжте носещата система неподвижна.
 - С другата ръка бавно издърпайте капака на графта чрез завъртане на външния плъзгач по посока, обратна на часовниковата стрелка.
 - По всяко време можете да издърпате спусъка на плъзгача и да издърпате назад външния плъзгач изцяло, за да завършите разгръщането на лимб конфигурацията.
 - Отстранете носещата система (Раздел 10.2.11).
- Забележка:** При малко възможния вариант на некоректност на носещата система, водещ до частично разгръщане на стент-графта, техниката с ръчно разглобяване може да позволи успешно разгръщане на конфигурацията на стент-графта. Вижте Раздел 11 „Техники при непредвидени случаи“.

ВНИМАНИЕ: Не извивайте илиачната носеща система, докато е в пациента.

10.2.13. Конфигурации на стент-графта на илиачно или аортно удължение

1. Ако е нужна конфигурация на стент-графта на аортно удължение, се уверете, че има застъпване на поне 3 стента между стент-графта за аортно удължение и бифуркираната конфигурация на стент-графта.
2. Следвайте процеса за разгъване на бифуркирания стент-графт, освен въртенето на дръжката за цялостно отваряне на удължителния компонент преди освобождаване на проксималния край на супрареналния стент на аортната конфигурация.
3. Ако е нужна конфигурация на стент-графта на илиачно удължение, се уверете, че има застъпване на поне 3 стента между илиачното удължение и конфигурацията, с която се съвоява. Това се постига чрез подравняване на припокриващия маркер на разклонението с най-дисталния маркер на конфигурацията, с която се съвоява удължението.
4. Следвайте процеса на разгъване на конфигурацията на лимб стент-графта (Раздел 10.2.9).

10.2.14. Конфигурация на стент-графта на абдоминална тръба

Ако е необходима конфигурация на стент-графта на абдоминална тръба, следвайте процеса на разгъване на бифуркирания стент-графт, с изключение на следното. Завъртете дръжката, за да отворите нацяло стент-графта абдоминална тръба преди освобождаване на проксималния край на супрареналния стент.

10.2.15. AUI конфигурация на стент-графт

Следвайте стъпките за разгъване на бифуркирания стент-графт, освен въртенето на дръжката за цялостно отваряне на обхванатата част на AUI стент-графта преди освобождаване на проксималния край на супрареналния стент на AUI стент-графта. Следвайте стъпките, описани в Раздел 10.2.7 до Раздел 10.2.8, за да премахнете носещата система.

В случай че е необходима допълнителна дистална конфигурация на стент-графт, използвайте лимб стент-графта като дистално удължение на AUI. Поставете носещата система над съществуващия водач и следвайте стъпките за разгъване на лимб стент-графта в Раздел 10.2.9. За да осигурите правилното събляване на двата стент-графта, подравнете припокриващия рентгеноконтрастен маркер на лимб стент-графта с дисталните рентгеноконтрастни маркери на AUI стент-графта, за да осигурите припокриване на 3 стента. Можете да използвате обтуратор за блокиране на потока през контралатералната илиачна артерия. Вижте Раздел 10.2.16 и инструкциите за употреба на системата за вътрелуменно обтуриране Talent.

10.2.16. Разгъване на обтуратор

Системата за обтуриране Talent (опакована отделно) се предлага за използване със системата за стент-графт Endurant II/Endurant IIs и се използва обикновено заедно с компонента на AUI стент-графта. Системата за обтуриране Talent е затворена в двата края, за да спира обратния кръвен поток в сака на аневризмата.

За подробности относно използването и имплантирането на системата за обтуриране Talent вижте съответните раздели на инструкциите за употреба на системата за вътрелуменно обтуриране Talent.

10.2.17. Изравняващо платно на стент-графт и моделиране на стент-графт

Балонният катетър за стент-графт на Reliant™ (опакован отделно) може да се използва за подпомагане на имплантирането на стент-графта чрез моделиране на покритата му част и отстраняване на гънките от материала на графта при нужда. Използвайте балонния катетър, за да моделирате проксималните и дистални зони на свързване, както и всякакви припокриващи зони на свързване (или съединения) между компонентите на стент-графта. Подоптимално разширение на саморазширяващите се компоненти на стент-графта може също така да бъде подобрено чрез използването на балонния катетър. Вижте инструкциите за употреба на балонен катетър за стент-графт Reliant за специфични инструкции.

Забележка: Балонният катетър за стент-графт на Reliant се препоръчва за употреба заедно със стент-графт системата Endurant II/Endurant IIs. Няма налични данни за използването на други балонни катетри при ремоделиране на стент-графтове.

ВНИМАНИЕ: Прекомерното надуване на балона може да доведе до скъсване на графта или дисекция или руптура на кръвоносния съд.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При разширяване на съдова протеза съществува повишен риск от травма или руптура на съда, както и възможна смърт на пациента, ако проксималните и дисталните рентгеноконтрастни маркери на балона не са изцяло в рамките на покритата (платното на графта) част от протезата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не използвайте балонния катетър за стент-графт на Reliant за лечение на дисекции.

10.2.18. Запечатване на входните места

1. Премахнете помощните устройства преди подготовката на входното място.
2. Коригирайте мястото на въвеждане със стандартна техника за затваряне.

10.2.19. Проверка на поставянето и запечатването

1. При завършване на процедурата извършете ангиография, за да оцените стент-графта за проксимални и дистални ендегенни протичания, както и за да проверите положението на имплантирания стент-графт спрямо аневризмата и бъбречните артерии.
2. Протичането на местата на прикрепяне или връзка трябва да се третира с помощта на балона за повторно моделиране на стент-графта към стената на съда.
3. Основните протичания, които не могат да бъдат коригирани чрез повторно въвеждане на балон, биха могли да се обработят чрез добавяне на аортни или илиачни удължителни компоненти към поставените преди това компоненти на стент-графта.

ВНИМАНИЕ: Необработените протичания по време на процедурата за имплантиране трябва да бъдат внимателно наблюдавани след това.

11. Техники при непредвидени случаи

При малко възможния вариант на отказ на носещата система могат да се използват следните техники при непредвидени случаи.

11.1. Разглобяване на дръжката на винтовата предавка

Ако възникне частично разгъване на стент-графта поради отделяне на капала на графта, техниката за разглобяване на дръжката на винтовата предавка може да позволи успешното разгъване на стент-графта.

1. Издърпайте спусъка и върнете плъзгача изцяло в начално положение.
2. Стабилизирайте носещата система.
3. Поставете накрайниците на двойката хемостати във всеки от портите за разглобяване с дръжка на винтовата предавка на предния захват.
4. Освободете предния захват от винтовата предавка чрез притискане на накрайниците на хемостатите в портите за разглобяване на дръжката и едновременно изваждане на предния захват от предавката.
5. Придвижвайте предния захват, до пълно показване на винтовата предавка.
6. Отделете половините на винтовата предавка, за да видите разположението на отделеното покритие на графта.
7. Върнете ръчно опаковката на графта на място с пръсти или с хемостат, докато стент-графта се разгърне изцяло.
8. Следвайте инструкциите за разгъване при захват с накрайник и премахване на носещата система.

11.2. Балониране

Ако захванатият проксимален накрайник на супрареналния стент не може да се разгъне, а частта със задното колело все още работи, балониращата техника може да позволи успешното разгъване на супрареналния стент.

1. Използвайте съвместим или полу-съвместим балон (препоръчан балон на Reliant).
2. Въведете балона и го придвижете до аортната част на бифуркираната конфигурация.
3. Надуйте балона вътре в стент-графта до размера на съда, за да стабилизирате стент-графта.
4. Следвайте инструкциите за разгръщане при захват с накрайник и премахване на носещата система.

11.3. Разглобяване на дръжката отзад

Ако не възникне разгъване или възникне частично разгъване на проксималния край на супрареналния стент поради отказ на задното колело, техниката за разглобяване на дръжката отзад може да позволи успешното разгъване на супрареналния стент.

1. Използвайте хемостати, за да натиснете откритите фиксатори и да разглобите задното колело.
2. Поставете накрайниците на хемостатите във всеки от портовете за разглобяване на задната дръжка.
3. Освободете задната дръжка чрез натискане на накрайниците на хемостатите в портовете за разглобяване на дръжката, като едновременно издърпате задната дръжка от носещата система.
4. Стабилизирайте носещата система.
5. Избутайте ръчно откритите фиксатори на задната Т-тръба, за да освободите супрареналния стент от оста.
6. Издърпайте ръчно откритите фиксатори на задната Т-тръба, за да захванете отново коничния накрайник след разгръщането.
7. Следвайте инструкциите за премахване на носещата система.
8. Задръжте откритите фиксатори на задната Т-тръба, така че да остане издърпана, а конусовидният накрайник възврънат по време на премахване на носещата система.

11.4. Хващане в примка на конусовидния накрайник

Ако техниката за разглобяване на дръжката отзад не е успешна поради прекалено голяма сила на разгъване, техниката за хващане в примка на конусовидния накрайник може да позволи успешното разгъване на супрареналния стент.

1. Използвайте устройство с примка.
2. Придвигнете устройството с примка към секцията на коничния накрайник на носещата система чрез достъп от горната част на торса (т.е. брахиално).
3. Използвайте флуороскопия, за да захванете в примка края на коничния накрайник на носещата система.
4. Стабилизирайте носещата система, особено в задната част.
5. Издърпайте устройството с примката, за да отделите супрареналния стент от захвата на накрайника.
6. Издърпайте ръчно задната Т-тръба, за да захванете отново конусовидния накрайник след разгръщането.
7. Следвайте инструкциите за премахване на носещата система.
8. Уверете се, че задната Т-тръба остава издърпана, а коничният накрайник се захваща отново по време на отстраняване на носещата система.

12. Препоръки за проследяващи образни изследвания

12.1. Общо

Понастоящем системите за визуално проследяване на пациенти със стент-графт включват абдоминална рентгенография и СТ с и без контрастно вещество. Альтернативните методи за изобразяване, като напр. магнитен резонанс, трябва да се използват при пациенти с увредена ренална функция или непоносимост към контрастното вещество.

Решението за използването на система за изобразяване трябва да се взема след оценка на клиничното състояние на пациента преди и след имплантирането на стент-графта. След ендоваскуларно поставяне на графт пациентите трябва регулярно да се наблюдават за кръвоток покрай графта, нарастване на аневризмата или промени в структурата или положението на ендоваскуларния графт. Изискват се образни изследвания най-малко веднъж в годината, включително 1) абдоминални рентгенографии за определяне на целостта на устройството (фрактура на стента, разделяне между бифуркирано устройство и проксимални ръкави или удължения на разклоненията, ако е приложимо) и 2) СТ със или без контрастно вещество за изследване на промени в аневризмата, кръвоток покрай графта, проходимост, извиване и прогресиращо заболяване. Ако възбърчи усложнения или други фактори изключват използването на контрастни вещества, абдоминалните рентгенографии и дуплекс ултразвук може да предоставят подобна информация.

12.2. Рентгенография

Абдоминалната рентгенография се използва за оценка на наличието на фрактура на стент-графта. Трябва да се направят рентгенографии на бъбрек, уретер и пикочен мехур (БУП) от четири изгледа. Постериорни/антериорни (РА) или латерални изображения се препоръчват за визуализиране на стент-графта. Уверете се, че изображението обхваща цялото устройство за оценка на устройството.

12.3. СТ с контрастно вещество

За оценка на фиксирането на стент-графта, за влошаване на неговото състояние, неправилното му разполагане към стената на кръвоносния съд на проксималното и дистално място на фиксиране, миграцията, проходимостта на стент-графта, AAA размера, запушването на разклонителни съдове и ендогенно протичането (включително по източник и тип) се използва СТ с контрастно вещество.

Предлага се сканиране с контрастно вещество с 5 мм дебелина на срезове за определяне дали има калцификати или области, където метални артефакти могат да бъдат объркани за ендогенно протичане. Препоръчва се артериална фаза с дебелина на срезове < 3 мм и припокриващи се изображения с поврхите от централната артерия до външната илйака. При аневризми, които не се свиват и нямат явно ендогенно протичане или проблеми с фиксирането, може да се извърши сканиране в късна венозна фаза. Сканирането във венозната фаза може също така да се извърши с по-дебела колимация (5 мм). Препоръчва се архивиране на изходните данни в случаите, когато по-късно би била необходима специална оценка (измервания на обема, примерна реконструкция или при използване на софтуер за компютърни измервания). Ако аневризмата не се свива с повече от 5 мм през първата година, можете да направите измервания за обем като по-чувствителен показател за размера на AAA при използване на примерен софтуер. Пациентите, алергични към контрастното вещество, трябва да получат лекарствена терапия 12-24 часа преди прием на лекарството.

12.4. СТ без контрастно вещество

За пациенти с увредена ренална функция или за алергичните към контрастното вещество може да се използва спирална СТ без контрастно вещество за оценка на стент-графта по отношение на фиксирането, деформирането, неправилното разполагане към стената на съда в проксималната и дистална зони на фиксиране, миграцията, запушването на кръвоносни съдове и размера на AAA измервания на диаметра и обема.

12.5. Дуплекс ултразвук

За пациенти с увредена ренална функция или за алергичните към контрастното вещество може да се обмисли използването на дуплекс ултразвук за оценка на AAA диаметър, ендогенни протичания и оклузия и стеноза на стент-графта.

12.6. MRI или MRA

Пациентите с увредена ренална функция, т.е. бъбречна недостатъчност, могат също така да бъдат изследвани с магнитен резонанс или ангиография (MRI, MRA) в лечебните заведения, които разполагат с експерти в областта. Възможно е възникване на артефакти във връзка със стента и трябва да се внимава при осигуряване на подходящо изобразяване на външната стена на аневризмата за оценка на AAA размера. Оценка за обем биха могли да бъдат полезни, ако аневризмата не се свива очевидно. Ако съществува загриженост по отношение на изобразяването на калцирани зони, места на фиксиране или външните стени на сака на аневризмата, може да се наложи допълнителна CT с контрастно вещество.

12.7. Образни изследвания

Вижте таблицата по-долу относно препоръчителния график за проследяващите образни изследвания след имплантиране на стент-графт.

Таблица: 9. Препоръки при изобразяване

Образни изследване	12 месечни и ежегодни проследявания за до 5-годишен период
КТ ^a или MRA ^b с контраст	X
Абдоминални рентгенографии (4 изгледа, БУП)	X

^a КТ изследването може да включва „3-фазна техника“, обемни изследвания, 3-D реконструкция или компютърно-асистиран изчисление.
^b MRA може да се използва при пациенти с обострена бъбречна недостатъчност или непоносимост към контрастното вещество.

12.8. Допълнителни образни изследвания

Забележка: Възможно е да се наложи допълнително рентгенологично изследване за допълнителна оценка in situ на стент-графта въз основа на откритото при някои от програмите за наблюдение. Можете да имате предвид следните препоръки.

- В случай на доказателства за лошо или неправилно позициониране на стент-графта, такова голямо налягане, нагъване или миграция на стент-графта при абдоминална рентгенография, би трябвало да се направи спирална CT за оценка на размера на аневризмата и наличието или липсата на ендогенно протичане.
- При нови ендогенни протичания или увеличаване на AAA размера, наблюдавани при спирална CT, са необходими допълнителни изследвания, като напр. 3-D реконструиране или ангиографична оценка на стент-графта и естествената васкулатура, за по-нататъшна оценка на промените в стент-графта или аневризмата.
- Спиралната CT без контрастно вещество, MRI или MRA могат да се предвидят за избрани пациенти, които имат непоносимост към контрастното вещество или увреждания на реналната функция. В центровете, в които има подходящи експерти, може да се направи ангиография с гадолиний или CO₂ при пациенти с нарушена ренална функция, при които се изисква ангиографична оценка.

13. Допълнително наблюдение и лечение

Допълнителна ендоваскуларна корекция или хирургично коригиране на аневризмата трябва да се имат предвид при пациенти с доказана неоптимална фиксация на стент-графта, проксимално ендогенно протичане, дистално ендогенно протичане, ендогенно протичане от съединението, неизвестен произход на персистиращ поток покрай графта или увеличаване в AAA размера > 5 мм.

Отказ от гаранции

ВЪПРЕКИ ЧЕ СИСТЕМАТА ЗА СТЕНТ-ГРАФТ И НОСЕЩАТА СИСТЕМА ENDURANT II/ENDURANT IIx НА MEDTRONIC VASCULAR, НАРИЧАНА ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, Е ПРОИЗВЕДЕНА ПРИ ВНИМАТЕЛНО КОНТРОЛИРАНИ УСЛОВИЯ, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И СЪОТВЕТНИТЕ ПРЕДСТАВИТЕЛСТВА НА КОМПАНИЯТА (НАРИЧАНИ СЪБИРАТЕЛНО „MEDTRONIC“) НЯМАТ КОНТРОЛ НАД УСЛОВИЯТА, ПРИ КОИТО ТОЗИ ПРОДУКТ СЕ ИЗПОЛЗВА. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ НАСТОЯЩИЯ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОГРАНИЧАВА ВСИЧКИ ГАРАНЦИИ, ИЗКАЗАНИ ИЛИ ПРОИЗТИЧАЩИ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО НЕ САМО, КАКТО И ВСЯКА ПРОИЗТИЧАЩА ГАРАНЦИЯ ЗА ПРОДАВАЕМОСТ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ. MEDTRONIC НЯМА ДА БЪДЕ ОТГОВОРЕН ПРЕД НИКОЙ ОТДЕЛЕН ИНДИВИД ИЛИ СУБЕКТ ЗА НИКАКВИ МЕДИЦИНСКИ РАЗХОДИ ИЛИ ДИРЕКТНИ, СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО. НИКОЙ НЯМА ПРАВО ДА ОБВЪРЗВА MEDTRONIC С КАКВОТО И ДА Е ОБЕЩАНИЕ ИЛИ ГАРАНЦИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА.

Исключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени, а и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от този Отказ от гаранции се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от този Отказ от гаранции няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтъквани и изпълнени така, сякаш този Отказ от гаранции не е съдържал частта или условията, счети за невалидни.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

支架系统

目录

1. 器械描述	43
2. 使用说明	45
3. 禁忌症	45
4. 警告及预防措施	45
5. 不良事件	46
6. 病人选择和治疗	47
7. 患者咨询信息	47
8. 供应规格	47
9. 临床使用信息	47
10. 植入说明	49
11. 脱困技术	55
12. 随访期间的影像检查建议	55
13. 其他监控与治疗	56

1. 器械描述

Endurant™ II/Endurant™ IIs 支架系统的设计旨在对肾下腹主动脉瘤或主动脉-髂动脉瘤进行血管内修补。支架系统在目标解剖位置就位后，可将损害与血流及血流压力隔离，为病人血管内血液提供一条永久性替代通道。

此支架系统由 2 个主要组件组成：可植入的支架系统和一次性输送系统。支架系统预装在输送系统中，在透视引导下被推送到动脉瘤处。在展开时，支架系统自行扩张以适应动脉瘤上方和下方密封区的形状和大小。

1.1. 支架系统

Endurant™ II/Endurant™ IIs 支架系统（图 1）具有 2 个基本配置：分叉配置和侧臂配置。其他配置包括髂动脉延长段、主动脉延长段、腹部导管和主动脉-单侧髂动脉（AUI）段。在放置分叉型主动脉-单侧髂动脉（AUI）段后，将侧臂和其他支架系统分别引入到血管中并与已植入的配置对接。

所有配置均由带有镍钛合金支架的织品系统和不会被人体吸收的缝线构成。支架系统上缝有不透射线的标记以帮助显影，便于准确放置。镍钛合金支架在透视下可见。

支架系统组件的尺寸应大于测得的血管内径（见 9.2）。表 1 包含支架系统材料的摘要。

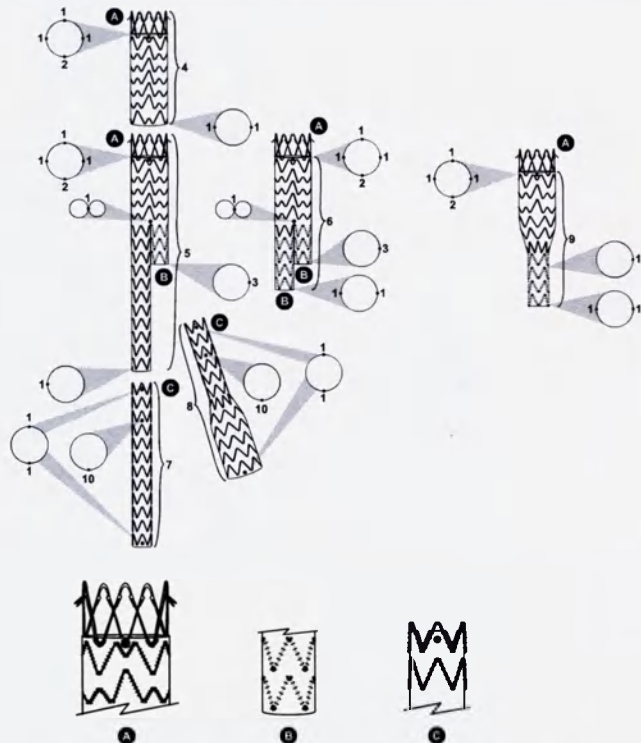


图 1. 支架系统配置和不透射线标记的位置

- | | |
|------------------------------|----------------------------|
| 1. 不透 X 线标志 | 6. Endurant IIs 分叉配置 |
| 2. “e” 标记 | 7. Endurant II 髂动脉延长段配置 |
| 3. 不透 X 线开口处标志 | 8. Endurant II 侧臂配置 |
| 4. Endurant II 主动脉延长段/腹部导管配置 | 9. Endurant II 主动脉-单侧髂动脉配置 |
| 5. Endurant II 分叉配置 | 10. 侧臂标记 |

注意：本图以及本手册中的所有产品图形均未按比例绘制。

表 1. 支架系统材料

组件	材料
支架	镍钛合金

使用说明 简体中文 43

组件	材料
纽扣形不透射线标记	铅-钛合金
"e" 不透射线标记	铂
对侧开口标记	铂-钛合金
系统材料	聚酯
缝线	聚酯和聚乙烷

Endurant II/Endurant IIS 支架系统不含天然乳胶。然而，在制造/组装过程中，它可能偶尔与含有乳胶的产品接触。

1.1.1. 分叉配置

分叉支架系统有 2 个配置：Endurant II 分叉配置和 Endurant IIS 分叉配置。Endurant II 分叉配置是主动脉-髂动脉支架系统，共有 3 种长度可供选择。Endurant IIS 分叉配置是主动脉配置，只有一种长度且较短（图 1）。分叉配置的近端展开到动脉瘤的近端颈部和上部。分叉配置的近端由缝有弹性合金支架的织品系统构成。近端的网上部分未覆有系统织品（图 1）。网上支架还包含缝钉，以用于将支架系统在主动脉内固定到位。

主动脉部分在近端分叉为 2 条较小的导管：一条同侧腿和一条对侧腿。在 Endurant II 分叉配置中，同侧腿上的所有支架都缝到织品外侧，形成光滑的内腔。在 Endurant IIS 分叉配置中，4 个远端支架都缝到同侧腿系统织品内腔。对于所有尺寸的支架系统，对侧腿上的支架都缝到系统织品内腔（图 1）。

1.1.2. 侧臂配置

侧臂配置的近端放置到分叉配置的腿内，远端则放置到髂动脉内。侧臂配置的近端具有一个开放网状配置（图 1）。该配置的支架宽中不包含系统材料。

注意：侧臂配置可插入 Endurant IIS 分叉配置的同侧和对侧腿内。请参见“将侧臂支架系统展开到同侧腿中”（仅限 Endurant IIS 分叉配置）（图 10.2.12）。

1.1.3. 髂动脉延长段配置

如果需要延长远端支架系统的长度，可使用髂动脉延长段配置。其近端具有一个开放网状配置（图 1）。

注意：可将大小合适的侧臂配置用作髂动脉延长段配置。

1.1.4. 主动脉延长段和腹部导管配置

如果需要延长近端支架系统的长度，可使用主动脉延长段和腹部导管配置。主动脉延长段和腹部导管支架系统具有带有缝钉的近端网上支架（图 1）。

1.1.5. 主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 配置

主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 配置的近端展开到动脉瘤的近端颈部和上部。主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 配置的近端主动脉端的所有支架都缝在系统织品的外侧。主动脉部分近端支架（网上）未覆有织品。这种支架设计使主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 支架系统可被固定在髂动脉上方，而不会存在系统织品而阻塞髂动脉。有关该近端配置的图示，请参阅图 1。网上支架包含缝钉，以用于将主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 段固定到位。近端支架通过超高分子量聚乙烯缝线缝合到系统的近端边缘。

主动脉部分远端逐渐变细，成为直径较小的导管。在锥形主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 段的远端，支架缝到系统织品内腔。

注意：可使用 Talent™ 闭塞器系统（另行购买）来协助植入支架系统。

1.2. 输送系统

Endurant™ II 输送系统用于输送所有支架系统配置，含有一个带集成手柄的一次性导管。该手柄在展开过程中可控制。该系统分两种直径有 14、16、18 和 20 Fr 供选择。工作长度为 57 cm ± 2 cm。该导管材质柔软，可与 0.89 mm (0.035 in) 钢丝配合。输送系统分为两种：主动脉（图 2）和髂动脉（图 3）输送系统。主动脉输送系统用于输送分叉组件、主动脉延长段、主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 段和腹部导管支架系统配置。髂动脉输送系统用于输送侧臂和髂动脉延长段支架系统配置。主动脉输送系统具有尖端捕捉机制，而髂动脉输送系统无该机制。

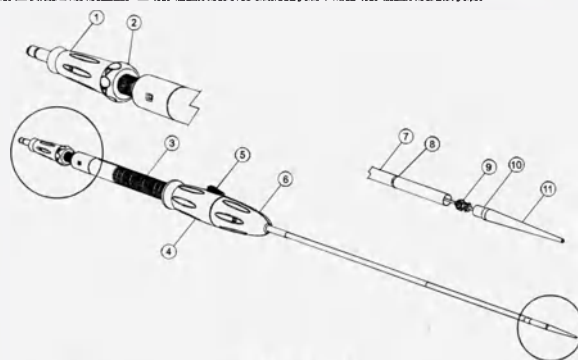


图 2 主动脉输送系统

- | | |
|--------|---------|
| 1. 后手柄 | 7. 系统外鞘 |
| 2. 后轮 | 8. 标志带 |
| 3. 螺线 | 9. 纤维体 |
| 4. 外滑块 | 10. 套管 |
| 5. 触发器 | 11. 锥形尖 |
| 6. 前柄 | |

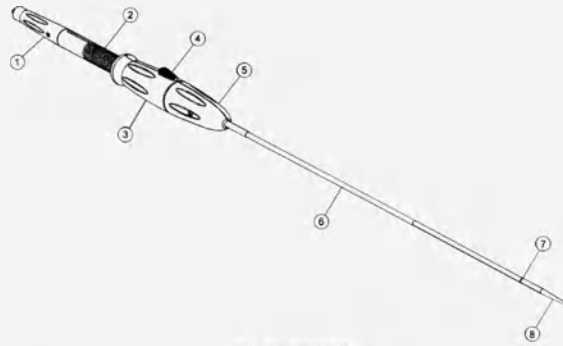


图 3. 髂动脉输送系统

- | | |
|--------|---------|
| 1. 后手柄 | 5. 前柄 |
| 2. 轴杆 | 6. 系统外鞘 |
| 3. 外鞘 | 7. 标志带 |
| 4. 触发器 | 8. 锥形尖 |

2. 使用说明

Endurant II/Endurant IIS 支架系统适用于对具有下列特征的患者进行肾下腹主动脉瘤或主动脉-髂动脉瘤的血管内治疗：

- 髂动脉或股动脉血管通路形态足以与血管通路技术、器械和/或附件相容
- 近端颈部长度 ≥ 10 mm，没有显著的钙化或血栓，肾下成角 $< 60^\circ$ ，肾上成角 $< 45^\circ$ ，血管直径比 Endurant II/Endurant IIS 支架系统标称直径细大约 10% 到 20%。
- 近端颈部长度 > 15 mm，没有显著的钙化或血栓，肾下成角 $\leq 75^\circ$ ，肾上成角 $< 60^\circ$ ，血管直径比 Endurant II/Endurant IIS 支架系统标称直径细大约 10% 到 20%。
- 远端固定长度 > 15 mm
- 主动脉颈部直径介于 19 至 32 mm 之间
- 髂动脉直径介于 8 至 25 mm 之间
- 形态适合进行动脉瘤修补
- 存在下列情况中的一种：
 - 动脉瘤直径 > 5 cm
 - 动脉瘤直径为 4 至 5 cm，且近 6 个月增加了 0.5 cm
 - 直径至少为正常肾下主动脉直径 1.5 倍的动脉瘤

3. 禁忌症

Endurant II/Endurant IIS 支架系统禁忌用于以下患者：

- 身体状况可能会感染系统的患者
- 对表 1 中所列器械材料敏感或过敏的患者

还需考虑患者选择信息（见 4.2）。

4. 警告及预防措施

小心：请仔细阅读所有说明。未正确遵循说明、警告和预防措施可能导致严重后果或对患者造成损伤。

4.1. 概述

- Endurant II/Endurant IIS 支架系统只能由受过血管介入治疗技术培训和本器械使用培训的医生和治疗小组使用。具体的培训要求请参阅“医生培训要求”（见 9.1）。
- 医院要设血管外科手术组，在需要转为开放式手术修补时能进行植入或再介入操作。

4.2. 患者选择

- 患者选择不当可能导致器械性能不佳或其他性能不符合规格的情况。
- 不得将 Endurant II/Endurant IIS 支架系统用于无法承受或不适于必要的术前和术后影像检查及植入操作（见 9 到 12）的患者。
- 不建议将 Endurant II/Endurant IIS 支架系统用于不耐受手术中和手术后随访影像检查必需的造影剂的患者。
- 不建议将 Endurant II/Endurant IIS 支架系统用于超出影像检查所需的体重或体形限制的患者。
- 可能影响动脉瘤成功隔绝的重要因素包括：严重近端颈部成角且近端主动脉颈短小（ $> 75^\circ$ 且颈部长度 < 15 mm 或 $> 60^\circ$ 且颈部长度 < 10 mm）；动脉植入位置有血栓或钙化情况，特别是在近端主动脉颈部和远端髂动脉接口处；分叉点主动脉狭窄。不规则的钙化或斑块可能影响植入位置的固定和密封。具有这些重要解剖因素的患者可能容易发生系统移位。对远端主动脉狭窄的患者使用分叉管可能导致其双分支血流减少。建议将主动脉-髂动脉瘤（AUI）支架系统用于远端主动脉明显狭窄的患者。
- 如果经治医生确定患者的血管通路妨碍输送系统的安全植入，可使用髂动脉导管来确保输送系统的安全植入。
- Endurant II/Endurant IIS 支架系统的长期安全性和有效性尚不明确。
- 未对下列患者评估 Endurant II/Endurant IIS 支架系统的安全性和有效性：
 - 未满 18 周岁
 - 处于孕期或哺乳期
 - 其动脉瘤具有下列特征：
 - 位于肾上方
 - 近端或位于肾周
 - 孤立性髂股动脉瘤
 - 瘤体性动脉瘤
 - 炎性动脉瘤
 - 假性动脉瘤
 - 肠系膜下动脉明显未闭以及腹腔或肠系膜上动脉闭塞或狭窄
 - 具有未治愈的直径 > 4.5 cm 的胸动脉瘤
 - 需要紧急动脉瘤治疗（例如外伤或破裂）
 - 具有出血体质或凝血病
 - 植入前 3 个月内发生过心肌梗死（MI）或脑血管意外（CVA）
 - 具有反锥形颈部，具体定义为在 10 mm 长度内远端增大 > 4 mm
 - 已知对抗凝剂、抗血小板剂或造影剂有过敏反应或禁忌症，且没有接受治疗前检验
 - 在近端或远端附壁位置具有明显（通常定义为 $> 25\%$ 的主动脉颈部和髂动脉血管周围，或 $> 50\%$ 的髂动脉长度）的主动脉壁血栓，从而可能妨碍器械的两侧固定和密封
 - 患有髂动脉扩张，需要进行双侧下腹血流阻断
 - 动脉植入位置因尺寸或弯曲而无法容纳器械直径（14 至 20 Fr）
 - 在进行基线体检时发现活动性感染，记录到疼痛、发热、排液、培养阳性或白细胞增多（WBC $> 11,000/\text{mm}^3$ ），使用抗菌剂（非预防性用药）治疗

- 有先天性胶原变性疾病
- 肌酐 $> 2.0 \text{ mg/dl}$ (或 $> 182 \mu\text{mol/L}$)
- 正在接受透析治疗
- 有结缔组织病
- 医生应告知所有患者, 血管内治疗需长期、定期随访以评估患者的健康状况和支架系统的性能情况。出现特定临床症状 (如内漏、动脉瘤增大, 或者结构或血管内系统的位置发生变化) 的患者应加强随访。具体的随访指导原则请参阅第 12 页。
- 出现支架内血流减少或无流的患者可能需要接受第二次介入或手术。
- 对经动脉瘤增大或内漏的患者, 在进行初期血管内修补之后, 应考虑进行介入治疗或转为标准开放手术修补。动脉瘤尺寸增大或持续内漏可能导致动脉瘤破裂。

4.3. 在植入过程之前

- 在打开器械包装之前, 应对手术入口和器械的放置做好术前计划。
- 在使用之前, 应仔细检查 Endurant II/Endurant IIs 支架系统的包装和器械是否有损坏或缺陷。如果观察到产品有损坏或被细菌污染的迹象, 请不要使用。不要尝试对输送系统或支架系统进行重新消毒。
- 在植入前, 不要弯曲、扭结或以其他方式改变 Endurant II/Endurant IIs 输送系统, 因为这会造成支架展开困难。
- 为降低出现血栓并发症的风险, 在植入本器械之前, 应再进行一次静脉肝素注射。

4.4. 在植入过程中

- 在操作及进行输送的过程中要小心, 以帮助预防血管破裂。
- 研究表明, 延长操作时长会增加出现血栓的风险。
- 下列情况下可能发生肾脏并发症:
 - 过度使用造影剂
 - 支架系统堵塞或放置不当
- 不要把支架系统展开到可能使器官或四肢供血的动脉发生内漏或阻塞的部位。这将导致必须通过手术取出器械。
- 使用透视引导来推进输送系统。检测扭结情况并评估支架系统器械的对齐问题。在推进或撤回输送系统的过程中遇到阻力时, 不要过度用力。如果在植入的过程中输送系统发生扭结, 不要试图展开支架系统, 取出器械并插入新的系统。
- 如果尖端不随输送系统一起旋转, 切勿继续旋转输送系统。
- 在狭窄、血管内血栓形成区域或钙化迂曲的血管等困难区域进行操作时要特别小心。在血管狭窄部位可考虑先进行球囊血管成形术, 然后试着轻轻地再次插入导管输送系统。
- 密封不严会导致内漏至动脉瘤或支架系统移位的风险增大。
- 在植入过程中应根据医院/医生的治疗方案进行全身抗凝治疗。如果肝素在禁忌之列, 应该考虑替代抗凝药物。
- 即使输送系统只是部分展开, 也不能将支架系统放回或拉回到输送系统中。
- 如果系统外鞘意外缩回, 本器械将提前展开, 这可能造成放置错误。
- 有关侧管支架系统与 Endurant IIs 同侧腿的重量标准, 请参阅表 8。如表 8 中所述, 对于重量标准仅为 3 个支架的侧管支架系统配置, 重量请勿超过 3 个支架。
- 当展开支架系统时, 确保稳固地握住前柄。
- 如果使用了顺应性球囊导管, 不要过度充盈或在系统材料外面充盈。请遵循生产厂家的导管操作说明。
- 植入后立即在支架系统的边缘以高压注射造影剂, 会造成严重的内漏。

4.5. 治疗和随访

- 在植入过程中任何遗留未处理的内漏必须在植入后进行仔细监控。
- 所有进行血管内动脉瘤修复的患者应该定期进行影像学检查, 以评估治疗区域内支架系统、动脉瘤尺寸和血管的阻塞情况。若出现动脉瘤显著增大 ($> 5 \text{ mm}$)、新的内漏、系统周围有血流、动脉瘤的搏动发生变化或系统移位 (会造成密封不严) 等征状, 说明应做进一步检查, 也可能需要进行其他干预或转外科开放手术。
- 出现下列情况时, 应认真考虑进行其他治疗, 包括血管内治疗或转外科开放手术:
 - 上次随访后, 动脉瘤增长 $> 5 \text{ mm}$ (伴有或未见内漏)
 - 动脉瘤的搏动发生变化 (伴有或未见内漏)
 - 持续内漏, 伴有或未见动脉瘤增长
 - 支架系统移位造成密封不严
 - 肾动脉阻塞导致肾功能下降 (移位或放置不良)
- 在血管内动脉瘤修补 (EVAR) 之后, 脊髓缺血 (SCI) 可能导致罕见的下身麻痹或下肢轻瘫并发症。如果疑似出现脊髓缺血, 建议进行脑脊液 (CSF) 引流。

4.6. MRI 安全信息

非临床试验已经证明, Endurant II/Endurant IIs 支架系统在特定磁共振条件下可安全使用。它只能在 1.5 和 3.0 特斯拉的磁共振系统内使用特定的检查参数 (见 9.6) 安全地进行扫描。其它 MRI 安全信息, 请参阅第 9.6 页。

5. 不良事件

5.1. 潜在不良事件

可能发生或需要干预的不良事件包括但不限于下列:

- 截肢
- 麻醉并发症和后续伴随问题 (例如过敏)
- 动脉瘤增大
- 动脉瘤破裂和死亡
- 主动脉受损, 包括穿孔、夹层、流血、破裂和死亡
- 动脉或静脉血栓性或假性动脉瘤
- 动静脉瘘
- 流血、血肿或凝血病
- 肠并发症 (例如肠梗阻、短暂缺血、坏死、坏死)
- 心脏并发症和后续伴随问题 (例如心律失常、心肌梗塞、充血性心力衰竭、低血压、高血压)
- 跛行 (例如臀部、下肢)
- 死亡
- 水肿
- 栓塞 (微栓塞或巨大栓塞) 伴随短暂或永久缺血或梗死
- 内漏
- 发热和局部炎症
- 泌尿生殖并发症和后续伴随问题 (例如缺血、腐烂、瘘、失禁、血尿、感染)
- 肝功能障碍
- 性无能

- 动脉瘤或器械植入点感染，包括形成脓肿、短暂发热以及疼痛
- 淋巴并发症和后续伴随问题（例如淋巴瘘）
- 局部或系统性神经并发症及后续伴随问题（例如思维混乱、中风、短暂局部缺血性发作、下身麻痹、下肢疼痛、瘫痪）
- 器械或局部血管闭塞
- 肺脏并发症和后续伴随问题
- 肾脏并发症及后续伴随问题（例如动脉阻塞、造影剂中毒、肾功能不全、肾功能衰竭）
- 支架系统：放置不当；展开不完全；移位；缝线断裂；阻塞；感染；支架断裂；系统缠绕或扭结；插入和取出困难；系统材料磨损；膨胀；腐蚀性；刺穿和系统周围有血流
- 转外科开放手术
- 血管插入位置并发症，包括感染、疼痛、血肿、假性动脉瘤、动静脉瘘、夹层
- 血管痉挛或血管外伤（例如髂股动脉血管夹层、出血、破裂、死亡）
- 血管损伤
- 伤口并发症及后续伴随问题（例如开裂、感染、血肿、血清肿、蜂窝组织炎）

6. 病人选择和治疗

6.1. 个体化治疗

每套 Endurant II/Endurant IIx 支架系统必须尺寸恰当，与患者的解剖结构相符。选择适当尺寸的器械是医生的责任。支架系统的尺寸应该大于血管内径（建议主动脉配置的尺寸大出 10-20%；髂动脉配置的尺寸大出 10-25%）。请参阅图 9.2.7 了解详情。支架系统配置适用的主动脉直径范围为 19 到 32 mm，适用的髂动脉直径范围为 8 到 25 mm。建议的支架系统总长（包括部署的多个器械）应该从最低的肾动脉延伸到底好高于髂内动脉或下腰部动脉。医生应掌握完成操作所需的所有支架系统器械的长度和直径，尤其在术前测量结果（治疗宽度/长度）还不确定的情况下。采用这种方法，可在术中有很大的灵活性，从而获得最佳的治疗效果。

Medtronic 会咨询医生，以期根据医生对患者解剖学测量结果的评估确定支架系统的恰当尺寸。在对每个患者使用支架系统之前，均需仔细考虑前述益处和风险。

注意：由于 Endurant II/Endurant IIx 支架系统的弹性和设计本身的特性，每个支架系统在展开后长度可能会变短。

小心：当支架系统的尺寸较血管直径的超出量过大时，可能导致血管过度扩张并受损或者支架系统局部内折。

7. 患者咨询信息

在向患者讲解这种血管内器械和相关操作步骤时，医生应说明下列风险和好处：

- 患者的年龄和预期寿命
- 开放性手术修补的风险和益处
- 血管内修补的风险和益处
- 与非介入性治疗或医疗管理相关的风险
- 与血管内修补相比发生动脉瘤破裂的风险
- 后续可能还需要对动脉瘤进行血管内修补或开放性手术修补
- Endurant II/Endurant IIx 支架系统的长期安全性和有效性尚不明确
- 需要进行长期定期随访以评估患者监控状况以及支架系统的性能
- 应密切监控出现特定临床症状（如内漏、动脉瘤扩大）的患者
- 动脉瘤破裂的症状

Medtronic 建议医生（以书面形式）向患者说明使用 Endurant II/Endurant IIx 支架系统治疗的所有风险。关于器械植入期间和植入后发生的风险的详情，请参阅“不良事件”（重 5）。

8. 供应规格

8.1. 无菌度

每个支架系统配置（分支配置、AUI 配置、侧臂配置、主动脉和髂动脉延长段配置及腰部导管配置）都单独装在一个输送系统内，它经电子灭菌，以无菌状态提供，仅供一次性使用。

- 不可重复利用或试图再消毒。
- 如果器械被损坏或无阻挡层遭破坏，请不要使用产品，并与 Medtronic 销售代表联系退货事宜。

8.2. 目录

- 一套 Endurant II/Endurant IIx 支架系统
- 一本使用说明

8.3. 储存

将系统在室温下存放于阴暗、干燥处。

9. 临床使用信息

9.1. 医生培训要求

所有医生在使用 Endurant II/Endurant IIx 支架系统之前必须经过相应培训。

小心：Endurant II/Endurant IIx 支架系统只能由受过血管介入治疗技术培训和器械使用培训的医生和治疗小组使用。

下列为对使用 Endurant II/Endurant IIx 支架系统的医生的知识和技能要求：

- 腹主动脉瘤 (AAA) 和主动脉-髂动脉瘤的自然病史以及腹主动脉瘤 (AAA) 修补的合并症
- X 射线照相、透视和血管造影影像的判读
- X 射线照相造影剂的恰当使用
- 动脉切口、动脉切开和修补或经皮通道和封闭技术
- 非选择性和选择性导丝和导管技术
- 栓塞术
- 血管成形术
- 血管内支架置入术
- 侧臂器技术
- 将射线剂量降至最低的技术
- 器械选择和尺寸确定

9.2. 建议的器械尺寸

Endurant II/Endurant IIx 支架系统的各种尺寸规格见表 2-表 7。有关本器械尺寸的问题，请参见本《使用说明》背面的联系信息。

表 2. 尺寸表 — Endurant II 分支配置

外径 (Fr)	近端 x 远端直径 (mm x mm)	覆膜长度 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		
18	32x16	124, 145, 166	26-28
	28x20		
	28x16		
	28x13		23-25
	25x16		
	25x13		
	23x16		21-22
	23x13		
			19-20

表 3. 尺寸表 — Endurant IIs 分支配置

外径 (Fr)	近端 x 远端直径 (mm x mm)	覆膜长度 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		
	28x14		
18	25x14		23-25
	23x14		
			21-22
			19-20

表 4. 尺寸表 — 侧肾配置

外径 (Fr)	近端 x 远端直径 (mm x mm)	覆膜长度 (mm)	血管内径 (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		
	16x20		
	16x16	156, 199	19-22
	16x13		
	16x10		
14	16x16	82, 93, 124	15-18
	16x13		
	16x10		
	16x10		
			12-14
			10-11
			8-9

表 5. 尺寸表 — 髂动脉延长段配置

外径 (Fr)	近端 x 远端直径 (mm x mm)	覆膜长度 (mm)	血管内径 (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

表 6. 尺寸表 — 主动脉延长段及腰部导管配置

外径 (Fr)	近端 x 远端直径 (mm x mm)	覆膜长度 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

表 7. 尺寸表 — 主动脉-单侧髂动脉 (AUI) 配置

外径 (Fr)	近端 x 远端直径 (mm x mm)	覆膜长度 (mm)	血管内径 (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. 器械检查

检查器械和包装以确定没有损坏或缺陷。如果“使用期限”已过期，器械已损坏或无密封层破损，请不要使用器械，并与 Medtronic 销售代表联系退换货事宜。

9.4. 其他必要设备

- 其他各种长度和直径的 Endurant II 或 Endurant IIIs 支架系统
- 具有数字血管造影功能的荧光检查仪（C 形臂或固定装置），能够进行荧光透视并记录、回放所有影像。
- 长度满足需要的各种导丝
- 肝素化生理盐水

9.5. 建议使用的其他设备

- 插管器鞘管
- 自动注射仪
- 带有厘米刻度的不透射线的尺子
- 各种球囊导管
- 顺应性球囊导管
- 造影剂
- 无醇硅酮润滑剂或无醇矿物油
- 介入用显微镜
- 血管内弹道仪和血管塞

9.6. 磁共振成像信息

非临床试验已经证明，Endurant II/Endurant IIIs 支架系统在特定磁共振条件下可安全使用。植入本器械的患者可在满足以下条件的磁共振系统内安全地进行扫描：

- 仅限 1.5 和 3.0 特斯拉的静磁场
- 最大空间磁场梯度为 2500 gauss/cm 或更低

- 磁共振系统最大全身平均比吸收率 (SAR) 为 4 W/kg (一般受控模式)

在上述扫描条件下, Endurant II/Endurant IIx 支架系统预计可引起:

- 温度最高升高 1.00°C (使用 1.5 特斯拉扫描仪持续扫描 15 分钟后)
- 温度最高升高 3.27°C (使用 3.0 特斯拉扫描仪持续扫描 15 分钟后)

在非临床试验中, 按以下顺序扫描时, 伪影从植入物延伸大约 5 mm 和 8 mm, 植入物管腔内外均如此: 在一个带有整体线圈的 3.0 特斯拉 Siemens TrioTim (VB 13 软件) 磁共振系统内分别用自旋回波和梯度回波进行扫描。

10. 植入说明

10.1. 血管通道和器械准备

必须在植入主动脉和髂动脉支架系统配置之前, 利用造影剂增强计算机辅助断层摄影 (CT) 以及主动脉和髂动脉造影确定主动脉和髂动脉的准确尺寸。也可采用 3D 影像检查。请参阅“建议的器械尺寸”(章 9.2)。应确保操作过程中可随时查看这些图像。还应配备进入动脉所需的血管仪器和其他手术耗材。

为减少血栓栓塞的风险, 建议在操作的过程中对患者进行肝素化处理。

小心: 在输送系统的系统外鞘对准准确定位到血管内并准备展开之前, 不要将其收回。

小心: 未使用 X 线透视时, 决不要在血管内推进或收回器械。

10.1.1. 血管通路

1. 消毒之后, 在股动脉上切开血管通路。
2. 在同侧股动脉内插入导丝, 并推进至髂动脉上方。
3. 在对侧股动脉内插入第二根导丝, 直接推至腹主动脉。
4. 沿这根导丝将一个血管造影导管置于髂动脉上方。
5. 进行一次血管造影。

注意: 可能需要另外一个切口以进入髂总动脉。

10.1.2. 器械准备

1. 在透视引导下查看输送系统以显示出支架系统上不透射线的标记。不透射线的标记指示出系统材料的近端和远端边缘的位置。
2. 转动系统外鞘, 将分支配置短轴上的不透射线标记与患者对侧髂动脉对齐。
3. 用肝素化生理盐水冲洗导丝管腔。
4. 在插入血管之前, 用无菌生理盐水浸泡过的纱布轻轻擦拭系统外鞘外表面, 直至表面光滑为止, 以活化亲水涂层。

10.2. 输送操作

Medtronic 建议使用恰当口径的血管鞘管来进行诊断试验。引入输送系统或展开支架系统时不需要使用鞘管。

小心: 当输送系统处于患者体内时, 切勿取下导丝。

警告: 为防止出现血栓, 在插入本器械之前, 建议进行第二次静脉肝素注射。

10.2.1. 分支配置的引入

警告: 在未放置导丝的情况下切勿推进输送系统。

1. 缓慢插入输送系统。
2. 沿导丝推进, 这样近端的大部分支架和不透射线标记就在目标近端主动脉颈部显影(图 4)。
3. 通过血管造影(猪尾)导管注射造影剂至腹主动脉内并在显示屏或患者的身体上标记目标位置。
4. 调整分支支架系统配置的位置使系统织品上缘刚好在最低髂动脉下面。(注意: 系统织品的边缘比上缘近端不透射线标记高出 0.5 至 1.0 mm。)

注意: 如果系统织品上缘的放置位置距离髂动脉很近, 可注射造影剂以辨别较低髂动脉的位置, 并在完全展开器械前确认其位置。

小心: 一旦识别出近端位置, 切勿移动患者或影像设备, 否则将影响支架系统放置的准确度。

小心: 展开之前可撤除血管造影导管。不过, 如果在展开之前没有撤除血管造影导管, 在撤除之前要确保猪尾导管的尖端与导丝成呈笔直状态, 这样支架系统就不会被拉下来。

小心: 在对准支架系统的位置时, 要确保荧光仪与肾下主动脉的中心线呈垂直状态以避免出现视差或其他视觉错误。要做到这一点, 可能需使用图像增强 (I-I) 导管的某些头尾成角部位, 尤其是在动脉瘤颈部有一个前角的情况下。

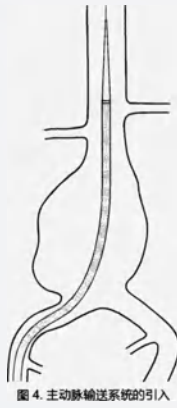


图 4. 主动脉输送系统的引入

10.2.2. 确认位置

1. 确保对侧短腿的远侧部在主动脉分叉处的上方, 在动脉瘤囊内但不在髂动脉内。

2. 旋转手柄直到对侧短腿的远端支架上的不透射线标记与对侧髂动脉对齐。

注意: 当尝试旋转系统时, 如果尖端不随手柄一起旋转, 请拉回系统并重新定位, 直到到达预期位置为止。

10.2.3. 展开分支配置的近端

1. 将一只手放在手柄上, 稳固地握住输送系统。
2. 另一只手通过逆时针旋转外滑套(沿滑套箭头所指方向)缓慢回撤系统外鞘, 直到受约束的肾上支架露出且 2 至 3 个覆膜支架完全展开好(图 5)为止。
3. 利用血管造影确认分支配置与肾动脉的相对位置。

注意: 如有必要, 轻轻向近端推或向远端拉整个输送系统, 直至系统材料的近端与最低髂动脉的远端边缘齐平。

注意: 系统外鞘脱开引发的输送系统故障会导致支架系统部分展开, 如果出现这种概率很小的情况, 可通过“手柄拆解”技术使支架系统成功展开。请参阅章 11“脱困技术”。

小心: 切勿在展开过程中旋转系统外鞘, 否则可能导致器械在展开过程中旋转。

小心: 如果系统外鞘意外退回, 支架系统将提前展开, 这可能造成定位错误。

警告: 未对准不透射线标记有可能造成支架系统展开不当。

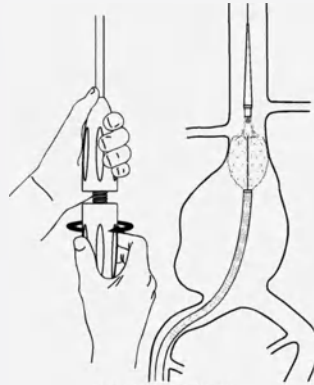


图 5. 展开分叉配置的近端

10.2.4. 展开分叉配置的对侧短腿

继续握紧输送系统的前柄，然后逆时针旋转滑块手柄，对侧短腿被从系统外鞘或输送鞘管中释放后立即停止旋转（图 6）。

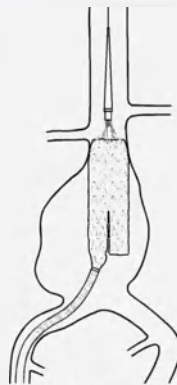


图 6. 展开对侧腿

10.2.5. 释放肾上支架的近端

1. 利用血管造影确认分叉配置与肾动脉的相对位置。
2. 用一只手抓住前柄，继续保持输送系统稳定。
3. 用另一只手顺时针旋转后轮，向前移动锥形尖端，以释放肾上支架的近端（图 7）。
4. 在透视引导下观察肾上支架的释放，并继续转动后轮，直到该支架完全脱离输送系统的圆锥体为止。

注意：若出现肾上支架近端无法释放这种概率极小的事件，请参阅第 11 “脱困技术”。

小心：若出现后轮在旋转过程中脱离这种概率极小的事件，请将其取下。手动向前推进螺杆上露出的凸片，直到所有的肾上支架脱离圆锥体为止。请参阅第 11 “脱困技术”。

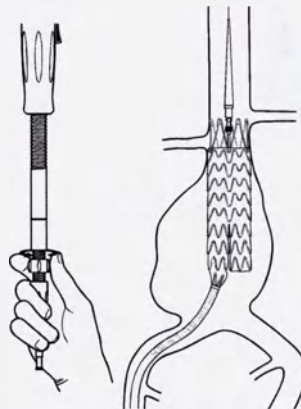


图 7. 释放肾上支架的近端

10.2.6. 展开分叉配置的远端

要么继续逆时针旋转外滑块，要么稳固握住输送系统的前柄并用拇指按住外滑块上的触发器向后拉，直到分叉支架系统展开完成为止。

注意：经过柔软的支架挡块尖端收回系统外鞘（大约 10 mm），确保向前推进导管以重新捕捉尖端时，系统外鞘的边沿不会干扰系统的定位。

小心：当使用触发器快速展开支架系统时，输送系统必须保持静止不动。在展开支架系统的过程中不要旋转输送系统。

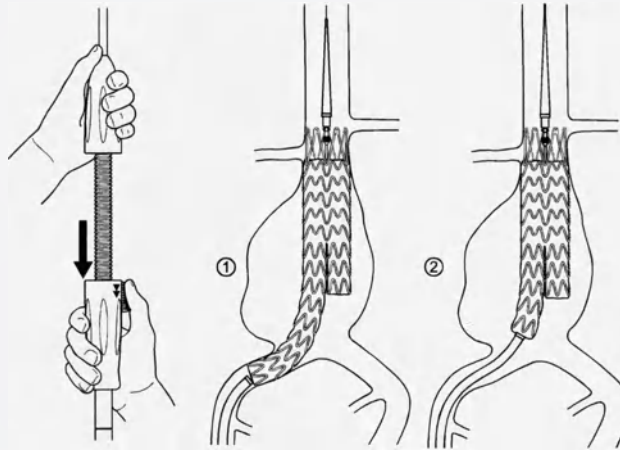


图 8. 展开分叉配置的远端

1. Endurant II 分叉配置
2. Endurant IIs 分叉配置

10.2.7. 将纺锤体重新捕捉到锥形尖端中 (仅限 Endurant II 分叉配置)

注意：对于 Endurant IIs 分叉配置，在将侧臂支架系统展开到侧壁时，请将输送系统留在原位。请参见“将侧臂支架系统展开到侧壁”（图 10.2.9）。

1. 用一只手抓住前柄，继续保持输送系统稳定。
2. 确认纺锤体与侧臂支架完全分离；若尚未完全分离，则轻轻转动输送系统。
3. 轻轻旋转输送系统，同时将整个输送系统向近端推进约 3 cm，使锥形尖端和纺锤体完全脱离侧臂支架。
4. 用另一只手逆时针旋转后轮，以将纺锤体重新捕捉到锥形尖端中（图 9）。
5. 在透视引导下观察将纺锤体重新捕捉到锥形尖端套管内的过程。
6. 继续逆时针旋转后轮，直到重新捕捉纺锤体完成且后轮到达底部位置为止（图 9）。

注意：当前推进输送系统时，小心不要使侧臂的远端移位。

注意：在推进输送系统之前，确保侧臂支架从纺锤体上完全松开。

注意：如果在推进的过程中纺锤体卡在近端侧臂上，请顺时针旋转推进后轮，轻轻地前后推动，旋转输送系统，直至纺锤体通过近端侧臂，然后继续进行撤回操作。

小心：到达后螺柱的底部后，停止旋转后轮。

警告：若不充分推进输送系统以重新捕捉纺锤体，可能导致将侧臂尖端截留在锥形尖端套管内。这会在输送系统回撤过程中改变近端附着区。

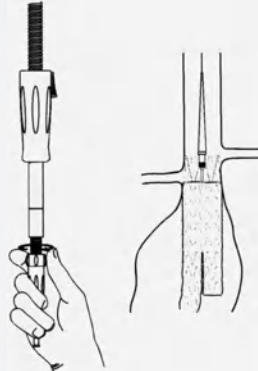


图 9. 将纺锤体重新捕捉到锥形尖端中

10.2.8. 撤除输送系统 (仅限 Endurant II 分叉配置)

1. 继续用一只手稳固侧臂输送系统的前柄，另一只手放在外滑块上。
2. 轻轻地扭转并回撤输送系统，直到纺锤体回到侧臂支架系统织品部分中。
3. 在将前柄移向滑块的同时，拉回外滑块触发并稳住（图 10）。
4. 在将锥形尖端慢慢拉回到输送系统的系统外鞘内的同时，在透视引导下持续观察分叉支架系统的上部。
5. 轻轻取出输送系统。在透视引导下操作，确保在回撤的过程中分叉配置不会发生移动。

注意：维持血管通路和导丝位置，直至所有的支架系统配置放置到位。

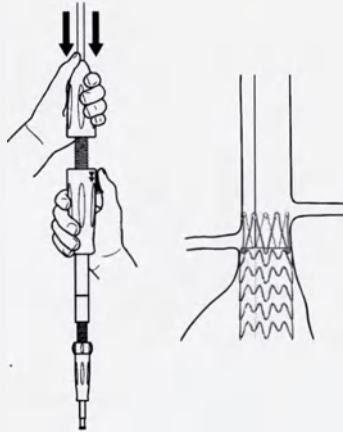


图 10. 撤除输送系统

10.2.9. 将侧臂支架系统展开到对侧腿中

1. 根据“器械准备”（见 10.1.2）中的说明准备侧臂支架系统。
2. 在患者的对侧，通过前面已放置好的分支配置的对侧腿和主动脉颈部插入一根导丝。
3. 沿导丝将输送系统放入分支支架系统的对侧腿中。
4. 将侧臂支架系统插入分支支架系统的对侧腿内。侧臂组件上的近端不透射线标记应与分支支架系统配置分支处的不透射线标记对齐（图 11）。

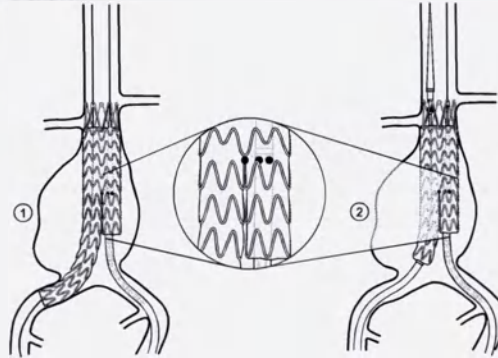


图 11. 侧动脉输送系统的引入

1. Endurant II 分支配置
2. Endurant II 分支配置

5. 确保有 3 个支架的重叠量（图 12）。
6. 将一只手放在前柄上，稳固地握住输送系统。
7. 另一只手通过逆时针旋转外滑块来慢慢地回撤系统外鞘。
8. 在任意位置，拉滑块触发器并将外滑块拉回到原位，从而完成侧臂配置的展开。
9. 撤除输送系统。

注意：系统外鞘脱开引发的输送系统故障可能会导致支架系统部分展开，如果出现这种概率极小的情况，可采用“手柄拆解”技术使支架系统配置成功展开。请参阅图 11 “脱图技术”。

小心：当侧动脉支架输送系统在患者体内切勿旋转。

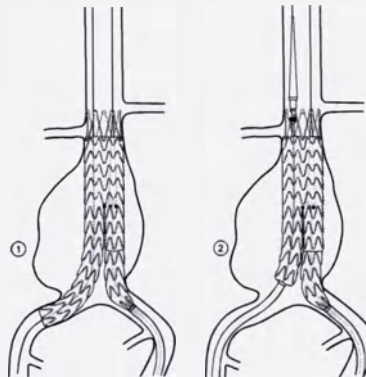


图 12. 展开侧臂配置

1. Endurant II 分支配置
2. Endurant II 分支配置

10.2.10. 将纺锤体重新捕捉到输送系统同侧腿的锥形尖端中（仅限 Endurant II 分叉配置）

1. 用一只手抓住前柄，保持输送系统稳定。
 2. 确认纺锤体与臂上支架完全分离；若尚未完全分离，则轻轻转动输送系统。
 3. 轻轻旋转输送系统，同时将整个输送系统向前端推进约 3 cm，使锥形尖端和纺锤体完全脱离臂上支架。
 4. 用另一只手逆时针旋转后轮，以将纺锤体重新捕捉到锥形尖端中（图 13）。
 5. 在透视引导下观察将纺锤体重新捕捉到锥形尖端套管内的过程。
 6. 继续逆时针旋转后轮，直到重新捕捉纺锤体完成且后轮到达底部位置为止（图 13）。
- 注意：当前推进输送系统时，小心不要使同侧臂的远端移位。
- 注意：在前推进输送系统之前，确保臂上支架从纺锤体上完全脱离。
- 注意：如果在推进的过程中纺锤体卡在近端臂支架上，请顺时针旋转推进后轮。轻轻地前后推动，旋转输送系统，直至纺锤体滑过近端臂支架，然后继续进行撤回操作。
- 小心：到达后螺杆的底部后，停止旋转后轮。
- 警告：若不充分推进输送系统以重新捕捉纺锤体，可能导致将臂上尖端残留在锥形尖端套管内。这会在输送系统回撤过程中改变近端附着区。

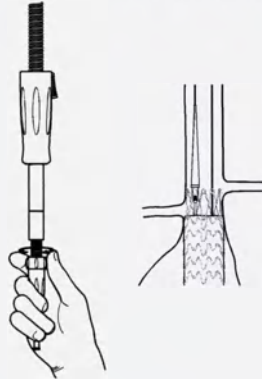


图 13 将纺锤体重新捕捉到锥形尖端中

10.2.11. 撤除输送系统（仅限 Endurant II 分叉配置）

1. 继续用一只手稳固握住输送系统的前柄，另一只手放在外滑块上。
 2. 轻轻地扭转并回撤输送系统，直到纺锤体回缩到支架系统内部部分中。
 3. 在将前柄移向滑块的同时，拉回外滑块触发器并稳住（图 14）。
 4. 在将锥形尖端缓慢拉回到输送系统的系统外鞘内的同时，在透视引导下持续观察分叉支架系统的上部。
 5. 轻轻取出输送系统。在透视引导下操作，确保在回撤的过程中分叉配置不会发生移动。
- 注意：维持血管通路和导丝位置，直至所有的支架系统配置放置到位。

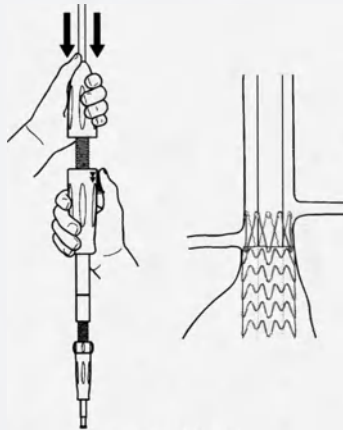


图 14. 撤除输送系统

10.2.12. 将侧臂支架系统展开到同侧腿中（仅限 Endurant II 分叉配置）

1. 根据“器械准备”（见 10.1.2）中的说明准备侧臂支架系统。
2. 在患者的同侧，追踪通过导丝放入前面已放置好的分叉配置的同侧腿中的输送系统。侧臂支架系统在其近端有 2 个标记，远端有 2 个标记，在近端标记远端约 25 mm 处还有 1 个重量标记。
3. 放置侧臂。侧臂支架系统和分叉支架系统同侧腿之间的重量标准取决于所选侧臂。有关建议的器械重量，请参阅表 8。

表 8. 建议的器械重量 — 侧臂支架系统和 Endurant II 分叉支架系统同侧腿

近端直径	远端直径	长度	重量	展开参考
16	10	82	仅 3 个支架	请参阅步骤 a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
28	28	82		
		93		

近端 直径	远端 直径	长度	重叠量	展开 参考
16	10	124	3-5 个支架	请参阅步骤 b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		199		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
	24	156		
		199		
		124		
	28	156		
		199		
		124		

a. 3 个支架重叠量。将侧臂支架系统上的重叠标记与 Endurant II 分叉支架系统同侧远端的 2 个标记对齐 (图 15)。

警告：有关侧臂支架系统与 Endurant II 同侧腿的重叠标准，请参阅表 8。如表 8 中所述，对于重叠标准仅为 3 个支架的侧臂支架系统配置，重叠量请勿超过 3 个支架。

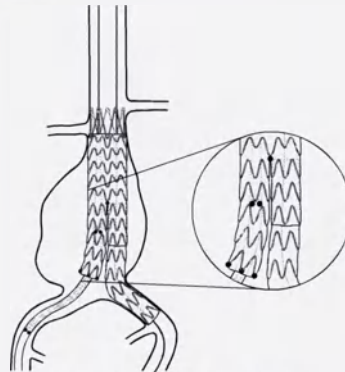


图 15. 侧动脉输送系统的引入 - 3 个支架重叠

b. 3-5 个支架重叠。对于可重叠 3-5 支架的侧臂支架系统，按照 a 步骤说明操作可达到最少 3 个支架的重叠量 (图 15)。将侧臂支架系统上的近端标记与 Endurant II 分叉支架系统上的分叉标记对齐，可达到最少 5 个支架的重叠量 (图 16)。

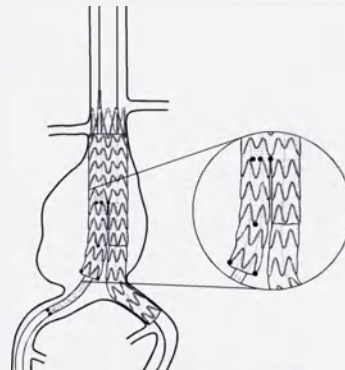


图 16. 侧动脉输送系统的引入 - 5 个支架重叠

4. 将一只手放在前柄上，稳固地握住输送系统。
5. 另一只手通过逆时针旋转外滑块来慢慢地回撤系统外鞘。
6. 在任意位置，拉滑块触发器并将外滑块拉回到座，从而完成侧臂配置的展开。
7. 撤除输送系统 (见 10.2.11)。

注意：系统外鞘脱开引发的输送系统故障会导致支架系统部分展开，如果出现这种概率极小的情况，可采用“手柄拆解”技术使支架系统配置成功展开。请参阅章 11 “脱困技术”。

小心：当侧动脉支架输送系统在患者体内切勿旋转。

10.2.13. 侧动脉或主动脉延长段支架系统配置

1. 如果需要使用主动脉延长段支架系统配置，确保主动脉延长段支架系统与分叉支架系统配置之间最少有 3 个支架的重叠量。
2. 在释放主动脉配置支架的近端之前，除了旋转手柄以完全打开延长段组件的操作不同外，其他操作步骤与展开分叉支架系统的步骤相同。
3. 如果需要使用侧动脉延长段支架系统配置，确保侧动脉延长段与配接的配置之间最少有 3 个支架的重叠量。这通过将重叠标记与延长段所配接的配置上的最近端标记对齐来实现。
4. 遵循侧臂支架系统配置展开流程 (见 10.2.9)。

10.2.14. 腿部导管支架系统配置

如果需要使用腿部导管支架系统配置，请遵循分叉支架系统展开流程，但有下面的例外步骤：在释放支架的近端之前，旋转手柄以完全打开腿部导管支架系统。

10.2.15. AUI 支架系统配置

除了在释放 AUI 支架系统覆套上支架的近端之前旋转手柄以完全打开 AUI 支架系统覆套部分的步骤不同外，其他步骤与展开分支支架系统配置的步骤相同。按照 10.2.7 至 10.2.8 所述的步骤撤除输送系统。

如果需要一个额外的远端支架系统配置，可将侧臂支架系统用作 AUI 远端延长段。拟输送系统放到现有导丝上，按照 10.2.9 所述的侧臂支架系统展开步骤进行操作。为了确保 2 个支架系统可靠连接，请将侧臂支架系统上的不透射线位置标记与 AUI 支架系统上的远端不透射线标记对齐，这样可保证有 3 个支架的重叠量。

或许使用闭塞器阻塞对侧臂动脉的血流。请参阅 10.2.16 和《Talent 腔内闭塞器系统使用说明》。

10.2.16. 闭塞器展开

Talent 闭塞器系统（另行包封）可与 Endurant II/Endurant IIx 支架系统联合使用，其典型的用法是与 AUI 支架系统组件联合使用。Talent 闭塞器系统的两端密封，可阻塞血液回流至动脉瘤。

有关 Talent 闭塞器系统使用及植入的细节，请参阅“Talent 腔内闭塞器系统使用说明”的相应部分。

10.2.17. 平滑支架系统织品，对支架系统进行塑型

Reliant™ 支架系统球囊导管（另行包封）可通过对支架系统的覆套部分进行塑型来协助植入支架系统，也可用于去除系统材料的皱折。使用该球囊导管对支架系统组件的近端和远端密封区以及组件间的任何重叠连接（或接头）区域进行塑型。自行扩张支架系统组件的非最佳扩张也可通过使用该球囊导管来进行改善。请参阅 Reliant 支架系统球囊导管的使用说明获取具体说明。

注意：建议将 Reliant 支架系统球囊导管与 Endurant II/Endurant IIx 支架系统联合使用。对于使用其他球囊导管对支架系统进行重新塑型的情况，无可用的数据。

小心：过度膨胀球囊可能造成系统破裂或者血管夹层或破裂。

警告：当扩张人造血管时，如果球囊的近端和远端不透射线标记不完全处于人造血管的覆套（系统织品）部分内，发生血管损伤或破裂的风险会增大，甚至可能导致患者死亡。

警告：切勿将 Reliant 支架系统球囊导管用于治疗血管夹层。

10.2.18. 密封插入位点

1. 在修补插入位点之前，先取出辅助器械。
2. 用标准闭合技术修补插入位点。

10.2.19. 检验放置和密封情况

1. 操作完成后，行血管造影，评估支架系统近后降主动脉是否有内漏，并检验支架系统与动脉瘤和肾动脉的相对位置。
2. 应利用球囊对接触血管管的支架系统重新塑型来治疗连接处的内漏。
3. 不能用球囊纠正的大内漏可通过在已放置好的支架系统组件上添加主动动脉或肾动脉延长段组件来进行治疗。

小心：植入操作过程中的任何没有处理的内漏都必须植入后小心监测。

11. 脱困技术

如果出现输送系统故障这种概率极小的事件，可以使用下列脱困技术。

11.1. 螺杆手柄拆解

如果发生因系统外鞘破裂引致的支架系统部分展开，采用螺杆手柄拆解技术可能可以成功展开支架系统。

1. 拉回触发装置并全部收回滑块。
2. 确定住输送系统。
3. 取一把止血钳，将钳尖插入前鞘上每个螺杆手柄的分解口中。
4. 将止血钳尖按到手柄的分解口中，从螺杆上解开前鞘，并向后推动。
5. 推动前鞘，直至螺杆完全显露。
6. 将螺杆分成两半，直到系统外鞘分离的位置。
7. 用手指或止血钳手动收回系统外鞘，直至支架系统完全展开。
8. 有关尖端捕捉机构的展开和输送系统的撤除，请按照说明进行操作。

11.2. 球囊纠正

如果捕捉到的覆套上支架近端无法展开，且后轮部分仍可起作用，则采用球囊纠正技术可能可以成功展开覆套上支架。

1. 使用顺应性或半顺应性球囊（建议使用 Reliant 球囊）。
2. 插入球囊并移动到分支配置的主动动脉部分。
3. 将支架系统内的球囊充盈到血管尺寸以使支架系统稳定。
4. 有关尖端捕捉机构的展开和输送系统的撤除，请按照说明进行操作。

11.3. 后手柄拆解

如果因后轮故障导致覆套上支架的近端无法展开或部分展开，采用后手柄拆解技术可能可以成功展开覆套上支架。

1. 使用止血钳按下后出的凸片以拆解后轮。
2. 将止血钳的两个钳尖分别插入每个后手柄分解端口中。
3. 将止血钳尖按到手柄的分解口中，脱开后手柄，并从输送系统中收回后手柄。
4. 确定住输送系统。
5. 手动推后部 T 形导管露出的凸片以将覆套之间从纤维体中释放出来。
6. 展开后，手动拉回后部 T 形导管露出的凸片以重新捕捉锥形尖端。
7. 有关输送系统的撤除，请按照说明进行操作。
8. 在撤除输送系统的过程中，握住后部 T 形导管露出的凸片使其保持稳固，并使锥形尖端被重新捕捉。

11.4. 套住锥形尖端

如果因展开阻力过高而导致后手柄拆解技术失败，则使用套住锥形尖端的技术可能可以成功展开覆套上支架。

1. 取一个圈套装置。
2. 通过上部短干道路，即主动脉通路将圈套装置送至输送系统的锥形尖端部分。
3. 在圈套引导下，套住输送系统锥形尖端的边缘。
4. 确定住输送系统，特别是后段部分。
5. 拉动圈套装置将近端覆套从锥形尖上分开。
6. 展开后，拉回后部的 T 形导管以重新捕捉锥形尖端。
7. 有关输送系统的撤除，请按照说明进行操作。
8. 在撤除输送系统的过程中，确定后部的 T 形导管为保持稳固状态，且锥形尖端被重新捕捉。

12. 随访期间的影像检查建议

12.1. 概述

目前对支架系统患者的影像检查包括腹部 X 射线和 CT 检查（用或不用造影剂）。其他影像检查方法如磁共振成像适用于肾功能受损或不能耐受造影剂的患者。

采用哪种影像检查方法应该根据医生对患者支架系统植入前后的评价进行确定。在放置血管内系统之后，应该定期监测患者是否有系统周围血流。动脉瘤增大或支架系统的结构或位置发生改变。至少应该每年进行影像检查，包括 1) 腹部射线照相以检查器械完整性（支架断裂、分支臂与近端根茎或股侧延长段的分离 [如适用]）2) 造影剂和无造影剂 CT 以检查动脉瘤变化、系统周围血流、开放性、弯曲和进行性疾病。如果因肾并发症或其他因素导致无法使用造影剂，腹部射线照相和双功能超声可以提供相似的信息。

12.2. X 射线检查

腹部 X 射线检查用于评估支架系统是否发生断裂。应该进行四视图肾、输尿管、膀胱 (KUB) X 射线照相。建议采用后前位和侧位影像以便支架系统显影。确保捕捉到整个器械的影像，以便评估器械。

12.3. 带造影剂 CT

造影剂增强 CT 应被用于评价支架的固定、变形、与固定部位远近两端的血管壁贴合、支架系统移位、支架系统的开放性、腹主动脉瘤的尺寸、分支血管的闭塞，以及内漏（如有内漏，还应包括内漏的源头和类型）。建议在造影剂前进行厚度为 5 mm 的扫描，以确定是否存在钙化或金属伪影可能被误判为内漏的区域。然后建议进行厚度 <3 mm 的动脉瘤扫描。并将从腹主动脉到腹外动脉范围的图像重叠。对于未增强且无明显内漏或固定问题的动脉瘤，可随后进行静脉期扫描。也可以较厚的准重 (5 mm) 进行静脉期扫描。建议您将数据存档，以便以后进行专门的评估（容积测量、三维重建或计算机辅助测量软件）。如果在第一年内，动脉瘤的缩小未达到 5

mm, 可使用三维软件获取其容积测量值。该值是反映主动脉瘤 (AAA) 尺寸的更灵敏的指标。对造影剂过敏的患者应在给药前 12-24 小时内接受相应治疗。

12.4. 无造影剂 CT

对于肾功能受损或对造影剂过敏的患者, 应考虑用不使用造影剂的螺旋 CT 评估支架系统的固定、变形、与固定部位远端两端的血管壁贴合、支架系统移位、血管的闭塞、主动脉瘤 (AAA) 直径尺寸和容积测量值。

12.5. 双功超声

对于肾功能受损或对造影剂过敏的患者, 可考虑采用彩色双功超声来评估主动脉瘤 (AAA) 直径尺寸、内漏以及支架系统闭塞和狭窄情况。

12.6. 磁共振成像或磁共振血管成像检查

肾功能受损, 即肾功能不全的患者也可以考虑在有专门技术的机构内进行磁共振或磁共振血管成像检查。支架可能会产生伪像, 应小心行事, 以保证获得足够的动脉瘤外壁影像。继而对主动脉瘤的尺寸进行评估。如果动脉瘤没有明显缩小, 那么进行容积测量是有益的。如果对钙化、固定部位或动脉瘤囊外壁影像质量感到担心, 那么可能需要进行不使用造影剂的辅助 CT 检查。

12.7. 影像检查

请参阅下表了解支架系统植入后建议的随访影像检查时间表。

表 9. 影像检查建议

检查项目	12 个月随访时随访, 随访频率
使用造影剂的 CT ^a 或 MRA ^b 对比	X
腹部 X 射线 (4 视场 KUB)	X
a CT 评估可包括“三期技术”、容积研究、三维重建或计算机辅助测量。	
b 磁共振血管成像检查 (MRA) 可用于肾功能受损或不能耐受造影剂的患者。	

12.8. 补充影像检查

注意: 为进一步评估监控系统发现的原位支架系统, 可能必须加用放射线影像检查。可以考虑以下建议:

- 如果腹部 X 射线检查显示, 支架系统的位置不佳、成角严重、扭结或有移位, 那么应进行螺旋 CT 检查, 以评估动脉瘤的尺寸, 有无内漏。
- 如果通过螺旋 CT 观察到有新的内漏或主动脉瘤的尺寸增大, 那么对支架系统和原来的血管系统进行辅助研究 (如三维重建或血管造影评估) 可有助于进一步评估支架系统或动脉瘤的任何变化。
- 对于不能耐受造影剂或有肾功能损害的有选择的患者, 可考虑进行不使用造影剂的螺旋 CT、磁共振或磁共振血管成像检查。在有相当技术水平的中心, 对于肾功能受损需要用血管造影进行评估的患者, 可考虑进行钆或 CO₂ 血管造影检查。

13. 其他监控与治疗

对于存在支架系统固定不理想问题, 出现近端内漏、远端内漏、连接处内漏和不明来源的持续系统周围血流, 或腹主动脉瘤尺寸 > 5 mm 的患者, 应考虑进行其他血管内修补或开放式手术修补。

免责声明

尽管 MEDTRONIC VASCULAR 公司的 ENDURANT II/ENDURANT II_s 支架系统和输送系统 (以下称为“产品”) 的生产过程受到严格控制, 但 MEDTRONIC, INC. MEDTRONIC VASCULAR, INC. 及其各自分支机构 (统称“MEDTRONIC”) 无法控制本产品的使用情况。产品标签中包含的警告提供更为详细的信息, 被视为本免责声明的组成部分。因此, 任何对于本产品的明示和暗示担保, 包括但不限于适销性或特定用途适用性的任何明示担保, MEDTRONIC 公司均不承担责任。对于任何人或任何实体因使用本产品、产品缺陷、故障或失效而引发的任何医疗费用或造成的任何直接、间接或结果性损害, MEDTRONIC 公司概不承担责任, 无论其索赔要求是基于担保、合同、民事侵权行为或其他依据。任何人都无权令 MEDTRONIC 公司受到与本产品有关的任何明示或暗示担保的约束。上述免除和限制并不意味也不应解释为违反适用法律的强制性规定。如果具有司法管辖权之法庭裁定本免责声明内的任何部分或条款非法、无法执行或与适用的法律冲突, 则本免责声明其余部分的有效性不受影响, 所有权利与义务应按其本意解释和执行, 仅当本免责声明不含无效的特定部分或条款。

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Sustav stent-grafta

SADRŽAJ

1. Opis uređaja	57
2. Indikacije za upotrebu	59
3. Kontraindikacije	60
4. Upozorenja i mjere opreza	60
5. Nuspojave	61
6. Odabir i liječenje bolesnika	62
7. Informacije o savjetovanju bolesnika	62
8. Isporuka	62
9. Informacije o kliničkoj primjeni	62
10. Upute za ugradnju	64
11. Tehnike spašavanja	72
12. Preporuke za dodatna kontrolna snimanja	72
13. Dodatno praćenje i liječenje	73

1. Opis uređaja

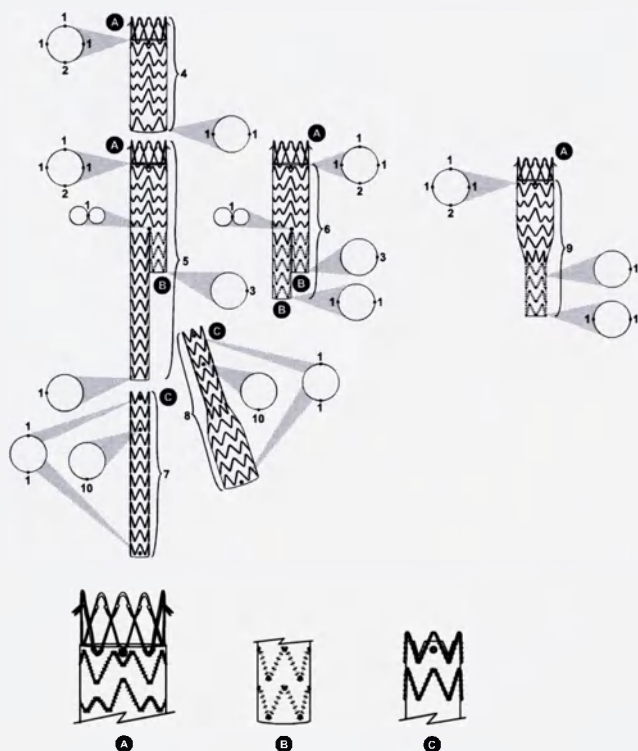
Sustav stent-grafta Endurant™ II/Endurant™ IIs namijenjen je endovaskularnim rekonstrukcijama infrarenalnih abdominalnih aortnih ili aortoilijskih aneurizmi. Nakon postavljanja u cilnu leziju stent-graft omogućuje trajni, alternativni vod za protok krvi u vaskulaturi bolesnika isključivanjem lezije iz protoka krvi i krvnog tlaka.

Sustav stent-grafta sadrži 2 glavne komponente: implantacijski stent-graft i sustav za uvođenje za jednokratnu upotrebu. Stent-graft se postavlja u sustav za uvođenje i potiskuje do aneurizme pod fluoroskopskim navođenjem. Nakon ugradnje stent-graft sam se proširuje te prilagođava obliku i veličini područja hermetičkog zatvaranja iznad i ispod aneurizme.

1.1. Stent-graft

Dvije su osnovne konfiguracije stent-grafta Endurant™ II/Endurant™ IIs (sl. 1): bifurkacijska konfiguracija i konfiguracija s ogrankom. Dodatne konfiguracije obuhvaćaju ilijacni nastavak, aortni nastavak, abdominalnu cijev i aorto-uni-ilijacnu konfiguraciju (AUI). Nakon postavljanja bifurkacijskog ili AUI uređaja ogranak i dodatni stent-graftovi odvojeno se uvode u krvnu žilu i spajaju s ugrađenom konfiguracijom.

Sve se konfiguracije sastoje od nitinolskih stentova prišivenih neresorptivnim koncem za graft od tkanine. Marker neprozirni za x-zrake prišiveni su za stent-graft da bi se omogućila bolja vizualizacija i olakšalo točno postavljanje. Stentovi od nitinola također se mogu vizualizirati pod fluoroskopirom. Veličina komponenti stent-grafta mora biti veća od izmjerene unutarnje promjera krvne žile (odjelj. 8.2). Tabl. 1 sadrži sažetak materijala stent-grafta.



Slika 1. Konfiguracije stent-grafta i smjestaj RO markera

- | | |
|--|--|
| 1. Marker neproziran za x-zrake | 6. Bifurkacijska konfiguracija Endurant IIs |
| 2. "e" marker | 7. Konfiguracija s ilijačnim nastavkom Endurant II |
| 3. Ulazni marker neproziran za x-zrake | 8. Konfiguracija s ogrankom Endurant II |
| 4. Endurant II konfiguracija s aortnim nastavkom / abdominalnom cijevi | 9. Aorto-uni-ilijačna konfiguracija Endurant II |
| 5. Bifurkacijska konfiguracija Endurant II | 10. Preklapni marker |

Napomena: ove i druge slike proizvoda koje se pojavljuju u ovim uputama nisu prikazane u pravom omjeru.

Tablica 1. Materijali stent-grafta

Komponenta	Materijal
stentovi	slitina nikla i titanija (nitinol)
okrugli markeri neprozirni za x-zrake	slitina platine i iridija
"e"-marker neproziran za x-zrake	platina
kontralateralni ulazni marker	slitina platine i iridija
materijal grafta	poliester
konac	poliester i polietilen

Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs ne sadrži prirodni gumeni lateks. Tijekom postupka proizvodnje/sklapanja može, međutim, slučajno doći u kontakt s proizvodima koji sadrže lateks.

1.1.1. Bifurkacijska konfiguracija

Bifurkacijski stent-graft dostupan je u dvije konfiguracije: bifurkacijskoj konfiguraciji Endurant II i bifurkacijskoj konfiguraciji Endurant IIs. Bifurkacijska konfiguracija Endurant II aortobilijačni je stent-graft dostupan u tri duljine. Bifurkacijska konfiguracija Endurant IIs aortna je konfiguracija dostupna u jednoj, kraćoj duljini (sl. 1). Proksimalni kraj obje bifurkacijske konfiguracije ugrađuje se u proksimalno grlo i gornji dio aneurizme. Proksimalni kraj bifurkacijske konfiguracije sastoji se od nitinolskih stentova prišivenih za graft od tkanine. Suprarenalni dio proksimalnog kraja nije pokriven tkaninom od koje je proizveden graft (sl. 1). Suprarenalni stent također sadrži iglice za sidrenje kojim se stent-graft učvršćuje unutar aorte.

Aortni se dio distalno račva u 2 manje cijevi: ipsilateralni odvojak i kraći kontralateralni odvojak. U bifurkacijskoj konfiguraciji Endurant II svi su stentovi na ipsilateralnom odvoju prišiveni za tkaninu s vanjske strane, čime se stvara glatki unutarnji lumen. U bifurkacijskoj konfiguraciji Endurant IIs 4 distalna stenta prišivena su za tkaninu s unutarnje strane grafta ipsilateralnog odvojka. Za sve su veličine stentovi na kontralateralnom odvoju prišiveni za unutarnju stranu tkanine grafta (sl. 1).

1.1.2. Konfiguracija s ogrankom

Proksimalni kraj konfiguracije s ogrankom postavlja se unutar odvojaka bifurkacijske konfiguracije, a distalni kraj u ilijačnu arteriju. Proksimalni kraj konfiguracije s ogrankom ima otvorenu mrežastu konfiguraciju (sl. 1) koja ne sadrži materijal grafta u udubljenima stenta.

Napomena: uređaj s ogrankom ugrađuje se i na ipsilateralni i kontralateralni odvojak bifurkacijske konfiguracije Endurant IIs. Pogledajte poglavlje Ugradnja stent-grafta s ogrankom u ipsilateralni odvojak (samo bifurkacijska konfiguracija Endurant IIs) (odjelj. 10.2.12).

1.1.3. Konfiguracija s ilijačnim nastavkom

Konfiguracija s ilijačnim nastavkom dostupna je ako je potrebna dodatna distalna duljina stent-grafta. Na proksimalnom je kraju otvorena mrežasta konfiguracija (sl. 1).

Napomena: Konfiguracija s ogrankom odgovarajuće veličine može se koristiti kao konfiguracija s ilijačnim nastavkom.

1.1.4. Konfiguracija s aortnim nastavkom i abdominalnom cijevi

Konfiguracije s aortnim nastavkom i abdominalnom cijevi dostupne su ako je potrebna dodatna duljina proksimalnog stent-grafta. Stent-graftovi s aortnim nastavkom i abdominalnom cijevi imaju obični proksimalni suprarenalni stent s iglicama za sidrenje (sl. 1).

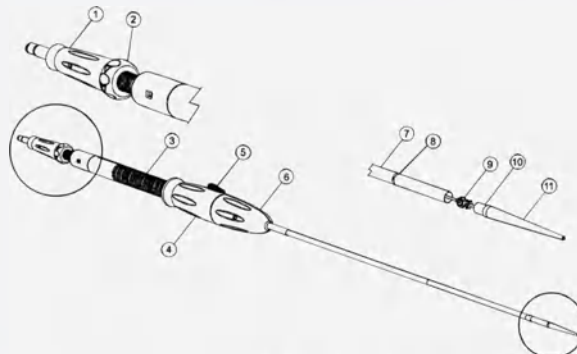
1.1.5. Aorto-uni-ilijska (AUI) konfiguracija

Proksimalni kraj aorto-uni-ilijske (AUI) konfiguracije uvodi se u proksimalno grlo i gornji dio aneurizme. Svaki stentovi proksimalnog aortnog kraja AUI konfiguracije prišavaju se za vanjski dio tkanine grafta. Proksimalni stent (suprarenalni) aortnog dijela nije pokriven tkaninom. Kao takva, ta varijanta običnog stenta omogućuje pričvršćivanje AUI stent-grafta iznad renalnih arterija bez smetnji koje može prouzročiti tkanina grafta. Grafički prikaz proksimalne konfiguracije sadrži sl. 1. Suprarenalni stent ima iglice za sidrenje koje olakšavaju učvršćivanje AUI uređaja na predviđenom mjestu. Suprarenalni stent spaja se na proksimalni rub grafta koncem od polietilena vrlo visoke molekularne težine. Distalno se aortni dio sužava na manji promjer cijevi. Na distalnom kraju suženog AUI uređaja stentovi se prišavaju za unutarnju stranu tkanine grafta.

Napomena: sustav za zatvaranje Talent™ (nabavlja se zasebno) može se koristiti kao pomoć pri implantaciji stent-grafta.

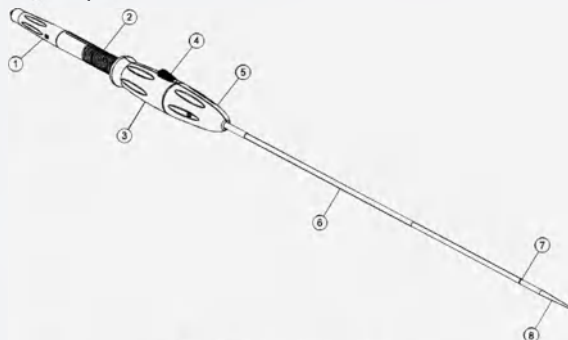
1.2. Sustav za uvođenje

Sustav za uvođenje Endurant™ II, koji uvodi sve konfiguracije stent-graftova, sastoji se od katetera za jednokratnu upotrebu s ugrađenom ručicom kojom se jamči kontrolirano postavljanje. Dostupan je u promjerima poklopca grafta od 14, 16, 18 i 20 Fr te u radnoj duljini od 57 cm ± 2 cm. Sklop katetera elastičan je i kompatibilan sa žicom vodicom od 0,89 mm (0,035 inča). Postoje dvije vrste sustava za uvođenje: aortni (sl. 2) i ilijačni (sl. 3) sustavi za uvođenje. Aortnim sustavom za uvođenje uvode se konfiguracije stent-graftova s bifurkacijskim komponentama, aortnim nastavcima, aorto-uni-ilijske konfiguracije i konfiguracije s abdominalnom cijevi. Ilijačnim se sustavom za uvođenje uvode konfiguracije stent-graftova s ogrankom i ilijačnim nastavkom. Aortni sustav za uvođenje ima mehanizam za zahvaćanje vrha koji nije prisutan na ilijačnom sustavu za uvođenje.



Slika 2. Aortni sustav za uvođenje

- | | |
|--------------------|--------------------|
| 1. Stražnji držak | 7. Obloga grafta |
| 2. Stražnji kotaoč | 8. Traka s oznakom |
| 3. Navoj | 9. Vreteno |
| 4. Vanjski klizac | 10. Rukavac |
| 5. Okidač | 11. Suženi vrh |
| 6. Prednji držak | |



Slika 3. Ilijačni sustav za uvođenje

- | | |
|-------------------|--------------------|
| 1. Stražnji držak | 5. Prednji držak |
| 2. Navoj | 6. Obloga grafta |
| 3. Vanjski klizac | 7. Traka s oznakom |
| 4. Okidač | 8. Suženi vrh |

2. Indikacije za upotrebu

Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs namijenjen je endovaskularnom liječenju infrarenalnih abdominalnih aortnih ili aortoilijskih aneurizmi u bolesnika sa sljedećim karakteristikama:

- kompatibilnost morfologije pristupnih ilijačnih/femorálnih zila s vaskularnim tehnikama, uređajima i/ili dodatnom opremom
- duljina proksimalnog grla od ≥ 10 mm s neznatnim ovapnjenjem ili neznatnim trombom sa $\leq 90^\circ$ infrarenalne i $\leq 45^\circ$ suprarenalne angulacije te promjer krvne žile otprilike 10% do 20% manji od navedenog promjera stent-grafta Endurant II/Endurant IIs
- duljina proksimalnog grla od ≥ 15 mm s neznatnim ovapnjenjem ili neznatnim trombom sa $\leq 75^\circ$ infrarenalne i $\leq 80^\circ$ suprarenalne angulacije te promjer krvne žile otprilike 10% do 20% manji od navedenog promjera stent-grafta Endurant II/Endurant IIs
- duljina distalne fiksacije ≥ 15 mm
- promjeri grla aorte u rasponu od 19 mm do 32 mm
- ilijačni promjeri u rasponu od 8 mm do 25 mm
- morfologija prikladna za rekonstrukciju aneurizme
- nešto od sljedećeg:
 - promjer aneurizme > 5 cm

- promjer aneurizme od 4 cm do 5 cm s povećanjem od 0,5 cm u zadnjih šest mjeseci
- aneurizma koja je najmanje 1,5 puta veća od promjera normalne infrarenalne aorte

3. Kontraindikacije

Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs kontraindiciran je u sljedećim slučajevima:

- u bolesnika čija bolest može izazvati infekciju grafta
- u bolesnika osjetljivih ili alergičnih na materijale od kojih su proizvedeni uređaji (tabl. 1)

Razmotrite i informacije o odabiru bolesnika (odjelj. 4.2).

4. Upozorenja i mjere opreza

OPREZ: pažljivo pročitajte sve upute. Nepoštovanje uputa, upozorenja i mjera opreza može izazvati ozbiljne posljedice ili ozljede bolesnika.

4.1. Općenito

- Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs smiju koristiti samo liječnici i timovi koji su prošli odgovarajuću obuku za korištenje tehnika vaskularnih intervencija, uključujući obuku za korištenje ovog sustava. Konkretni ciljevi koje obuka mora ispuniti opisani su u Zahtjevima za edukaciju liječnika (odjelj. 9.1).
- Tijekom ugradnje ili ponovne ugradnje na raspolaganju uvijek mora biti tim za vaskularnu kirurgiju u slučaju da bude potreban prelazak na otvoreni kirurški zahvat.

4.2. Odabir bolesnika

- Neodgovarajući odabir bolesnika može prouzročiti loše funkcioniranje uređaja ili funkcioniranje koje nije u skladu sa specifikacijama.
- Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs nemojte koristiti u bolesnika koji nisu sposobni za obavezne predoperativne i postoperativne postupke snimanja i ugradnje ili nisu suglasni s njima (odjelj. 9 do odjelj. 12).
- Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs ne preporučuje se bolesnicima koji ne mogu podnijeti kontrastna sredstva potrebna za kontrolno snimanje tijekom i nakon operacije.
- Sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs ne preporučuje se bolesnicima težima ili višima od ograničenja postavjenih za snimanje.
- Ključni anatomske elementi koji mogu onemogućiti uspješno izuzimanje aneurizme obuhvaćaju tešku proksimalnu angulaciju vrata s kratkim proksimalnim grlom aorte ($>75^\circ$ pri dužini grla <15 mm ili $>60^\circ$ pri dužini grla <10 mm); stvaranje tromba ili ovajanje na mjestima ugradnje na aorti, posebno na proksimalnom grlu aorte i distalnom spoju ilijačne arterije; suženje aorte u lošoj bifurkaciji. Nepravilno ovajanje ili naslage mogu ugroziti pričvršćivanje i hermetičko zatvaranje mjesta ugradnje. Graft s navedenim ključnim anatomske elementima mogu biti skloniji migraciji grafta. Korištenje bifurkacijskog uređaja u bolesnika sa suženjem distalne aorte može prouzročiti manji protok kroz ogranke. AUI stent-graft preporučuje se bolesnicima sa značajnim suženjem distalne aorte.
- Za sigurno umetanje sustava za uvođenje u slučaju da pristupne krvne žile, prema mišljenju liječnika, sprječavaju sigurno uvođenje sustava mogu se koristiti ilijačni vodovi.
- Nije utvrđena dugoročna sigurnost i učinkovitost sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIs.
- Sigurnost i učinkovitost sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIs nije procijenjena u bolesnika:
 - koji su mlađi od 18 godina
 - koji su trudni ili doje
 - koji imaju aneurizme sljedećih vrsta:
 - suparenalna
 - jukstarenalna ili pararenalna
 - izolirana ili ofemoralna
 - mikotička
 - upalna
 - pseudoaneurizma
 - koji imaju dominantno vidljivu donju mezenteričnu arteriju i začepljenu ili stenoznu celijakalnu ili gornju mezenteričnu arteriju
 - koji imaju neliječenu torakalnu aneurizmu promjera $> 4,5$ cm
 - kojima je potrebno hitno liječenje aneurizme, primjerice u slučaju traume ili puknuća
 - koji su prethodno imali sklonost krvarenju ili koagulopatiju
 - koji su imali infarkt miokarda (MI) ili cerebrovaskularni akcident (CVA) do 3 mjeseca prije ugradnje
 - koji imaju inverzno konično grlo koje se definira kao distalno povećanje > 4 mm na segmentu dužine 10 mm
 - koji otprije imaju poznatu hipersenzitivnost ili kontraindikacije za antikoagulanse, antitrombotičke ili kontrastna sredstva koje se ne mogu prethodno liječiti
 - koji imaju značajan muralni tromb na aorti (obično $>25\%$ oboda aortnog grla i ilijačne arterije ili $>50\%$ dužine ilijačne arterije) na mjestu proksimalnog ili distalnog spajanja koji bi mogao ugroziti obostrano pričvršćenje i hermetičko zatvaranje uređaja
 - koji imaju ekstatične ilijačne arterije za koje je potrebno obostrano izuzimanje hipogastricnog protoka krvi
 - koji imaju arterijsko mjesto pristupa za koje se ne očekuje da će moći primiti promjer uređaja (14 do 20 Fr) zbog veličine ili uvijenosti
 - koji imaju aktivnu infekciju u vrijeme početnog postupka popraćenu bolovima, vrućicom, iscjerkom, pozitivnom kulturom ili leukocitozom (leukociti $>11.000/\text{mm}^3$) liječenu antimikrobnim lijekovima (nepofilaktičkim)
 - koji imaju prirodnu degenerativnu kolagensku bolest
 - koji imaju kreatinin $> 2,0$ mg/dl (ili > 182 $\mu\text{mol/L}$)
 - koji su na dijalizi
 - koji imaju bolesti vezivnog tkiva
- Svi bolesnici moraju biti obaviješteni o tome da endovaskularno liječenje zahtijeva doživotne, redovite kontrolne preglede radi procjene njihova zdravlja i provjere funkcioniranja endovaskularnog grafta. Bolesnici sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endopropuštanjem, proširenjem aneurizme ili promjenama u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) moraju obavljati i dodatne kontrolne preglede. Specifične smjernice za dodatne kontrolne preglede sadrži odjelj. 12.
- Bolesnici sa smanjenim protokom krvi kroz ogranke grafta ili propuštanjem možda će se morati podvrgnuti sekundarnom ili kirurškom zahvatu.
- Intervencija ili promjena tehnike na standardnu otvorenu kiruršku rekonstrukciju nakon početne endovaskularne rekonstrukcije mora se razmotriti u bolesnika u kojih se pojavljuje povećanje aneurizme ili endopropuštanje. Povećanje aneurizme i/ili stalno endopropuštanje može izazvati puknuće aneurizme.

4.3. Prije postupka ugradnje

- Predoperativno planiranje pristupa i ugradnje mora se obaviti prije otvaranja pakiranja.
- Prije upotrebe pažljivo pregledajte pakiranje sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIs i sam uređaj. Nemojte koristiti proizvod ako primijetite bilo kakav znak oštećenja sterilne barijere. Nemojte pokušavati iznova sterilizirati sustav za uvođenje ni stent-graft.
- Nemojte savijati ni uvijati sustav za uvođenje Endurant II/Endurant IIs prije ugradnje jer to može prouzročiti poteškoće pri ugradnji.

- Da biste spriječili probleme s trombozom, prije uvođenja uređaja bolesniku treba dati dodatni bolus heparina u venu.

4.4. Tijekom postupka ugradnje

- Pazljivo rukujte sustavom i uvodite ga da biste spriječili puknuće krvne žile.
- Istrazivanja pokazuju da se opasnost od mikroembolizacije povećava s duljim trajanjem postupka.
- Renalne se komplikacije mogu pojaviti:
 - u slučaju primjene prevelike količine kontrastnih sredstava
 - kao posljedica embolije ili pogrešno postavljenog stent-grafta
- Stent-graftove nemojte ugrađivati na mjesto na kojem će prouzročiti endopropuštanje ili okluziju arterija potrebnih za dovod krvi u organe i udove. Time biste mogli prouzročiti potrebu za kirurškim uklanjanjem uređaja.
- Sustav za uvođenje potiskujte pod fluoroskopskim navođenjem i promatrajte eventualno uvijanje ili poteškoće s poravnanjem mjesta pristupa sa stent-graftom. Ne primjenjujte prejak silu pri uvođenju ili izvlačenju sustava za uvođenje ako primijetite otpor. Ako se sustav za uvođenje tijekom uvođenja uvije, ne pokušavajte ugraditi stent-graft. Uklonite uređaj i uvedite novi sustav.
- Nemojte nastavljati okretati sustav za uvođenje ako se vrh ne okreće zajedno s njim.
- Posebnu pozornost treba obratiti na zahtjevna područja, npr. područja sa stenozom ili intravaskularnom trombozom te ovapnjene ili zavojite žile. Prije pokušaja pažljivog ponovnog uvođenja sustava za uvođenje katetera na mjestu sužene ili stenozne žile možete razmotriti primjenu balonske angioplastike.
- Neadekvatno područje hermetičkog zatvaranja može izazvati veću opasnost od propuštanja u aneurizmu ili migraciju stent-grafta.
- Tijekom postupka ugradnje mora se primijeniti sustavna antikoagulacijska terapija u skladu s bolničkim protokolom/protokolom ustanove. Ako je heparin kontraindiciran, treba razmotriti primjenu alternativnog antikoagulanta.
- Stent-graftovi ne mogu se mijenjati ili vraćati u sustav za uvođenje, čak i ako je ugrađen samo djelomično.
- Ako se slučajno povuče obloga grafta, uređaj će se privremeno odvojiti i može se nepravilno pozicionirati.
- Kriterije preklapanja stent-grafta s ogrankom samo s ipsilateralnim odvojkom Endurant IIs sadrži tabl. 8. Kao što tabl. 8 navodi, u konfiguracijama stent-grafta s ogrankom s kriterijima preklapanja od samo tri stenta ne preklapaju se više od tri stenta.
- Pri ugradnji stent-grafta stabilno držite prednji držak.
- Ako koristite odgovarajući balonski kateter, nemojte previše napuhivati balon niti ga napuhivati izvan materijala grafta. Sljedite sve upute proizvođača u vezi s upotrebom katetera.
- Ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokim tlakom na rubovima stent-grafta odmah nakon ugradnje može prouzročiti endopropuštanje.

4.5. Liječenje i dodatni kontrolni pregledi

- Svako neliječeno endopropuštanje tijekom postupka ugradnje mora se pažljivo pratiti nakon ugradnje.
- Svi bolesnici s endovaskularnom rekonstrukcijom aneurizme moraju povremeno obaviti snimanje kojim se procjenjuje stent-graft, veličina aneurizme i okluzija žila u području liječenja. Ako dođe do znatnog povećanja aneurizme (> 5 mm), novog endopropuštanja, protoka krvi izvan grafta, promjene u pulzatilnosti aneurizme ili migracija koji za posljedicu imaju neadekvatno područje hermetičkog zatvaranja, potrebno je obaviti daljnje pretrage. Te pojave mogu značiti potrebu za dodatnom intervencijom ili promjenom kirurške tehnike.
- Dodatna liječenja, uključujući endovaskularna liječenja ili promjenu na kirurški zahvat treba razmotriti u sljedećim slučajevima:
 - rast aneurizme > 5 mm, s propuštanjem ili bez njega, od zadnje kontrole
 - promjena pulzatilnosti aneurizme, s rastom i propuštanjem ili bez njih
 - stalno endopropuštanje s rastom aneurizme ili bez njega
 - migracija stent-grafta koja izaziva neadekvatno hermetičko zatvaranje područja
 - smanjenje renalne funkcije zbog okluzije renalne arterije (migracija ili nekvalitetna ugradnja)
- Nakon endovaskularne rekonstrukcije aneurizme (EVAR) može doći do ishemije spinalnog kanala (SCI) koja u rjeđim slučajevima za posljedicu može imati paraplegiju ili paraparezu. Ako se sumnja na ishemiju spinalnog kanala, preporučuje se drenaža cerebrospinalne tekućine (CSF).

4.6. Sigurnosne informacije o MR snimanju

Neklinička ispitivanja pokazuju da se sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIs može snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Može se bez opasnosti snimati samo u sustavima za magnetsku rezonanciju od 1.5 T i 3.0 T, samo uz specifične parametre ispitivanja (odjelj. 9.6). Dodatne sigurnosne informacije o MR snimanju sadrži odjelj. 9.6.

5. Nuspojave

5.1. Potencijalne nuspojave

Nuspojave koje mogu nastati ili zbog kojih može biti potrebna intervencija obuhvaćaju bez ograničenja:

- amputaciju
- anestetičke komplikacije i posljedične povezane probleme (npr. aspiraciju)
- povećanje aneurizme
- puknuće aneurizme i smrt
- ostećenje aorte, uključujući perforaciju, disekciju, krvarenje, puknuće i smrt
- arterijsku ili vensku trombozu ili pseudoaneurizmu
- arteriovensku fistulu
- krvarenje, hematoma ili koagulopatiju
- komplikacije s crijevima (npr. ileus, prolaznu ishemiju, infarkt, nekrozu)
- srčane komplikacije i posljedične povezane probleme (npr. infarkt miokarda, kongestivno zatajenje srca, aritmiju, hipotenziju, hipertenziju)
- klaudikaciju (npr. stražnjice, donjeg ekstremiteta)
- smrt
- edem
- emboliju (mikro i makro) s prolaznom ili stalnom ishemijom ili infarktom
- endopropuštanje
- vrućicu i lokaliziranu upalu
- genitourinarnu komplikaciju i posljedične povezane probleme (npr. ishemiju, eroziju, fistule, inkontinenciju, hematuriju, infekcije)

Upute za upotrebu Hrvatski 61

- oštećenje jetre
- impotenciju
- infekciju aneurizme ili mjesta pristupa uređaja, uključujući stvaranje apscesa, prolaznu vrućicu i bolove
- limfatičke komplikacije i posljedične povezane probleme (npr. limfnu fistulu)
- neurološke lokalne ili sistavne komplikacije te posljedične povezane probleme (npr. konfuziju, udar, prolazni ishemijski napadaj, paraplegiju, paraparezu, paralizu)
- okluziju uređaja ili prirodne krvne žile
- plućne komplikacije i posljedične povezane probleme
- renalne komplikacije i posljedične povezane probleme (npr. okluziju arterije, toksičnost kontrasta, insuficijenciju, zatajenje)
- stent-graft: nepravilno postavljanje; nepotpuna ugradnja; migracija; kidanje konca; okluzija; infekcija; fraktura stenta; uvijanje ili savijanje grafta; poteškoće pri uvođenju i uklanjanju; trošenje materijala grafta; dilatacija; erozija; bušenje i protok izvan grafta
- promjenu postupka na otvorenu kiruršku rekonstrukciju
- komplikacije na mjestu pristupa krvnim žilama, uključujući infekciju, bolove, hematome, pseudoaneurizmu, arteriovensku fistulu, disekciju
- vaskularni spazam ili vaskularnu traumu (npr. disekciju iliofemorale žile, krvarenje, puknuće, smrt)
- oštećenje krvne žile
- komplikacije rane i posljedične povezane probleme (npr. dehiscenciju, infekciju, hematom, serom, celulitis)

6. Odabir i liječenje bolesnika

6.1. Individualizacija liječenja

Sveka komponenta stent-grafta Endurant II/Endurant IIS mora se naručiti u veličini koja odgovara anatomiji bolesnika. Ispravno određivanje veličine uređaja odgovornost je liječnika. Stent-graft mora biti veći od unutarnjeg promjera krvne žile (preporučuje se da aortne konfiguracije budu 10% do 20% veće; ilijačne konfiguracije trebale bi biti 10% do 25% veće). Dodatne pojedinosti sadrži odjelj. 9.2.

Konfiguracije stent-grafta pokrivaju promjere aorte u rasponu od 18 do 32 mm i promjere ilijačne arterije od 8 do 25 mm. Preporučena ukupna duljina stent-grafta, uključujući više ugrađenih uređaja, trebala bi se protezati od najniže renalne arterije do neposredno iznad unutarnje ilijačne ili hipogastričke arterije. Liječniku moraju biti na raspolaganju sve duljine i promjeri stent-grafta potrebni za obavljanje zahvata, posebno kada mjere dobivene predoperativnim mjerenjem (promjeri/duljine) nisu precizne. Taj pristup tijekom zahvata omogućuje veću fleksibilnost kojom se postižu optimalni rezultati postupka.

Medtronic se može konzultirati s liječnicima pri određivanju odgovarajućih dimenzija stent-graftova na temelju procijenjenih anatomskih izmjera koje obavlja liječnik. Prethodno opisane rizike i prednosti treba pažljivo razmotriti za svakog bolesnika prije upotrebe sustava stent-grafta.

Napomena: zbog prirode dizajna i fleksibilnosti sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIS ukupna duljina svakog stent-grafta može biti kraća nakon ugradnje.

OPREZ: prevelike dimenzije stent-grafta u odnosu na promjer žile mogu prouzročiti prejak rastezanje žile i njezino oštećenje ili djelomično podvijanje stent-grafta.

7. Informacije o savjetovanju bolesnika

Pri savjetovanju bolesnika o endovaskularnom uređaju i zahvatu liječnik treba razmotriti sljedeće rizike i prednosti:

- starost bolesnika i očekivani životni vijek
- rizike povezane s otvorenom kirurškom rekonstrukcijom
- rizike povezane s endovaskularnom rekonstrukcijom
- rizike povezane s neintervencijskim liječenjem ili upravljanjem pristupom liječenju
- rizike od puknuća aneurizme u usporedbi s endovaskularnom rekonstrukcijom
- mogućnost da će biti potrebna dodatna endovaskularna i otvorena kirurška rekonstrukcija aneurizme
- nije utvrđena dugoročna sigurnost i učinkovitost sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIS
- potrebni su dugoročno praćenje i kontrola nakon zahvata da bi se procijenilo stanje bolesnika i funkcioniranje stent-grafta
- bolesnici sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. endopropuštanje, povećanje aneurizme) moraju se pažljivo pratiti
- simptomi puknuća aneurizme

Medtronic preporučuje da liječnik bolesniku u pisanom obliku predloži sve rizike povezane s liječenjem sustavom stent-grafta Endurant II/Endurant IIS. Pojedinosti u vezi s rizicima koji se pojavljuju tijekom i nakon ugradnje uređaja navedene su u poglavlju Nuspojave (odjelj. 5).

8. Isporučka

8.1. Sterilnost

Sve konfiguracije stent-grafta (biturkacijski, aorto-uni-ilijačni, s ogrankom, aortnim i ilijačnim nastavkom te abdominalnom cijevi) zasebno su sadržane u sustavu za uvođenje. Sterilizirane su elektronskim zrakama i isporučuju se sterilne, samo za jednokratnu upotrebu.

- nemojte ga koristiti ni sterilizirati više puta
- ako je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere ili je uređaj oštećen, nemojte koristiti proizvod. Informacije o povratu zatražite od predstavnika tvrtke Medtronic

8.2. Sadržaj

- jedan sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIS
- upute za upotrebu

8.3. Skladištenje

Skladištite na sobnoj temperaturi na tamnom i suhom mjestu.

9. Informacije o kliničkoj primjeni

9.1. Zahtjevi za edukaciju liječnika

Svi liječnici moraju biti obučeni za upotrebu sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIS prije njegova korištenja.

OPREZ: sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIS smiju koristiti samo liječnici i timovi koji su prošli odgovarajuću obuku za korištenje tehnika vaskularnih intervencija i ovog uređaja.

U nastavku su navedeni zahtjevi u vezi sa znanjem i vještinama koje moraju imati liječnici koji koriste sustav stent-grafta Endurant II/Endurant IIS:

- povijest aneurizmi abdominalne aorte (AAA), aortolijačnih aneurizmi i komorbiditeta povezanih s rekonstrukcijom AAA
- interpretacija radioloških, fluoroskopskih i angiografskih snimaka

- odgovarajuće korištenje radiografskih kontrastnih sredstava
- prekidi arterija, arteriotomija i tehnike rekonstrukcije perkutanog pristupa i zatvaranja
- tehnike rada s neselektivnim i selektivnim zicama vodicama i kateterima
- embolizacija
- angioplastika
- ugradnja endovaskularnih stentova
- tehnike omče
- tehnike smanjenja izloženosti zračenju
- odabir i određivanje veličine uređaja

9.2. Preporučeno određivanje dimenzija uređaja

Komponente sustava stent-grafta Endurant II/Endurant IIs dostupne su u veličinama opisanim od tabl. 2 do tabl. 7. Pitanja o određivanju dimenzija ovog uređaja uputite na adrese navedene u podacima za kontakt na poleđini ovih uputa za upotrebu.

Tablica 2. Grafikon za određivanje dimenzija – bifurkacijska konfiguracija Endurant II

Vanj. promjer (Fr.)	Proksimalni x distalni promjer (mm x mm)	Duljina pokrivanja anatomije (mm)	Unutarnji promjer krvne žile (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	26-28
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		23-25
	25 x 13		
	23 x 16		
	23 x 13		19-20

Tablica 3. Grafikon za određivanje dimenzija – bifurkacijska konfiguracija Endurant IIs

Vanj. promjer (Fr.)	Proksimalni x distalni promjer (mm x mm)	Duljina pokrivanja anatomije (mm)	Unutarnji promjer krvne žile (mm)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

Tablica 4. Grafikon za određivanje dimenzija – konfiguracija s ogrankom

Vanj. promjer (Fr.)	Proksimalni x distalni promjer (mm x mm)	Duljina pokrivanja anatomije (mm)	Unutarnji promjer krvne žile (mm)
16	18 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	18 x 24		19-22
	18 x 20		15-18
	16 x 16	156, 199	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Tablica 5. Grafikon za određivanje dimenzija – konfiguracija s ilijacnim nastavkom

Vanj. promjer (Fr.)	Proksimalni x distalni promjer (mm x mm)	Duljina pokrivanja anatomije (mm)	Unutarnji promjer krvne žile (mm)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Tablica 6. Grafikon za određivanje dimenzija – konfiguracija s aortnim nastavkom i abdominalnom cijevi

Vanj. promjer (Fr.)	Proksimalni x distalni promjer (mm x mm)	Duljina pokrivanja anatomije (mm)	Unutarnji promjer krvne žile (mm)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
18	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Tablica 7. Grafikon za određivanje dimenzija – aorto-uni-ilijacna (AUI) konfiguracija

Vanj. promjer (Fr.)	Proksimalni x distalni promjer (mm x mm)	Duljina pokrivanja anatomije (mm)	Unutarnji promjer krvne žile (mm)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

9.3. Pregled uređaja

Pregledajte uređaj i pakiranje da biste provjerili da nema oštećenja ili nedostataka. Ako je rok upotrebe istekao, uređaj je oštećen ili je ugrožena cjelovitost sterilizacijske barijere, nemojte koristiti uređaj. Informacije o povratu ili zamjeni zatražite od predstavnika tvrtke Medtronic.

9.4. Obavezna dodatna oprema

- dodatni sustavi stent-grafta Endurant II or Endurant IIs različitih duljina i promjera
- fluoroskop s mogućnošću digitalne angiografije (C-krakom ili fiksnom jedinicom). Fluoroskopsko snimanje i mogućnost pohranjivanja i pregleda snimki
- različite žice vodilice odgovarajućih duljina
- heparinizirana fiziološka otopina

9.5. Preporučena dodatna oprema

- uvodne obloge
- brizgaljka
- ravno nepropusno za x-zrake sa skalom u centimetrima
- razni balonski kateteri
- odgovarajući balonski kateteri
- kontrastno sredstvo neprozirno za x-zrake
- sterilno silikonsko sredstvo za podmazivanje ili sterilno mineralno ulje
- uređaji za intervencijske omče
- endovaskularne zavojnice i vaskularni čepovi

9.6. Informacije o MR snimanju

Neklinička ispitivanja pokazuju da se stent-graft Endurant II/Endurant IIs može snimati magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima. Bolesnik s ovim uređajem može se bez opasnosti snimati magnetskom rezonancijom uz sljedeće uvjete:

- statično magnetsko polje samo od 1,5 ili 3,0 T
- maksimalno magnetsko polje prostornog gradijenta od 2500 G/cm ili manje
- zabilježena maksimalna snaga sustava magnetske rezonancije, pri prosječnoj specifičnoj stopi apsorpcije (SAR) tijela od 4 W/kg (kontrolirani način rada prve razine)

Očekuje se da stent-graft Endurant II/Endurant IIs pri gore navedenim uvjetima snimanja proizvede sljedeće vrijednosti:

- maksimalni porast temperature od 1,00 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja u skeneru od 1,5 T
- maksimalni porast temperature od 3,27 °C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja u skeneru od 3,0 T

Artefakt na slici proteže se približno 5 mm i 8 mm od uređaja, s unutarnje i vanjske strane njegova lumena, pri snimanju u nekliničkim ispitivanjima upotrebom sljedeće sekvence: spin echo (spinski odjek), odnosno gradient echo (gradijentni odjek), u sustavu magnetske rezonancije Siemens TrioTim od 3,0 T (softver VB 13) sa zavojnicom za snimanje dijelom tijela.

10. Upute za ugradnju

10.1. Pristup vaskulaturi i priprema uređaja

Isppravno dimenzioniranje aorte i ilijačnih krvnih žila mora se odrediti prije implantacije aortnih i ilijačnih konfiguracija stent-grafta uporabom računalne tomografije s kontrastnim sredstvom (CT) kao i angiogram ilijačnih arterija i aorte. Korisno može biti i 3D snimanje. Pogledajte preporučeno određivanje dimenzija uređaja (odjelj. 8.2). Te slike trebaju biti dostupne za pregled tijekom zahvata. Moraju biti dostupni i vaskularni instrumenti i drugi kirurški potrošni materijal potreban za pristup arteriji. Da bi se smanjila opasnost od tromboembolije, preporučuje da se bolesnik heparinizira tijekom cijelog postupka.

OPREZ: nemojte uvlačiti oblogu grafta sustava za uvođenje dok se sustav precizno ne postavi u vaskulaturu i ne bude spreman za uvođenje.

OPREZ: nikada nemojte potiskivati uređaje u vaskulaturu ili ih povlačiti iz nje bez fluoroskopske kontrole.

10.1.1. Vaskularni pristup

1. Konštanjem aseptičnog postupka izvršite vaskularni pristup kroz femoralne arterije.
2. Postavite žicu vodilicu u ipsilateralnu femoralnu arteriju i potisnite je iznad renalnih arterija.
3. S kontralateralne strane femoralne arterije postavite drugu žicu vodilicu usmjerenu prema abdominalnoj aorti.
4. Preko te žice vodilice postavite angiografski kateter iznad renalnih arterija.
5. Napravite angiogram.

Napomena: možda će biti potreban dodatni rez da bi se omogućio pristup zajedničkoj ilijačnoj arteriji.

10.1.2. Priprema uređaja

1. Pogledajte sustav za uvođenje pod fluoroskopijom da biste vizualizirali markere neprozirne za x-zrake na stent-graftu. Markeri neprozirni za x-zrake označavaju položaj proksimalnog i distalnog ruba materijala grafta.
2. Okrenite oblogu grafta da biste marker neproziran za x-zrake na kratkom odvoju bifurkacijske konfiguracije poravnali s ilijačnom arterijom bolesnika.
3. Isperte lumen žice vodilice hepariniziranim fiziološkom otopinom.
4. Prije uvođenja u krvnu žilu aktivirajte hidrofilni premaz brisanjem površine obloge grafta sterilnom gazom natopljenom fiziološkom otopinom dok obloga ne postane skliska na dodir.

10.2. Postupak uvođenja

Medtronic preporučuje konštanjem uvodne obloge odgovarajućeg promjera radi obavljanja dijagnostičkih ispitivanja. Obloga nije potrebna za uvođenje sustava za uvođenje ni ugradnju stent-grafta.

OPREZ: nemojte uklanjati žicu vodilicu dok je sustav za uvođenje u bolesnika.

UPOZORENJE: da biste spriječili probleme s trombozom, prije uvođenja uređaja preporučuje se davanje još jednog bolusa heparina u venu.

10.2.1. Uvođenje bifurkacijske konfiguracije

UPOZORENJE: ne potiskujte sustav za uvođenje bez postavljanja žice vodilice.

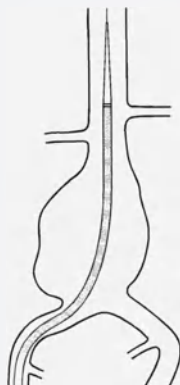
1. Polako umetnite sustav za uvođenje.
2. Potiskujte ga po žici vodilici tako da vizualizirate krajnji proksimalni stent i markere neprozirne za x-zrake u ciljnom proksimalnom vratu aorte (sl. 4).
3. Ubrizgajte kontrastno sredstvo kroz angiografski (drenažni) kateter u abdominalnu aortu i označite položaj ciljne lokacije na zaslonu ili na tijelu bolesnika.
4. Podesite položaj bifurkacijskog stent-grafta tako da gornji rub tkanine grafta bude tik ispod najniže renalne arterije. (Napomena: Rub tkanine grafta je 0,5 mm do 1,0 mm iznad proksimalnih markera neprozirnih za x-zrake na gornjem rubu.)

Napomena: ako gornji rub tkanine grafta treba postaviti vrlo blizu renalnih arterija, može se ubrizgati kontrastno sredstvo da bi se odredila lokacija donje renalne arterije i potvrdio položaj prije potpune ugradnje uređaja.

OPREZ: nakon utvrđivanja proksimalnog položaja nemojte pomakati bolesnika ni opremu za snimanje jer biste tako mogli ugroziti točnost smještaja stent-grafta.

OPREZ: prije ugradnje možete ukloniti angiografski kateter. No ako se angiografski kateter ne ukloni prije ugradnje, pazite da vrh (primjerice drenažni kateter) prije uklanjanja bude poravnat sa žicom vodičom da stent-graft ne biste povukli prema dolje.

OPREZ: pri poravnavanju sustava stent-grafta fluoroskop mora biti postavljen okomito u odnosu na središnju liniju infrarenalne aorte da bi se izbjegle pogreške paralakse ili druge pogreške pri vizualizaciji. Da bi se to postiglo, možda će biti potrebna određena kranijalna kaudalna angulacija cijevi pojačavača slike (I-I), posebno ako postoji prednja angulacija grla aneurizme.



Slika 4. Uvođenje aortnog sustava za uvođenje

10.2.2. Potvrđivanje položaja

1. Distalni dio kontralateralnog odvojka mora biti iznad bifurkacije aorte i unutar vreće aneurizme, a ne u ilijačnoj arteriji.
2. Okrećite držak dok marker neproziran za x-zrake na distalnom dijelu stenta kontralateralnog odvojka ne bude poravnat s kontralateralnom ilijačnom arterijom.

Napomena: ako se pri pokušaju okretanja sustava vrh ne okreće s ručicom, povucite sustav prema natrag i ponovno ga pozicionirajte sve dok ne postignete željeni položaj.

10.2.3. Ugradnja proksimalnog kraja bifurkacijske konfiguracije

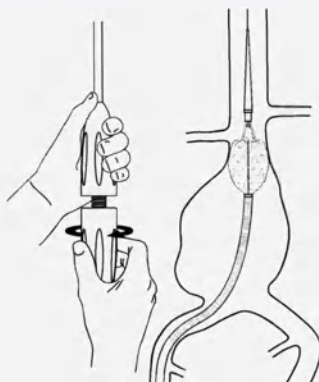
1. Držeći jednom rukom prednji držak, održavajte sustav za uvođenje u stabilnom položaju.
2. Drugom rukom polako povucite oblogu grafta okretanjem vanjskog klizača u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu (u smjeru strelice na klizaču) dok se ne pojavi stegnuti suprarenalni stent, a 2 do 3 pokrivena stenta ne budu potpuno ugrađena (sl. 5).
3. Angiografski provjerite položaj bifurkacijske konfiguracije u odnosu na renalne arterije.
4. Ako je potrebno, pažljivo potiskujte cijeli sustav u proksimalnom ili distalnom smjeru dok proksimalni kraj materijala grafta ne bude u ravni s distalnim rubom najniže renalne arterije.

Napomena: u malo vjerojatnom slučaju neispravnog funkcioniranja sustava za uvođenje i posljedične djelomične ugradnje stent-grafta zbog razdvajanja obloge grafta, uspješnu ugradnju stent-grafta moguće je obaviti pomoću tehnike rasklapanja drška. Pogledajte odjelj. 11. Tehnike spasavanja.

OPREZ: ne okrećite oblogu grafta tijekom uvođenja jer biste tako mogli izazvati okretni moment u uređaju i prouzročiti njegovo okretanje tijekom ugradnje.

OPREZ: ako se obloga grafta slučajno povuče, stent-graft će se prijevremeno odvojiti i može se nepravilno pozicionirati.

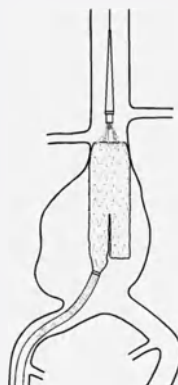
UPOZORENJE: nepravilno poravnanje markera neprozirnih za x-zrake može prouzročiti nepravilnu ugradnju stent-grafta.



Slika 5. Ugradnja proksimalnog kraja bifurkacijske konfiguracije

10.2.4. Ugradnja kontralateralnog ogranka bifurkacijske konfiguracije

Nastavite stabilno držati prednji držak sustava za uvođenje, a zatim okrenite ručicu klizača u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i odmah stanite kada se kontralateralni ogranak odvoji od obloge grafta ili obloge za uvođenje (sl. 6).



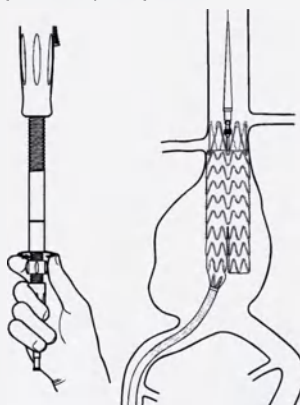
Slika 6. Ugradnja kontralateralnog odvojka

10.2.5. Odvajanje proksimalnog kraja suprarenalnog stenta

1. Angiografski provjerite položaj bifurkacijske konfiguracije u odnosu na renalne arterije.
2. Nastavite jednom rukom stabilno držati prednji drzak sustava za uvođenje.
3. Drugom rukom okrenite stražnji kotačić u smjeru kazaljke na satu, pomičući suženi vrh prema naprijed da biste oslobodili proksimalni kraj suprarenalnog stenta (sl. 7).
4. Promatrajte odvajanje suprarenalnog stenta pod fluoroskopijom i nastavite okretati stražnji kotačić dok se potpuno ne odvoji od vretena sustava za uvođenje.

Napomena: u malo vjerojatnom slučaju da se proksimalni kraj suprarenalnog stenta ne može odvojiti, pogledajte odjelj. 11, Tehnike spašavanja.

OPREZ: u malo vjerojatnom slučaju da se stražnji kotačić odvoji tijekom okretanja, uklonite kotačić. Rukom potiskujte prema naprijed izložene jezičce po navoju dok se svi suprarenalni stentovi ne odvoje s vretena. Pogledajte odjelj. 11, Tehnike spašavanja.



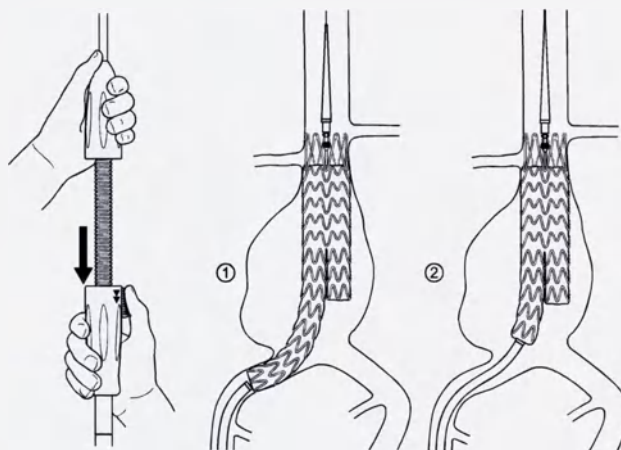
Slika 7. Odvajanje proksimalnog kraja suprarenalnog stenta

10.2.6. Ugradnja distalnog kraja bifurkacijske konfiguracije

Nastavite okretati vanjski klizač u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu i stabilno držite prednji drzak sustava za uvođenje i istovremeno palcem povucite okidač na vanjskom klizacu i povlaćite ga prema natrag dok bifurkacijski stent-graft ne bude u ugrađenom položaju.

Napomena: uvlačite oblogu grafta prema natrag tako da prodete fleksibilni vrh graničnika stenta (oko 10 mm) da biste bili sigurni da rub obloge grafta ne sruši položaju grafta tijekom napredovanja sustava za uvođenje radi ponovnog zahvaćanja vrha.

OPREZ: pri korištenju okidača za brzu ugradnju stent-grafta sustav za uvođenje mora biti stabilan. Ne okrećite sustav za uvođenje tijekom ugradnje stent-grafta.



Slika 8. Ugradnja distalnog kraja bifurkacijske konfiguracije

1. Bifurkacijska konfiguracija Endurant II
2. Bifurkacijska konfiguracija Endurant IIs

10.2.7. Ponovno zahvaćanje vretena u suženi vrh (samo bifurkacijska konfiguracija Endurant II)

Napomena: Za bifurkacijsku konfiguraciju Endurant IIs ostavite sustav za isporuku na mjestu dok razvijate stent-graft s ogrankom u kontralateralni odvojak. Ugradnja stent-grafta s ogrankom u kontralateralni odvojak (odjelj. 10.2.9).

1. Nastavite jednom rukom stabilno držati prednji držak sustava za uvođenje.
2. Provjerite je li se vreteno potpuno odvojilo od suparenalnog stenta. Ako se sustav za uvođenje nije potpuno odvojio, pažljivo ga okrenite.
3. Pažljivo okrenite i istovremeno potiskujte sustav za uvođenje oko 3 cm u proksimalnom smjeru tako da se suženi vrh i vreteno potpuno odvoje od suparenalnog stenta.
4. Drugom rukom okrenite stražnji kotačić u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu da biste vreteno ponovno zahvatili suženim vrhom (sl. 9).
5. Fluoroskopski pratite ponovno zahvaćanje vretena u rukavcu suženog vrha.
6. Nastavite okretati stražnji kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok vreteno ne bude potpuno ponovno zahvaćeno, a stražnji kotačić ne bude na dnu (sl. 9).

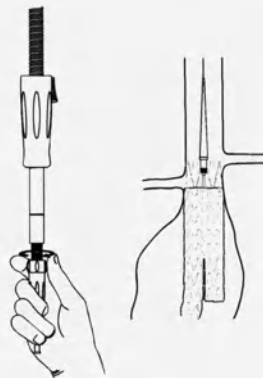
Napomena: pri potiskivanju sustava za uvođenje prema naprijed pazite da ne pomaknete distalni kraj ipsilateralnog ogranka.

Napomena: pazite da suparenalni stent prije potiskivanja sustava za uvođenje bude potpuno odvojen od vretena.

Napomena: ako vreteno zahvati suparenalni stent tijekom njegova napredovanja, okrenite stražnji kotačić do kraja u smjeru kazaljke na satu. Uz pažljivo uvlačenje i izvlačenje okrenite sustav za uvođenje dok vreteno ne sklizne tako da prođe suparenalni stent. Zatim nastavite postupak izvlačenja.

OPREZ: prestanite okretati stražnji kotačić kada dosegnete dno stražnjeg navoja.

OPZORJE: ne dogovarajte potiskivanje sustava za uvođenje radi ponovnog zahvaćanja vretena može prouzročiti zahvaćanje suparenalnog vrška u rukavac suženog vrha. Time se mijenja proksimalno područje postavljanja tijekom povlačenja sustava za uvođenje.

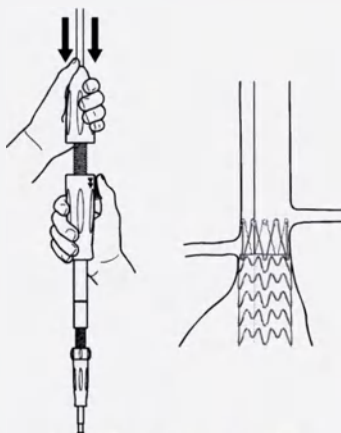


Slika 9. Ponovno zahvaćanje vretena u suženi vrh

10.2.8. Uklanjanje sustava za uvođenje (samo bifurkacijska konfiguracija Endurant II)

1. Nastavite stabilno držati sustav za uvođenje jednom rukom na prednjem dršku, a drugom na vanjskom klizaču.
2. Pažljivo okrenite i počnite povlačiti sustav za uvođenje dok se vreteno ne uvuče u dio stent-grafta izrađen od tkanine.
3. Povucite okidač vanjskog klizača i držite ga stabilno dok istovremeno približavate prednji držak klizaču (sl. 10).
4. Stalno koristite fluoroskopiju i promatrajte vrh bifurkacijskog stent-grafta. Povucite suženi vrh u oblogu grafta sustava za uvođenje.
5. Pažljivo uklonite sustav za uvođenje. Fluoroskopijom provjeravajte ne pomiče li se tijekom povlačenja bifurkacijska konfiguracija.

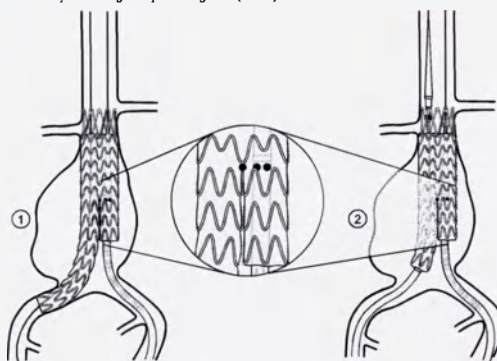
Napomena: održavajte pristup žili i postavljajte žicu dok sve komponente stent-grafta ne budu na svom mjestu.



Slika 10. Uklanjanje sustava za uvođenje

10.2.9. Ugradnja stent-grafta s ogrankom u kontralateralni odvojak

1. Pripremite ilijačni stent-graft u skladu s opisom u poglavlju Priprema uređaja (odjelj. 10.1.2).
2. S kontralateralne strane bolesnika uvedite žicu vodilicu kroz kontralateralni odvojak i grlo aorte prethodno postavljene bifurkacijske konfiguracije.
3. Postavite sustav za uvođenje preko žice vodilice i u kontralateralni odvojak bifurkacijskog stent-grafta.
4. Uvedite stent-graft s ogrankom u kontralateralni odvojak bifurkacijskog stent-grafta. Proksimalni marker ogranka neproziran za x-zrake mora biti poravnat s markerom neprozirnim za x-zrake na račvištu bifurkacijske konfiguracije stent-grafta (sl. 11).



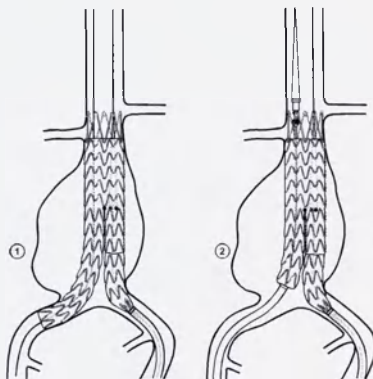
Slika 11. Uvođenje ilijačnog sustava za uvođenje

1. Bifurkacijska konfiguracija Endurant II
2. Bifurkacijska konfiguracija Endurant IIs

5. Provjerite postoji li preklap s tri stenta (sl. 12).
6. Držeći jednom rukom prednji drzak, održavajte sustav za uvođenje u stabilnom položaju.
7. Drugom rukom polako povucite oblogu grafta okretanjem vanjskog klizača u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
8. U bilo kojem trenutku aktivirajte okidač klizača i povucite vanjski klizač do kraja unatrag da biste dovršili postavljanje konfiguracije s ogrankom.
9. Uklonite sustav za uvođenje.

Napomena: u malo vjerojatnom slučaju neispravnog funkcioniranja sustava za uvođenje i posljedične djelomične ugradnje grafta, uspješnu ugradnju stent-grafta moguće je obaviti pomoću tehnike rasklapanja drška. Pogledajte odjelj. 11, Tehnike spašavanja.

OPREZ: ne okrećite ilijačni sustav za uvođenje dok je u bolesniku.



Slika 12. Ugradnja konfiguracije s ogrankom

1. Bifurkacijska konfiguracija Endurant II
2. Bifurkacijska konfiguracija Endurant IIS

10.2.10. Ponovno zahvaćanje vretena u suženi vrh za sustav za uvođenje u ipsilateralni odvojak (samo bifurkacijska konfiguracija Endurant IIS)

1. Jednom rukom stabilno držite prednji drzak sustava za uvođenje.
2. Provjerite je li se vreteno potpuno odvojilo od suprarrenalnog stenta. Ako se sustav za uvođenje nije potpuno odvojio, pažljivo ga okrenite.
3. Pažljivo okrenite i istovremeno potiskujte sustav za uvođenje oko 3 cm u proksimalnom smjeru tako da se suženi vrh i vreteno potpuno odvoje od suprarrenalnog stenta.
4. Drugom rukom okrenite stražnji kotačić u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu da biste vreteno ponovno zahvatili suženim vrhom (sl. 13).
5. Fluoroskopski pratite ponovno zahvaćanje vretena u rukavcu suženog vrha.
6. Nastavite okretati stražnji kotačić u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok vreteno ne bude potpuno ponovno zahvaćeno, a stražnji kotačić ne bude na dnu (sl. 13).

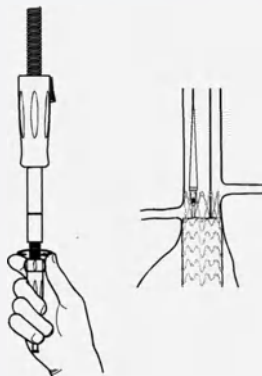
Napomena: pri potiskivanju sustava za uvođenje prema naprijed pazite da ne pomaknete distalni kraj ipsilateralnog ogranka.

Napomena: pazite da suprarrenalni stent prije potiskivanja sustava za uvođenje bude potpuno odvojen od vretena.

Napomena: ako vreteno zahvati suprarrenalni stent tijekom njegova napredovanja, okrenite stražnji kotačić do kraja u smjeru kazaljke na satu. Uz pažljivo uvlačenje i izvlačenje okrenite sustav za uvođenje dok vreteno ne sklizne tako da prođe suprarrenalni stent. Zatim nastavite postupak izvlačenja.

OPREZ: prestanite okretati stražnji kotačić kada dosegnete dno straznjeg navoja.

UPOZORENJE: neodgovarajuće potiskivanje sustava za uvođenje radi ponovnog zahvaćanja vretena može prouzročiti zahvaćanje suprarrenalnog vrška u rukavac suženog vrha. Time se mijenja proksimalno područje postavljanja tijekom povlačenja sustava za uvođenje.

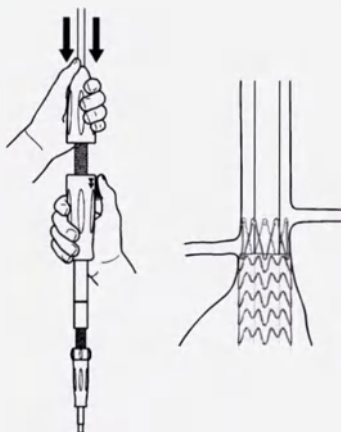


Slika 13. Ponovno zahvaćanje vretena u suženi vrh

10.2.11. Uklanjanje sustava za uvođenje (samo bifurkacijska konfiguracija Endurant IIS)

1. Nastavite stabilno držati sustav za uvođenje jednom rukom na prednjem dršku, a drugom na vanjskom klizaču.
2. Pažljivo okrenite i počnite povlačiti sustav za uvođenje dok se vreteno ne uvuče u dio stent-grafta izrađen od tkanine.
3. Povucite okidač vanjskog klizača i držite ga stabilno dok istovremeno približavate prednji drzak klizaču (sl. 14).
4. Stalno koristite fluoroskopiju i promatrajte vrh bifurkacijskog stent-grafta. Povucite suženi vrh u oblogu grafta sustava za uvođenje.
5. Pažljivo uklonite sustav za uvođenje. Fluoroskopijom provjeravajte ne pomiče li se tijekom povlačenja bifurkacijska konfiguracija.

Napomena: održavajte pristup zili i postavljajte žicu dok sve komponente stent-grafta ne budu na svom mjestu.



Slika 14. Uklanjanje sustava za uvođenje

10.2.12. Ugradnja stent-grafta s ogrankom u ipsilateralni odvojak (samo bifurkacijska konfiguracija Endurant II)

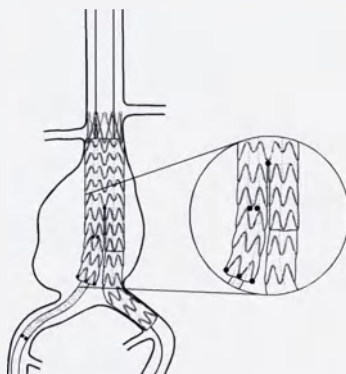
1. Pripremite ilijačni stent-graft u skladu s opisom u poglavlju Priprema uređaja (odjelj. 10.1.2).
2. S ipsilateralne strane bolesnika pratite sustav za uvođenje putem žice vodilice u ipsilateralni odvojak prethodno postavljene bifurkacijske konfiguracije. Na proksimalnom kraju stent-grafta s ogrankom nalaze se dva markera, na distalnom kraju također dva markera te jedan preklopni marker približno 25 mm distalno od proksimalnih markera.
3. Namjestite uređaj. Kritejji preklapanja između stent-grafta s ogrankom i ipsilateralnog odvojka bifurkacijskog stent-grafta ovise o odabiru ogranka. Upute za preporučeno preklapanje uređaja sadrži tabl. 8.

Tablica 8. Preporučeno preklapanje uređaja – stent-graft s ogrankom i ipsilateralni odvojak bifurkacijskog stent-grafta Endurant II

Proksimalni promjer	Distalni promjer	Duljina	Preklapanje	Referenca referenca
16	10	82	Samo 3 stenta	Pogledajte korak a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3 do 5 stentova	Pogledajte korak b
		93		
		124		
		156		
	13	124		
		156		
		199		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	124		
		156		
		199		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
		199		
28	10	124		
		156		
		199		
		199		

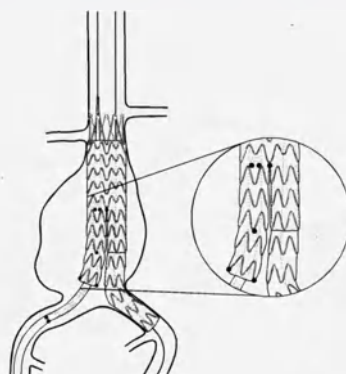
a. Preklapanje 3 stenta. Preklopni marker na stent-graftu s ogrankom poravnajte s 2 markera na distalnom kraju ipsilateralnog odvojka bifurkacijskog stent-grafta Endurant II (sl. 15).

UPOZORENJE: Kritejji preklapanja stent-grafta s ogrankom samo s ipsilateralnim odvojkim Endurant II sadrži tabl. 8. Kao što tabl. 8 navodi, u konfiguracijama stent-grafta s ogrankom s kritejijima preklapanja od samo tri stenta ne preklapaju se više od tri stenta.



Slika 15. Uvođenje ilijalnog sustava za uvođenje – preklapanje tri stenta

- b. Preklapanje 3 do 5 stentova. Ako koristite stent-graftove s ogrankom s preklapanjem od 3 do 5 stentova, minimalno preklapanje od tri stenta može se postići ako pratite korak a (sl. 15), a maksimalno preklapanje od pet stentova može se postići poravnavanjem markera proksimalnog kraja na stent-graftu s ogrankom na bifurkacijskom markeru bifurkacijskog stent-grafta Endurant IIs (sl. 16).



Slika 16. Uvođenje ilijalnog sustava za uvođenje – preklapanje pet stentova

4. Držeći jednom rukom prednji drzak, održavajte sustav za uvođenje u stabilnom položaju.
 5. Drugom rukom polako povucite oblogu grafta okretanjem vanjskog klizaca u smjeru suprotnom od smjera kazaljke na satu.
 6. U bilo kojem trenutku aktivirajte okidač klizaca i povucite vanjski klizac do kraja unatrag da biste dovršili postavljanje konfiguracije s ogrankom.
 7. Uklonite sustav za uvođenje (odjelj. 10.2.11).
- Napomena:** u malo vjerojatnom slučaju neispravnog funkcioniranja sustava za uvođenje i posljedice djelomične ugradnje grafta, uspješnu ugradnju stent-grafta moguće je obaviti pomoću tehnike rasklapanja drška. Pogledajte odjelj. 11, Tehnike spašavanja.
- OPREZ:** ne okrećite ilijalni sustav za uvođenje dok je u bolesniku.

10.2.13. Konfiguracije stent-graftova s ilijačnim ili aortnim nastavkom

1. Ako je potrebna konfiguracija stent-grafta s aortnim nastavkom, između stent-grafta s aortnim nastavkom i bifurkacijskom konfiguracijom stent-grafta mora postojati preklap od najmanje 3 stenta.
2. Slijedite korake za ugradnju bifurkacijskog stent-grafta. Iznimka je korak u kojem morate okrenuti drzak da biste potpuno otvorili nastavak prije otpuštanja proksimalnog kraja suprarenalnog stenta aortne konfiguracije.
3. Ako je potrebna konfiguracija stent-grafta s ilijačnim nastavkom, između stent-grafta s ilijačnim nastavkom i konfiguracijom stent-grafta s kojim se spaja mora postojati preklap od najmanje 3 stenta. To se postiže poravnavanjem markera preklopa ogranka s krajnjim distalnim markerom na konfiguraciji s kojom se nastavak spaja.
4. Slijedite postupak ugradnje konfiguracije stent-grafta s ogrankom (odjelj. 10.2.9).

10.2.14. Konfiguracija stent-grafta s abdominalnom cijevi

Ako je potrebna konfiguracija stent-grafta s abdominalnom cijevi, slijedite postupak ugradnje bifurkacijskog stent-grafta uz sljedeću iznimku: okrenite drzak da biste do kraja otvorili stent-graft s abdominalnom cijevi prije odvajanja proksimalnog kraja suprarenalnog stenta.

10.2.15. AUI konfiguracija stent-grafta

Slijedite korake za ugradnju bifurkacijske konfiguracije. Iznimka je korak u kojem morate okrenuti drzak da biste potpuno otvorili pokriveni dio AUI stent-grafta prije odvajanja proksimalnog kraja suprarenalnog stenta AUI stent-grafta. Slijedite upute koje opisuju odjelj. 10.2.7 do odjelj. 10.2.8 da biste uklonili sustav za uvođenje.

U slučaju da bude potrebna dodatna distalna konfiguracija stent-grafta, upotrijebite stent-graft s ogrankom kao aorto-uni-ilijačni distalni nastavak. Sustav za uvođenje postavite preko postojeće zice vodilice i slijedite postupak uvođenja stent-grafta s ogrankom koji opisuju odjelj. 10.2.6. Da biste osigurali ispravno spajanje dvaju stent-graftova, poravnajte preklopni marker neproziran za x-zrake na stent-graftu s ogrankom s distalnim markerima neprozirima za x-zrake na aorto-uni-ilijačnom stent-graftu da biste osigurali preklap s tri stenta.

Za blokiranje protoka kroz kontralateralnu ilijačnu arteriju možete upotrijebiti sustav za zatvaranje (okluder). Pogledajte odjelj. 10.2.16 i upute za upotrebu endoluminalnog sustava stent-grafta Talent.

10.2.16. Ugradnja sustava za zatvaranje (okludera)

Sustav za zatvaranje Talent (zasebno pakiranje) namijenjen je korištenju sa sustavom stent-grafta Endurant II/Endurant IIs i obično se koristi zajedno s aorto-uni-ilijačnom komponentom stent-grafta. Sustav za zatvaranje Talent zatvara se s obje strane i prekida povratni protok krvi u vrecu aneurizme. Pojednostavljuje upotrebu i implantaciju sustava za zatvaranje Talent potražite u odgovarajućim odjeljcima uputa za upotrebu endoluminalnog sustava za zatvaranje Talent.

10.2.17. Zagladjivanje tkanine stent-grafta i modeliranje stent-grafta

Balonski kateter Reliant™ (zasebno pakiranje) može se koristiti kao pomoć pri ugradnji stent-grafta za oblikovanje pokrivenog dijela stent-grafta da bi se po potrebi uklonili nabori i preklopi materijala grafta. Balonski kateter upotrijebite za modeliranje proksimalnih i distalnih područja hermetičkog zatvaranja, kao i eventualnih priključaka s preklapom (ili spojeva) između komponenta stent-grafta. Neoptimalno rastezanje samorastezljivih komponenta stent-grafta može se poboljšati korištenjem balonskog katetera. Posebne smjernice za uvođenje potražite u uputama za upotrebu balonskog katetera za stent-graftove Reliant.

Napomena: balonski kateter za stent-graftove Reliant preporučuje se za korištenje zajedno sa sustavom stent-grafta Endurant II/Endurant IIs. Ne postoje podaci o korištenju drugih balonskih katetera za modeliranje stent-graftova.

OPREZ: prekomjerno napuhavanje balona može prouzročiti poderotine na graftu ili disekciju ili puknuće žile.

UPOZORENJE: pri rastezanju vaskulame proteze postoji veći rizik od ozljede ili puknuća žile te eventualne smrti bolesnika ako proksimalni i distalni markeri balona neprozirni za x-zrake nisu potpuno u pokrivenom dijelu proteze (s tkaninom grafta).

UPOZORENJE: balonski kateter za stent-graftove Reliant nemojte koristiti za liječenje disekcija.

10.2.18. Hermetičko zatvaranje ulaznog reza

1. Uklonite pomoćne uređaje prije rekonstrukcije ulaznog reza.
2. Zatvorite rez standardnom tehnikom zatvaranja.

10.2.19. Provjera postavljanja i hermetičkog zatvaranja

1. Pri dovršetku postupka obavite angiografiju da biste procijenili eventualna proksimalna i distalna endopropustanja stent-grafta te položaj ugrađenog stent-grafta u odnosu na aneurizmu i renalne arterije.
2. Za saniranje propuštanja na mjestima priključivanja ili spojeva treba upotrijebiti balon kao pomoć pri oblikovanju stent-grafta u odnosu na stijenku žile.
3. Velika propuštanja koja se ne mogu korigirati ponovnom upotrebom balona mogu se liječiti dodavanjem aortnih ili ilijačnih nastavaka na prethodno postavljene komponente stent-grafta.

OPREZ: svako neliječeno propuštanje tijekom postupka ugradnje mora se pažljivo pratiti nakon ugradnje.

11. Tehnike spašavanja

U slučaju (koji nije vrlo vjerojatan) neispravnog rada sustava za uvođenje možete primijeniti sljedeće tehnike spašavanja.

11.1. Rasklapanje drška s navojem

Ako dođe do djelomične ugradnje stent-grafta zbog razdvajanja obloge grafta, stent-graft možete uspješno ugraditi pomoću tehnike rasklapanja drška.

1. Povucite okidač i potpuno uvucite klizač.
2. Stabilizirajte sustav za uvođenje.
3. Umetnite vrhove dva hemostata u svaki od ulaza za rasklapanje drška na prednjem dijelu.
4. Odvojite prednji držak s vijčanog sklopa pritiskivanjem vrhova hemostata u ulaze za rasklapanje ručice i istovremeno potiskujte prednji držak dalje od vijčanog sklopa.
5. Potiskujte prednji držak dok se potpuno ne odvoji od vijčanog sklopa.
6. Razdvojite dvije polovice sklopa da biste identificirali mjesto odvajanja obloge grafta.
7. Rukom ili hemostatima uhvatite oblogu grafta i uvlačite dok se stent-graft potpuno ne ugradi.
8. Slijedite upute za ugradnju dijela koji zahvaća vrh i uklanjanje sustava za uvođenje.

11.2. Upotreba balona

Ako se zahvaćeni proksimalni vrh suprenalnog stenta ne može ugraditi, a dio sa stražnjim kotačićem još uvijek funkcionira, tehnika upotrebe balona može omogućiti uspješnu ugradnju suprenalnog stenta.

1. Upotrijebite odgovarajući balon ili ekvivalent (preporučuje se balon Reliant).
2. Uvedite balon i pomaknite ga do sortnog dijela bifurkacijske konfiguracije.
3. Napustite balon u stent-graftu do veličine žile da biste stabilizirali stent-graft.
4. Slijedite upute za ugradnju dijela koji zahvaća vrh i uklanjanje sustava za uvođenje.

11.3. Rasklapanje stražnjeg drška

Ako ugradnja ne uspije ili dođe do djelomične ugradnje proksimalnog kraja suprenalnog stenta zbog neispravnog rada stražnjeg kotačića, pomoću tehnike rasklapanja stražnjeg drška možete omogućiti uspješnu ugradnju suprenalnog stenta.

1. Upotrijebite hemostate da biste pritisnuli izložene jezičce i rasklopili stražnji kotačić.
2. Umetnite vrhove hemostata u ulaze za rasklapanje stražnjeg drška.
3. Deaktivirajte stražnji držak pritiskivanjem vrhova hemostata u ulaze za rasklapanje drška i istovremeno povucite stražnji držak iz sustava za uvođenje.
4. Stabilizirajte sustav za uvođenje.
5. Rukom pritisnite izložene drške stražnje T-cijevi da biste odvojili suprenalni stent od vretena.
6. Rukom povucite izložene jezičce stražnje T-cijevi da biste nakon ugradnje ponovno zahvatili suženi vrh.
7. Slijedite upute za uklanjanje sustava za uvođenje.
8. Držite izložene jezičce stražnje T-cijevi tako da tijekom uklanjanja sustava za uvođenje ona ostanu uvučena, a suženi vrh zahvaćen.

11.4. Zatvaranje suženog vrha omčom

Ako tehnika rasklapanja drška ne bude uspješna zbog prevelike sile ugradnje, tehnika zatvaranja suženog vrha omčom mogla bi omogućiti ugradnju suprenalnog stenta.

1. Upotrijebite uređaj za stvaranje omči.
2. Potisnite uređaj za stvaranje omči u suženi vrh sustava za uvođenje kroz gornji dio tijela bolesnika, primjerice brachijalno.
3. Pod fluoroskopijskom zahvatite omčom rub suženog vrha sustava za uvođenje.
4. Stabilizirajte sustav za uvođenje, posebno stražnji dio.
5. Odvojite suprenalni stent s vrha povlačenjem uređaja za stvaranje omce.
6. Rukom povucite stražnju T-cijev da biste nakon ugradnje ponovno zahvatili suženi vrh.
7. Slijedite upute za uklanjanje sustava za uvođenje.
8. Tijekom uklanjanja sustava za uvođenje držite stražnju T-cijev tako da ona oстане uvučena, a suženi vrh ponovno zahvaćen.

12. Preporuke za dodatna kontrolna snimanja**12.1. Općenito**

Trenutno snimanje bolesnika sa stent-graftom obuhvaća rendgen abdomena i spiralni CT, s kontrastnim sredstvom ili bez njega. Alternativne načine snimanja, kao što je magnetska rezonancija, treba koristiti u bolesnika sa smanjenom renalnom funkcijom ili netolerancijom na kontrastno sredstvo.

Odluku o snimanju treba donijeti nakon kliničke procjene bolesnika prije i nakon ugradnje stent-grafta. Nakon endovaskularnog postavljanja grafta redovito treba pratiti eventualni protok izvan grafta, povećanje aneurizme ili promjene u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta. Potrebno je snimanje najmanje jedanput godišnje koje obuhvaća: 1) abdominalnu radiografiju radi pregleda cjelovitosti uređaja (fraktura stenta, odvajanje bifurkacijskog uređaja i proksimalnih manžeta ili nastavaka (ako je to

primjenjivo) i 2) CT s kontrastnim sredstvom i bez njega radi pregleda promjena aneurizme, protoka izvan grafta, prohodnosti, uvijenosti i tijeka bolesti. Ako renalne komplikacije ili drugi faktori spriječe korištenje kontrastnog sredstva, abdominalnom radiografijom i dupleks-ultrazvukom mogu se dobiti slične informacije.

12.2. Rendgen

Za procjenu eventualnog loma stent-grafta treba upotrijebiti rendgen abdomena. Potrebno je obaviti rendgensko snimanje bubrega, uretre i mokraćnog mjehura (KUB) s četiri prikaza. Prednje/stražnje (engl. Posterior/Anterior, PA) i lateralno snimanje preporučuje se za vizualizaciju stent-grafta. Pri procjeni uređaja na slikama mora biti vidljiv cijeli uređaj.

12.3. CT s kontrastnim sredstvom

Za procjenu čvrstoće ugradnje stent-grafta, deformacija, prislanjanja stijenki žile na mjestima proksimalne i distalne fiksacije, migracije stent-grafta, prohodnosti stent-grafta, veličine aneurizme abdominalne aorte, okluzije ograna žila i endopropuštanja (uključujući izvor i vrstu) treba konstatirati CT snimanje uz primjenu kontrastnog sredstva.

Preporučuje se snimanje presjeka debljine 5 mm prije puštanja kontrastnog sredstva da bi se odredilo ima li ovapnjenja ili područja na kojima bi se metalni artefakti mogli pogrešno protumačiti kao endopropuštanje. Preporučuje se snimanje arterijske faze s presjekom debljine < 3 mm i slika s preklapanjem koje pokrivaju cijelakalnu arteriju do vanjske ilijake arterije. U slučaju aneurizmi koje se ne skupljaju, ali ne postoje vidljivi problemi s endopropuštanjem ili pričvršćenjem, može se snimiti i kasna venska faza. Venska se faza može snimiti i uz deblju kolimaciju (5 mm). Preporučuje se arhiviranje kompleta podataka u elektroničkom obliku u slučaju da poslije bude potrebna naknadna specijalistička procjena (mjerenje obujma, trodimenzionalna rekonstrukcija ili softver za računalno potpomognuto mjerenje). Ako se aneurizma ne skuplja više od 5 mm tijekom prve godine, mjerenja obujma mogu se obaviti kao točniji pokazatelj veličine aneurizme abdominalne aorte pomoću trodimenzionalnih softverskih programa. Bolesnicima alergičnima na kontrastno sredstvo potrebno je dati odgovarajuću medikaciju 12 – 24 sata prije zahvata.

12.4. CT bez kontrastnog sredstva

U bolesnika sa smanjenom renalnom funkcijom i bolesnika alergičnih na kontrastno sredstvo može se razmotriti primjena spiralnog CT-a bez ubrizgavanja kontrastnog sredstva radi procjene fiksacije stent-grafta, deformacija, prislanjanja na stijenku žile na mjestima proksimalne i distalne fiksacije, migracije stent-grafta, okluzije žila i veličine aneurizme abdominalne aorte uz mjerenja promjera i obujma.

12.5. Dupleks-ultrazvuk

U bolesnika sa smanjenom renalnom funkcijom i bolesnika alergičnih na kontrastno sredstvo može se razmotriti primjena dupleks-ultrazvuka u boji radi procjene veličine promjera aneurizme abdominalne aorte, endopropuštanja i okluzije stent-grafta te stenoze.

12.6. MRI ili MRA

U bolesnika sa smanjenom renalnom funkcijom, odnosno renalnom insuficijencijom, u ustanovama čiji zaposlenici imaju stručna znanja i iskustvo na tom području može se razmotriti i snimanje ili angiografija magnetskom rezonancijom (engl. "Magnetic Resonance Imaging" – MRI, odnosno "Magnetic Resonance Angiography" – MRA). U odnosu na stent mogu se pojaviti artefakti pa treba obratiti pozornost na osiguravanje odgovarajućeg snimanja vanjske stijenke aneurizme da bi se procijenila veličina aneurizme abdominalne aorte. Ako se aneurizma vidljivo ne smanjuje, mogla bi pomoći mjerenja obujma. Ako postoje problemi pri snimanju kalcificiranih područja, mjesta fiksacije ili vanjske stijenke vrece aneurizme, možda treba obaviti dodatni CT bez ubrizgavanja kontrasta.

12.7. Ispitivanja snimanjem

U tablici u nastavku nalazi se preporučeni plan dodatnih kontrolnih snimanja nakon ugradnje stent-grafta.

Tablica 9. Preporuke za snimanje

Ispitivanja snimanjem	Nakon 12 mjeseci i godišnji kontrolni pregled do pet godina
CT ^a ili MRA ^b s kontrastom	X
rendgen abdomena (s 4 prikaza, KUB)	X
^a CT procjene mogu uključivati "trofaznu tehniku", studije volumena, 3D rekonstrukciju ili računalno potpomognuta mjerenja.	
^b MRA može se konstatirati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega ili s intolerancijom na kontrastno sredstvo.	

12.8. Dodatno snimanje

Napomena: može biti potrebno dodatno radiološko snimanje radi daljnje procjene stent-grafta in situ na temelju nalaza nekog od programa za praćenje. Može se razmotriti sljedeće:

- Ako na rendgenu abdomena postoji dokaz o lošem položaju stent-grafta, ozbiljnoj angulaciji, svijanju ili migraciji stent-grafta, treba obaviti spiralni CT radi procjene veličine aneurizme i eventualnog endopropuštanja.
- Ako se primijeti novo endopropuštanje ili povećanje veličine aneurizme abdominalne aorte tijekom spiralnog CT-a, za daljnju procjenu promjena stent-grafta ili aneurizme mogu biti korisna dodatna ispitivanja kao što su 3D rekonstrukcija ili angiografska procjena stent-grafta i nativne vaskulature.
- Spiralni CT bez ubrizgavanja kontrasta, MRI ili MRA može se razmotriti u nekih bolesnika koji ne podnose kontrastno sredstvo ili imaju smanjenu renalnu funkciju. U ustanovama čiji zaposlenici imaju odgovarajuća stručna znanja treba razmisliti o angiografiji s gadolinijem ili CO₂; za bolesnike sa smanjenom renalnom funkcijom kojima je potrebna angiografska procjena.

13. Dodatno praćenje i liječenje

Dodatna endovaskularna rekonstrukcija ili otvorena rekonstrukcija aneurizme treba se razmotriti u bolesnika s dokazanom neoptimalnom fiksacijom stent-grafta, proksimalnim propuštanjem pokraj postavljenog stent-grafta, distalnim propuštanjem pokraj postavljenog stent-grafta, propuštanjem na spoju postavljenog stent-grafta, stalnim neobašnjenim protokom krvi izvan grafta ili povećanjem veličine aneurizme abdominalne aorte > 5 mm.

Isključenje jamstva

PREMDA JE STENT-GRAFT ENDURANT II/ENDURANT IIS TVRKE MEDTRONIC VASCULAR SA SUSTAVOM ZA UVOĐENJE, U NASTAVKU "PROIZVOD", PROIZVEDEN U PAŽLJIVO KONTROLIRANIM UVJETIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I DRUGE POVEZANE TVRKE (ZAJEDNO "MEDTRONIC") NEMAJU NADZOR NAD UVJETIMA POD KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC SE STOGA ODRICE SVIH JAMSTAVA, IZRIČITIH I IMPLICIRANIH, U ODNOSU NA PROIZVOD, UKLJUČUJUĆI BEZ OGRANIČENJA SVA IMPLICIRANA JAMSTVA O MOGUĆNOSTIMA PRODAJE ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN BILO KOJOJ PRIVATNOJ ILI PRAVNOJ OSOBI ZA BILO KAKVE MEDICINSKE TROŠKOVE, IZRAVNE, SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTEJ TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI. NIJEDNA OSOBA NEMA PRAVO OD TVRKE MEDTRONIC TRAŽITI BILO KAKVO ZASTUPANJE ILI JAMSTVO U ODNOSU NA PROIZVOD.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog isključenja jamstva nadležni sud proglaš nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Gore opisana izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao preka obveznim odredbama važećeg zakona i ne treba ih tako tumačiti. Ako bilo koji dio ovog Isključenja jamstva nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog Isključenja jamstva te će se sva prava i obaveze tumačiti i provoditi kao da ovo Isključenje jamstva ne sadrži taj dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Systém stentgraftu

OBSAH

1. Popis prostředku	75
2. Indikace k použití	77
3. Kontraindikace	78
4. Varování a bezpečnostní opatření	78
5. Nežádoucí účinky	79
6. Výběr a léčba pacientů	80
7. Poučení pro pacienta	80
8. Způsob dodání	80
9. Informace pro klinické použití	81
10. Pokyny k implantaci	82
11. Uvolňovací postupy	90
12. Doporučení pro kontrolní snímkování	90
13. Další sledování a léčba	91

1. Popis prostředku

Systém stentgraftu Endurant™ II / Endurant™ IIs je určen pro endovaskulární léčbu infrarenálních abdominálních aortálních nebo aortoiliakálních aneurysmat. Po umístění stentgraftu do cílové léze je zajištěno trvalé alternativní vedení krve v cévním řečišti pacienta vyloučením léze z krevního toku a tlaku.

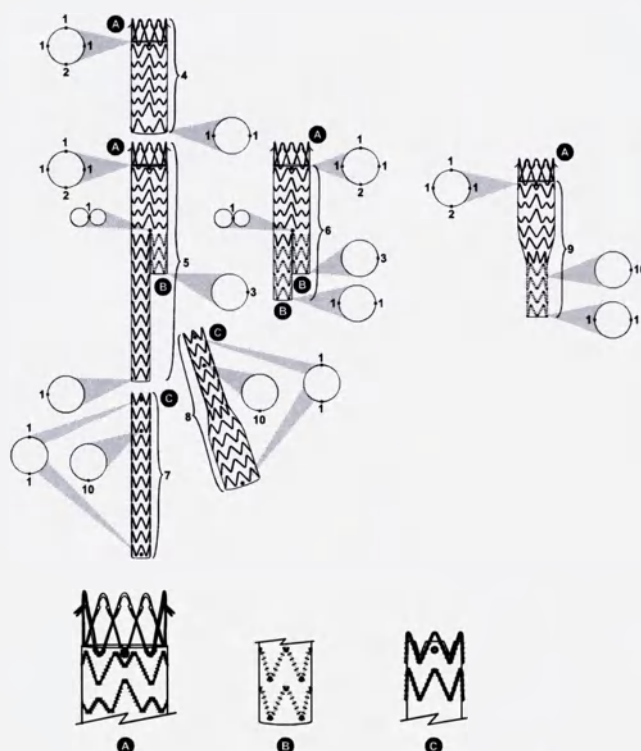
Systém stentgraftu se skládá ze 2 hlavních komponent: z implantabilního stentgraftu a ze zaváděcího systému na jedno použití. Stentgraft je vložen do zaváděcího systému a do aneurysmatu se zavádí pod fluoroskopickým naváděním. Po zavedení proběhne samočinné roztažení (expanze) stentgraftu do tvaru a velikosti zón utěsnění, které se nacházejí nad a pod aneurysmatem.

1.1. Stentgraft

Stentgraft Endurant™ II / Endurant™ IIs (obrázek 1) má 2 základní konfigurace: konfiguraci s bifurkací a konfiguraci vetve. Doplnkové konfigurace jsou iliakální extenze, aortální extenze, abdominální tubulární komponenta a aortoiliakální (AUI) komponenta. Po zavedení konfigurace s bifurkací nebo AUI jsou do cévy samostatně zavedeny konfigurace vetví a další stentgrafty, které jsou propojeny s implantovanou konfigurací.

Všechny konfigurace se skládají z nitinolových stentů přišitých ke tkaninovému grafitu nevlákninami. Na stentgraftu jsou našity radiokontrastní značky, které usnadňují zobrazení a umožňují přesné umístění. Nitinolové stenty lze také zobrazit pomocí fluoroskopie.

Komponenty stentgraftu musí být větší než nameřeny vnitřní průměr cévy (část 9.2). Přehled materiálů stentgraftu uvádí tabulka 1.



Obrázek 1. Konfigurace stentgraftu a umístění radiokontrastních značek

- | | |
|--|--|
| 1. Radiokontrastní značka | 6. Konfigurace s bifurkací Endurant IIs |
| 2. Značka „e“ | 7. Konfigurace iliační extenze Endurant II |
| 3. Radiokontrastní značka vstupu | 8. Konfigurace větve Endurant II |
| 4. Konfigurace aortální extenze / abdominální tubulární komponenty Endurant II | 9. Aortouniliační konfigurace Endurant II |
| 5. Konfigurace s bifurkací Endurant II | 10. Značka překrytí |

Poznámka: Měřítka všech grafických vyobrazení produktu v této příručce, včetně tohoto, neodpovídá skutečnosti.

Tabulka 1. Materiály stentgraftu

Komponenta	Materiál
Stenty	Slitina niklu a titanu (nitinol)
Kruhové radiokontrastní značky	Slitina platiny a iridia
Radiokontrastní značka „e“	Platina
Značka kontralaterálního vstupu	Slitina platiny a iridia
Materiál graftu	Polyester
Stehy	Polyester a polyetylen

Systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIs neobsahuje přírodní gumový latex. Při výrobě/sestavení však mohlo dojít k jeho náhodnému kontaktu s produkty, které obsahují latex.

1.1.1. Konfigurace s bifurkací

Stentgraft s bifurkací je k dispozici ve 2 konfiguracích: v konfiguraci s bifurkací Endurant II a v konfiguraci s bifurkací Endurant IIs. Konfigurace s bifurkací Endurant II je aortouniliační stentgraft, který je k dispozici ve 3 délkách. Konfigurace s bifurkací Endurant IIs je aortální konfigurace, která je k dispozici v jedné zkrácené délce (obrázek 1). Proximální konec obou konfigurací s bifurkací se zavádí do proximálního ústí a horní části aneurysmatu. Proximální konec konfigurace s bifurkací se skládá z nitinolových stentů přisíťovaných ke tkaninovému graftu. Suprarenální část proximálního konce není pokryta tkaninou graftu (obrázek 1). Suprarenální stent má rovněž fixační hroty za účelem upevnění stentgraftu uvnitř aorty na místě.

Distální část aortální části rozdělují na 2 menší větve: ipsilaterální rameno a krátké kontralaterální rameno. U konfigurace s bifurkací Endurant II se všechny stenty na ipsilaterálním ramenu našívají na vnější stranu tkaniny, aby byl zajištěn hladký vnitřní lumen. U konfigurace s bifurkací Endurant IIs se 4 distální stenty našívají na vnitřní stranu tkaniny ipsilaterálního ramena graftu. U všech velikostí se stenty kontralaterálního ramena se našívají na vnitřní stranu tkaniny graftu (obrázek 1).

1.1.2. Konfigurace větve

Proximální konec konfigurace větve se zavádí do ramen konfigurace s bifurkací, zatímco distální konec se zavádí do iliační artérie. Proximální konec konfigurace větve má konfiguraci „open web“ (obrázek 1), která neobsahuje žádný materiál graftu v prohlubních stentů.

Poznámka: Prostředek větve se implantuje na ipsilaterálním i kontralaterálním ramenu konfigurace s bifurkací Endurant IIs. Viz Zavedení stentgraftu větve do ipsilaterálního ramena (pouze konfigurace s bifurkací Endurant IIs) (část 10.2.12).

1.1.3. Konfigurace iliační extenze

Konfigurace iliační extenze je k dispozici v případě, kdy je nutné distální prodloužení stentgraftu. Na proximálním konci má konfiguraci „open web“ (obrázek 1).

Poznámka: Jako konfiguraci iliační extenze lze použít konfiguraci větve vhodné velikosti.

1.1.4. Konfigurace aortální extenze a abdominální tubulární komponenty

Konfiguraci aortální extenze a abdominální tubulární komponenty jsou k dispozici v případě, kdy je nutné proximální prodloužení stentgraftu. Stentgraft aortální extenze a abdominální tubulární komponenty mají oba konce proximální suprarenální stent s fixačními hroty (obrázek 1).

1.1.5. Aortounililakální konfigurace (AUI)

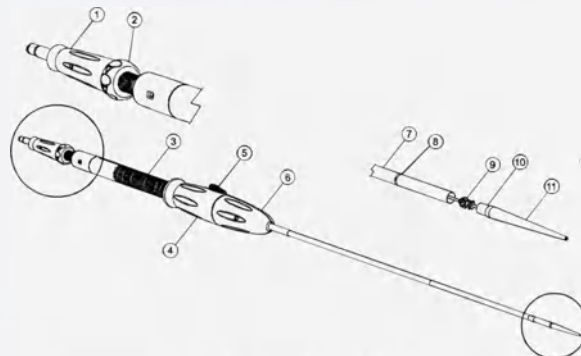
Proximální konec aortounililakální konfigurace (AUI) se zavádí do proximálního ústí a horní části aneurysmatu. Všechny stenty v proximálním aortálním konci konfigurace AUI jsou našity na vnější část tkaniny graftu. Proximální (suprarenální) stent aortální části není pokryt tkaninou. Tento oboježený typ stentu umožňuje upevnění stentgraftu AUI nad renálními artériemi bez vytvoření překážky tkaninou graftu. Proximální konfiguraci znázorňuje obrázek 1. Suprarenální stent má fixační hroty usnadňující upevnění aortounililakální komponenty (AUI) na místě. Suprarenální stent je připojen k proximálnímu konci graftu vláknem z ultra vysokomolekulárního polyethylenu.

Distálně se aortální část zužuje na menší průměr. Na distálním konci zužené komponenty AUI jsou stenty našity na vnitřní stranu tkaniny graftu.

Poznámka: Při implantaci stentgraftu je možné použít jako pomůcku systém okludoru Talent™ (je dodáván samostatně).

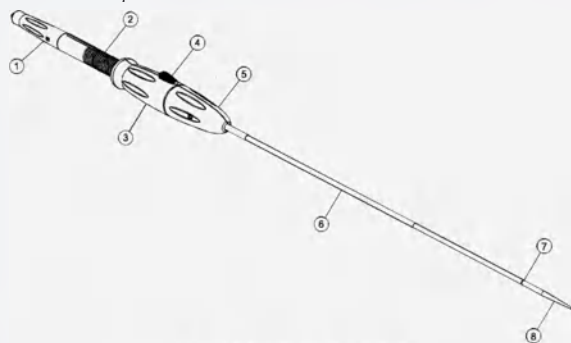
1.2. Zaváděcí systém

Zaváděcí systém Endurant™ II, kterým se zavádí všechny konfigurace stentgraftu, se skládá z katétru na jedno použití s integrovanou rukojetí umožňující řízené zavedení. Jsou dostupné průměry krytu stentgraftu 14, 16, 18 a 20 Fr a pracovní délka 57 cm $\pm$ 2 cm. Systém katétru je flexibilní a kompatibilní s vodivím drátem o průměru 0,89 mm (0,035 palce). Existují 2 typy zaváděcích systémů: aortální (obrázek 2) a iliační (obrázek 3) zaváděcí systém. Aortální zaváděcí systém slouží k zavádění těchto konfigurací stentgraftu: komponenta s bifurkací, aortální extenze, AUI a abdominální tubulární komponenta. Iliakální zaváděcí systém slouží k zavádění těchto konfigurací stentgraftu: větve a iliační extenze. Součástí aortálního zaváděcího systému je mechanismus záchytky hrotu, který není součástí iliačního zaváděcího systému.



Obrázek 2. Aortální zaváděcí systém

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. Zadní rukojeť | 7. Kryt graftu |
| 2. Koncové kolečko | 8. Pásek se značkami |
| 3. Šroubový převod | 9. Vřeteno |
| 4. Vnější posuvný díl | 10. Objímka |
| 5. Spouštěcí mechanismus | 11. Zúžený hrot |
| 6. Přední rukojeť | |



Obrázek 3. Iliakální zaváděcí systém

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. Zadní rukojeť | 5. Přední rukojeť |
| 2. Šroubový převod | 6. Kryt graftu |
| 3. Vnější posuvný díl | 7. Pásek se značkami |
| 4. Spouštěcí mechanismus | 8. Zúžený hrot |

2. Indikace k použití

Systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIs je indikován k endovaskulární léčbě infrarenálních abdominálních aortálních nebo aortounililakálních aneurysmat u pacientů s následujícími charakteristikami:

- vhodná morfologie cévy používané pro iliační nebo femorální přístup, která je kompatibilní s technikami cévního přístupu, prostředky nebo příslušenstvím;
- délka proximálního krčku $\geq$ 10 mm bez významné kalcifikace nebo významného trombu s infrarenální angulací $\leq$ 60° a suprarenální angulací $\leq$ 45° a průměrem cévy přibližně o 10 % až 20 % menším, než je označený průměr stentgraftu Endurant II / Endurant IIs;
- délka proximálního krčku $\geq$ 15 mm bez významné kalcifikace nebo významného trombu s infrarenální angulací $\leq$ 75° a suprarenální angulací $\leq$ 60° a průměrem cévy přibližně o 10 % až 20 % menším, než je označený průměr stentgraftu Endurant II / Endurant IIs;
- délka distální fixace $\geq$ 15 mm;
- průměry krčku aorty v rozsahu 19 až 32 mm;
- průměry iliační artérie v rozsahu 8 až 25 mm;
- morfologie vhodná pro léčbu aneurysmatu;
- jedna z následujících podmínek:

- aneurysma o průměru > 5 cm,
- aneurysma o průměru 4 až 5 cm, jehož velikost se zvětšila o 0,5 cm za posledních 6 měsíců,
- aneurysma, jehož průměr je minimálně 1,5krát větší než průměr normální infrarenální aorty.

3. Kontraindikace

Systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIs je kontraindikován v následujících případech:

- pacienti, jejichž stav představuje riziko vzniku infekce graftu,
- pacienti se zvýšenou citlivostí nebo alergií na materiály produktu (viz tabulka 1).

Zvažte rovněž informace o výběru pacienta (část 4.2).

4. Varování a bezpečnostní opatření

UPOZORNĚNÍ: Pečlivě si prostudujte všechny pokyny. Nedodržení těchto pokynů, varování a bezpečnostních opatření může vést k závažným následkům nebo ke zranění pacienta.

4.1. Obecné informace

- Systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIs smí být používán pouze lékaři a týmy vyškolenými na vaskulární intervenční zákroky a na použití tohoto produktu. Konkrétní požadavky odborné přípravy uvádí Požadavky na školení lékařů (část 9.1).
- Při implantačních a reintervenčních zákrocích by měl být vždy připraven tým pro vaskulární chirurgii pro případ, že bude nutné přejít na otevřený chirurgický zákrok.

4.2. Výběr pacienta

- Nesprávný výběr pacienta může mít za následek chybnou účinnost prostředku nebo účinnost prostředku, která neodpovídá specifikacím.
- Nepoužívejte systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIs u pacientů, kteří nemohou absolvovat potřebné předoperační a pooperační snímkování a podrobit se implantačním zákrokům, nebo jejichž compliance je v tomto ohledu nedostatečná (viz část 8 až část 12).
- Použití systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIs není doporučeno u pacientů, kteří mají sníženou toleranci na kontrastní látky používané při snímkování během zákroku a po něm během sledování.
- Použití systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIs není doporučeno u pacientů, jejichž tělesná hmotnost a rozměry překračují limity potřebné pro splnění požadavků na snímkování.
- Mezi hlavní anatomicke charakteristiky, které mohou mít vliv na úspěšné vyřízení aneurysmatu, patří závažná angulace proximálního krčku s krátkým proximálním krčkem aorty (>75° při délce krčku <15 mm nebo >80° při délce krčku <10 mm) a vznik trombu nebo usazování kalcia v místech implantace do tepny, konkrétně na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální arterie; zúžení aorty v místě bifurkace. Nepravidelné kalcifikace nebo plaky mohou bránit upevnění a utěsnění v místech implantace. Krčky vyznačující se uvedenými anatomicke charakteristikami mohou být náchylnější k migraci graftu. Použití prostředku s bifurkací u pacienta se zúžením distální aorty může mít za následek snížení průtoku větve. Pro pacienty s významným zúžením distální aorty se doporučuje použít stentgraft AUI.
- V případě, že podle ošetřujícího lékaře přístupové cvy pacienta vylučují bezpečné zavedení zaváděcího systému, lze zajistit bezpečné zavedení zaváděcího systému přes iliakální řečiště.
- Dlouhodobá bezpečnost a účinnost systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIs nebyla prokázána.
- Bezpečnost a účinnost systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIs nebyla vyhodnocena u pacientů s následujícími charakteristikami:
 - pacienti mladší 18 let;
 - těhotné nebo kojící pacientky;
 - pacienti s následujícími typy aneurysmatu:
 - suparenální,
 - juxtaarenální nebo pararenální,
 - izolované iliiofemorální,
 - mykotické,
 - zanětlivé,
 - pseudoaneurysma.
 - pacienti s dominantní průchozí dolní mezenterickou arterií a blokovanou nebo stenotickou celiakální arterií nebo horní mezenterickou arterií;
 - pacienti s neřešeným torakálním aneurysmatem o průměru >4,5 cm;
 - pacienti, kteří potřebují neodkladnou léčbu aneurysmatu, například vzhledem k poranění nebo ruptuře;
 - pacienti s krvácivou diatézou nebo koagulopatií v anamnéze;
 - pacienti, kteří za poslední 3 měsíce před implantací prodělali infarkt myokardu (IM) nebo cervní mozkovou příhodu (CMP);
 - pacienti s obráceně kónickou síň, což je definováno jako narůst >4 mm na 10 mm délky v distálním směru;
 - pacienti se známou přecitlivělostí na antikoagulantia, protidestičkové přípravky nebo kontrastní látky nebo s kontraindikací těchto látek, jež nelze upravit před léčbou;
 - pacienti s významným nástěnným trombem (v typickém případě >25 % obvodu cévy v místě krčku aorty a iliakální arterie nebo >50 % délky iliakální arterie) v aortě, a to buď v místě proximálního nebo distálního upevnění, který by bránil oboustranné fixaci a utěsnění graftu;
 - pacienti s ektazií iliakálních arterií, která vyžaduje oboustranné vyloučení průtoku krve přes arteria hypogastrica;
 - pacienti s místem arteriálního vstupu, o kterém lze předpokládat, že nepojme průměr zaváděcího systému (14 až 20 Fr) vzhledem ke své velikosti nebo vinutosti;
 - pacienti s aktivní infekcí v době indexace, zdokumentovanou jako bolest, horečka, exsudace, pozitivní kultivace nebo leukocytoza (leukocyty >11 000/mm³), léčenou antimikrobiálními látkami (neprofylaktické);
 - pacienti s kongenitálním degenerativním kolagenovým onemocněním;
 - pacienti s hladinou kreatininu >2,0 mg/dl (nebo >182 μmol/l);
 - pacienti na dialýze;
 - pacienti s poruchou pojivové tkáně.
- Všichni pacienti by měli být informováni o tom, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontroly za účelem vyhodnocení zdravotního stavu a účinnosti endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneurysmata nebo změny struktury nebo pozice endovaskulárního graftu) by měli být podrobeni zvýšené kontrole. Konkrétní pokyny týkající se kontrol popisuje část 12.
- U pacientů se sníženým průtokem krve ve větvi s graftem nebo s úniky může být nezbytné, aby podstoupili sekundární intervence nebo chirurgické zákroky.
- Intervence nebo přechod na standardní otevřený chirurgický zákrok po původně endovaskulárním výkonu by měly být zváženy u pacientů, u kterých dochází ke zvětšení aneurysmat nebo k endoleaku. V případě zvětšení aneurysmatu nebo přetrvávajícího endoleaku může dojít k ruptuře aneurysmatu.

4.3. Před implantací

- Před otevřením obalu prostředku by měl být naplánován přístup a způsob zavedení.

- Před použitím pečlivě prohlédněte obal systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIs a produkt a zkontrolujte, zda nejsou poškozené nebo vadné. Pokud jsou zjištěny nějaké známky poškození nebo narušení sterility bariéry, produkt nepoužívejte. Nepokoušejte se resterilizovat zaváděcí systém nebo stentgraft.
- Před implantací neohýbejte, nekruťte ani jinak nemodifikujte zaváděcí systém Endurant II / Endurant IIs, protože by mohlo dojít k problémům při zavádění.
- Aby se snížilo riziko trombotických komplikací, měl by být před zavedením prostředku podán další bolus heparinu i.v.

4.4. Během implantace

- Při manipulaci s produktem a jeho zavádění postupujte opatrně, aby nedošlo k protřetí cévy.
- Studie uvádějí, že nebezpečí mikroembolizace vzrůstá s prodlužující se dobou trvání výkonu.
- Může dojít k renálním komplikacím:
 - z důvodu nadměrného použití kontrastních látek,
 - v důsledku embolie nebo chybného umístění stentgraftu.
- Nezavádějte stentgrafty v místě, kde způsobí endoleak nebo zablokují artérie nutné k zásobení orgánů nebo končetin krví. Mohlo by to vést k nutnosti chirurgického odstranění prostředku.
- Zaváděcí systém zavádějte vždy pod fluoroskopickou kontrolou, aby bylo možné zjistit a vyhodnotit problémy se zalomením nebo zarovnáním stentgraftů. V případě, že narazíte na odpor, nepoužívejte nadměrnou sílu k posunu zaváděcího systému vpřed ani k jeho vytáhnutí. Pokud se zaváděcí systém během zavádění zalomil, nepokoušejte se zavést stentgraft. Vytáhněte jej a zaveďte nový zaváděcí systém.
- Nepokračujte v otáčení zaváděcím systémem, pokud se hrot neotáčí spolu s ním.
- V obtížných oblastech, jako jsou například oblasti s přítomností stenózy, intravaskulární trombozy nebo v kalcifikovaných či vinutých cévách postupujte obzvláště opatrně. V místě zúžené nebo stenotické cévy lze zvážit provedení balonkové angioplastiky před dalším pokusem o jemné zasunutí zaváděcího systému katetru.
- Nedostatečná zóna utěsnění může způsobit zvýšené riziko prosakování do aneurysmatu nebo migraci stentgraftu.
- Během implantace musí být použita systémová antikoagulace podle protokolu určeného nemocnicí/lékařem. Pokud je kontraindikováno podávání heparinu, je třeba zvážit podání alternativního antikoagulancia.
- Stentgrafty nelze vyměnit nebo vtáhnout zpět do zaváděcího systému, i když je zaváděcí systém zaveden jen částečně.
- Pokud dojde k náhodnému stažení krytu stentgraftu, prostředek se předčasně rozvine a jeho umístění nemusí být správné.
- Kritéria překrytí stentgraftu větve pouze s ipsilaterálním ramenem Endurant IIs uvádí tabulka 8. Jek vyplývá z informací, které uvádí tabulka 8, platí, že pro konfiguraci stentgraftu větve, jejichž kritéria překrytí povolují překrytí pouze 3 stentů, se nesmí provádět překrytí více než 3 stentů.
- Při rozvíjení stentgraftu je nutné udržet přední rukojeť v nehybné poloze.
- V případě použití poddajného balonkového katetru neprovádějte nadměrnou inflaci nebo inflaci mimo materiál graftu. Při manipulaci s katétreem postupujte podle všech pokynů výrobce.
- Vysokotlakové injekce kontrastní látky u okrajů stentgraftu bezprostředně po implantaci mohou způsobit akutní endoleaky.

4.5. Léčba a kontroly

- Jakýkoli endoleak ponechaný během procesu implantace bez ošetření musí být po implantaci pečlivě sledován.
- Všichni pacienti s endovaskulární opravou aneurysmatu musí absolvovat pravidelné snímkování za účelem vyhodnocení stentgraftu, velikosti aneurysmatu a okluze cév v ošetřené oblasti. Výrazné zvětšení aneurysmatu (>5 mm), vznik nového endoleaku, prokázány tok okolo stentgraftu, změna pulzace aneurysmatu nebo migrace s následkem nedostatečné zóny utěsnění by měly být podrobněji vyšetřeny, přičemž může být indikován další intervenční nebo chirurgický zákrok.
- Další ošetření včetně endovaskulárního zákroku nebo přechodu na chirurgické řešení rozhodně doporučujeme zvážit v následujících případech:
 - zvětšení aneurysmatu o > 5 mm od poslední kontroly, s přítomností endoleaku nebo bez něj,
 - změna pulzace aneurysmatu, s přítomností zvětšení nebo endoleaku či bez nich,
 - trvalý endoleak se zvětšením nebo bez zvětšení aneurysmatu,
 - migrace stentgraftu způsobující nedostatečnost zóny utěsnění,
 - snížení renální funkce způsobené okluzí renální artérie (migrace nebo nesprávné umístění).
- Po endovaskulární opravě aneurysmatu může ischemie míchy vést ke vzácným komplikacím projevujícím se paraplegií nebo paraparezou. Při podezření na ischemii míchy se doporučuje drenáž mozkomíšního moku.

4.6. Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MRI)

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIs lze za určitých podmínek zobrazovat magnetickou rezonancí. Bezpečně snímkování stentgraftu lze provést pouze v systémech MR o intenzitě 1,5 T a 3,0 T, a pouze při použití specifických parametrů testování (část 9.6). Další bezpečnostní informace o MRI uvádí část 9.6.

5. Nežádoucí účinky

5.1. Možné nežádoucí účinky

Mezi možné nežádoucí účinky, které se mohou vyskytnout nebo mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- amputace,
- anestetické komplikace a následné doprovodné problémy (např. aspirace),
- zvětšení aneurysmatu,
- ruptura aneurysmatu a smrt,
- poškození aorty, včetně perforace, disekce, krvácení, ruptury a smrti,
- arteriální nebo venózní trombóza nebo pseudoaneurysma,
- arteriovenózní píštěl,
- krvácení, hematom nebo koagulopatie,
- síťevní komplikace (např. ileus, tranzitní ischemie, infarkt, nekróza),
- srdeční komplikace a následné doprovodné problémy (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze),
- klaudivkace (např. hyzdrove, dolní končetina),
- smrt,

- edém,
- embolizace (mikro- a makro-) s tranzientní nebo trvalou ischemií nebo infarktem,
- endoleak,
- horečka a lokalizovaný zánět,
- urogenitální komplikace a následné doprovodné problémy (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce),
- selhání jater,
- impotence,
- infekce aneurysmatu či místa vstupu prostředku, včetně vytvoření abscesu, tranzientní horečky a bolesti,
- lymfatické komplikace a následné doprovodné problémy (např. lymfatická píštěl),
- neurologické lokální nebo systémové komplikace a následné doprovodné problémy (např. zmatenost, mrtvice, tranzientní ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, paralýza),
- okluze prostředku nebo nativní cévy,
- plicní komplikace a následné doprovodné problémy,
- renální komplikace a následné doprovodné problémy (např. okluze arterie, toxicita kontrastní látky, nedostatečnost, selhání),
- stentgraft: nesprávné umístění; neuplné rozvinutí; migrace; roztržení stehu; okluze; infekce; fraktura stentu; zkroucení nebo zalomení graftu; potřeba při zavedení nebo vytáhnutí; opotřebování materiálu graftu; dilatace; eroze; propíchnutí a průtok v okolí graftu,
- přechod na otevřený chirurgický zákrok,
- komplikace v místě cévního přístupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneurysmatu, arteriovenózní píštěle, disekce,
- cévní spasmus nebo poranění cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, smrt),
- poškození cévy,
- komplikace v ráně a následné doprovodné problémy (např. dehiscence, infekce, hematoma, serom, celulitida).

6. Výběr a léčba pacientů

6.1. Individualizace léčby

Jednotlivé komponenty systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIS je nutné objednat v příslušné velikosti odpovídající anatomii pacienta. Stanovení správné velikosti je zodpovědností lékaře. Stentgraft musí být větší než vnitřní průměr cévy (doporučuje se, aby aortální konfigurace byly větší o 10 až 20 %; iliační konfigurace o 10 až 25 %). Další podrobnosti viz část 9.2. Konfigurace stentgraftu jsou určeny pro průměry aorty od 18 do 32 mm a průměry iliační arterie od 8 do 25 mm. Doporučená celková délka stentgraftu zahrnující několik zavedených prostředků musí sahát od nejnižší renální arterie těsně nad vnitřní iliační arterií nebo hypogastrickou arterií. Lékař by měl mít k dispozici všechny délky a průměry komponent stentgraftu, které jsou nutné k provedení zákroku, zvláště v případě, že předoperační předběžná měření (naměřené průměry/délky) nejsou stanovená s jistotou. Použití tohoto přístupu umožňuje větší flexibilitu během zákroku a dosažení optimálních výsledků zákroku.

Společnost Medtronic může lékařům poskytnout konzultace za účelem stanovení správných rozměrů stentgraftu na základě anatomických měření pacienta vyhodnocených lékařem. Před použitím systému stentgraftu je nutné pro jednotlivé pacienty pečlivě zvážit dříve popsané přínosy a rizika.

Poznámka: Vzhledem ke konstrukci a flexibilitě systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIS je možné, že celková délka každého stentgraftu bude po rozvinutí menší.

UPOZORNĚNÍ: Při použití příliš velkého stentgraftu vzhledem k průměru cévy může dojít k nadměrnému roztažení krevní cévy a k jejímu poškození nebo k částečnému poskládání stentgraftu směrem dovnitř.

7. Poučení pro pacienta

Při poučení pacienta o tomto endovaskulárním systému a výkonu by lékař měl vyhodnotit následující rizika a výhody:

- věk a předpokládaná délka života pacienta,
- rizika a přínosy související s otevřeným chirurgickým zákrokem,
- rizika a přínosy související s endovaskulárním zákrokem,
- rizika související s neinvazivní nebo medikamentózní léčbou,
- rizika ruptury aneurysmatu v porovnání s endovaskulárním zákrokem,
- možnost nutného následného endovaskulárního nebo otevřeného chirurgického zákroku na aneurysmatu,
- dlouhodobá bezpečnost a účinnost systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIS nebyla prokázána,
- nutnost dlouhodobého pravidelného sledování za účelem vyhodnocení pacientova zdravotního stavu a účinnosti stentgraftu,
- skutečnost, že pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneurysmata) by měli být důkladně sledováni,
- symptomy ruptury aneurysmatu.

Společnost Medtronic doporučuje, aby lékaři informovali pacienty písemnou formou o všech rizicích spojených s léčbou pomocí systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIS. Podrobné informace o rizicích v průběhu implantace prostředku a po ní jsou uvedeny v části věnované nežádoucím účinkům (část 5).

8. Způsob dodání

8.1. Sterilita

Jednotlivé konfigurace stentgraftu (s bifurkací, AUI, větev, aortální a iliační extenze a abdominální tubulární komponenta) jsou samostatně obsazeny v zaváděcím systému. Prostředek je sterilizován elektronovým paprskem a dodává se sterilní pouze na jedno použití.

- Nepoužívejte výrobek opakovaně a nepokoušejte se o jeho resterilizaci.
- Pokud je systém poškozen nebo byla porušena integrita sterilní bariéry, nepoužívejte produkt a požádejte zástupce společnosti Medtronic o informace o vrácení produktu.

8.2. Obsah

- Jeden systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIS
- Jeden návod k použití

8.3. Skladování

Skladujte systém při pokojové teplotě na tmavém a suchém místě.

9. Informace pro klinické použití

9.1. Požadavky na školení lékařů

Před použitím musí být všichni lékaři vyškoleni v používání systému stentgraftu Endurant II / Endurant IIS.

UPOZORNĚNÍ: System stentgraftu Endurant II / Endurant IIS smí být používán pouze lékaři a týmy vyškolenými na vaskulární intervenční zákroky a na použití tohoto produktu.

Mezi dovednostmi a znalostmi vyžadované od lékařů používajících systém stentgraftu Endurant II / Endurant IIS patří:

- přirozená anamnéza aneurysmat abdominální aorty (AAA), aortiliakálních aneurysmat a komorbidit souvisejících s léčbou AAA,
- interpretace radiografických, fluoroskopických a angiografických snímků,
- správné používání radiografické kontrastní látky,
- napíchnutí arterie, arteriotomie, reparační nebo techniky perkutánního přístupu a uzávěru,
- neselektivní a selektivní techniky použití vodičového drátu a katétru,
- embolizace,
- angioplastika,
- zavedení endovaskulárního stentu,
- techniky použití zachytávacího očka,
- techniky pro minimalizaci radiačního ozáření,
- výběr typu a velikosti prostředku.

9.2. Doporučené velikosti prostředku

Systémy stentgraftu Endurant II / Endurant IIS jsou dostupné ve velikostech, které uvádí tabulka 2 až tabulka 7. Máte-li dotazy týkající se stanovení velikosti produktu, použijte kontaktní informace uvedené na zadní straně tohoto návodu k použití.

Tabulka 2. Tabulka velikostí — konfigurace s bifurkací Endurant II

Vnější průměr (Fr)	Proximální x distální průměr (mm x mm)	Delka pokrytí (mm)	Vnitřní průměr cévy (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		26-28
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x16		
	28x13		
	25x16		21-22
	25x13		
	23x16		
	23x13		19-20

Tabulka 3. Tabulka velikostí — konfigurace s bifurkací Endurant IIS

Vnější průměr (Fr)	Proximální x distální průměr (mm x mm)	Delka pokrytí (mm)	Vnitřní průměr cévy (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tabulka 4. Tabulka velikostí — konfigurace větve

Vnější průměr (Fr)	Proximální x distální průměr (mm x mm)	Delka pokrytí (mm)	Vnitřní průměr cévy (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 189	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 189	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tabulka 5. Tabulka velikostí — konfigurace iliakální extenze

Vnější průměr (Fr)	Proximální x distální průměr (mm x mm)	Delka pokrytí (mm)	Vnitřní průměr cévy (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
	13x13		10-11
14	10x10		8-9

Tabulka 6. Tabulka velikostí — konfigurace aortální extenze a abdominální tubulární komponenty

Vnější průměr (Fr)	Proximální x distální průměr (mm x mm)	Delka pokrytí (mm)	Vnitřní průměr cévy (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
	28x28		23-25
18	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tabulka 7. Tabulka velikostí — aortouniliakální konfigurace (AUI)

Vnější průměr (Fr)	Proximální x distální průměr (mm x mm)	Delka pokrytí (mm)	Vnitřní průměr cévy (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Kontrola prostředku

Prohlédněte prostředek a obal a zkontrolujte, zda nedošlo k poškození nebo závadám. Pokud datum použitelnosti uplynulo, systém je poškozen nebo byla porušena sterilní bariera, nepoužívejte produkt a obraťte se na zástupce společnosti Medtronic, který vám sdělí informace o vrácení nebo výměně produktu.

9.4. Další potřebné vybavení

- Další systémy stentgraftu Endurant II nebo Endurant IIs různých délek a průměrů
- Fluoroskop s vybavením pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka).
- Fluoroskopické zobrazení a možnost zaznamat a opětovného zobrazení všech snímků.
- Různé vodiče dráty o odpovídající délce
- Heparinizovaný fyziologický roztok

9.5. Další doporučené vybavení

- Zaváděcí pouzdra
- Tlakový injektor
- Radiokontrastní pravítko s přírůstky v centimetrech
- Různé balónkové katetry
- Poddajné balónkové katetry
- Radiokontrastní látka
- Sterilní silikonový lubrikant nebo sterilní minerální olej
- Zachytávací očka pro intervenční zákroky
- Endovaskulární spirály a cévní zátky

9.6. Informace o magnetické rezonanci (MRI)

Při neklinickém testování bylo prokázáno, že stentgraft Endurant II / Endurant IIs lze za určitých podmínek zobrazovat magnetickou rezonancí. Pacient s tímto prostředkem může být bezpečně skenován v systému MR splňujícím následující podmínky:

- statické magnetické pole pouze 1,5 nebo 3,0 tesla,
- maximální prostorový gradient magnetického pole 2500 gaussů/cm nebo méně,
- maximální měřeny absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR), hlášený systémem MR, 4 W/kg (kontrolovaný režim první úrovně).

Ve výše popsaných podmínkách skenování se očekává, že u stentgraftu Endurant II / Endurant IIs dojde:

- k maximálnímu zvýšení teploty o 1,00 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání pomocí skeneru 1,5 tesla,
- a k maximálnímu zvýšení teploty o 3,27 °C po 15 minutách nepřetržitého snímání pomocí skeneru 3,0 tesla.

Rozsah artefaktu je přibližně 5 mm a 8 mm od systému, uvnitř i vnějšku lumen systému při skenování během neklinického testování a použití následující sekvence: spinové echo a gradientní echo v systému pro vyšetření magnetickou rezonancí Siemens TrioTm (Software VB 13) o intenzitě 3,0 tesla s přenosovou cívkou pro vyšetření celého těla.

10. Pokyny k implantaci**10.1. Cévní přístup a příprava prostředku**

Před implantací aortálních a iliakálních konfigurací stentgraftu je nutné určit správnou velikost aortálních a iliakálních cév pomocí počítačové tomografie (CT) s použitím kontrastní látky a angiogramů obou iliakálních arterií a aorty. Užitečné může být také trojrozměrné (3D) zobrazení. Viz Doporučené velikosti prostředku (část 9.2). Tyto snímky by měly být k dispozici pro referenci během výkonu. K dispozici by měly být rovněž cévní nástroje a další chirurgický materiál potřebný pro získání přístupu k cévě.

Za účelem snížení rizika tromboembolie je doporučeno, aby byl pacient během doby trvání výkonu heparinizován.

UPOZORNĚNÍ: Nezatahujte kryt grafitu na zaváděcím systému, dokud není přesně umístěn v cévním řečišti a dokud není připraven k zavedení.

UPOZORNĚNÍ: Zařízení nikdy nezavádějte ani nezatahujte z cévního řečiště bez použití fluoroskopie.

10.1.1. Vaskulární přístup

1. Za aseptických podmínek získajte vaskulární přístup k femorálnímu arteriálnímu.
2. Zaveďte vodič drát do ipsilaterální femorální arterie a zasunte jej nad renální arterie.
3. Z femorální arterie na kontralaterální straně zaveďte druhý vodič drát nasměrovaný do abdominální aorty.
4. Pres tento vodič drát zaveďte angiografický katetr nad renální arterie.
5. Pořďte angiogram.

Poznámka: Je možné, že k získání přístupu ke společné iliakální arterii bude nutný další řez.

10.1.2. Příprava prostředku

1. Zobrazte zaváděcí systém pomocí fluoroskopie za účelem vizualizace radiokontrastních značek na stentgraftu. Radiokontrastní značky indikují umístění proximálního a distálního okraje materiálu grafitu.
2. Otočte kryt grafitu tak, aby radiokontrastní značka vstupu na krátkém rameni konfigurace s bifurkací byla zarovnána s kontralaterální iliakální arterií pacienta.
3. Propláchněte lumen vodičnického drátu heparinizovaným fyziologickým roztokem.
4. Před zavedením do cévy aktivujte hydrofilní povlak otřením vnějšího povrchu krytu grafitu sterilní gázou navlhčenou fyziologickým roztokem tak, aby byl kryt grafitu na dotek kluzký.

10.2. Postup zavedení

Společnost Medtronic doporučuje použít k provedení diagnostických testů zaváděcí pouzdro odpovídajícího kalibru. K zavedení zaváděcího systému ani k zavedení stentgraftu není zapotřebí žádné pouzdro.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se zaváděcí systém nalezá v těle pacienta, nevytahujte vodič drát.

VAROVÁNÍ: Za účelem zabránění trombotických komplikací se doporučuje před zavedením prostředku podat druhý bolus heparinu i.v.

10.2.1. Zavedení konfigurace s bifurkací

VAROVÁNÍ: Neposunujte zaváděcí systém bez zavedeného vodičho drátu.

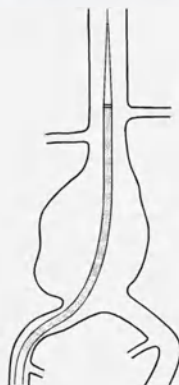
1. Pomalu zaveďte zaváděcí systém.
2. Posunujte jej přes vodičí drát tak, aby proximální část stentu a radiokontrastní značky byly zobrazeny v cílovém proximálním krčku aorty (obrázek 4).
3. Přes angiografický katétr (pigtail) vstříkněte kontrastní látku do abdominální aorty a označte pozici cílového umístění buď na obrazovce se snímkem nebo na těle pacienta.
4. Upravte pozici konfigurace stentgraftu s bifurkací tak, aby horní okraj tkaniny graftu byl těsně pod nejnižší renální arterií. (Poznámka: Okraj tkaniny graftu se nalézá 0,5 až 1,0 mm nad proximálními radiokontrastními značkami označujícími horní okraj.)

Poznámka: Pokud má být horní okraj tkaniny graftu umístěn do těsné blízkosti renálních arterií, je možné vstříknout kontrastní látku za účelem identifikace umístění dolní renální arterie a ověřit pozici před úplným zavedením prostředku.

UPOZORNĚNÍ: Po identifikaci proximální pozice nehybejte s pacientem ani se zobrazovacím přístrojem, protože by mohlo dojít k narušení přesnosti umístění stentgraftu.

UPOZORNĚNÍ: Před zavedením je možné vyjmout angiografický katétr. Pokud není angiografický katétr před rozvinutím vyjmut, ujistěte se, že hrot je před vyjmutím narovnaný (jako u katétru pigtail) pomocí vodičho drátu, aby nedošlo ke stažení stentgraftu.

UPOZORNĚNÍ: Při zarovnávání pozice stentgraftu se ujistěte, že je úhel fluoroskopu kolmý k ose infrarenální aorty, aby nevznikla paralaxa nebo jiné zdroje optické chyby. Pro tento účel může být nutné určit kranio-kaudální ohnutí trubice zesilovače obrazu (I-I) do úhlu, zejména pokud je krcok aneurysmatu angulován směrem dopředu.



Obrázek 4. Zavedení aortálního zaváděcího systému

10.2.2. Potvrzení polohy

1. Ujistěte se, zda se distální část kontralaterálního ramena nachází nad aortální bifurkací a uvnitř aneurysmatického vaku, a nikoli uvnitř iliakální cévy.
2. Otáčejte rukojetí, dokud se radiokontrastní značka na distálním stentu kontralaterálního ramena nezarovná s kontralaterální iliakální arterií.

Poznámka: Pokud se při pokusu o otáčení systémem hrot neotáčí současně s rukojetí, povytáhněte systém a měňte jeho polohu tak dlouho, dokud nedosáhnete požadované polohy.

10.2.3. Zavedení proximálního konce konfigurace s bifurkací

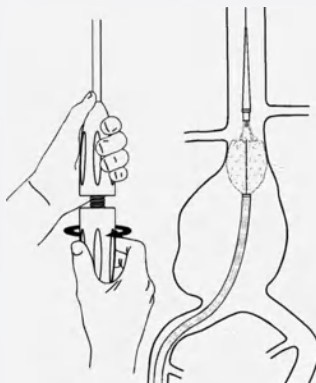
1. Uchopením přední rukojetí jednou rukou udržíte zaváděcí systém v nehybné poloze.
2. Potom druhou rukou pomalu stáhnete kryt graftu otáčením vnějšího posuvného dílu proti směru hodinových ručiček (ve směru šipky na posuvném dílu), dokud nebude obnažen složený suparenální stent a plně rozvinuty 2 až 3 pokryté stenty (obrázek 5).
3. Pomocí angiografie ověřte polohu konfigurace s bifurkací vzhledem k renálním arteriím.
4. V případě potřeby celý zaváděcí systém jemně zatlačte proximálně nebo povytáhněte distálně, dokud nebude proximální konec materiálu graftu v rovině s distálním okrajem nejspodnější renální arterie.

Poznámka: V nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému, jehož následkem je částečné zavedení stentgraftu z důvodu oddělení krytu graftu, může technika demontáže rukojetí umožnit úspěšné zavedení stentgraftu. Uvolňovací postupy popisuje část 11.

UPOZORNĚNÍ: Během rozvíjení neotáčejte krytem graftu, protože by mohlo dojít ke zkroucení prostředku a jeho otáčení během rozvíjení.

UPOZORNĚNÍ: Pokud dojde k náhodnému stažení krytu graftu, dojde k předčasnému rozvinutí stentgraftu a jeho poloha nemusí být správná.

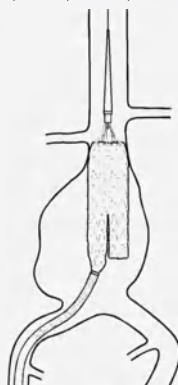
VAROVÁNÍ: Nepřesné zarovnání radiokontrastních značek může vést k nesprávnému zavedení stentgraftu.



Obrázek 5. Zavedení proximálního konce konfigurace s bifurkací

10.2.4. Zavedení kontralaterálního ramena konfigurace s bifurkací

Stále držte přední rukojeť zaváděcího systému v nehybné poloze a pak otáčejte uchytem posuvného dílu proti směru hodinových ručiček; otáčení ihned zastavte v okamžiku, kdy se kontralaterální rameno uvolní z krytu graftu nebo zaváděcího pouzdra (obrázek 6).



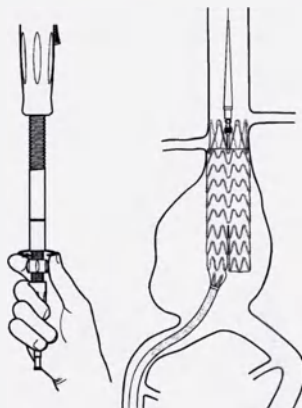
Obrazek 6. Zavedení kontralaterálního ramena

10.2.5. Uvolnění proximálního konce suparenálního stentu

1. Pomocí angiografie ověřte polohu konfigurace s bifurkací vzhledem k renálním arteriím.
2. Nadále zachovávejte stabilní pozici zaváděcího systému s jednou rukou na přední rukojeti.
3. Druhou rukou otáčejte zadním koncovým kolečkem ve směru hodinových ručiček, přičemž posouváním zuženého hrotu směrem vpřed uvolníte proximální konec suparenálního stentu (obrázek 7).
4. Pomocí fluoroskopie pozorujte uvolnění suparenálního stentu a pokračujte v otáčení zadním koncovým kolečkem, dokud nedojde k úplnému uvolnění z větve zaváděcího systému.

Poznámka: V nepravděpodobném případě nemožnosti uvolnění proximálního konce suparenálního stentu použijte uvolňovací postupy, které uvádí část 11.

UPOZORNĚNÍ: V nepravděpodobném případě oddělení zadního koncového kolečka během otáčení toto kolečko odstraňte. Ručně posunujte obnažená ouška směrem vpřed na šroubové soukolí, dokud se všechny suparenální stenty neuvolní z větve. Uvolňovací postupy popisuje část 11.



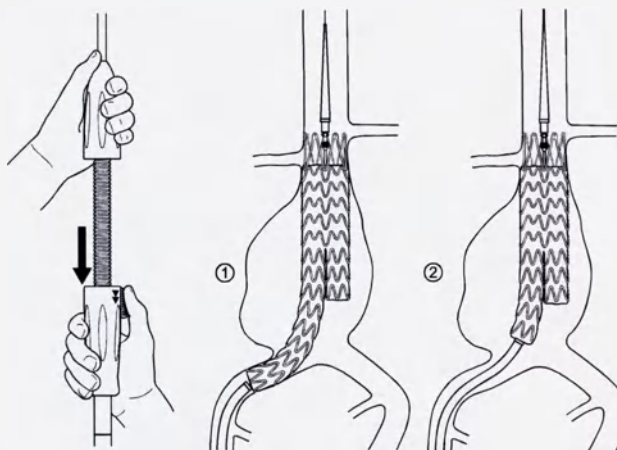
Obrazek 7. Uvolnění proximálního konce suparenálního stentu

10.2.6. Zavedení distálního konce konfigurace s bifurkací

Buď dále otáčejte vnějším posuvným dílem proti směru hodinových ručiček, nebo přidrže přední rukojeť zaváděcího systému v nehybné poloze a současně palcem táhněte za spouštěcí mechanismus na vnějším posuvném dílu směrem zpět, dokud se stentgraft s bifurkací zcela nerozvine.

Poznámka: Stážením krytu stentgraftu za hrot flexibilní zářezky stentu (přibližně 10 mm) zajistíte, aby okraj krytu graftu nenarušoval polohu graftu během dopředného posunu katetru za účelem opětovného zachycení hrotu.

UPOZORNĚNÍ: Pokud chcete stentgraft rychle rozvinout pomocí spouštěcího mechanismu, zaváděcí systém musí zůstat v nehybné poloze. Během rozvíjení stentgraftu neotáčejte zaváděcí systém.



Obrázek 8. Zavedení distálního konce konfigurace s bifurkací

1. Konfigurace s bifurkací Endurant II
2. Konfigurace s bifurkací Endurant IIS

10.2.7. Opětne uchycení vřetena do zúženého hrotu (pouze konfigurace s bifurkací Endurant II)

Poznámka: Pro konfiguraci Endurant IIS s bifurkací ponechte při zavádění stentgraftu větve do kontralaterálního ramena zaváděcí systém na místě. Přejděte k zavedení stentgraftu větve do kontralaterálního ramena (část 10.2.9).

1. Nadále zachovávejte stabilní pozici zaváděcího systému s jednou rukou na přední rukojeti.
2. Ověřte, zda doslo k úplnému oddělení vřetena od suparenálního stentu; pokud nedošlo k úplnému oddělení vřetena, jemně zaváděcím systémem pootočte.
3. Jemně otáčejte zaváděcím systémem a současně zatlačte celý zaváděcí systém přibližně 3 cm proximálně tak, aby se zúžený hrot a vřeteno zcela uvolnily ze suparenálního stentu.
4. Druhou rukou otáčejte zadním koncovým kolečkem proti směru hodinových ručiček, aby se vřeteno znovu zachytilo do zúženého hrotu (obrázek 9).
5. Zkontrolujte opětne uchycení vřetena do objímky zúženého hrotu pomocí fluoroskopie.
6. Stále otáčejte koncovým kolečkem proti směru hodinových ručiček, dokud nebude vřeteno zcela znovu zachyceno a koncové kolečko se nebude nacházet vespod (obrázek 9).

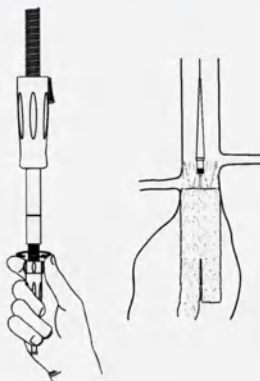
Poznámka: Při tlačení zaváděcího systému směrem vpřed buďte opatrní, abyste nezměnili umístění distálního konce ipsilaterální větve.

Poznámka: Před zatlačením zaváděcího systému vpřed se ujistěte, že je suparenální stent zcela odpojen od vřetena.

Poznámka: Pokud se vřeteno během zavádění zachytí o suparenální stent, otočte koncové kolečko po směru hodinových ručiček zcela vpřed. Opatrně posuňte celý zaváděcí systém vpřed a vzad a současně jím otáčejte, dokud vřeteno neprojde za suparenální stent. Potom pokračujte v postupu vytahování.

UPOZORNĚNÍ: Po dosažení dolní strany koncového šroubového soukolí zastavte otáčení zadním koncovým kolečkem.

VAROVÁNÍ: Není-li zaváděcí systém dostatečně posunut vpřed za účelem opětneho uchycení vřetena, může dojít k zachycení suparenálního apexu do objímky zúženého hrotu. Důsledkem bude změna proximální cílové zony při vytahování zaváděcího systému.



Obrázek 9. Opětne uchycení vřetena do zúženého hrotu

10.2.8. Vyjmutí zaváděcího systému (pouze konfigurace s bifurkací Endurant II)

1. Nadále držte zaváděcí systém v nehybné poloze s jednou rukou na přední rukojeti a druhou rukou na vnějším posuvném dílu.

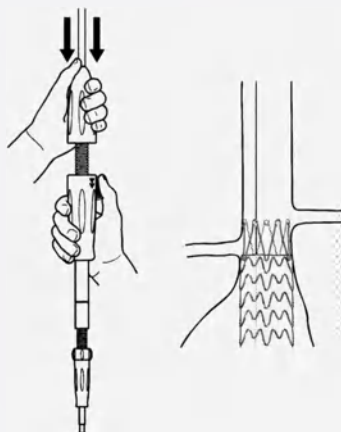
2. Jemně otáčejte a vytahujte zaváděcí systém, dokud se vřeteno nezatáhne do části stentgraftu zhotovené z tkaniny.

3. Zatáhněte za spouštěcí mechanismus vnějšího posuvného dílu, podržte jej v nehybné poloze a současně přibližujte přední rukojeť k posuvnému dílu (obrázek 10).

4. Pomocí kontinuální fluoroskopie sledujte horní stranu stentgraftu s bifurkací během pomalého zatahování zúženého hrotu do krytu graftu zaváděcího systému.

5. Opatrně vytáhněte zaváděcí systém. Pomocí fluoroskopie ověřte, že se pozice konfigurace s bifurkací během vytahování nezměnila.

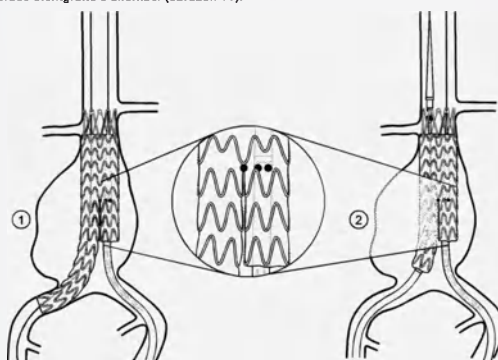
Poznámka: Udržujte cenný přístup a zavedený drát, dokud nebudou všechny konfigurace stentgraftu na místě.



Obrázek 10. Vymutí zaváděcího systému

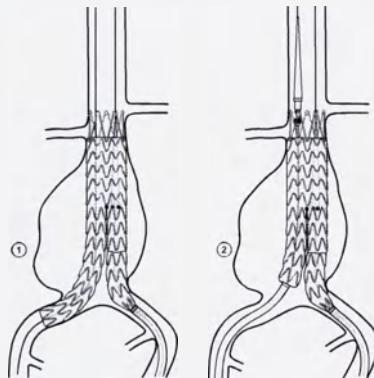
10.2.9. Zavedení stentgraftu větve do kontralaterálního ramena

1. Připravte systém iliakálního stentgraftu tak, jak popisuje část věnovaná přípravě prostředku (část 10.1.2).
2. Na kontralaterální straně pacienta zasuněte vodící drát do kontralaterálního ramena a krčku aorty dříve umístěné konfigurace s bifurkací.
3. Přes vodící drát zaveďte zaváděcí systém do kontralaterálního ramena stentgraftu s bifurkací.
4. Zasuňte stentgraft větve do kontralaterálního ramena stentgraftu s bifurkací. Proximální radiokontrastní značka větve musí být zarovnána s radiokontrastní značkou na bifurkaci konfigurace stentgraftu s bifurkací (obrázek 11).



Obrázek 11. Zavedení iliakálního zaváděcího systému

1. Konfigurace s bifurkací Endurant II
 2. Konfigurace s bifurkací Endurant IIS
5. Ujistěte se, že je vytvořeno překrytí 3 stentů (obrázek 12).
 6. Uchopením přední rukojeti jednou rukou udržíte zaváděcí systém v nehybné poloze.
 7. Otáčením vnějšího posuvného dílu proti směru hodinových ručiček druhou rukou pomalu stahujete kryt graftu.
 8. V libovolném okamžiku zatáhnete za spouštěcí mechanismus posuvného dílu a zatáhnete vnější posuvný díl až do krajní polohy za účelem dokončení zavedení konfigurace větve.
 9. Vymutíte zaváděcí systém.
- Poznámka:** V nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému, jehož následkem je částečné zavedení stentgraftu, může technika demontáže rukojeti umožnit úspěšné zavedení konfigurace stentgraftu. Uvolňovací postupy popisuje část 11.
- UPOZORNĚNÍ:** Pokud se iliakální zaváděcí systém nalézá v těle pacienta, neotáčejte jím.



Obrázek 12. Zavedení konfigurace větve

1. Konfigurace s bifurkací Endurant II
2. Konfigurace s bifurkací Endurant IIs

10.2.10. Opětne uchycení větve do zúženého hrotu pro zaváděcí systém v ipsilaterálním ramenu (pouze konfigurace s bifurkací Endurant IIs)

1. Držte zaváděcí systém v nehybné poloze s 1 rukou na přední rukojeti.
2. Ověřte, zda došlo k úplnému oddělení větve od supraplenárního stentu; pokud nedošlo k úplnému oddělení větve, jemně zaváděcím systémem pootočte.
3. Jemně otáčejte zaváděcím systémem a současně zatlačte celý zaváděcí systém přibližně 3 cm proximálně tak, aby se zúžený hrot a větve zcela uvolnily ze supraplenárního stentu.
4. Druhou rukou otáčejte zadním koncovým kolečkem proti směru hodinových ručiček, aby se větve znovu zachytily do zúženého hrotu (obrázek 13).
5. Zkontrolujte opětne uchycení větve do objímky zúženého hrotu pomocí fluoroskopie.
6. Stále otáčejte koncovým kolečkem proti směru hodinových ručiček, dokud nebude větve zcela znovu zachyceno a koncové kolečko se nebude nacházet vespod (obrázek 13).

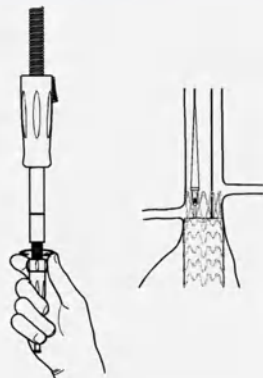
Poznámka: Při tlacení zaváděcího systému směrem vpřed buďte opatrní, abyste nezměnili umístění distálního konce ipsilaterální větve.

Poznámka: Před zatlačením zaváděcího systému vpřed se ujistěte, že je supraplenární stent zcela odpojen od větve.

Poznámka: Pokud se větve během posouvání zachytí o supraplenární stent, otočte koncovým kolečkem po směru hodinových ručiček zcela vpřed. Opatrně posuňte celý zaváděcí systém vpřed a vzad a současně jím otáčejte, dokud větve neprojde za supraplenární stent. Potom pokračujte v postupu vytahování.

UPOZORNĚNÍ: Po dosažení dolní strany koncového šroubového soukálí zastavte otáčení zadním koncovým kolečkem.

VAROVÁNÍ: Není-li zaváděcí systém dostatečně posunut vpřed za účelem opětne uchycení větve, může dojít k zachycení supraplenárního apexu do objímky zúženého hrotu. Důsledkem bude změna proximální cílové zóny při vytahování zaváděcího systému.

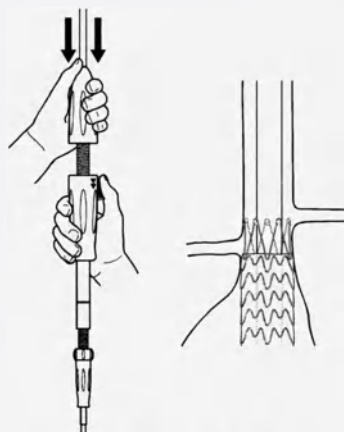


Obrázek 13. Opětne uchycení větve do zúženého hrotu

10.2.11. Vyjmutí zaváděcího systému (pouze konfigurace s bifurkací Endurant IIs)

1. Nadále držte zaváděcí systém v nehybné poloze s jednou rukou na přední rukojeti a druhou rukou na vnějším posuvném dílu.
2. Jemně otáčejte a vytahujte zaváděcí systém, dokud se větve nezatáhne do části stentgraftu zhotovené z tkaniny.
3. Zatáhněte za spouštěcí mechanismus vnějšího posuvného dílu, podržte jej v nehybné poloze a současně přiblížte přední rukojeť k posuvnému dílu (obrázek 14).
4. Pomocí kontinuální fluoroskopie sledujte horní stranu stentgraftu s bifurkací během pomalého zatahování zúženého hrotu do krytu grafitu zaváděcího systému.
5. Opatrně vytáhněte zaváděcí systém. Pomocí fluoroskopie ověřte, že se pozice konfigurace s bifurkací během vytahování nezměnila.

Poznámka: Udržujte cenní přístup a zavedený drát, dokud nebudou všechny konfigurace stentgraftu na místě.



Obrázek 14. Vyjmutí zaváděcího systému

10.2.12. Zavedení stentgraftu větve do ipsilaterálního ramena (pouze konfigurace s bifurkací Endurant IIS)

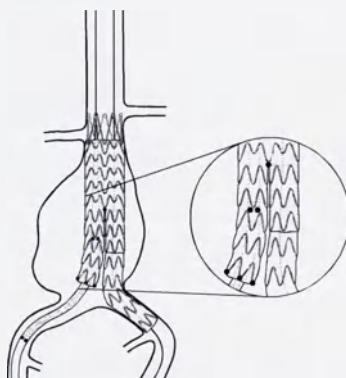
1. Připravte systém iliačního stentgraftu tak, jak popisuje část věnovaná přípravě prostředku (část 10.1.2).
2. Na ipsilaterální straně pacienta posuňte zaváděcí systém po vodicím drátu do ipsilaterálního ramena dříve umístěné konfigurace s bifurkací. Stentgraft větve má 2 značky na proximálním okraji, 2 značky na distálním okraji a 1 značku překrytí umístěnou přibližně 25 mm distálně od proximálních značek.
3. Umístěte prostředek. Kritéria překrytí stentgraftu větve s ipsilaterálním ramenem stentgraftu s bifurkací závisí na výběru větve. Informace o doporučeném překrytí prostředku viz tabulka 8.

Tabulka 8. Doporučené překrytí prostředku — stentgraft větve a ipsilaterální rameno stentgraftu s bifurkací Endurant IIS

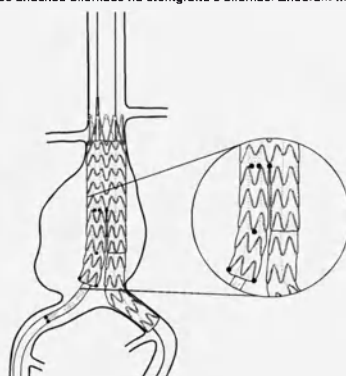
Proximální průměr	Distální průměr	Delka	Překrytí	Rozvinutí – odkaz
16	10	82	pouze 3 stenty	Viz krok a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3 až 5 stentů	Viz krok b
		93		
		124		
		156		
	13	124		
		156		
		188		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	124		
		156		
		188		
		199		
	24	124		
		156		
		188		
		199		
16	28	124		
		156		
		188		
		199		

- a. Překrytí 3 stentů. Zarovnejte značku překrytí na stentgraftu větve se 2 značkami na distálním konci ipsilaterálního ramena stentgraftu s bifurkací Endurant IIS (obrázek 15).

VAROVÁNÍ: Kritéria překrytí stentgraftu větve pouze s ipsilaterálním ramenem Endurant IIS uvádí tabulka 8. Jak vyplývá z informací, které uvádí tabulka 8, platí, že pro konfigurace stentgraftu větve, jejichž kritéria překrytí povolují překrytí pouze 3 stentů, se nesmí provádět překrytí více než 3 stentů.



Obrázek 15. Zavedení iliakálního zavaděcího systému — překrytí 3 stentů
b. Překrytí 3 až 5 stentů. U stentgraftů větve s povoleným překrytím se 3 až 5 stenty lze minimálního překrytí se 3 stenty dosáhnout podle pokynů uvedených v kroku a (obrázek 15) a maximálního překrytí se 5 stenty lze dosáhnout zarovnáním značek proximálního okraje na stentgraftu větve se značkou bifurkace na stentgraftu s bifurkací Endurant IIs (obrázek 16).



Obrázek 16. Zavedení iliakálního zavaděcího systému — překrytí 5 stentů

4. Uchopením přední rukojeti jednou rukou udržíte zavaděcí systém v nehybné poloze.
 5. Otáčením vnějšího posuvného dílu proti směru hodinových ručiček druhou rukou pomalu stahujete krytí graftu.
 6. V libovolném okamžiku zatáhnete za spouštěcí mechanismus posuvného dílu a zatáhnete vnější posuvný díl až do krajní polohy za účelem dokončení zavedení konfigurace větve.
 7. Vyjměte zavaděcí systém (část 10.2.11).
- Poznámka:** V nepravděpodobném případě selhání zavaděcího systému, jehož následkem je částečné zavedení stentgraftu, může technika demontáže rukojeti umožnit úspěšné zavedení konfigurace stentgraftu. Uvolňovací postupy popisuje část 11.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se iliakální zavaděcí systém nalézá v tele pacienta, nečleďte jej.

10.2.13. Stentgraft s konfigurací iliakální nebo aortální extenze

1. V případě, že je nutné použít stentgraft s konfigurací aortální extenze, musí mezi konfigurací aortální extenzí a konfigurací stentgraftu s bifurkací existovat překrytí nejméně 3 stentů.
2. Postupujte podle postupu pro zavedení stentgraftu s bifurkací s tou výjimkou, že před uvolněním proximálního konce suprarenálního stentu otáčejte rukojeti tak, aby se komponenta extenze zcela otevřela.
3. Pokud je nutné použít stentgraft s konfigurací iliakální extenze, musí mezi iliakální extenzí a konfigurací, s níž je propojována, existovat překrytí nejméně 3 stentů. Tohoto stavu dosáhnete vyrovnáním značek překrytí na větvi s nejdílnější značkou na konfiguraci, s níž je extenze propojována.
4. Postupujte podle postupu pro zavedení stentgraftu s konfigurací větve (část 10.2.9).

10.2.14. Stentgraft s konfigurací abdominální tubulární komponenty

Je-li nutné použít stentgraft s konfigurací abdominální tubulární komponenty, postupujte podle postupu pro zavedení konfigurace stentgraftu s bifurkací s následující výjimkou: Před uvolněním proximálního konce suprarenálního stentu otáčejte rukojeti tak, aby se stentgraft s konfigurací abdominální tubulární komponenty zcela otevřel.

10.2.15. Stentgraft s konfigurací AUI

Postupujte podle postupu pro zavedení konfigurace stentgraftu s bifurkací s tou výjimkou, že před uvolněním proximálního konce suprarenálního stentu stentgraftu AUI je třeba otáčet rukojeti tak, aby se pokrytá část stentgraftu AUI zcela otevřela. Zavaděcí systém vytáhnete podle kroků, které popisuje část 10.2.7 až část 10.2.8.

V případě, že je nutné použít další distální konfiguraci stentgraftu, použijte stentgraft větve jako distální extenzi AUI. Umístěte zavaděcí systém nad stávající vodící drát a postupujte podle kroků pro zavedení stentgraftu větve, které popisuje část 10.2.9. Aby bylo zabezpečeno správné propojení mezi oběma stentgrafty, zarovnejte radiokонтрастní značku překrytí na stentgraftu větve s distálními radiokонтрастními značkami na stentgraftu AUI za účelem zajištění překrytí 3 stentů.

Pro blokování průtoku kontralaterální iliakální arterií je možné použít okludor. Informace uvádí část 10.2.16 a návod k použití systému endoluminálního okludoru Talent.

10.2.16. Zavedení okludoru

Se systémem stentgraftu Endurant II / Endurant IIs lze použít systém okludoru Talent (dodáván v samostatném balení), obvykle se používá spolu s komponentou stentgraftu AUI. Systém okludoru Talent je na obou koncích uzavřen a umožňuje tak zastavit retrográdní tok krve do aneurysmatického vaku.

Podrobné informace o použití a implantaci systému okludoru Talent získáte v příslušných částech návodu k použití systému endoluminálního okludoru Talent.

10.2.17. Uhlazení tkaniny stentgraftu a modelování stentgraftu

Balónkový katétr Reliant™ pro stentgrafty (dodáván v samostatném balení) lze použít k usnadnění implantace stentgraftu pomocí modelování pokryté části stentgraftu a k odstranění zvrásnění a záhybů na materiálu graftu (podle potřeby). Balónkový katétr použijte k modelování proximální a distální zony utěsnění a rovněž jakýchkoli připojovacích oblastí s překryváním (nebo spojů) mezi komponentami stentgraftu. Pomocí balónkového katétru je také možné zlepšit suboptimální expanzi komponent samoroztažitelného stentgraftu. Specifické pokyny naleznete v návodu k použití balónkového katétru Reliant pro stentgraft.

Poznámka: Se systémem stentgraftu Endurant II / Endurant II_s se doporučuje používat balónkový katétr Reliant pro stentgraft. Nejsou k dispozici žádné údaje o použití jiných balónkových katétrů pro remodelaci stentgraftu.

UPOZORNĚNÍ: Nadměrné naplnění balónku může způsobit trhliny v graftu nebo disekci či rupturu cévy.

VAROVÁNÍ: Při roztažení cévní protězy existuje zvýšené riziko poranění nebo ruptury cévy a možného umrtí pacienta, pokud se proximální a distální radiokontrastní značky balónku nenacházejí zcela uvnitř pokryté části (tkanina graftu) protězy.

VAROVÁNÍ: Balónkový katétr Reliant pro stentgraft nepoužívejte při léčbě disekcí.

10.2.18. Utesnění míst vstupu

1. Před reparací místa vstupu odstraňte pomocné prostředky.
2. Uzavřete místo vstupu standardním postupem.

10.2.19. Kontrola umístění a utěsnění

1. Po dokončení výkonu proveďte angiografické vyšetření za účelem zhodnocení proximálních a distálních endoleaků stentgraftu a ověření polohy implantovaného stentgraftu vzhledem k aneurysmatu a renálním arteriím.
2. Úniky v místech spojů nebo připojení je třeba ošetřit pomocí balónku, který umožní remodelaci stentgraftu podle cévní stěny.
3. Významnější úniky, které nelze opravit použitím dalšího balónku, mohou být odstraněny přidáním komponenty aortální nebo iliakální extenze k dříve zavedeným komponentám stentgraftu.

UPOZORNĚNÍ: Veškeré úniky ponechané v průběhu implantačního výkonu bez ošetření musí být po implantaci pečlivě monitorovány.

11. Uvolňovací postupy

V nepravděpodobném případě selhání zaváděcího systému lze použít následující uvolňovací postupy.

11.1. Demontáž rukojeti šroubového soukolí

Při částečném zavedení stentgraftu z důvodu oddělení krytu graftu může technika demontáže rukojeti šroubového soukolí umožnit úspěšné zavedení stentgraftu.

1. Zatáhněte za spouštěcí mechanismus a úplně vysuňte posuvný díl.
2. Stabilizujte zaváděcí systém.
3. Hroty dvou peánů umístěte do jednotlivých demontážních portů rukojeti šroubového soukolí na přední rukojeti.
4. Odpojte přední rukojet od šroubového soukolí zatlačením hrotů peánů do demontážních portů rukojeti a současným posunutím přední rukojeti mimo šroubové soukolí.
5. Posuňte přední rukojet dopředu, dokud nebude zcela odstraněna ze šroubového soukolí.
6. Oddejte poloviny šroubového soukolí, aby bylo možné identifikovat místo, kde došlo k oddělení krytu graftu.
7. Ručně zatáhněte kryt stentgraftu pomocí prstů nebo peánů tak, aby byl stentgraft zcela zaveden.
8. Postupujte podle pokynů pro zavedení zachytiky hrotu a vyjmutí zaváděcího systému.

11.2. Použití balónku

Než-li zavést zachycený proximální hrot suparenálního stentu a mechanismus koncového kolečka je ještě funkční, může použití balónku umožnit úspěšné zavedení suparenálního stentu.

1. Použijte poddajný nebo částečně poddajný balónek (doporučuje se balónek Reliant).
2. Zaveďte balónek a zasunte jej do aortální části konfigurace s bifurkací.
3. Naplněním balónku uvnitř stentgraftu na velikost cévy stabilizujte stentgraft.
4. Postupujte podle pokynů pro zavedení zachytiky hrotu a vyjmutí zaváděcího systému.

11.3. Demontáž zadní rukojeti

V případě žádného nebo částečného zavedení proximálního konce suparenálního stentu v důsledku závady koncového kolečka může technika demontáže zadní rukojeti umožnit úspěšné zavedení suparenálního stentu.

1. Pomocí peánů stlačte obnažená ouška za účelem odpojení koncového kolečka.
2. Umístěte hroty peánů do jednotlivých demontážních portů zadní rukojeti.
3. Odpojte zadní rukojet zatlačením hrotů peánů do demontážních portů rukojeti a současným vysunutím zadní rukojeti ze zaváděcího systému.
4. Stabilizujte zaváděcí systém.
5. Ručně zatlačte obnažená ouška zadní trubičky ve tvaru T za účelem uvolnění suparenálního stentu z vřetena.
6. Ručně zatáhněte za obnažená ouška zadní trubičky ve tvaru T směrem vzad za účelem opětovného zachycení zúženého hrotu po zavedení.
7. Postupujte podle pokynů pro vyjmutí zaváděcího systému.
8. Podržte obnažená ouška zadní trubičky ve tvaru T tak, aby během vyjímání zaváděcího systému zůstala odtazena a zúžený hrot byl zachycen.

11.4. Použití očka u zúženého hrotu

Je-li technika demontáže zadní rukojeti neúspěšná z důvodu nadměrné síly vyžadované k zavedení, může technika použití očka u zúženého hrotu umožnit úspěšné zavedení suparenálního stentu.

1. Použijte očko.
2. Posuňte očko dopředu k sekci zúženého hrotu zaváděcího systému pomocí přístupu z horní části trupu (tj. brachiálního).
3. Pod fluoroskopickou kontrolou zachyťte očkem okraj zúženého hrotu zaváděcího systému.
4. Stabilizujte zaváděcí systém, zejména jeho zadní část.
5. Zatáhnutím za očko oddělte suparenální stent od zachytiky hrotu.
6. Ručně zatáhněte zadní trubičku ve tvaru T směrem zpět, aby po zavedení došlo k opětovnému zachycení zúženého hrotu.
7. Postupujte podle pokynů pro vyjmutí zaváděcího systému.
8. Zadní trubička tvaru T musí během vyjímání zaváděcího systému zůstat zatažená a zúžený hrot musí být opět zachycen.

12. Doporučení pro kontrolní snímkování**12.1. Obecné informace**

Současné metody snímkování pacientů se stentgrafty zahrnují rentgen břicha a CT, a to s použitím a bez použití kontrastní látky. U pacientů s porušenou renální funkcí nebo intolerancí kontrastních látek by měly být použity alternativní možnosti snímkování, jako je zobrazení magnetickou rezonancí.

O provedení snímkování by měl lékař rozhodnout na základě klinického zhodnocení pacienta před implantací a po implantaci stentgraftu. Po umístění endovaskulárního graftu musí být pacienti pravidelně sledováni, zda se u nich nevyskytnou průtok v okolí graftu, zvětšení aneurysmatu nebo

změny struktury či polohy endovaskulárního graftu. Minimálně je potřebné vyšetření jednou za rok, mělo by zahrnovat 1) radiografii břicha k vyšetření neporušenosti prostředu (fraktura stentu, oddělení prostředu s bifurkací a proximálních manžet nebo extenze velce, pokud je tato možnost relevantní), a 2) CT s použitím nebo bez použití kontrastní látky, které umožní vyšetření zmen aneurysmatu, průtoku v okolí graftu, průchodnosti, vlnutosti a progresivního onemocnění. Jestliže použití kontrastní látky brání renální komplikace nebo jiné faktory, lze získat podobné informace pomocí radiografických snímků břicha nebo duplexního ultrazvuku.

12.2. Rentgen

Rentgen břicha je vhodný ke zhodnocení přítomnosti fraktury stentgraftu. Je třeba pořádit rentgenové snímky ledvin, močového a močového měchýře (KUB - kidney, ureter, bladder) ve čtyřech projekcích. Pro vizualizaci stentgraftu jsou doporučeny zadní/přední a laterální snímky. Pro účely vyhodnocení produktu je nutné, aby byl na snímcích zachycen celý produkt.

12.3. CT s použitím kontrastní látky

Počítačovou tomografií (CT) s použitím kontrastní látky je vhodné použít ke zhodnocení fixace stentgraftu, deformace, apozice stentgraftu k cévní stěně na proximálním a distálním místě fixace, migrace stentgraftu, průchodnosti stentgraftu, velikosti aneurysmatu abdominální aorty (AAA), okluze cévních větví a endoleaku (včetně zdroje a typu, pokud existují).

Doporučujeme, aby byl nejprve pořízen snímek bez kontrastní látky s tloušťkou vrstev 5 mm za účelem zjištění přítomnosti kalcifikací nebo oblastí, kde by mohly být metalické artefakty mylně interpretovány jako endoleak. Doporučuje se použít arteriální fázi s tloušťkou řezu <3 mm a překrývající se snímky s pokrytím od celiakální artérie po vnější iliační artérii. U aneurysmat, která se nezměňují, a nevykazují zjevné endoleaky či problémy s fixací, lze provést snímkování pozdní venózní fáze. Snímkování venózní fáze lze rovněž provést se silnější kolimací (5 mm). Je doporučeno, aby byla sada zdrojových dat archivována pro případ, že bude později nutné provést specializované vyhodnocení (objemová měření, trojrozměrná rekonstrukce nebo software pro měření s podporou počítače). Pokud se aneurysma v prvním roce nezmění o více než 5 mm, je možné pořádit objemová měření pomocí trojrozměrného softwaru jako citlivější ukazatel velikosti AAA. Pacientům, kteří jsou alergičtí na kontrastní látku, je nutné aplikovat premedikaci 12-24 hodin před jejím podáním.

12.4. CT bez použití kontrastní látky

U pacientů s poruchou renální funkce nebo pacientů alergických na kontrastní látku může být vhodné provést spirální CT bez kontrastní látky ke zhodnocení fixace stentgraftu, deformace, apozice stentgraftu k cévní stěně na proximálním a distálním místě fixace, migrace stentgraftu, okluze cév a měření velikosti průměru a objemu AAA.

12.5. Duplexní ultrazvuk

U pacientů s poruchou renální funkce nebo pacientů alergických na kontrastní látku může být vhodné zvážit provedení barevného duplexního ultrazvuku, který vyhodnotí velikost průměru AAA, endoleaky a okluze a stenózy stentgraftu.

12.6. Zobrazení magnetickou rezonancí nebo magnetická rezonanční angiografie

U pacientů s poruchou renální funkce, tj. renální nedostatečností, může být také vhodné provést zobrazení magnetickou rezonancí (MRI) nebo magnetickou rezonanční angiografií (MRA) ve zdravotnických zařízeních, která jsou v této oblasti odborně vybavena. Mohou se vyskytnout artefakty související se stentem a pečlivým postupem je třeba zajistit odpovídající zobrazení vnější stěny aneurysmatu za účelem zhodnocení velikosti AAA. Pokud se aneurysma zřetelně nezměňují, může být užitečné měření objemu. Existují-li pochybnosti týkající se zobrazení kalcifikovaných oblastí, míst fixace nebo vnější stěny aneurysmatického vaku, je možné provést podpůrné vyšetření CT bez kontrastní látky.

12.7. Kontrolní snímkování

Níže uvedená tabulka uvádí plán doporučených kontrolních snímkování po implantaci stentgraftu.

Tabulka 9. Doporučení týkající se snímkování

Kontrolní snímkování	Kontrola po 12 měsících a znovu kontrola po dobu až pěti let
CT ^a nebo MRA ^b s použitím kontrastní látky	X
Rentgenové snímky břicha (4 projekce, KUB)	X
^a CT vyšetření může zahrnovat třířádkovou techniku, objemové studie, trojrozměrnou rekonstrukci nebo měření s podporou počítače.	
^b MRA lze použít u pacientů s poruchou renální funkce nebo intolerancí kontrastní látky.	

12.8. Doplnkové zobrazovací metody

Poznámka: K dalšímu zhodnocení stentgraftu in situ na základě zjištění získaných jedním z kontrolních programů může být potřebné provedení dodatečného radiologického zobrazení. Je vhodné zvážit následující doporučení.

- Jestliže jsou na rentgenových snímcích břicha přítomny známky nesprávné nebo nepravdivé polohy stentgraftu, závažné angulace, zkroucení nebo migrace stentgraftu, je třeba provést spirální CT ke zhodnocení velikosti aneurysmatu a přítomnosti či nepřítomnosti endoleaku.
- Pokud je pomocí spirální CT zjištěn nový endoleak nebo zvětšení AAA, může být pro účely dalšího zhodnocení změn stentgraftu nebo aneurysmatu užitečné provést podpůrné studie, jako jsou trojrozměrná rekonstrukce nebo angiografické posouzení stentgraftu a nativního cévního řečiště.
- U vybraných pacientů, kteří netolerují kontrastní látku nebo mají poruchu renální funkce, je možné uvažovat o spirální CT bez kontrastní látky, vyšetření MRI nebo vyšetření MRA. V centrech s příslušnou odbornou zkušeností může být u pacientů s poruchou renální funkce, u nichž je nutné provést angiografické posouzení, použito angiografické vyšetření pomocí gadolinia nebo CO₂.

13. Další sledování a léčba

U pacientů s prokázanou suboptimální fixací stentgraftu, proximálním endoleakem, distálním endoleakem, endoleakem ve spoji, trvalým tokem neznámého původu okolo stentgraftu nebo zvětšením velikosti AAA > 5 mm je vhodné uvažovat o dodatečné endovaskulární opravě nebo otevřené chirurgické opravě aneurysmatu.

Odmítnutí záruky

PŘESTOŽE BYL STENTGRAFT A ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM ENDURANT II / ENDURANT IIS SPOLEČNOSTI MEDTRONIC VASCULAR, DÁLE NAZÝVANÝ „VÝROBEK“, VYROBEN ZA PEČLIVÉ KONTROLOVANÝCH PODMÍNEK, NEMAJÍ SPOLEČNOSTI MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A JEJICH PŘÍDRUŽENÉ SPOLEČNOSTI (SPOLEČNÉ OZNACOVANÉ JAKO „MEDTRONIC“) ŽÁDNÝ VLIV NA PODMÍNKY, ZA KTERÝCH JE TENTO VÝROBEK POUŽÍVÁN. VÁROVÁNÍ UVEDENÁ NA STÍTČÍCH VÝROBKŮ POSKYTUJÍ PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI ZÁRUKY ZA TENTO VÝROBEK, AŽ UŽ PŘÍMĚ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, VČETNĚ ALE NIKOLI S OMEZENÍM NA JAKÉKOLI PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI NEBO VÝHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ŽÁDNÉ OSOBE ANI PŘÁVNÍMU SUBJEKTU ZA JAKÉKOLI ZDRAVOTNÍ VÝDAJE NEBO PŘÍMÉ, NÁHODNÉ ČI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU, SELHÁNÍM NEBO CHYBNOU FUNKCÍ VÝROBKU, NEHLÉDĚ K TOMU, VYPLYVÁ-LI NÁROK ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PŘECHINU ČI Z JINÉHO DŮVODU. ŽÁDNÁ OSOBA NENÍ OPRAVNĚNA ZAVÁZAT SPOLEČNOST MEDTRONIC K POSKYTNUTÍ JAKÉKOLI PROHLÁŠENÍ NEBO ZÁRUKY TYKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU.

Výjimky a omezení zde uvedená nejsou zamyšlena a nemají být v rozporu s platným ustanovením rozhodného práva. Pokud bude kterákoliv část nebo podmínka tohoto odmítnutí záruky shledána příslušným soudem jako protiprávní, nevynutitelná nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, nemá to vliv na platnost zbyvajících částí tohoto odmítnutí záruky a všechna práva a závazky budou chápány a uplatněny tak, jako by toto zamítnutí záruky neobsahovalo tuto konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stentgraftsystem

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Beskrivelse af enheden	93
2. Indikationer for brug	95
3. Kontraindikationer	96
4. Advarsler og forholdsregler	96
5. Bivirkninger	97
6. Patientudvælgelse og behandling	98
7. Information om patientrådgivning	98
8. Sådan leveres produktet	98
9. Information om klinisk anvendelse	98
10. Instruktions vedrørende implantation	100
11. Redningsteknikker	108
12. Anbefalinger vedrørende opfølgningsscanning	108
13. Yderligere overvågning og behandling	109

1. Beskrivelse af enheden

Endurant™ II/Endurant™ IIs-stentgraftsystemet er udviklet til endovaskulær behandling af intrarenale abdominale aortaaneurismer eller aorto-iliakale aneurismer. Når stentgraften anbringes i mållesionen, giver stentgraften en permanent, alternativ kanal til blodflow i patientens vaskulatur ved at udelukke læsionen fra blodflow og tryk.

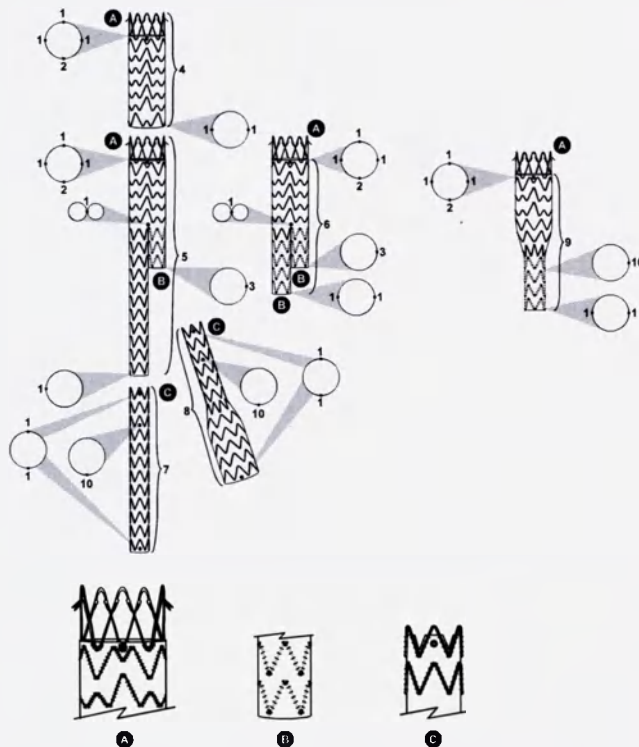
Stentgraftsystemet består af 2 hovedkomponenter: den implanterbare stentgraft og fremføringsystemet til engangsbrug. Stentgraften er på forhånd indsat i fremføringsystemet og fremføres til aneurismet ved brug af fluoroskopi. Ved anælgelse selvekspanderer stentgraften og tilpasser sig formen på og størrelsen af forseglingszonen over og under aneurismet.

1.1. Stentgraft

Endurant™ II/Endurant™ IIs-stentgraften (Figur 1) har to grundlæggende konfigurationer: en togrenet konfiguration og en benkonfiguration. Yderligere konfigurationer omfatter iliaca-forlængelse, aorta-forlængelse, abdominalrør og aorto-uni-iliaca (AUI). Efter placering af den togrene enhed eller AUI-enheden indføres ben og yderligere stentgrafter separat i blodkarret og tilpasses den implanterede konfiguration.

Alle konfigurationer består af nitinolstenter, som er syet på en stofgraft med ikke-resorberbare suturer. Der er syet røntgenfaste mærker på stentgraften for at hjælpe med visualisering og for at lette nøjagtig placering. Nitinolstentene kan også være synlige under fluoroskopi.

Stentgraftkomponenterne skal være overdimensionerede, så de er større end den målte indvendige kardiameter (AfSnit 9.2). Tabel 1 indeholder en oversigt over materiale i stentgraften.



Figur 1. Stentgraftkonfigurationer og placeringer af røntgenfaste markører

- | | |
|--|---|
| 1. Røntgenfast markør | 6. Endurant IIS togrenet konfiguration |
| 2. "e"-markør | 7. Endurant II iliaca-forlængelseskonfiguration |
| 3. Røntgenfast gate-markør | 8. Endurant II-benkonfiguration |
| 4. Endurant II Aorta-forlængelses-/abdominalrørs-konfiguration | 9. Endurant II aorta-uni-iliaca-konfiguration |
| 5. Endurant II togrenet konfiguration | 10. Overlappingsmarkør |

Bemærk: Denne og alle andre tegninger af produktet, som vises i denne håndbog, er ikke målfaste.

Tabel 1. Stentgraftmaterialer

Komponent	Materiale
Stenter	Nikkel-titan (nitinol)-legering
Røntgenfaste knapmarkører	Platin-indium-legering
"e"-røntgenfaste markører	Platin
Kontralateral gate-markører	Platin-indium-legering
Graftmateriale	Polyester
Sutur	Polyester og polyetylen

Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet indeholder ikke naturlig gummilatex. Under fabrications-/monteringsprocessen kan stentgraftsystemet dog have tilfældig kontakt med produkter, som indeholder latex.

1.1.1. Togrænet konfiguration

Den togrænet stentgraft fås i to konfigurationer: Endurant II bifurkeret konfiguration og Endurant IIS bifurkeret konfiguration. Endurant II togrænet konfiguration er en aorta-iliakal stentgraft, der fås i tre længder. Endurant IIS togrænet konfiguration er en aortakonfiguration, der er tilgængelig i en enkelt, kortere længde (Figur 1). Den proksimale ende af begge togrænet konfigurationer anlægges i den proksimale hals og øverste del af aneurismen. Den proksimale ende af den togrænet konfiguration består af nitinolstenter, som er syet på en stofgraft. Den suprarenale del af den proksimale ende er ikke dækket af graftstof (Figur 1). Den suprarenale stent indeholder også forankringsstifter til at holde stentgraften på plads i aorta.

Aorta-delen bifurkerer distalt i 2 mindre rør: et ipsilateralt ben og et kortere kontralateralt ben. I Endurant II bifurkeret konfiguration er alle stenter syet på det ipsilaterale ben på ydersiden af stoffet, hvilket skaber en glat indre lumen. I Endurant IIS bifurkeret konfiguration er fire distale stenter syet på indersiden af graftstoffet på det ipsilaterale ben. For alle størrelser er stenterne på det kontralaterale ben syet på indersiden af graftstoffet (Figur 1).

1.1.2. Benkonfiguration

Den proksimale ende af benkonfigurationen anlægges i benene i den togrænet konfiguration, mens den distale ende anlægges i arteria iliaca. Den proksimale ende af benkonfigurationen har en åben trådkonfiguration (Figur 1), som ikke indeholder graftmateriale i stentforbyrningerne.

Bemærk: En benenhed implanteres både på det ipsilaterale og kontralaterale ben af en Endurant IIS togrænet konfiguration. Se afsnittet "Anlæg benstentgraften i det ipsilaterale ben" (kun Endurant IIS togrænet konfiguration) (Afsnit 10.2.12).

1.1.3. Iliaca-forlængelseskonfiguration

Der findes en iliaca-forlængelseskonfiguration, hvis det er nødvendigt med yderligere distal længde for stentgraften. Den har en åben trådkonfiguration i den proksimale ende (Figur 1).

Bemærk: En benkonfiguration i passende størrelse kan anvendes som iliaca-forlængelseskonfiguration.

1.1.4. Aorta-forlængelseskonfiguration og abdominalrørskonfiguration

Der findes konfigurationer til aorta-forlængelse og abdominalrør, hvis det er nødvendigt med yderligere proksimal længde for stentgraften. Stentgrafter til aorta-forlængelse og abdominalrør har en eksponeret proksimal suprarenal stent med forankringsstifter (Figur 1).

1.1.5. Aorto-uni-iliaca (AUI)-konfiguration

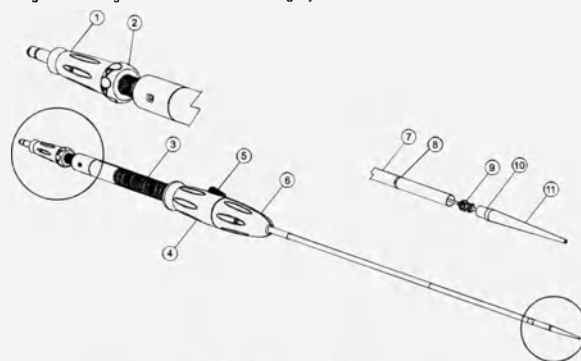
Den proksimale ende af aorto-uni-iliaca (AUI)-konfigurationen anlægges i den proksimale hals og øvre del af aneurismet. Alle stenter på den proksimale aorta-ende af AUI-konfigurationen er syet på ydersiden af graftstoffet. Aorta-delens proksimale stent (suprarenal) er ikke dækket af stof. Som sådan tillader dette eksponerede stentdesign, at AUI-stentgraften bliver sat fast oven over de renale arterier, uden at de blokeres af graftstof. Der henvises til Figur 1 for et billede af den proksimale konfiguration. Den suprarenale stent har forankringstifter for at hjælpe med til at holde AUI-enheden på plads. De suprarenale stenter er syet sammen med den proksimale kant på graften med polyethylensutur med ultrahøj molekylvægt.

Distalt snævrer aorta-delen ind til et rør med en mindre diameter. I den distale ende af den konusformede AUI-enhed er stenterne syet på indersiden af graftstoffet.

Bemærk: Talent™-okklusionssystemet (leveres separat) kan anvendes som en hjælp ved implantering af stentgraften.

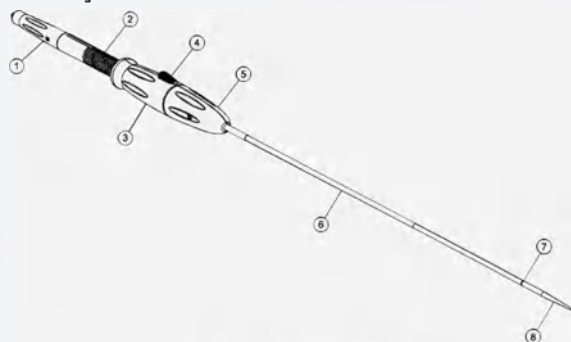
1.2. Fremføringssystem

Endurant™ II-fremføringssystemet, som leverer alle stentgraftkonfigurationer, består af et kateter til engangsbrug med et integreret håndtag, som giver brugeren mulighed for kontrolleret anælgelse. Det er tilgængeligt i en hylsterdiameter på hhv. 14, 16, 18 og 20 Fr og en arbejdslængde på 57 cm ± 2 cm. Katetermontagen er fleksibel og kompatibel med en guidewire på 0,89 mm (0,035"). Der er to typer fremføringssystemer: aorta-fremføringssystemet (Figur 2) og iliaca-fremføringssystemet (Figur 3). aorta-fremføringssystemet indfører de togrenede komponenter, aorta-fordængelses-, AUI- og abdominalrørstentgraftkonfigurationer. Iliaca-fremføringssystemet indfører ben- og iliaca-fordængelsesstentgraftkonfigurationer. Aorta-fremføringssystemet har en gribeanordning i spidsen; denne gribeanordning findes ikke i iliaca-fremføringssystemet.



Figur 2. Aorta-fremføringssystem

- | | |
|-------------------|------------------|
| 1. Baghåndtag | 7. Græthylster |
| 2. Back-end-hjul | 8. Markærbånd |
| 3. Skruegear | 9. Spindel |
| 4. Ekstern glider | 10. Muffe |
| 5. Udløser | 11. Konisk spids |
| 6. Frontgreb | |



Figur 3. Iliaca-fremføringssystem

- | | |
|-------------------|-----------------|
| 1. Baghåndtag | 5. Frontgreb |
| 2. Skruegear | 7. Græthylster |
| 3. Ekstern glider | 8. Markærbånd |
| 4. Udløser | 8. Konisk spids |

2. Indikationer for brug

Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er indikeret til endovaskulær behandling af infrarenale abdominale aorta- eller aorto-iliaca-aneurismer hos patienter med følgende karakteristika:

- en karmorfologi, som giver tilstrækkelig iliaca eller femoral adgang, og som er kompatibel med vaskulære adgangsteknikker, -enheder eller -udstyr
- proksimal hals ≥ 10 mm i længde med ubetydelig forkalkning eller ubetydelig trombe med $\leq 80^\circ$ infrarenal og $\leq 45^\circ$ suprarenal knæddannelse og en kardiameter, som er ca. 10 % til 20 % mindre end den angivne Endurant II/Endurant IIS-stentgraftdiameter.
- proksimal hals ≥ 15 mm i længde med ubetydelig forkalkning eller ubetydelig trombe med $\leq 75^\circ$ infrarenal og $\leq 60^\circ$ suprarenal knæddannelse og en kardiameter, som er ca. 10 % til 20 % mindre end den angivne Endurant II/Endurant IIS-stentgraftdiameter.
- distal fiksationslængde på ≥ 15 mm
- aorta-halsdiameter på 19 til 32 mm
- iliaca-diameter på 8 til 25 mm
- morfologi, der er velegnet til aneurisme-behandling
- et af følgende:

- aneurismediameter >5 cm
- aneurismediameter på 4 til 5 cm, som også er vokset 0,5 cm i størrelse over de seneste 6 måneder
- aneurisme, som er mindst 1,5 gange diameteren på den normale infrarenale aorta

3. Kontraindikationer

Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er kontraindikeret til:

- patienter, hvis tilstand truer med at inficere graften
- patienter med overfølsomhed eller allergi over for enhedens materialer, som er opført i Tabel 1

Oplysninger vedrørende patientudvælgelse skal også tages i betragtning (Afsnit 4.2).

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIGTIG: Gennemlæs alle instruktioner omhyggeligt. Manglende overholdelse af instruktioner, advarsler og forholdsregler kan have alvorlige konsekvenser eller medføre personskafe for patienten.

4.1. Generelt

- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet bør kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i anvendelse af denne enhed. Særlige forventninger med hensyn til uddannelse er beskrevet i Krav til oplæring af læger (Afsnit 9.1).
- Sørg altid for at have et vaskulært operationsteam til rådighed under implantation eller genoperationsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at omlægge til åben kirurgi.

4.2. Patientudvælgelse

- U hensigtsmæssig patientudvælgelse kan resultere i dårlig ydeevne for enheden eller på anden måde ydeevne, som ikke er i overensstemmelse med specifikationerne.
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet må ikke anvendes på patienter, som ikke er i stand til at få foretaget eller ikke vil være egnet til de nødvendige præoperative og postoperative scannings- og implanteringsprocedurer (Afsnit 9 til Afsnit 12).
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet kan ikke anbefales til patienter, som ikke kan tåle de kontrastmidler, der er nødvendige for intraoperative og postoperative opfølgningsscanninger.
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet kan ikke anbefales til patienter, der overskrider de vægt- og størrelsesgrænser, som skal overholdes, for at de nødvendige scanninger kan gennemføres.
- Centrale anatomiske elementer, der eventuelt kan påvirke vellykket eksklusion af aneurismet, omfatter svær proksimal halsvinkel med kort proksimal aorta-hals (>75° med halslængde <15 mm eller >80° med halslængde <10 mm); og trombedannelse eller forkalkning ved de arterielle implanteringssteder, specifikt grænsefladen mellem den proksimale aorta-hals og den distale arteria iliaca; forsnævring af aorta ved bifurkationspunktet. Uregelmæssig forkalkning eller plak kan forringe fiksering og forsejling af implanteringsstederne. Halse med disse centrale anatomiske elementer kan være mere udsatte for graftmigration. Brug af en bifurkeret enhed hos en patient med forsnævring af den distale aorta kan resultere i nedsat blodflow i benene. AUI-stentgraften anbefales til patienter med betydelig forsnævring af distal aorta.
- Iliacus-kanaler kan eventuelt bruges for at opnå sikker indføring af fremføringssystemet, hvis patientens adgangsåre, som er valgt af den behandlende læge, udelukker sikker indføring af fremføringssystemet.
- Sikkerheden og effektiviteten for Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet på langt sigt er ikke fastslået.
- Sikkerheden og effektiviteten for Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er ikke blevet vurderet for patienter, som:
 - er under 18 år
 - er gravide eller ammer
 - har et aneurisme, som er:
 - suprarenalt
 - juxtaarenalt eller pararenalt
 - isoleret iliofemoralt
 - mykotisk
 - inflammatorisk
 - pseudoaneurisme
 - har et dominant, åbent a. mesenteria inferior og et okkluderet eller stenotisk a. celiacus eller a. mesenteria superior
 - har et ubehandlet torakalt aneurisme >4,5 cm i diameter
 - har behov for behandling af et aneurisme under udvikling f.eks. traume eller ruptur
 - har haft bløderidder eller koagulationsproblemer
 - har haft myokardie infarkt (MI) eller hjerneblødning (CVA) inden for 3 måneder før implantation
 - har en omvendt konisk hals, som er defineret ved en >4 mm distal forøgelse over en længde på 10 mm
 - har kendt overfølsomhed eller er kontraindikeret over for antikoagulationsmidler, antitrombotika eller kontraststoffer, som er uforenelige med den indledende behandling
 - har betydelig trombedannelse ved aorta-væggen (typisk >25% af omkredsen af aorta-hals og arteria iliaca eller >50% af længden af arteria iliaca) ved enten det proksimale eller distale fastgørelsessted, der ville kunne forringe bilateral fiksering og forsejling af enheden
 - har ektatiske arteria iliaca, som kræver bilateral eksklusion af hypogastrisk blodflow
 - har arterielt adgangssted, som ikke kan forventes at rumme enhedens diameter (14 til 20 Fr) på grund af størrelse eller snoning
 - har aktiv infektion på tidspunktet for den indledende procedure, som er dokumenteret ved smerte, feber, drænage, positiv kultur eller leukocytose (WBC >11.000/mm³), som behandles med antimikrobielle midler (ikke-profylaktisk)
 - har kongenit degenerativ kollagenlidelse
 - har kreatinin >2,0 mg/dl (eller >182 µmol/l)
 - er i dialyse
 - har en bindevævslidelse
- Alle patienter bør informeres om, at endovaskulær behandling kræver livslang, regelmæssig opfølgning for at vurdere patientens helbredstilstand og den endovaskulære grafts ydeevne. Patienter med specifikke kliniske tilstande (f.eks. endolækage, aneurismeforstørrelse eller ændringer i strukturen for eller placeringen af den endovaskulære graft) bør modtage yderligere opfølgning. Specifikke retningslinjer vedrørende opfølgning er beskrevet i Afsnit 12.
- Det kan blive nødvendigt for patienter, som får reduceret blodgennemstrømning gennem graftbenet eller endolækage, at gennemgå sekundære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Intervention eller omlægning til traditionel åben kirurgi efter indledende endovaskulært indgreb bør overvejes for patienter, der oplever aneurismeforstørrelse eller endolækage. En forøgelse af aneurismestørrelse eller vedvarende endolækage kan føre til aneurismeruptur.

4.3. Før implanteringsproceduren

- Præoperativ planlægning med hensyn til adgang og placering skal udføres før operationen, og før enhedens emballage åbnes.

- Undersøg omhyggeligt Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemets emballage og enheden for skader eller fejl før brug. Produktet må ikke anvendes, hvis der er tegn på skade, eller hvis den sterile barriere er blevet brudt. Forsøg ikke at resterilisere fremføringssystemet eller stentgraften.
- Endurant II/Endurant IIS-fremføringssystemet må ikke bøjes, kinkes eller på anden måde ændres før implantationen, da dette kan forårsage besvær ved anlæggelsen.
- For at mindske risikoen for trombosekomplikationer skal der indgives en ekstra bolus af IV-heparin, før enheden indsættes.

4.4. Under implantationsproceduren

- Der skal som hjælp til forebyggelse af kamputur udvises omhu i håndterings- og fremføringsteknik.
- Undersøgelser har vist, at jo længere en procedure varer, desto større er risikoen for mikroembolisering.
- Der kan forekomme nyrekompikationer:
 - på grund af overdreven brug af kontraststoffer
 - som resultat af embolisk eller fejlplaceret stentgraft
- Stentgraftene må ikke placeres på et sted, hvor de vil forårsage endolækage eller okkludere arterier, som er nødvendige for blodforsyning til organer eller ekstremiteter. Overholdes dette ikke, kan det blive nødvendigt med kirurgisk indgreb for at fjerne enheden.
- Indfør fremføringssystemet under brug af fluoroskopi for at opspore knæk eller vurdere justeringsproblemer med stentgraftenhedene. Der må ikke anvendes overdreven kraft for at fremføre eller tilbagetrække fremføringssystemet, hvis der mødes modstand. Hvis fremføringssystemet kinker under indføringen, må der ikke gøres forsøg på at anlægge stentgraften. Fjern enheden og indfør et nyt system.
- Fortsæt ikke med at dreje fremføringssystemet, hvis spidsen ikke drejer med.
- Der skal udvises særlig omhu på vanskelige steder såsom områder med stenose, intravaskulær trombose eller forkalkede eller angulerede kar. Ballonangioplastik kan overvejes på et sted, hvor der er et forsnævret eller stenotisk kar, før der igen gøres forsøg på forsigtigt at indføre kateterfremføringssystemet.
- En utilstrækkelig forsejlingszone kan resultere i øget risiko for lækage i aneurismet eller migrering af stentgraften.
- Systemisk antikoagulationsbehandling bør anvendes under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets/lægens protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, bør et alternativt antikoagulationsmiddel overvejes.
- En stentgraft kan ikke udskiftes eller trækkes tilbage i fremføringssystemet, selvom det kun er delvist anlagt.
- Hvis grafhylstret trækkes tilbage ved et uheld, vil enheden blive anlagt for tidligt, og den kan være ukorrekt positioneret.
- Se kriterierne for benstentgraftens overlappning med Endurant IIS ipsilateralt ben i Tabel 8. Som angivet i Tabel 8 for benstentgraftkonfigurationer, der har overlappingskriterium på kun tre stenter, må mere end tre stenter ikke overlappe hinanden.
- Når stentgraften anlægges, skal det sikres, at frontgrebet holdes ubevægeligt.
- Hvis der anvendes et passende ballonkateter, må det ikke pustes for meget op eller pustes op uden for graftmaterialet. Følg alle producentens instruktioner vedrørende kateterdrift.
- Højttryksinjektioner af kontrastmidler ved kanterne af stentgraften umiddelbart efter implantationen kan føre til endolækager.

4.5. Behandling og opfølgning

- Enhver endolækage, der er efterfølgende ubehandlet under implantationsindgrebet, skal overvåges omhyggeligt efter implantationen.
- Alle patienter, der har fået foretaget endovaskulær aneurismebehandling, bør tilbydes regelmæssig scanning for at få evalueret stentgraften, aneurismestørrelsen og okklusion af kar i behandlingsområdet. Væsentlig aneurismeforstørrelse (>5 mm), forekomsten af en ny endolækage, tegn på perigraft-flow, ændring i aneurismepulsatilitet eller migration, der resulterer i utilstrækkelig forsejlingszone, bør foranledige yderligere undersøgelse og kan indikere behov for yderligere indgreb eller kirurgisk omlægning.
- Yderligere behandling herunder endovaskulær behandling eller omlægning til kirurgi bør absolut overvejes i følgende tilfælde:
 - aneurismevækst >5 mm med eller uden endolækage siden seneste kontrol
 - ændring i aneurisme-pulsatilitet med eller uden vækst eller endolækage
 - vedvarende endolækage med eller uden aneurismevækst
 - stentgraftermigration, som resulterer i en utilstrækkelig forsejlingszone
 - svækket nyrefunktion forårsaget af renalarterie-okklusion (migration eller uhensigtsmæssig placering)
- Efter endovaskulær aneurismebehandling (EVAR) kan rygmarvsskæmi (SCI) foranledige en sjælden komplikation i form af paraplegi eller paraparese. Der anbefales drænage af cerebrospinalvæske (CSF), hvis der er mistanke om rygmarvsskæmi.

4.6. Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er MR-sikkert under bestemte forhold. Det kan kun scannes sikkert i både 1,5 og 3,0 T MR-systemer udelukkende ved brug af de specifikke parametre for test (Afsnit 9.6). Yderligere sikkerhedsoplysninger for MR-scanning findes under Afsnit 9.6.

5. Bivirkninger

5.1. Mulige bivirkninger

Bivirkninger, som kan forekomme eller kræve indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til:

- amputation
- anæstesi-kompikationer og senere afledte problemer (f.eks. aspiration)
- aneurismeforstørrelse
- aneurismenruptur og død
- beskadigelse af aorta herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- arteriel eller venøs trombose eller pseudoaneurisme
- arteriovenøs fistel
- blødning, hæmatom eller koagulationsproblemer
- intestinale komplikationer (f.eks. ileus, forbigående iskæmi, infarkt, nekrose)
- hjertekomplikationer og senere afledte problemer (f.eks. arytmier, myokardieinfarkt, kronisk hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- claudicatio (f.eks. baller, underben)
- død
- ødem
- embolisering (mikro og makro) med forbigående eller permanent iskæmi eller infarkt

Brugsanvisning Dansk 97

multilang:23.20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127, languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:a6

- endolækage
- feber og lokal inflammation
- urogenitalis-kompikationer og senere afledte problemer (f.eks. iskæmi, erodering, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- leversvigt
- impotens
- infektion af aneurismet, adgangsstedet herunder dannelse af bylder, forbigående feber og smerte
- lymfatiske komplikationer og senere afledte problemer (f.eks. lymfefistel)
- neurologiske komplikationer, lokale eller systemiske, og senere afledte problemer (f.eks. forvring, slagtilfælde, angreb af forbigående iskæmi, paraplegi, paraparese, lammelse)
- okklusion af enhed eller native kar
- lungekomplikationer og senere afledte problemer
- nyrekompikationer og senere afledte problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrast-toksicitet, insufficiens, svigt)
- stentgraft: forkert placering, ufuldstændig anlæggelse, migration, suturbrud, okklusion, infektion, stentbrud, drejet eller kinket graft, vanskeligheder med indføring og fjernelse, slid på graftmateriale, dilatation, erodering, punktering og perigraft-flow
- omlægning til åben kirurgi
- komplikationer ved det vaskulære adgangssted herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, artenovenøs fistel, dissektion
- vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, ruptur, død)
- karbeskadigelse
- sårkomplikationer og senere afledte problemer (f.eks. sårruptur, infektion, hæmatom, serom, cellulitis)

6. Patientudvælgelse og behandling

6.1. Individualisering af behandling

Hvert Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystem skal bestilles i en størrelse, der passer til patientens anatomi. Det er lægens ansvar, at enheden har den rigtige størrelse. Stentgraften skal være så overdimensioneret, at den er større end den indre kardiameter (der anbefales en overdimensionering på 10 til 20% for aorta-konfigurationer og 10 til 25% for iliaca-konfigurationer). Se Afsnit 9.2 for yderligere information. Stentgraftkonfigurationerne dækker aortadiametre, der ligger fra 19 til 32 mm, og iliadiametre, der ligger fra 8 til 25 mm. Den anbefalede samlede længde på stentgraften inklusive yderligere anlagte enheder bør strække sig fra den nederste arteria renalis til lige over den interne iliaca-arterie eller den hypogastriske arterie. Alle længder og diametre på de stentgraftenheder, som er nødvendige for at fuldføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når målinger til planlægning af behandlingen (behandlingsdiametre/længder) ikke er givne før operationen. Når denne fremgangsmåde anvendes, giver det større fleksibilitet under operationen til at opnå optimalt udfald af indgrebet.

Medtronic kan konferere med lægme for at fastslå rigtige dimensioner på stentgraftenhederne på baggrund af lægens vurdering af patientens anatomiske mål. De fordele og risici, der tidligere er beskrevet, skal nøje overvejes for hver enkelt patient før anvendelse af stentgraftsystemet.

Bemærk: På grund af designets beskaffenhed og Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemets fleksibilitet kan den generelle længde af hver stentgraft være kortere end forventet, når den er anlagt.

FORSIGTIG: Overdreven overdimensionering af stentgraften i forhold til blodkarets diameter kan forårsage overdistension og beskadigelse af kar eller delvis indfoldning af stentgraften.

7. Information om patientrådgivning

Lægen bør gennemgå følgende risici og fordele, når han rådgiver patienten om denne endovaskulære enhed og indgrebet:

- patientens alder og forventede levetid
- risici og fordele i forbindelse med åben kirurgi
- risici og fordele i forbindelse med endovaskulær behandling
- risici relateret til behandling uden indgreb eller medicinsk behandling
- risici ved aneurismeruptur i forhold til risiciene ved endovaskulær behandling
- muligheden for at efterfølgende endovaskulær eller åben kirurgi af aneurismet kan være påkrævet
- sikkerheden og effektiviteten for Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet på langt sigt er ikke fastslået.
- regelmæssig kontrol i længere tid er nødvendig for at vurdere patientens helbredstilstand og stentgraftens ydeevne
- patienter med særlige kliniske tilstande (f.eks. endolækager, aneurismer, der vokser) skal overvåges nøje
- symptomer på aneurismeruptur

Medtronic anbefaler, at lægen informerer patienten skriftligt om alle risici, der er forbundet med behandling med Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet. Detaljer vedrørende risici, der forekommer under og efter implantation af enheden, er indeholdt i afsnittet Bivirkninger (Afsnit 5).

8. Sådan leveres produktet

8.1. Sterilitet

Hver stentgraftkonfiguration (togrenet, AUI, ben, aorta- og iliaca-forlængelse samt abdominalrør) er individuelt indeholdt i et fremføringsystem. Systemet er steriliseret ved hjælp af elektronstråle og leveres sterilt; det er kun til engangsbrug.

- Må ikke genbruges, og der må ikke gøres forsøg på resteniliserings.
- Hvis enheden er beskadiget, eller integriteten af den sterile barriere er blevet kompromitteret, må produktet ikke anvendes. Kontakt din Medtronic-repræsentant for at få oplysninger om returnering af produktet.

8.2. Indhold

- Ét stk. Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystem
- Ét stk. brugsanvisning

8.3. Opbevaring

Opbevar systemet ved stuetemperatur på et mørkt og tørt sted.

9. Information om klinisk anvendelse

9.1. Krav til oplæring af læger

Alle læger skal uddannes i den rette anvendelse af Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet, før de bruger det.

FORSIGTIG: Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet bør kun anvendes af læger og teams, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker og i anvendelse af denne enhed. Det følgende er kravene til viden og færdigheder for læger, der anvender Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet:

- udviklingshistorien for abdominal aorta-aneurismer (AAA), aorto-iliaca-aneurismer og komorbiditeter i forbindelse med AAA-behandling
- radiografisk, fluoroskopisk og angiografisk billedfortolkning
- hensigtsmæssig anvendelse af radiografisk kontrastmateriale
- arteriel fremlægelse, arteriotomi og behandling eller perkutane adgangs- og lukketeknikker
- ikke-selektive og selektive guidewire- og katetertechnikker
- embolisering
- angioplastik
- endovaskulær stentplacering
- slyngeteknikker
- teknikker til at minimere strålingseksponering
- valg af enhed og størrelse

9.2. Anbefalet enhedsstørrelse

Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemerne findes i de størrelser, der er beskrevet i Tabel 2 til og med Tabel 7. I tilfælde af spørgsmål om enhedsstørrelser henvises til kontaktoplysningerne bagest i denne brugsanvisning.

Tabel 2. Skema over størrelser – Endurant II togrenet konfiguration

YD (Fr)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dækket længde (mm)	Indre diameter af kar (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		
	32x16		26-28
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x16		
	28x13		
	25x16		
	25x13		21-22
	23x16		
	23x13		19-20

Tabel 3. Skema over størrelser – Endurant IIS togrenet konfiguration

YD (Fr)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dækket længde (mm)	Indre diameter af kar (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tabel 4. Skema over størrelser – benkonfiguration

YD (Fr)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dækket længde (mm)	Indre diameter af kar (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16		12-14
	16x13	156, 199	10-11
	16x10		8-9
	16x16		12-14
14	16x13	82, 93, 124	10-11
	16x10		8-9

Tabel 5. Skema over størrelser – iliaca-forlængelseskonfiguration

YD (Fr)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dækket længde (mm)	Indre diameter af kar (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
	13x13		10-11
14	10x10		8-9

Tabel 6. Skema over størrelser – aortaforlængelse og abdominaltrærskonfiguration

YD (Fr)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dækket længde (mm)	Indre diameter af kar (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
	28x28		23-25
18	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tabel 7. Skema over størrelser – AUI-konfiguration (aorta-uni-iliaca)

YD (Fr)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dækket længde (mm)	Indre diameter af kar (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Inspektion af enheden

Undersøg enheden og emballagen for at kontrollere, at der ikke er beskadigelse eller fejl. Hvis "Kan anvendes til og med"-datoen er overskredet, enheden er beskadiget, eller den sterile barriere er blevet kompromitteret, må enheden ikke anvendes. Kontakt en Medtronic-repræsentant for oplysninger om returmærkning eller udskiftning.

Brugsanvisning Dansk 99

9.4. Yderligere nødvendige materialer

- Yderligere Endurant II eller Endurant IIS-stentgraftsystemer af forskellige længder og diameter
- Fluoroskop med digitale angiografiske funktioner (C-arm eller fast enhed). Fluoroskopisk billedannelse og evnen til at registrere og genkalde al billedannelse.
- Forskellige guidewires af passende længde
- Hepariniseret saltvandsopløsning

9.5. Yderligere anbefalede materialer

- Indføringshylstre
- Trykspøjte
- Røntgenfast målepind med centimeter som måleenhed
- Forskellige ballonkatetre
- Passende ballonkatetre
- Røntgenfaste kontrastmidler
- Steril silikonesmørelse eller steril mineralolie
- Interventionelle slyngenheder
- Endovaskulære spoler og vaskulære stik

9.6. Information om MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Endurant II/Endurant IIS-stentgraften er MR-sikker under bestemte forhold. En patient med denne enhed kan blive scannet i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 eller 3,0 tesla
- Maksimalt gradient magnetfelt på 2500 gauss/cm eller derunder
- Maksimalt MR-system angivet, gennemsnitlig specifik absorberingsratio for hele kroppen (SAR) på 4 W/kg (kontrolleret tilstand på første niveau)

Under de scanningsbetingelser, der er angivet ovenfor, forventes Endurant II/Endurant IIS-stentgraften at give:

- en maksimal temperaturstigning på 1,00 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning i en 1,5 tesla scanner
- og en maksimal temperaturstigning på 3,27 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning i en 3,0 tesla scanner

Billedartefakten strækker sig ca. 5 mm og 8 mm fra enheden, både inden for og uden for enhedens lumen, når der scannes i en ikke-klinisk test med sekvensen: henholdsvis spin-ekko og gradient-ekko i et 3,0 tesla Siemens TrioTim (VB 13 software) MR-system med en helkropsspole.

10. Instruktioner vedrørende implantation

10.1. Vaskulær adgang og klargøring af enhed

Fastslå den korrekte størrelse på aorta- og iliaca-karrene før implanteringen af aorta- og iliaca-stentgraftkonfigurationerne ved hjælp af en kontrastforbedret CT-scanning samt angiogrammer af både arteria iliaca og aorta. 3D-billedannelse kan også være fordelagtig. Der henvises til Anbefalet enhedstørrelse (Afsnit 9.2). Disse billeder skal være til rådighed for gennemsyn under indgrebet. Vaskulære instrumenter og andre kirurgiske artikler, der er nødvendige for at få adgang til arterien, skal også være til rådighed.

For at reducere risikoen for tromboembolisme anbefales det, at patienten skal være hepariniseret under hele indgrebet.

FORSIGTIG: Fremføringsystemets grafhylstre må ikke trækkes tilbage, før systemet er nøjagtigt anbragt i vaskulaturen og klar til anlæggelse.

FORSIGTIG: Udstyret må aldrig fremføres eller trækkes tilbage fra vaskulaturen uden brug af fluoroskopi.

10.1.1. Vaskulær adgang

1. Efter den aseptiske procedure skal der laves en vaskulær adgang i arteria femoralis.
2. Anbring en guidewire i den ipsilaterale arteria femoralis og fremfør den over renalarterieme.
3. Fra arteria femoralis på den kontralaterale side anbringes en anden guidewire rettet mod den abdominale aorta.
4. Over denne guidewire placeres et angiografikateter oven over renalarterieme.
5. Tag et angiogram.

Bemærk: Det er måske nødvendigt at foretage endnu en incision for at få adgang til arteria iliaca communis.

10.1.2. Klargøring af enhed

1. Se på fremføringsystemet under fluoroskopi for at visualisere de røntgenfaste markører på stentgraften. De røntgenfaste markører indikerer placeringen af graftmaterialets proksimale og distale kant.
2. Drej grafhylstret for at få den røntgenfaste gate-markør på den bifurkerede konfigurations korte ben til at flugte med patientens kontralaterale arteria iliaca.
3. Skyl guidewires lumen med hepariniseret saltvandsopløsning.
4. Før indføring i åren skal grafhylstrets hydrofile overfladebehandling aktiveres ved at afbørste grafhylstrets ydre overflade med steril gaze, vædet med saltvand, indtil grafhylstret er glat at røre ved.

10.2. Fremføringsprocedure

Medtronic anbefaler anvendelse af en passende kaliber indføringshylstre til at udføre diagnostiske tests. Der kræves ingen sheath til indføring af fremføringsystemet eller anlæggelse af stentgraften.

FORSIGTIG: Fjern ikke guidewiren, mens fremføringsystemet er inde i patienten.

ADVARSEL: For at forhindre trombe problemer anbefales det at indgive endnu en bolus af IV-heparin, før enheden indsættes.

10.2.1. Indsættelse af bifurkeret konfiguration

ADVARSEL: Indfør ikke fremføringsystemet uden at anbringe en guidewire.

1. Indfør langsomt fremføringsystemet.
2. Fremfør over guidewiren, således at de mest proksimale stenter og de røntgenfaste markører kan ses i målet i den proksimale aorta-hals (Figur 4).
3. Indsprøjt kontrastmiddel gennem et angiografisk (grisehale) kateter i den abdominale aorta, og marker positionen for målet det enten på billedannelseskærmen eller på patientens krop.
4. Juster positionen for den bifurkerede stentgraftkonfiguration, således at den øverste kant af graftstoffet er lige under den nederste renalarterie. (Bemærk: Kanten af graftstoffet skal være 0,5 til 1,0 mm over den øverste kants proksimale røntgenfaste markører).

Bemærk: Hvis den øverste kant på graftstoffet skal placeres meget tæt på renalarterieme, kan kontrastmiddel injiceres for at identificere stedet for den nederste renalarterie og verificere positionen, før fuld anlæggelse.

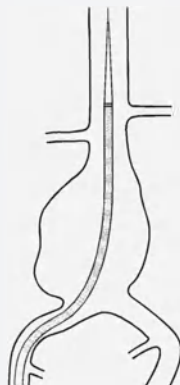
FORSIGTIG: Når den proksimale position er identificeret, må patienten eller scanningsudstyret ikke flyttes, da flytning kan forringe nøjagtigheden af stentgraftens placering.

100 Brugsanvisning Dansk

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin 20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

FORSIGTIG: Det angiografiske kateter kan fjernes før anlæggelse. Men hvis det angiografiske kateter først flyttes efter anlæggelsen, skal det sikres, at spidsen er rettet ud (som ved et grisehalekateter) med en guidewire før det fjernes, således at stentgraften ikke trækkes ned.

FORSIGTIG: Når positionen af stentgraften skal rettes ind, skal det sikres, at fluoroskopet er vinkelret på midterlinjen af den infrarenale aorta for at undgå paralaks eller andre kilder til visualiseringsfejl. Det kan være nødvendigt med nogen kranial/kaudal knæddannelse af billedforstærkerretet (I-I), især hvis der er anterior knæddannelse på aneurismehalsen.



Figur 4. Indføring af aorta-fremføringssystem

10.2.2. Bekræft placeringen

1. Sørg for, at den distale del af den kontralaterale benstump er oven over aortabifurkationen og inden i den aneurismale udposning, og ikke i iliacakarret.
2. Drej håndtaget, indtil den røntgenfaste markør på den distale stent af den kontralaterale benstump flugter med den kontralaterale arteria iliaca.

Bemærk: Hvis spidsen ikke drejer med håndtaget under forsøg på at dreje systemet, træk da systemet tilbage, og flyt det, indtil den ønskede placering er opnået.

10.2.3. Anlæg den proksimale ende af den bifurkerede konfiguration

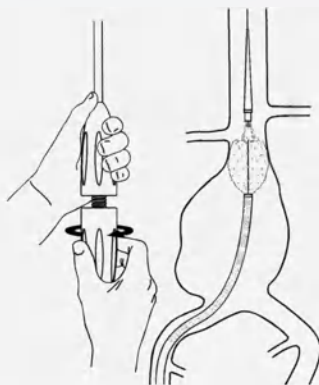
1. Hold fremføringssystemet ubevægeligt med en hånd på frontgrebet.
2. Træk langsomt græthylstret tilbage med den anden hånd ved at dreje den ekstreme glider mod uret (i den retning, som pilen på glideren angiver), indtil den indsnævrede suprarenale stent er afdækket, og to til tre af de dækkede stenter er blevet fuldstændigt anlagt (Figur 5).
3. Brug angiografi til at verificere positionen af den bifurkerede konfiguration i forhold til renalarterierne.
4. Hvis det er nødvendigt, skal hele fremføringssystemet blidt skubbes proksimalt eller trækkes distalt, indtil den proksimale ende af graftmaterialet er lig med den distale kant på den nederste renalarterie.

Bemærk: Hvis det usandsynlige skulle ske, at der er fremføringsfejl, der resulterer i delvis stentgraftanlæggelse på grund af løsnelse af græthylster, kan "håndtagssdemonteringsteknikken" muliggøre vellykket anlæggelse af stentgraften. Se Afsnit 11, Redningsteknikker.

FORSIGTIG: Drej ikke græthylstret under anlæggelse, da drejning kan sno enheden og få den til at dreje under anlæggelsen.

FORSIGTIG: Hvis græthylstret trækkes tilbage ved et uheld, vil stentgraften blive anlagt for tidligt, og den kan være ukorrekt positioneret.

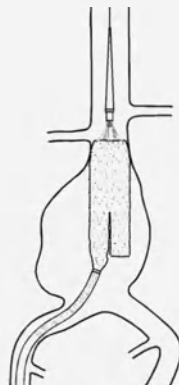
ADVARSEL: Hvis de røntgenfaste markører ikke rettes ordentligt ind, kan det resultere i ukorrekt anlæggelse af stentgraften.



Figur 5. Anlæggelse af proksimal ende af bifurkeret konfiguration

10.2.4. Anlæg kontralateralt ben af den bifurkerede konfiguration

Fortsæt med at holde fremføringssystemets frontgreb ubevægeligt, og drej så gliderhåndtaget mod uret. Stop, så snart det kontralaterale ben frigøres fra græthylstret eller fremføringssheathen (Figur 6).



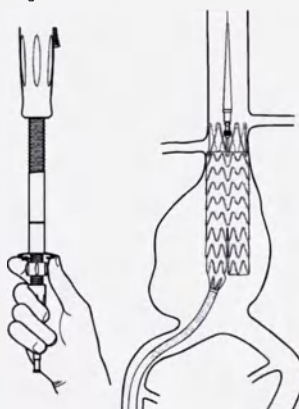
Figur 6. Anlæg det kontralaterale ben

10.2.5. Frigør den proksimale ende af den suprarenale stent

1. Brug angiografi til at verificere positionen af den bifurkerede konfiguration i forhold til renalarterierne.
2. Fortsæt med at holde fremføringssystemet ubevægeligt med én hånd på frontgrebet.
3. Med den anden hånd skal back-end-hjulet drejes med uret ved at flytte den konusformede spids fremad for at frigøre den proksimale ende af den suprarenale stent (Figur 7).
4. Observer frigørelsen af den suprarenale stent under fluoroskopi, og fortsæt med at dreje back-end-hjulet, indtil det er helt frigjort fra fremføringssystemets spindel.

Bemærk: Hvis det usandsynlige skulle ske, at den proksimale ende af den suprarenale stent ikke kan frigøres, henvises til Afsnit 11, Redningsteknikker.

FORSIGTIG: Fjern hjulet, hvis det usandsynlige skulle ske, at back-end-hjulet frigøres under drejning. Før manuelt de aldækkede flige fremad på skrugeåret, indtil alle de suprarenale stenter er frigjort fra spindlen. Se Afsnit 11, Redningsteknikker.



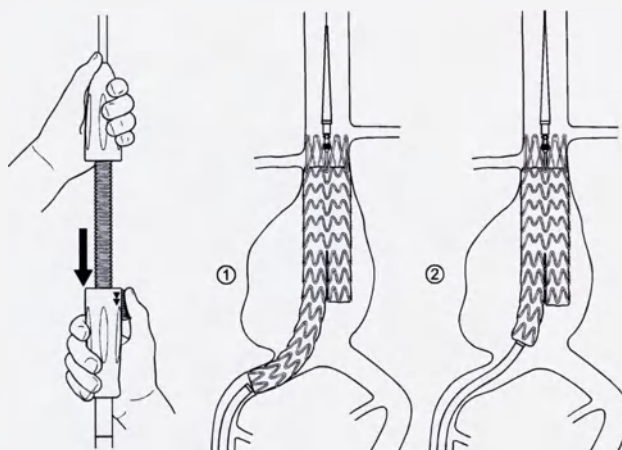
Figur 7. Frigør den proksimale ende af den suprarenale stent

10.2.6. Anlæg den distale ende af den bifurkerede konfiguration

Enten kan der fortsættes med at dreje den eksteme glider mod uret, eller, mens fremføringssystemets frontgreb holdes ubevægeligt, kan tommelfingeren bruges til at trække i udløseren på den eksteme glider og trække den tilbage, indtil den bifurkerede stentgraft er fuldstændigt anlagt.

Bemærk: Træk grafthylstret hen over den fleksible stent-stopspids (ca. 10 mm) for at sikre, at grafthylstrets kant ikke forstyrrer graftpositionen under fremføringen af katetret ved genindfængelsen af spidsen.

FORSIGTIG: Når udløseren anvendes til hurtig anlæggelse af stentgraften, skal fremføringssystemet holdes ubevægeligt. Fremføringssystemet må ikke drejes under anlæggelse af stentgraften.



Figur 8. Anlæg den distale ende af den bifurkerede konfiguration

1. Endurant II togrenet konfiguration
2. Endurant IIs togrenet konfiguration

10.2.7. Genindfang spindlen i den konusformede spids (kun Endurant II bifurkeret konfiguration)

Bemærk: Ved Endurant IIs togrenet konfiguration skal fremføringssystemet efterlades in situ, mens benstentgraften anlægges i det kontralaterale ben. Gå videre med at anlægge benstentgraften i det kontralaterale ben (Afsnit 10.2.9).

1. Fortsæt med at holde fremføringssystemet ubevægeligt med én hånd på frontgrebet.
2. Bekræft, at spindlen er helt adskilt fra den suprarenale stent; drej forsigtigt fremføringssystemet, hvis den ikke er fuldstændigt frigjort.
3. Drej forsigtigt fremføringssystemet, mens hele systemet skubbes proksimalt ca. 3 cm, således at den konusformede spids og spindlen er fuldstændigt frigjort fra den suprarenale stent.
4. Drej med den anden hånd back-end-hjulet mod uret for at genindfange spindlen i den konusformede spids (Figur 9).
5. Observer indfangningen af spindlen i muffen på den konusformede spids under fluoroskopi.
6. Fortsæt med at dreje back-end-hjulet mod uret, indtil spindlen er helt genindfanget, og back-end-hjulet er i bunden (Figur 9).

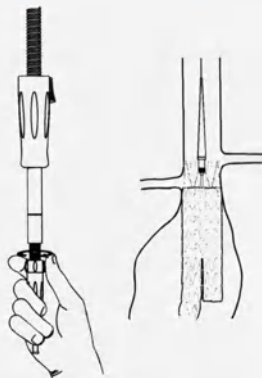
Bemærk: Når fremføringssystemet skubbes fremad, så vær forsigtig med ikke at komme til at flytte den distale ende af det ipsilaterale ben.

Bemærk: Sørg for, at den suprarenale stent er fuldstændigt frigjort fra spindlen, før fremføringssystemet skubbes fremad.

Bemærk: Hvis spindlen griber fat i den suprarenale stent under fremføringen, skal back-end-hjulet føres helt frem med uret. Ved hjælp af en blid ind og ud-bevægelse med fremføringssystemet drejes systemet, indtil spindlen glider forbi den suprarenale stent. Fortsæt så med tilbagetrækningsprocessen.

FORSIGTIG: Hold op med at dreje back-end-hjulet, når bunden af back-end-skrugeåret er nået.

ADVARSEL: Undladelse af at indføre fremføringssystemet tilstrækkeligt til at genindfange spindlen kan medføre fastlåsning af et suprarenalt apex inde i muffen på den konusformede spids. Dette vil ændre det proksimale målområde under tilbagetrækning af fremføringssystemet.

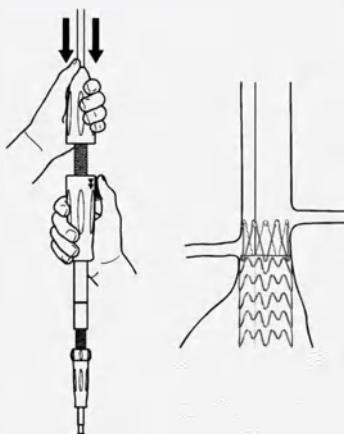


Figur 9. Genindfang spindel i konusformet spids

10.2.8. Fjern fremføringssystemet (kun Endurant II bifurkeret konfiguration)

1. Fortsæt med at holde fremføringssystemet ubevægeligt med en hånd på frontgrebet og den anden hånd på den eksterne glider.
2. Drej forsigtigt, og træk fremføringssystemet tilbage, indtil spindlen er trukket ind i stof-delen af stentgraften.
3. Træk den eksterne gliderudløser tilbage, og hold den ubevægelig, mens frontgrebet bringes til glideren (Figur 10).
4. Sørg for hele tiden at anvende fluoroskopi, og iagttag spidsen af den bifurkerede stentgraft, mens den konusformede spids langsomt trækkes tilbage i fremføringssystemets grafthylster.
5. Fjern forsigtigt fremføringssystemet. Brug fluoroskopi for at sikre, at den bifurkerede konfiguration ikke bevæger sig under tilbagetrækningen.

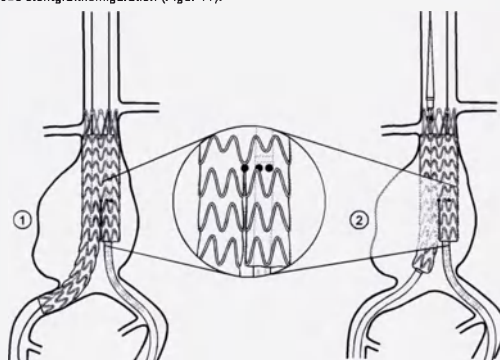
Bemærk: Oprethold karadgang og placering af wren, indtil alle stentgraftkonfigurationer er på plads.



Figur 10. Fjern fremføringssystemet

10.2.9. Anlæg benstentgraften i det kontralaterale ben

1. Klargør iliaca-stentgraftsystemet som beskrevet i Klargøring af enhed (Afsnit 10.1.2).
2. På patientens kontralaterale side skal der indsættes en guidewire gennem det kontralaterale ben og aorta-halsen af den tidligere placerede bifurkerede konfiguration.
3. Anbring fremføringssystemet over guidewiren og ind i det kontralaterale ben på den bifurkerede stentgraft.
4. Indsæt benstentgraften i det kontralaterale ben på den togrenede stentgraft. Den proximale røntgenfaste mærker på benet skal rettes ind med den røntgenfaste mærker ved bifurkationen af den togrenede stentgraftkonfiguration (Figur 11).

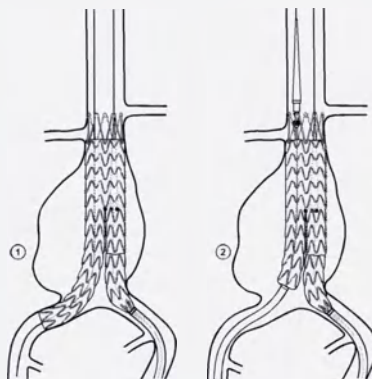


Figur 11. Indføring af iliaca-fremføringssystemet

1. Endurant II togrenet konfiguration
2. Endurant IIs togrenet konfiguration
5. Sørg for, at der er overlapning på tre stenter (Figur 12).
6. Hold fremføringssystemet ubevægeligt med en hånd på frontgrebet.
7. Træk med den anden hånd langsomt grafhylstret tilbage ved at dreje den eksteme glider mod uret.
8. På et tidspunkt trækkes udløseren på den eksteme glider helt tilbage for at færdiggøre anlæggelsen af benkonfigurationen.
9. Fjern fremføringssystemet.

Bemærk: Hvis det usandsynlige skulle ske, at der er fremføringsfejl, der resulterer i delvis stentgraftanlægning, kan "håndtagsdemonteringsteknikken" muliggøre vellykket anlægning af stentgraftkonfigurationen. Se Afsnit 11, Redningsteknikker.

FORSIGTIG: Drej ikke iliaca-fremføringssystemet, mens det er inde i patienten.



Figur 12. Anlæg benkonfigurationen

1. Endurant II togrenet konfiguration
2. Endurant IIs togrenet konfiguration

10.2.10. Genindfang spindlen i den konusformede spids for fremføringssystemet i det ipsilaterale ben (kun Endurant IIs bifurkeret konfiguration)

1. Hold fremføringssystemet ubevægeligt med en hånd på frontgrebet.
2. Bekræft, at spindlen er helt adskilt fra den suprarenale stent; drej forsigtigt fremføringssystemet, hvis den ikke er fuldstændigt frigjort.
3. Drej forsigtigt fremføringssystemet, mens hele systemet skubbes proksimalt ca. 3 cm, således at den konusformede spids og spindlen er fuldstændigt frigjort fra den suprarenale stent.
4. Drej med den anden hånd back-end-hjulet mod uret for at genindfange spindlen i den konusformede spids (Figur 13).
5. Observer indfangningen af spindlen i muffen på den konusformede spids under fluoroskopi.
6. Fortsæt med at dreje back-end-hjulet mod uret, indtil spindlen er helt genindfanget, og back-end-hjulet er i bunden (Figur 13).

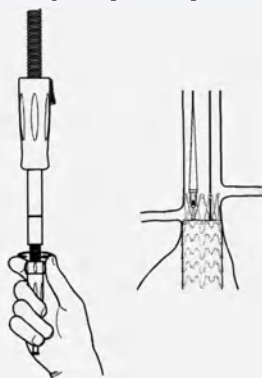
Bemærk: Når fremføringssystemet skubbes fremad, så vær forsigtig med ikke at komme til at flytte den distale ende af det ipsilaterale ben.

Bemærk: Sørg for, at den suprarenale stent er fuldstændig frigjort fra spindlen, før fremføringssystemet skubbes fremad.

Bemærk: Hvis spindlen griber fat i den suprarenale stent under fremføringen, skal back-end-hjulet føres helt frem i retning med uret. Ved hjælp af en blid ind og ud-bevægelse med fremføringssystemet drejes systemet, indtil spindlen glider forbi den suprarenale stent. Fortsæt så med tilbagetrækningsprocessen.

FORSIGTIG: Hold op med at dreje back-end-hjulet, når bunden af back-end-skruegearet er nået.

ADVARSEL: Undladelse af at indføre fremføringssystemet tilstrækkeligt til at genindfange spindlen kan medføre fastlåsning af et suprarenalt apex inde i muffen på den konusformede spids. Dette vil ændre det proksimale målområde under tilbagetrækning af fremføringssystemet.

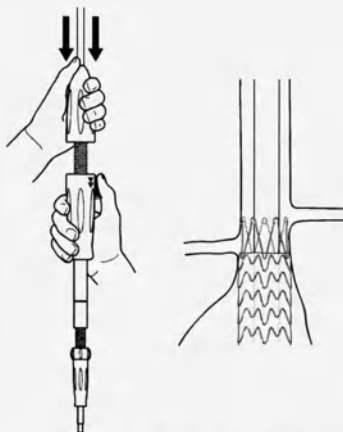


Figur 13. Genindfang spindel i konusformet spids

10.2.11. Fjern fremføringssystemet (kun Endurant IIs bifurkeret konfiguration)

1. Fortsæt med at holde fremføringssystemet ubevægeligt med en hånd på frontgrebet og den anden hånd på den eksterne glider.
2. Drej forsigtigt, og træk fremføringssystemet tilbage, indtil spindlen er trukket ind i stof-delen af stentgraften.
3. Træk den eksterne gliderudløser tilbage, og hold den ubevægelig, mens frontgrebet bringes til glideren (Figur 14).
4. Sørg for hele tiden at anvende fluoroskopi, og lagtag spidsen af den bifurkerede stentgraft, mens den konusformede spids langsomt trækkes tilbage i fremføringssystemets grafthylster.
5. Fjern forsigtigt fremføringssystemet. Brug fluoroskopi for at sikre, at den bifurkerede konfiguration ikke bevæger sig under tilbagetrækningen.

Bemærk: Oprethold karadgang og placering af wiren, indtil alle stentgraftkonfigurationer er på plads.



Figur 14. Fjern fremføringssystemet

10.2.12. Anlæg benstentgraften i det ipsilaterale ben (kun Endurant IIs bifurkeret konfiguration)

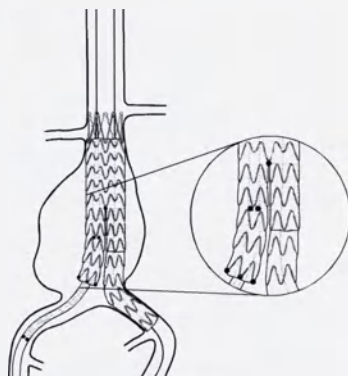
1. Klargør iliaca-stentgraftsystemet som beskrevet i Klargøring af enhed (Afsnit 10.1.2).
2. Læg fremføringssystemet over guidewiren og ind i det ipsilaterale ben af den tidligere placerede bifurkerede konfiguration på patientens ipsilaterale side. Benstentgraften har 2 markører på den proksimale kant, 2 markører på den distale kant og 1 overlappingsmarkør ca. 25 mm distalt for de proksimale markører.
3. Placer enheden. Kriterier for overlappning mellem benstentgraften og det ipsilaterale ben af den bifurkerede stentgraft afhænger af benvæg. Se Tabel 8 for anbefalet overlappning for enheden.

Tabel 8. Anbefalet overlappning for enheden – benstentgraft og ipsilateralt ben på Endurant IIs bifurkeret stentgraft

Proksimal diameter	Distal diameter	Længde	Overlappning	Anlæggelse reference
16	10	82	kun 3 stenter	Se trin a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3-5 stenter	Se trin b
		93		
	13	124		
		156		
		199		
	16	124		
		156		
		199		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

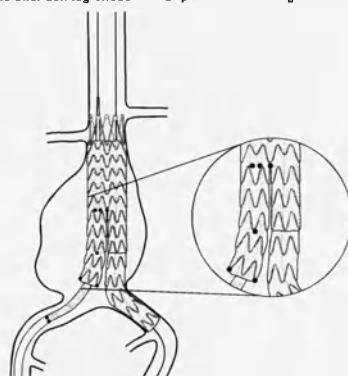
a. Overlappning af 3 stenter. Juster den overlappende markør på benenheden efter de to markører på den distale ende af det ipsilaterale ben på Endurant IIs bifurkeret stentgraft (Figur 15).

ADVARSEL: Se kriterierne for benstentgraftens overlappning med Endurant IIs ipsilateralt ben i Tabel 8. Som angivet i Tabel 8 for benstentgraftkonfigurationer, der har overlappingskriterium på kun tre stenter, må mere end tre stenter ikke overlappe hinanden.



Figur 15. Indføring af iliaca-fremføringssystemet – overlappning af 3 stenter

- b. Overlappning af 3-5 stenter. For de benstentgrafter, der kan have en overlappning på 3-5 stenter, kan der opnås overlappning af min. 3 stenter ved at følge vejledningen i trin a (Figur 15), eller der kan opnås overlappning af maks. 5 stenter ved at rette de proximale kantmærker på benstentgraften ind efter den tegnede markør på Endurant IIs togrænet stentgraft (Figur 16).



Figur 16. Indføring af iliaca-fremføringssystemet – overlappning af 5 stenter

4. Hold fremføringssystemet ubevægeligt med en hånd på frontgrebet.
5. Træk med den anden hånd langsomt grafhylstret tilbage ved at dreje den eksterne glider mod uret.
6. På et tidspunkt trækkes udløseren på den eksterne glider helt tilbage for at færdiggøre anlæggelsen af benkonfigurationen.
7. Fjern fremføringssystemet (Afsnit 10.2.11).

Bemærk: Hvis det usandsynlige skulle ske, at der er fremførningsfejl, der resulterer i delvis stentgraftanlæggelse, kan "håndtagsdemonteringsteknikken" muliggøre vellykket anlæggelse af stentgraftkonfigurationen. Se Afsnit 11. Redningsteknikker.

FORSIGTIG: Drej ikke iliaca-fremføringssystemet, mens det er inde i patienten.

10.2.13. Iliaca- eller aorta-forlængelses-stentgraftkonfiguration

1. Hvis det er nødvendigt at anvende en aorta-forlængelses-stentgraftkonfiguration, skal det sikres, at der er overlappning på tre stenter mellem aorta-forlængelses-stentgraften og den bifurkerede stentgraftkonfiguration.
2. Følg proceduren for anlæggelse af den bifurkerede stentgraft, bortset fra at håndtaget skal drejes for at åbne forlængelseskomponenten helt, før den proximale ende af aorta-konfigurationens suprarenale stent frigøres.
3. Hvis det er nødvendigt at anvende en aorta-forlængelses-stentgraftkonfiguration, skal det sikres, at der er overlappning på tre stenter mellem iliaca-forlængelsen og den konfiguration, den tilpasses til. Dette opnås ved at placere ben-overlappingsmarkøren ud for den mest distale markør på den konfiguration, som forlængelsen skal tilpasses til.
4. Følg proceduren for anlæggelse af benstentgraftkonfigurationen (Afsnit 10.2.9).

10.2.14. Abdominalrørs-stentgraftkonfiguration

Hvis der er behov for en abdominalrørs-stentgraftkonfiguration, følg da anlæggelsesprocessen for den bifurkerede stentgraft med følgende undtagelse. Drej håndtaget for at åbne abdominalrørs-stentgraften fuldstændigt, før den proximale ende af den suprarenale stent frigøres.

10.2.15. AUI-stentgraftkonfiguration

Følg trinene for anlæggelse af den bifurkerede stentgraftkonfiguration, bortset fra at håndtaget skal drejes for at åbne den AUI-stentgraftdækkede del helt, før den proximale ende af den suprarenale stent på AUI-stentgraften frigøres. Følg de trin, der er beskrevet i Afsnit 10.2.7 til Afsnit 10.2.8, for at fjerne fremføringssystemet.

I tilfælde af at yderligere en distal stentgraftkonfiguration er påkrævet, kan der anvendes benstentgraft som distal forlængelse for AUI. Anbring fremføringssystemet over den eksisterende guidewire, og følg trinene for anlæggelse af benstentgraften i Afsnit 10.2.9. For at sikre ordentlig sammenkobling mellem de to stentgrafter skal den røntgenfaste overlappingsmarkør på benstentgraften flugte med de distale røntgenfaste markører på AUI-stentgraften for at sikre overlappning på tre stenter.

Der kan anvendes en okklusionsenhed for at blokere flow gennem den kontralaterale arteria iliaca. Se Afsnit 10.2.16 og brugsanvisningen til det abdominale stentgraftsystem Talent.

10.2.16. Okklusionsanlæggelse

Talent-okklusionssystemet (pakked separat) kan anvendes sammen med Endurant II/Endurant IIs-stentgraftsystemet og anvendes typisk sammen med AUI-stentgraftkomponenten. Okklusionssystemet Talent er lukket i begge ender for at stoppe retrograd blodflow i aneurismeudposningen.

For oplysninger om anvendelse og implantering af okklusionssystemet Talent henvises til de relevante afsnit i brugsanvisningen til det endoluminale okklusionssystem Talent.

10.2.17. Udglætning af stentgraftstof og formgivning af stentgraft

Reliant™ stentgraftballonkateret (pakket separat) kan anvendes til at hjælpe til med stentgraftimplantering ved at formgive den dækkede del af stentgraften og ved at fjerne rynker og folder fra graftmaterialet efter behov. Brug ballonkateret som model for de proksimale og distale forsegelseszoner samt eventuelt overlappende tilslutnings- (eller forbindelses-) områder mellem stentgraftkomponenterne. Ikke-optimal udvidelse af den selekspanderende stentgraft kan også forbedres ved brug af ballonkateret. Se brugsanvisningen til Reliant stentgraft-ballonkateret for specifik vejledning.

Bemærk: Reliant stentgraft-ballonkateret anbefales til anvendelse sammen med Endurant II/Endurant II-s stentgraftsystemet. Der findes ingen data om anvendelsen sammen med andre ballonkatre til remodellering af stentgraft.

FORSIGTIG: Overopustning af ballonen kan forårsage rifter i graften eller kardissektion eller -ruptur.

ADVARSEL: Der vil, når en vaskulær protese ekspanderes, være større risiko for karskade eller -ruptur, og for at patienten kan dø, hvis ballonen proksimale og distale røntgenfaste markører ikke er fuldstændigt inde i den dækkede (graftstof) del af protesen.

ADVARSEL: Reliant stentgraft-ballonkateret må ikke anvendes til behandling af dissektioner.

10.2.18. Luk adgangsstederne

1. Fjern hjælpeenheder, før adgangsstedet repareres.
2. Reparer adgangsstedet med standard lukketeknik.

10.2.19. Verificer placering og lukning

1. Ved færdiggørelse af indgrebet skal der udføres angiografi for at vurdere stentgraften for proksimale og distale endolækager og for at verificere positionen af den implanterede stentgraft i forhold til aneurismet og renalarterierne.
2. Lækager ved fastgørelses- eller forbindelsesstederne skal behandles ved hjælp af ballonen for at omforme stentgraften mod karvæggen.
3. Større lækager, der ikke kan korrigeres ved at bruge ballonen igen, kan behandles ved at tilføje aorta- eller iliaca-forlængelseskompener til de tidligere placerede stentgraftkomponenter.

FORSIGTIG: Enhver lækage, der er efterladt ubehandlet under implanteringsindgrebet, skal overvåges omhyggeligt efter implanteringen.

11. Redningsteknikker

Hvis det usandsynlige skulle ske, at fremføringssystemet svigter, kan følgende redningsteknikker anvendes.

11.1. Skrupegear-håndtagsdemontering

Hvis der forekommer delvis anlæggelse af stentgraften på grund af løsrivelse af graffthylster, kan en "skrupegear-håndtagsdemonteringsteknik" muligvis vellykket anlæggelse af stentgraften.

1. Træk udløseren tilbage og træk glideren helt tilbage.
2. Stabiliser fremføringssystemet.
3. Isæt spidserne af et par hæmostater i hver af portene til skrupegear-håndtagsdemontering på frontgrebet.
4. Frigør frontgrebet fra skrupegæret ved at trykke spidserne på hæmostaterne ind i portene til håndtagsdemontering og samtidigt føre frontgrebet væk fra skrupegæret.
5. Får frontgrebet frem, indtil det er helt fri af skrupegæret.
6. Adskil skrupegærets halvdele for at identificere stedet for løsrivelsen af graffthylstret.
7. Træk graffthylstret manuelt tilbage med fingrene eller med hæmostaterne, indtil stentgraften er helt anlagt.
8. Følg instruktionerne for anlæggelse med spidsindfanging og fjernelse af fremføringssystem.

11.2. Brug af ballon

Hvis den indfangede proksimale spids af den suprarenale stent ikke kan anlægges, og back-end-hjulet stadig fungerer, kan ballontechnikken muligvis vellykket anlæggelse af den suprarenale stent.

1. Brug en eftergivende eller delvist eftergivende ballon (Reliant ballon anbefales).
2. Isæt ballonen og flyt den til den bifurkerede konfigurations aorta-del.
3. Oppust ballonen inde i stentgraften til karstørrelse for at stabilisere stentgraften.
4. Følg instruktionerne for anlæggelse med spidsindfanging og fjernelse af fremføringssystem.

11.3. Demontering af back-end-håndtag

Hvis der forekommer delvis eller ingen anlæggelse af den proksimale ende af den suprarenale stent på grund af fejl ved back-end-hjulet, vil en back-end-håndtags-demonteringsteknik muligvis vellykket anlæggelse af den suprarenale stent.

1. Brug hæmostater til at trykke fligene ind for at demontere back-end-hjulet.
2. Isæt hæmostaternes spids i hver af portene til demontering af det bagerste håndtag.
3. Frigør det bagerste håndtag ved at trykke spidserne på hæmostaterne ind i portene til håndtagsdemontering og samtidigt trække det bagerste håndtag tilbage fra fremføringssystemet.
4. Stabiliser fremføringssystemet.
5. Skub manuelt på fligene på back-end-T-røret for at frigøre den suprarenale stent fra spindlen.
6. Træk manuelt de afdækkede flige på back-end-T-røret tilbage for at genindfange den konusformede spids efter anlæggelsen.
7. Følg instruktionerne for fjernelse af fremføringssystemet.
8. Hold de afdækkede flige på back-end-T-røret således, at det forbliver tilbage trukket og den konusformede spids genindfanger under fjernelse af fremføringssystemet.

11.4. Fang den konusformede spids med en slynge

Hvis back-end-håndtags-demonteringsteknikken ikke lykkes på grund overdreven høj anlæggeskraft, kan en teknik med indfanging af den konusformede spids med slynge muligvis vellykket anlæggelse af den suprarenale stent.

1. Brug en slyngeenhed.
2. Får slyngeenheden frem til fremføringssystemets konusformede spids ved brug af adgang i øverste torso (dvs. brakial).
3. Brug fluoroskopi til at indfange kanten af fremføringssystemets konusformede spids med en slynge.
4. Stabiliser fremføringssystemet, især back-end-delen.
5. Træk i slyngeenheden for at adskille den suprarenale stent fra spidsindfangingen.
6. Træk manuelt back-end-T-røret tilbage for at genindfange den konusformede spids efter anlæggelse.
7. Følg instruktionerne for fjernelse af fremføringssystemet.
8. Sørg for, at back-end-T-røret forbliver tilbage trukket og den konusformede spids genindfanger under fjernelse af fremføringssystemet.

12. Anbefalinger vedrørende opfølgningsscanning**12.1. Generelt**

Aktuel billedannelse af stentgraft-patienter omfatter abdominal røntgen og CT-scanning med eller uden kontrastmiddel. Alternative billedannelsesteknikker såsom magnetisk resonans (MR) kan anvendes til patienter med svækket nyrefunktion eller intolerans over for kontrastmidler.

Billedannelse bør besluttes på baggrund af lægens kliniske vurdering af patienten før og efter implantation af stentgraften. Efter endovaskulær placering af graft bør patienter regelmæssigt kontrolleres for perigraft-flow, aneurisme-vækst eller ændringer i strukturen eller placeringen af den

endovaskulære graft. Mindst én årlig scanning skal gennemføres omfattende 1) abdominal radiografi for at undersøge enhedens integritet (stentbrud, adskillelse mellem bilurkeret enhed og proksimale muffer eller benforlængelser, hvis relevant) og 2) CT-scanning med eller uden kontrastmiddel for at undersøge aneurismændringer, perigraftflow, åbenhed, snoning og fremadskridende lidelse. Hvis nyrekompikationer eller andre faktorer udelukker brugen af røntgenkontrastmidler, kan abdominal radiografi og duplex ultralyd give lignende information.

12.2. Røntgen

Røntgenbillede af abdomen bør anvendes for at vurdere, om der er brud på stentgraften. Der bør tages 4-sidet røntgen af nyrer, urinleder, blære (KUB). Posterior/anterior (PA) og laterale billeder anbefales til visualisering af stentgraften. Sørg for, at hele enheden optræder på billederne for vurdering af enheden.

12.3. CT-scanning med kontrast

Kontrastforbedret CT-scanning skal anvendes til at vurdere stentgraftfiksering, misdannelse, apposition til karvæg på de proksimale og distale fikseringssteder, stentgraftmigrening, stentgraftåbenhed, AAA-størrelse, okklusion af blodkarene og endolækager (herunder kilde og type, hvis forekommende). Der foreslås en før-kontrast scanning af 5 mm tykke skiver for at afgøre, om der er forkalkninger eller områder, hvor metalartefakter kan blive misfortolket som endolækager. Der anbefales en arteriel fase med skivetykkelse <3 mm og overlappende billeder med dækning fra arteria celiacus til ilaca externa. I aneurismer, der ikke skrumpet, men ikke har nogen tydelig endolækage, eller fikseringsproblemer, kan der udføres en forsinkel "venefase"-scanning. "Venefase"-scanningen kan også udføres med tykkere kollimation (5 mm). Det anbefales, at datasættet bliver arkiveret, hvis der skulle blive brug for specialiseret evaluering senere (volumenmålinger, tre-dimensionel rekonstruktion eller computerassisteret målesoftware). Hvis aneurismet ikke skrumpet med mere end 5 mm inden for det første år, kan volumenmålinger indhentes som en mere sensitiv indikator for AAA-størrelse ved hjælp af 3-dimensionel software. Patienter, som er allergiske over for kontrastmidler, bør præ-mediceres 12-24 timer før indgift af lægemidlet.

12.4. CT-scanning uden kontrast

For patienter med svækket nyrefunktion eller patienter, som er allergiske over for kontrastmidler, kan det overvejes at anvende spiral CT-scanning uden kontrastmiddel til at vurdere stentgraftfiksering, misdannelse, apposition til karvæg på de proksimale og distale fikseringssteder, stentgraftmigrening, okklusion af kar og størrelse på AAA-diameter og volumenmålinger.

12.5. Duplex ultralyd

For patienter med svækket nyrefunktion eller patienter, som er allergiske over for kontrastmidler, kan ultralyd farve-duplex-scanning overvejes til vurdering af størrelse på AAA-diameter, endolækager og okklusion af stentgraft og stenose.

12.6. MR-scanning eller MRA

Patienter med svækket nyrefunktion, dvs. renal insufficiens, kan også blive taget i betragtning til magnetisk resonansscanning eller angiografi (MR-scanning, MRA) på institutioner, der har ekspertise på dette område. Der kan forekomme artefakt relateret til stenten, og der bør udvises omhu for at sikre tilstrækkelig billedannelse af den udvendige aneurismevæg for at vurdere AAA-størrelsen. Volumenmåling kan være nyttig, hvis aneurismet ikke klart skrumpet. Hvis der er bekymring vedrørende billedannelse af forkalkede områder, fikseringssteder eller den udvendige væg af aneurisme-udposningen, kan der være behov for supplerende CT-scanning uden kontrast.

12.7. Scanning

Se nedenstående tabel for anbefalinger vedrørende tidsplan for opfølgningsscanning efter stentgraft-implantation.

Tabel 9. Anbefalinger i forbindelse med billedannelse

Scanning	12 måneders opfølgning og årlig opfølgning i op til fem år
CT ^a eller MRA ^b med kontrast	X
Abdominal røntgen (4-sidet, KUB)	X
^a CT-evaluering kan inkludere "refaset teknik", volumenundersøttelser, 3D-rekonstruktion og computerstøttede målinger.	
^b MRA kan anvendes i patienter med nedsat nyrefunktion eller kontrastintolerance.	

12.8. Supplerende scanning

Bemærk: Yderligere radiologisk scanning kan være nødvendig for yderligere evaluering af stentgraften in situ på grundlag af resultater fra overvågningsprogrammene. Følgende anbefalinger kan overvejes.

- Hvis der er tegn på dårlig eller forkert placering af stentgraften, alvorlig knæddannelse, kinking eller migration af stentgraften på den abdominale røntgen, bør der udføres en spiral CT-scanning for at vurdere aneurismestørrelse og tilstedeværelse eller fravær af en endolækage.
- Hvis der observeres en ny endolækage eller forøgelse af AAA-størrelse ved spiral CT-scanningen, kan supplerende undersøgelser som f.eks. 3-D rekonstruktion eller angiografisk vurdering af stentgraften og den lokale vaskulatur være nyttig for yderligere evaluering af eventuelle ændringer i stentgraften eller aneurismet.
- Spiral CT-scanning uden kontrast, MR eller MRA kan overvejes for udvalgte patienter, der ikke kan tåle kontrastmidler eller har svækket nyrefunktion. For centre, der har tilstrækkelig ekspertise, kan gadolinium eller CO₂ angiografi overvejes for patienter med svækket nyrefunktion, der kræver angiografisk vurdering.

13. Yderligere overvågning og behandling

Yderligere endovaskulær behandling eller åben aneurismektomi bør overvejes for patienter med tegn på stentgraftfiksering, der ikke er optimal, proksimal endolækage, distal endolækage, endolækage på forbindelsespunkt, ukendt oprindelse for vedvarende perigraft-flow eller forøgelse af AAA-størrelse >5 mm.

Ansvarsfraskrivelse

SELVOM MEDTRONIC VASKULÆR ENDURANT II/ENDURANT IIS-STENTGRAFT OG -FREMFORINGSYSTEM, HEREFTER KALDET "PRODUKTET", ER BLEVET FREMSTILLET UNDER OMHYGGELIGT KONTROLLERET FORHOLD, HAR MEDTRONIC INC., MEDTRONIC VASCULAR INC. OG DERES RESPEKTIVE ASSOCIEREDE SELSKABER (KOLLEKTIVT "MEDTRONIC") INGEN KONTROL OVER DE FORHOLD, HVORUNDER PRODUKTET ANVENDES. ADVARSLERNE PÅ PRODUKTETS MÆRKATER INDEHOLDER NÆRMERE OPLYSNINGER OG ER AT BETRAGTE SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIGER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, MED HENSYN TIL PRODUKTET, HERUNDER MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, EN HVILKEN SOM HELST UNDERFORSTÅET GARANTI OM SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG OVER FOR NOGEN PERSON ELLER ORGANISATION FOR NOGEN SOM HELST MEDICINSKE UDGIFTER, ELLER NOGEN SOM HELST DIREKTE, TILFÆLDIGE ELLER FØLGESKADER, DER ER FORÅRSAGET AF NOGEN FORM FOR BRUG, DEFEKT, FEJL ELLER UTILFREDSTILLENDE BRUG AF PRODUKTET, UANSET OM ET SÅDANT ERSTATNINGSKRAV ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, ULEMPER ELLER PÅ ANDEN MÅDE. INGEN PERSON HAR BEMYNDIGELSE TIL AT BINDE MEDTRONIC TIL NOGEN REPRÆSENTATION ELLER GARANTI MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ansvarsfraskrivelse af en kompetent ret anses for ulovlig, uden retskraft eller i konflikt

med den relevante lovgivning, berøres den resterende del af ansvarsfraskrivelsen ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal tolkes og håndhæves, som om denne ansvarsfraskrivelse ikke indeholdt det pågældende afsnit eller vilkår, der anses for ugyldigt.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stentgraftstelsel

INHOUDSOPGAVE

1. Productbeschrijving	111
2. Gebruiksindicaties	113
3. Contra-indicaties	114
4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	114
5. Bijwerkingen	115
6. Patiëntselectie en behandeling	116
7. Informatie voor patiëntbegeleiding	116
8. Wijze van levering	116
9. Gebruiksinformatie voor de arts	117
10. Implantatie-instructies	118
11. Noodtechnieken	126
12. Aanbevelingen voor follow-upbeeldvorming	127
13. Aanvullende bewaking en behandeling	127

1. Productbeschrijving

Het Endurant™ II/Endurant™ IIs-stentgraftstelsel is ontworpen voor de endovasculaire reparatie van infrarenale abdominale aorta- of aorto-iliacale aneurysma's. Na plaatsing in de doellaesie biedt de stentgraft een permanent, alternatief traject voor de bloedstroom in het vaatstelsel van de patiënt, waarbij de laesie uitgesloten wordt van de bloedstroom en -druk.

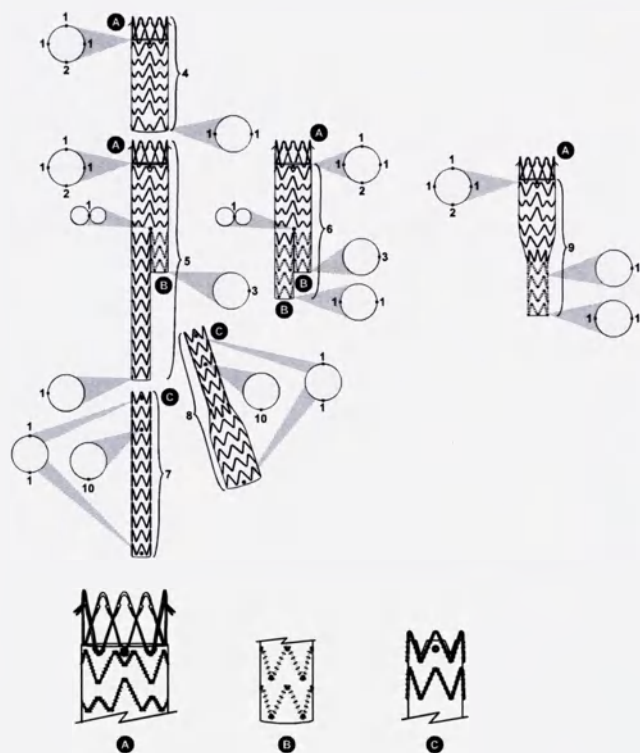
Het stentgraftstelsel bestaat uit 2 hoofdonderdelen: de implanteerbare stentgraft en het plaatsingssysteem voor eenmalig gebruik. De stentgraft wordt vooraf in het plaatsingssysteem geladen en opgevoerd in het aneurysma onder geleide van fluoroscopie. Bij de plaatsing ontplooft de stentgraft zich en past zich aan aan de vorm en de afmeting van de sealingszones boven en onder het aneurysma.

1.1. Stentgraft

De Endurant™ II/Endurant™ IIs-stentgraft (Afbeelding 1) heeft 2 basisconfiguraties: een bifurcatieprothese en een pool-configuratie. Aanvullende configuraties zijn een iliacale extensie, aorta-extensie, abdominale buis en aorto-uni-iliacale extensie (AUI). Na plaatsing van de bifurcatieprothese of AUI-prothese worden de poten en aanvullende stentgrafts apart in het bloedvat ingebracht en op de geïmplanteerde configuratie gemonteerd.

Alle configuraties zijn gemaakt van Nitinol-stents die met niet-resorbabeerbare hechtingen op graftmateriaal vastgemaakt zijn. Op de stentgraft zijn radiopaque markeringen genaaid om visualisatie mogelijk te maken en nauwkeurige plaatsing te vereenvoudigen. De Nitinol-stents kunnen ook zichtbaar zijn onder fluoroscopie.

De stentgraftdelen moeten groter zijn dan de gemeten binnendiameter van het vat (Sectie 8.2). Zie Tabel 1 voor een overzicht van de stentgraftmaterialen.



Afbeelding 1. Stentgraftconfiguraties en locaties van radiopaque markeringen

- | | |
|--|--|
| 1. Radiopaque markering | 6. Endurant IIS-bifurcatieprothese |
| 2. 'e'-markering | 7. Iliacale Endurant II-extensie-configuratie |
| 3. Radiopaque poolmarkering | 8. Endurant II-poot-configuratie |
| 4. Endurant II-aorta-extensie- en abdominale buis-configuratie | 9. Aorto-uni-iliacale Endurant II-configuratie |
| 5. Endurant II-bifurcatieprothese | 10. Overlapmarkering |

Opmerking: Deze en alle andere productafbeeldingen in deze handleiding zijn niet op schaal getekend.

Tabel 1. Stentgraftmaterialen

Onderdeel	Materiaal
Stents	Nikkel-titaanlegering (Nitinol)
Radiopaque button markeringen	Platina-indiumlegering
Radiopaque 'e'-markering	Platina
Contralaterale poolmarkering	Platina-indiumlegering
Graftmateriaal	Polyester
Hechting	Polyester en polyethyleen

Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel bevat geen latex van natuurlijke rubber. Het kan tijdens de fabricage/montage echter incidenteel in aanraking geweest zijn met producten die latex bevatten.

1.1.1. Configuratie van de bifurcatieprothese

De bifurcatieprothese is verkrijgbaar in 2 configuraties: de Endurant II-bifurcatieprothese en de Endurant IIS-bifurcatieprothese. De Endurant II-bifurcatieprothese is een aorto-iliacale stentgraft die in 3 lengtes verkrijgbaar is. De Endurant IIS-bifurcatieprothese is een aortaconfiguratie die verkrijgbaar is met een enkele, kortere lengte (Afbeelding 1). Het proximale uiteinde van de beide bifurcatieprothesen wordt aangebracht in de proximale nek en bovenste sectie van het aneurysma. Het proximale uiteinde van de bifurcatieprothese is gemaakt van Nitinol-stents die op graftmateriaal vastgemaakt zijn. Het suprarenale gedeelte van het proximale uiteinde is niet bedekt met graftmateriaal (Afbeelding 1). De suprarenale stent is tevens voorzien van ankers om de stentgraft op de juiste plaats in de aorta te bevestigen.

Aan het distale uiteinde vertakt het aortasegment zich in 2 kleinere buisjes: een ipsilaterale poot en een kortere contralaterale poot. Alle stents op de ipsilaterale poot van de Endurant II-bifurcatieprothese zijn aan de buitenkant van het graftmateriaal vastgemaakt, waardoor een glad binnenste lumen ontstaat. Bij de Endurant IIS-bifurcatieprothese zijn de 4 distale stents aan de binnenkant van het graftmateriaal van de ipsilaterale poot vastgemaakt. De stents op de contralaterale poot zijn, bij alle maten, aan de binnenkant van het graftmateriaal vastgemaakt (Afbeelding 1).

1.1.2. Poot-configuratie

Het proximale uiteinde van de poot-configuratie wordt aangebracht in de poot van de bifurcatieprothese; het distale uiteinde wordt aangebracht in het iliacale vat. Het proximale uiteinde van de poot-configuratie heeft een openwebconfiguratie (Afbeelding 1), wat inhoudt dat er geen graftmateriaal tussen de zaagtanden van de stent is aangebracht.

Opmerking: Zowel in de ipsilaterale als de contralaterale poot van een Endurant IIS-bifurcatieprothese wordt een pootprothese geïmplant. Zie De poot van de stentgraft in de ipsilaterale poot plaatsen (alleen Endurant IIS-bifurcatieprothese) (Sectie 10.2.12).

1.1.3. Iliacale extensie-configuratie

Er is een iliacale extensie-configuratie verkrijgbaar voor het geval de stentgraft distaal moet worden verlengd. Het proximale uiteinde heeft een openwebconfiguratie (Afbeelding 1).

Opmerking: Een poot-configuratie met de juiste afmeting kan worden gebruikt als een iliacale extensie-configuratie.

1.1.4. Aorta-extensie- en abdominale buis-configuraties

Er zijn aorta-extensie- en abdominale buis-configuraties verkrijgbaar voor het geval de stentgraft proximaal moet worden verlengd. De aorta-extensie- en abdominale buis-stentgrafts hebben een onbedekte proximale suprarenale stent met ankers (Afbeelding 1).

1.1.5. Aorto-uni-iliacale configuratie (AUI)

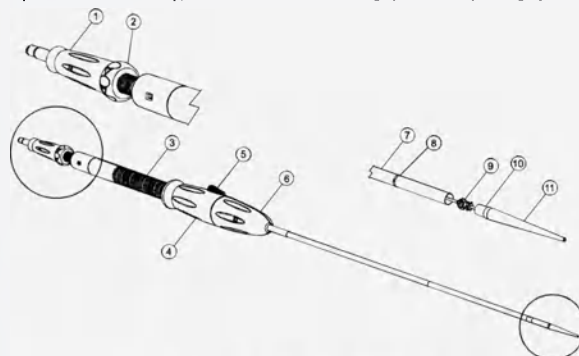
Het proximale uiteinde van de aorto-uni-iliacale configuratie (AUI) wordt aangebracht in de proximale nek en bovenste sectie van het aneurysma. Alle stents op het proximale aortasegment van de AUI-configuratie zijn aan de buitenkant van het graftmateriaal vastgemaakt. De proximale stent (suprarenaal) van de aortasectie is niet bedekt met graftmateriaal. Door het ontwerp van deze onbedekte stent kan de AUI-stentgraft boven de nierslagaderen bevestigd worden zonder deze te blokkeren met graftmateriaal. Zie Afbeelding 1 voor een afbeelding van de proximale configuratie. De suprarenale stent is voorzien van ankers om de AUI-stentgraft op de juiste plaats te bevestigen. De suprarenale stent wordt bevestigd op de proximale rand van de graft door middel van een polyethyleen hechting met ultrahooog moleculair gewicht (UHMWPE).

Aan het distale uiteinde loopt de aortasectie taps toe in een buisje met een kleinere diameter. De stents op het distale uiteinde van de taps toelopende AUI-stentgraft zijn aan de binnenkant van het graftmateriaal vastgemaakt.

Opmerking: Het Talent™-occludersysteem (apart verkrijgbaar) kan worden gebruikt om te helpen bij het implanteren van de stentgraft.

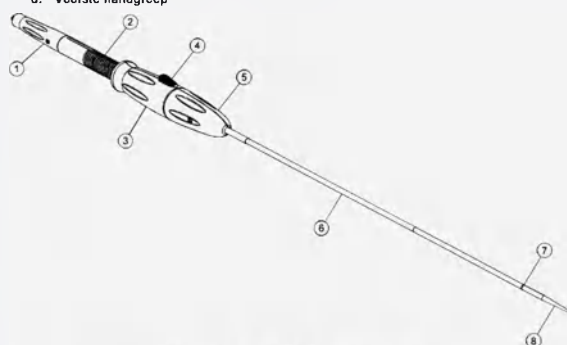
1.2. Plaatsingssysteem

Het Endurant™ II-plaatsingssysteem, dat wordt gebruikt om alle stentgraftconfiguraties te plaatsen, bestaat uit een wegwerpkatheter voor eenmalig gebruik met een geïntegreerde handgreep waarmee de gebruiker onderdelen gecontroleerd kan aanbrengen. Het is verkrijgbaar met een grafthulsdiameter van 14, 16, 18 en 20 French en een werklength van 57 cm ± 2 cm. Het kathetersysteem is flexibel en compatibel met een voerdraad van 0,89 mm (0,035 inch). Er zijn 2 typen plaatsingssystemen: het aortaplaatsingssysteem (Afbeelding 2) en het iliacale-plaatsingssysteem (Afbeelding 3). Het aortaplaatsingssysteem is bestemd voor het plaatsen van de bifurcatieprothese-, aorta-extensie-, AUI- en abdominale buis-stentgraftconfiguraties. Het iliacale-plaatsingssysteem is bestemd voor het plaatsen van de poot- en iliacale extensie-stentgraftconfiguraties. Het aortaplaatsingssysteem is voorzien van een opsluifmechanisme in de tip; dit mechanisme is niet aanwezig op het iliacale-plaatsingssysteem.



Afbeelding 2. Aortaplaatsingssysteem

- | | |
|------------------------|----------------------------------|
| 1. Achterste handgreep | 7. Grafthuls |
| 2. Achterwiel | 8. Markeringsband |
| 3. Schroefstuk | 9. Spindle |
| 4. Externe slider | 10. Huls van taps toelopende tip |
| 5. Trigger | 11. Taps toelopende tip |
| 6. Voorste handgreep | |



Afbeelding 3. Iliacale-plaatsingssysteem

- | | |
|------------------------|------------------------|
| 1. Achterste handgreep | 5. Voorste handgreep |
| 2. Schroefstuk | 6. Grafthuls |
| 3. Externe slider | 7. Markeringsband |
| 4. Trigger | 8. Taps toelopende tip |

2. Gebruiksindicaties

Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel is ontworpen voor de endovasculaire behandeling van infrarenale abdominale aorta- of aorto-iliacale aneurysma's bij patiënten met de volgende kenmerken:

- morfologie van het iliacale/femorale toegangsvat die geschikt is voor vasculaire toegangstechnieken, -producten of -toebehoren
- proximale nek van ≥ 10 mm lang zonder significante verkalking of zonder significante trombus met een infrarenale angulatie van ≤ 60°, een suprarenale angulatie van ≤ 45° en een vaaddiameter die ongeveer 10% tot 20% kleiner is dan de aangeduide diameter van de Endurant II/Endurant IIS-stentgraft
- proximale nek van ≥ 15 mm lang zonder significante verkalking of zonder significante trombus met een infrarenale angulatie van ≤ 75°, een suprarenale angulatie van ≤ 60° en een

vaatdiameter die ongeveer 10% tot 20% kleiner is dan de aangeduide diameter van de Endurant II/Endurant IIS-stentgraft

- distale fixatielengte van ≥ 15 mm
- aortanekdiameter van 19 tot 32 mm
- iliacale diameter van 8 tot 25 mm
- morfologie die geschikt is voor een aneurysmareparatie
- één van het volgende:
 - aneurysma met een diameter van > 5 cm
 - aneurysma met een diameter van 4 tot 5 cm dat in de afgelopen 6 maanden 0,5 cm in omvang toegenomen is
 - aneurysma dat ten minste 1,5 keer groter is dan de diameter van de normale infrarenale aorta

3. Contra-indicaties

Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten die een aandoening hebben waarbij de graft geïnfecteerd kan raken
- patiënten die gevoelig of allergisch zijn voor de productmaterialen genoemd in Tabel 1

Neem ook de patiëntselectiegegevens in uw overwegingen mee (Sectie 4.2).

4. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

LET OP: Lees vóór gebruik alle instructies aandachtig door. Het niet juist opvolgen van de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen kan ernstige gevolgen hebben of leiden tot letsel bij de patiënt.

4.1. Algemeen

- Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die getraind zijn in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van het product. Specifieke trainingsverwachtingen worden beschreven in Trainingseisen voor de arts (Sectie 9.1).
- Zorg er altijd voor dat tijdens de implantatie of re-interventie een vasculair operatieteam beschikbaar is voor het geval er moet worden overgegaan op open chirurgische reparatie.

4.2. Patiëntselectie

- Een onjuiste patiëntselectie kan leiden tot een slechte werking of anderszins van de specificaties afwijkende werking van het product.
- Gebruik het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel niet bij patiënten die de benodigde preoperatieve en postoperatieve beeldvormings- en implantatieonderzoeken niet kunnen ondergaan (Sectie 9 tot Sectie 12).
- Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel wordt niet aanbevolen voor patiënten die de contrastmiddelen voor controlescans tijdens en na de operatie niet kunnen verdragen.
- Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel wordt niet aanbevolen voor patiënten die te groot of te zwaar zijn voor controlescans.
- Belangrijke anatomische elementen die een geslaagde uitsluiting van het aneurysma negatief beïnvloeden zijn bijvoorbeeld een ernstig gebogen proximale nek met een korte proximale aortanek ($> 75^\circ$ met een nek lengte van < 15 mm of $> 60^\circ$ met een nek lengte van < 10 mm); trombus- of kalkvorming op de arteriële implantatieplaatsen, met name ter hoogte van de aansluiting in de proximale aortanek en in het distale iliacale vat; aortavermauwing ter hoogte van de vertakking. Onregelmatige kalk- of plaqueafzetting kan leiden tot een minder goede fixatie en afsluiting op de implantatieplaatsen. In een nek die deze belangrijke anatomische elementen bezit, kan de graft eerder gaan migreren. Toepassing van een bifurcatieprothese bij patiënten met een distale aortavermauwing kan leiden tot verminderde bloedstroom door de poten. De AUI-stentgraft wordt aanbevolen voor patiënten met een aanzienlijke distale aortavermauwing.
- Iliacale conduits kunnen worden toegepast om het plaatsingssysteem veilig in te brengen, indien de behandelend arts heeft vastgesteld dat de patiënt geen toegangsvat heeft waarin het plaatsingssysteem veilig kan worden ingebracht.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel op de lange termijn zijn niet bekend.
- De veiligheid en doeltreffendheid van het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel zijn niet beoordeeld bij patiënten:
 - jonger dan 18 jaar
 - die zwanger zijn of borstvoeding geven
 - die een aneurysma hebben van het type:
 - suprarenaal
 - juxtaarenaal of pararenaal
 - geïsoleerd iliofemorale
 - mycotisch
 - inflammatoir
 - pseudoaneurysma
 - met een dominante patente inferieure mesenteriale slagader en een verstopte of stenotische buikslagader of superieure mesenteriale slagader
 - met een onbehandeld thoracaal aneurysma met een diameter van $> 4,5$ cm
 - met een acuut te behandelen aneurysma, bijv. trauma of ruptuur
 - met een geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie
 - die in de 3 maanden voorafgaand aan implantatie een myocardinfarct (MI) of cerebrovasculair accident (CVA) hebben gehad
 - met een klokvormige nek, gedefinieerd als een distale toename van > 4 mm over een lengte van 10 mm
 - met een bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor antistollingsmiddelen, trombocytenaggregatiemiddelen of contrastmiddelen die niet van te voren kan worden behandeld
 - met aanzienlijke trombus tegen de aortawand aan ofwel de proximale of distale bevestigingsplaats (doorgaans $> 25\%$ van de bloedvaten rondom de aortanek en het iliacale vat, of $> 50\%$ van de iliacale vaat lengte), waardoor het product niet goed aan beide zijden kan worden gefixeerd en afgedicht
 - met ectatische iliacale vaten die bilaterale exclusie van de hypogastrische bloedstroom vereisen
 - met een arteriële toegangplaats die naar verwachting te klein of te kronkelig is voor de diameter van het product (14 tot 20 Fr)
 - met een actieve infectie op het moment van de onderhavige ingreep, vastgesteld aan de hand van pijn, koorts, drainage, positieve bloedweek of leukocytose (WBC $> 11.000/\text{mm}^3$) die wordt behandeld met antibacteriële middelen (niet-profylactisch)
 - met een aangeboren degeneratieve collageenziekte
 - met een creatinine van $> 2,0$ mg/dl (of $> 182 \mu\text{mol/l}$)
 - die gedialyseerd worden
 - met een bindweefselaandoening
- Alle patiënten moeten worden geïnformeerd dat endovasculaire behandeling levenslange, regelmatige follow-up vereist voor de beoordeling van hun gezondheid en de werking van de endovasculaire graft. Bij patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekages,

toenemende aneurysma's of wijzigingen in de structuur of positie van de endovasculaire graft) is een uitgebreide follow-up vereist. Specifieke richtlijnen voor follow-up worden beschreven in Sectie 12.

- Patiënten bij wie een verminderde bloedstroom door de graftpoot of lekkage optreedt, moeten mogelijk een secundaire ingreep of operatie ondergaan.
- Interventie of conversie naar open chirurgische reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie moet worden overwogen voor patiënten die last hebben van toenemende aneurysma's of endolekages. Een vergroting van het aneurysma of aanhoudende endolekage kan ruptuur van het aneurysma tot gevolg hebben.

4.3. Vóór de implantatieprocedure

- Preoperatieve planning voor toegang en plaatsing moet uitgevoerd worden vóór het openen van de productverpakking.
- Inspecteer de inhoud van de verpakking van het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel en het product zelf voor gebruik zorgvuldig op beschadigingen of defecten. Gebruik een product niet als er beschadigingen zichtbaar zijn of als de steriele buffer is verbroken. Hersteliseer het plaatsingssysteem of de stentgraft niet.
- Buig, knik of wijzig het Endurant II/Endurant IIS-plaatsingssysteem niet vóór de implantatie, omdat dit problemen kan veroorzaken met de plaatsing.
- Om het risico op trombotische complicaties te verkleinen, moet een extra intraveneuze bolus heparine toegediend worden voor de plaatsing van het product.

4.4. Tijdens de implantatieprocedure

- Ga voorzichtig te werk bij de hantering en de plaatsingstechniek om vaatrupturen te voorkomen.
- Onderzoek de wijzen uit dat het risico van micro-embolisatie toeneemt naarmate de procedure langer duurt.
- Niercomplicaties kunnen optreden:
 - door het gebruik van te veel contrastmiddelen
 - door embolisatie of verkeerde plaatsing van de stentgraft
- Breng stentgrafts niet aan op een locatie waar endolekage kan ontstaan of slagaderen afgesloten worden terwijl deze nodig zijn voor de bloedstroom naar organen of ledematen. Dit kan ertoe leiden dat het product chirurgisch verwijderd moet worden.
- Voer het plaatsingssysteem op onder geleide van fluoroscopie om te voorkomen dat de stentgraft knikt of niet goed uitgelijnd wordt. Gebruik geen overmatige kracht bij het opvoeren of terugtrekken van het plaatsingssysteem als weerstand wordt waargenomen. Als het plaatsingssysteem tijdens de plaatsing knikt, breng de stentgraft dan niet aan. Verwijder het product en breng een nieuw systeem in.
- Draai het plaatsingssysteem niet verder als de tip niet met het plaatsingssysteem meedraait.
- Wees extreem voorzichtig bij lastige gebieden, zoals gebieden met stenose, intravasculaire trombose, of bij verkalkte of afwijkende vaten. Overweeg ballonangioplastiek op de plaats van een vernauwd of stenotisch vat en probeer het katheterplaatsingssysteem vervolgens voorzichtig opnieuw in te brengen.
- Een niet-afdoende sealingszone kan leiden tot een verhoogd risico van lekkage in het aneurysma of migratie van de stentgraft.
- Zorg tijdens de implantatieprocedure voor systemische anticoagulatie volgens het toepasselijke ziekenhuis-/artsenprotocol. Als er een contra-indicatie voor heparine bestaat, kies dan een alternatief antistollingsmiddel.
- Stentgrafts kunnen niet opnieuw geplaatst of teruggetrokken worden in het plaatsingssysteem, zelfs als deze slechts gedeeltelijk aangebracht zijn.
- Als de grafthuls per ongeluk teruggetrokken wordt, wordt het product voortijdig aangebracht en kan daardoor onjuist geplaatst worden.
- Raadpleeg Tabel 8 voor de overlapcriteria voor de poot van de stentgraft en de ipsilaterale poot van de Endurant IIS. Zoals aangegeven in Tabel 8 mogen bij stentgraftconfiguraties met een overlapcriterium van 3 stents niet meer dan 3 stents overlappen.
- Bij het plaatsen van de stentgraft moet de voorste handgreep goed op zijn plaats worden gehouden.
- Als een compliant ballonkatheter wordt gebruikt, mag deze niet te hard of buiten het graftmateriaal worden opgeblazen. Volg alle instructies van de fabrikant over de bediening van de katheter op.
- Hogedrukinjecties met contrastmiddel aan de randen van de stentgraft onmiddellijk na de implantatie kunnen endolekages veroorzaken.

4.5. Behandeling en follow-up

- Endolekages die tijdens de implantatieprocedure niet worden behandeld, moeten na de implantatie zorgvuldig worden bewaakt.
- Alle patiënten moeten na een endovasculaire aneurysmareparatie periodiek gecontroleerd worden om de stentgraft, aneurysma-afmeting en occlusie van de vaten in het behandelde gebied te beoordelen. Significante vergroting van het aneurysma (> 5 mm), de aanwezigheid van een nieuwe endolekage, bewijs van bloedstroom om de graft, wijziging in aneurysmapulsatie of migratie die leidt tot een niet-afdoende sealingszone, moet onmiddellijk onderzocht worden en geeft mogelijk aan dat er een aanvullende interventie of chirurgische conversie vereist is.
- Een aanvullende behandeling waaronder endovasculaire behandeling of chirurgische conversie moet zeker worden overwogen in de volgende gevallen:
 - groei van het aneurysma met > 5 mm, met of zonder endolekage, sinds de laatste follow-up
 - wijziging in aneurysmapulsatie, met of zonder groei of endolekage
 - aanhoudende endolekage, met of zonder groei van het aneurysma
 - migratie van de stentgraft die leidt tot een niet-afdoende sealingszone
 - verslechtering van de nierfunctie door occlusie van de nierslagader (migratie of slechte plaatsing)
- Na een endovasculaire aneurysmareparatie (EVAR), kan spinale ischemie (SCI) leiden tot de zeldzame complicatie paraplegie of paraparese. CSF-drainage wordt aanbevolen bij vermoedelijke spinale ischemie.

4.6. MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel bestand is tegen MR-straling ("MR-veilig onder voorwaarden"). Het product kan veilig gescand worden in MRI-systemen van 1,5 T en 3,0 T bij exclusief gebruik van de gespecificeerde testparameters (Sectie 9.6). Aanvullende MRI-veiligheidsinformatie staat in Sectie 9.6.

5. Bijwerkingen

5.1. Mogelijke bijwerkingen

Bijwerkingen die kunnen optreden of die interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer:

- amputatie
- complicaties in verband met de narcose en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. aspiratie)

- vergroting van het aneurysma
- ruptuur van het aneurysma en overlijden
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- arteriele of veneuze trombose of pseudoaneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of coagulopathie
- darmcomplicaties (bijv. ileus, tijdelijke ischemie, infarct, necrose)
- hartcomplicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. in bil of been)
- overlijden
- oedeem
- embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- koorts en lokale ontsteking
- urogenitale complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. ischemie, erosie, fistel, incontinentie, hematurie, infectie)
- leverfalen
- impotentie
- infectie van het aneurysma, de toegangsplaats, waaronder abscesvorming, tijdelijke koorts en pijn
- lymfatische complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. lymfiefistel)
- lokale of systemische neurologische complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. verwarring, beroerte, TIA, paraplegie, paraparese, verlamming)
- occlusie van het product of natieve bloedvat
- pulmonale complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen
- niercomplicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. slagaderocclusie, contrastmiddeltoxiciteit, insufficiëntie, falen)
- stentgraft: onjuiste plaatsing, onvolledige ontplooiing; migratie; breuk van een hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; draaiing of knikken in de stentgraft; problemen bij inbrengen en verwijderen; slijtage graftmateriaal; dilatatie; erosie; perforatie en bloedstroom rondom de graft
- chirurgische conversie naar open reparatie
- complicaties bij de vasculaire toegangsplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel, dissectie
- vasculair spasme of vasculair trauma (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur, overlijden)
- schade aan bloedvaten
- wondcomplicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. dehiscentie, infectie, hematoom, seroovorming, cellulitis)

6. Patiëntselectie en behandeling

6.1. Individualisering van de behandeling

Elk Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel moet besteld worden in een afmeting die geschikt is voor de anatomie van de patiënt. De arts is verantwoordelijk voor de juiste afmeting van het product. De stentgraft moet groter zijn dan de binnendiameter van het vat (aortaconfiguraties worden 10 tot 20% groter aanbevolen; iliacale configuraties worden 10 tot 25% groter aanbevolen). Raadpleeg Sectie 6.2 voor nadere informatie. De stentgraftconfiguraties bedekken aortadiameters variërend van 19 tot 32 mm en iliacale diameters van 8 tot 25 mm. De aanbevolen totale lengte van meerdere geplaatste stentgrafts moet zich uitstrekken van de onderste nierslagader tot net boven de vertakking van de interne iliacale of hypogastrische slagader. Alle lengten en diameters van de stentgrafts die nodig zijn om de procedure te voltooien, moeten beschikbaar zijn voor de arts, met name als preoperatieve planningsmetingen (behandelingsdiameters/-lengten) niet zeker zijn. Door deze benadering is er een grotere peroperatieve flexibiliteit voor het bereiken van optimale procedurele resultaten.

Medtronic neemt mogelijk contact op met artsen om de juiste afmetingen van de stentgrafts te bepalen op basis van de beoordeling door de arts van de anatomische metingen van de patiënt. De eerder beschreven voordelen en risico's moeten bij elke patiënt zorgvuldig afgewogen worden voor gebruik van het stentgraftstelsel.

Opmerking: Door de aard van het ontwerp en de flexibiliteit van het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel kan de totale lengte van elke stentgraft na plaatsing korter zijn.

LET OP: Overdistensie en letsel van het vat of een gedeeltelijk naar binnen gevouwen stentgraft, kunnen veroorzaakt worden door een te grote afmeting van de stentgraft in verhouding tot de diameter van het bloedvat.

7. Informatie voor patiëntbegeleiding

De arts moet de volgende risico's en voordelen afwegen bij de informatieverstrekking aan de patiënt over dit endovasculaire product en de procedure:

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- risico's en voordelen gerelateerd aan open chirurgische reparatie
- risico's en voordelen gerelateerd aan endovasculaire reparatie
- risico's gerelateerd aan niet-interventionele behandeling of medicatie
- risico's van aneurysmaruptuur in vergelijking met endovasculaire reparatie
- mogelijkheid dat aanvullende endovasculaire of open chirurgische reparatie van het aneurysma vereist is
- de veiligheid en doeltreffendheid van het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel op de lange termijn zijn niet bekend
- langdurige, regelmatige follow-up is vereist voor de beoordeling van de gezondheid van de patiënt en de werking van de stentgraft
- patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkages, toenemende aneurysma's) moeten nauwkeurig bewaakt worden
- symptomen van een aneurysmaruptuur

Medtronic raadt de arts aan de patiënt (schriftelijk) alle risico's van een behandeling met het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel mede te delen. Details over de risico's die op kunnen treden na implantatie van het product, staan vermeld onder Bijwerkingen (Sectie 5).

8. Wijze van levering

8.1. Steriliteit

Elk stentgraftonderdeel (bifurcatieprothese, AUI, poot, aorta- en iliacale extensie, en abdominale buis) is afzonderlijk opgenomen in een plaatsingssysteem. Het product is gesteriliseerd met elektronenstralen en wordt steriel geleverd voor eenmalig gebruik.

- Niet opnieuw gebruiken of hersteriliseren.
- Als het product beschadigd is of als de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie.

8.2. Inhoud

- Eén Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel
- Eén gebruiksaanwijzing

8.3. Opslag

Bewaar het systeem bij kamertemperatuur op een donkere, droge plaats.

9. Gebruiksaanwijzing voor de arts

9.1. Trainingseisen voor de arts

Elke arts moet worden getraind in het gebruik van het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel alvorens het te gebruiken.

LET OP: Het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams die getraind zijn in vasculaire interventietechnieken en in het gebruik van dit product.

De volgende vaardigheden en kennis zijn vereist voor artsen die het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftstelsel gebruiken:

- natuurlijke voorgeschiedenis van abdominale aorta-aneurysma's (AAA), aorto-iliacale aneurysma's en comorbiditeiten gerelateerd aan AAA-reparatie
- interpretatie van radiografische, fluoroscopische en angiografische beelden
- juist gebruik van radiografisch contrastmiddel
- arteriële incisie, arteriotomie en reparatie of technieken voor percutane toegang en sluiting
- technieken met niet-selectieve en selectieve voedraden en katheters
- embolisatie
- angioplastiek
- plaatsing van endovasculaire stent
- teugeltechnieken
- technieken voor een optimale stralingshygiëne
- keuze voor en afmetingen van het product

9.2. Aanbevolen maatkeuze

De Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemen zijn verkrijgbaar in de afmetingen die worden beschreven in Tabel 2 tot en met Tabel 7. Raadpleeg de contactinformatie achterin deze handleiding voor vragen over de juiste maatbepaling.

Tabel 2. Maattabel — Endurant II-bifurcatie-configuratie

Buitendiameter (Fr)	Proximale x distale diameter (mm x mm)	Bedekte lengte (mm)	Binnendiameter vat (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		26-28
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x16		
	26x13		21-22
	25x16		
	25x13		19-20
	23x16		

Tabel 3. Maattabel — Endurant IIS-bifurcatie-configuratie

Buitendiameter (Fr)	Proximale x distale diameter (mm x mm)	Bedekte lengte (mm)	Binnendiameter vat (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tabel 4. Maattabel — Poot-configuratie

Buitendiameter (Fr)	Proximale x distale diameter (mm x mm)	Bedekte lengte (mm)	Binnendiameter vat (mm)
18	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	18x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tabel 5. Maattabel — Iliacale extensie-configuratie

Buitendiameter (Fr)	Proximale x distale diameter (mm x mm)	Bedekte lengte (mm)	Binnendiameter vat (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Tabel 6. Maattabel — Aorta-extensie- en abdominale buis-configuratie

Buitendiameter (Fr)	Proximale x distale diameter (mm x mm)	Bedekte lengte (mm)	Binnendiameter vat (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tabel 7. Maattabel — Aorto-uni-iliacale configuratie (AUI)

Buitendiameter (Fr)	Proximale x distale diameter (mm x mm)	Bedekte lengte (mm)	Binnendiameter vat (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Productinspectie

Inspecteer het product en de verpakking op aanwezige beschadigingen of defecten. Als de uiterste gebruiksdatum verstreken, het product beschadigd of de steriele buffer verbroken is, mag het niet gebruikt worden en moet u contact opnemen met uw Medtronic-vertegenwoordiger voor retourinformatie of een vervangend product.

9.4. Vereiste extra benodigdheden

- Aanvullende Endurant II- of Endurant IIS-stentgraftsystemen van verschillende lengten en diameters
- Röntgensapparatuur met mogelijkheden voor digitale angiografie (C-arm of vaste unit). Fluoroscopische beeldvorming en de mogelijkheid de beelden op te slaan en opnieuw op te roepen.
- Verschillende voedraden met de juiste lengte
- Gehepanniseerde zoutoplossing

9.5. Aanbevolen extra benodigdheden

- Introducer sheaths
- Power injector
- Radiopake liniaal met centimeterverdeling
- Verschillende ballonkatheters
- Compliante ballonkatheters
- Röntgencontrastmiddel
- Steriel siliconen glijmiddel of steriele minerale olie
- Interventionele teugelhulpmiddelen
- Endovasculaire coils en vasculaire pluggen

9.6. MRI-informatie

Niet-klinische tests hebben uitgewezen dat de Endurant II/Endurant IIS-stentgraft bestand is tegen MR-straling ("MR-veilig onder voorwaarden"). Een patient met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat voldoet aan de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 2500 gauss/cm of minder
- Maximale bij MR-systeem gerapporteerde, gemiddelde totale lichaams-SAR (specifieke absorptieratio) van 4 W/kg (eerste niveau gecontroleerde bedieningsmodus)

Onder de bovenstaande gedefinieerde scanvoorwaarden wordt de Endurant II/Endurant IIS-stentgraft verwacht het volgende te genereren:

- een maximale temperatuurstijging van 1,00 °C na 15 minuten continu scannen in een scanner van 1,5 tesla
- en een maximale temperatuurstijging van 3,27 °C na 15 minuten continu scannen in een scanner van 3,0 tesla

Het beeldartefact strekt zich uit over ongeveer 5 en 8 mm van het product, zowel binnen als buiten het lumen ervan, bij scans bij niet-klinische tests met de volgende: spinecho en gradiëntecho, respectievelijk, in een MR-scanner van 3,0 tesla van Siemens TrioTim (VB 13-software) met een volledige lichaamszender.

10. Implantatie-instructies

10.1. Vasculaire toegang en product voorbereiden

De juiste afmetingen van de aorta en iliacale vaten moeten bepaald worden vóór de implantatie van de aorta- en iliacale stentgraftconfiguraties door middel van een CT-scan met contrastvloeistof en angiogrammen van de iliacale vaten en aorta. 3D-beeldvorming kan ook nuttig zijn. Raadpleeg Aanbevolen maatkeuze (Sectie 9.2). Tijdens de procedure moeten deze beelden beschikbaar zijn ter referentie. Vasculaire instrumenten en andere chirurgische benodigdheden voor toegang tot het vat moeten eveneens beschikbaar zijn.

Om het risico van trombo-embolieën te verkleinen, wordt aanbevolen dat de patient tijdens de procedure gehepariniseerd wordt.

LET OP: Trek de grafthuls niet terug voordat deze nauwkeurig in het vaatstelsel geplaatst is en klaar is voor plaatsing.

LET OP: Het systeem nooit opvoeren of terugtrekken uit het vaatstelsel zonder gebruik van röntgendoorlichting.

10.1.1. Vasculaire toegang

1. Voor het verkrijgen van een vasculaire toegang tot de femorale slagaderen moet een aseptische procedure gevolgd worden.
2. Breng een voedraad in de ipsi-laterale femorale slagader in en voer deze op tot boven de nierslagaderen.
3. Vanaf de contralaterale kant van de femorale slagader plaatst u een tweede voedraad in de richting van de abdominale aorta.
4. Over deze voedraad plaatst u een angiografiekatheter boven de nierslagaderen.
5. Maak een angiogram.

Opmerking: Een aanvullende incisie voor de toegang tot het gewone iliacale vat kan nodig zijn.

10.1.2. Product voorbereiden

1. Bekijk het plaatsingssysteem onder fluoroscopie om de radiopake markeringen op de stentgraft te kunnen zien. De radiopake markeringen geven de proximale en distale randen van het graftmateriaal aan.

2. Draai de grafthuls om de radiopake markering op de korte poot van de bifurcatieprothese op gelijke hoogte te brengen met het contralaterale iliacale vat van de patiënt.
3. Spoel het voerdraadlumen door met gehepantiniseerde zoutoplossing.
4. Activeer de hydrofiele coating vóór het inbrengen in het bloedvat door het oppervlak van de grafthuls nat te maken met een gaasje dat is doordrenkt met steriele zoutoplossing, zodat de schacht glibberig aanvoelt.

10.2. Plaatsingsprocedure

Medtronic raadt het aan om een sheath met een juiste afmeting te gebruiken voor het uitvoeren van diagnostische tests. Er is geen sheath nodig om het plaatsingssysteem of de stentgraft in te brengen.

LET OP: Verwijder de voerdraad niet terwijl het plaatsingssysteem zich in de patiënt bevindt.

WAARSCHUWING: Om trombose te voorkomen moet een extra intraveneuze bolus heparine toegediend worden vóór de plaatsing van het product.

10.2.1. Inbrengen van de bifurcatieprothese

WAARSCHUWING: Voer het plaatsingssysteem nooit op zonder eerst een voerdraad te plaatsen.

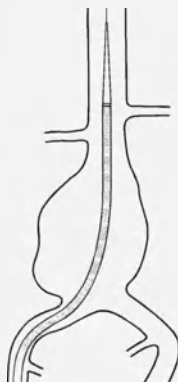
1. Breng het plaatsingssysteem langzaam in.
2. Voer het over de voerdraad op zodat de meest proximale stents en de radiopake markeringen gevisualiseerd worden in de proximale aortaneek (Afbeelding 4).
3. Injecteer contrastmiddel via een angiografische (varkensstaart) katheter in de abdominale aorta en markeer de positie van de doellocatie op de monitor of op het lichaam van de patiënt.
4. Plaats de bifurcatieprothese zodanig dat de bovenrand van het grafmateriaal zich net onder de onderste nierslagader bevindt. (Opmerking: De rand van het grafmateriaal bevindt zich 0,5 tot 1,0 mm boven de bovenrand van de proximale radiopake markeringen.)

Opmerking: Als de bovenrand van het grafmateriaal zeer dicht bij de nierslagaderen dient te worden geplaatst, kan er contrastmiddel geïnjecteerd worden om de locatie van de onderste nierslagader te bepalen en de positie te controleren alvorens het product volledig uit te vouwen.

LET OP: Als de proximale positie geïdentificeerd is, mag de patiënt of de beeldvormingsapparatuur niet verplaatst worden, aangezien de stentgraft hierdoor mogelijk niet nauwkeurig kan worden geplaatst.

LET OP: De angiografische katheter kan voor de plaatsing verwijderd worden. Als de angiografische katheter echter pas na de plaatsing verwijderd wordt, moet u ervoor zorgen dat de tip (zoals bijvoorbeeld van een varkensstaartkatheter) vóór de verwijdering rechtgetrokken is met een voerdraad, zodat de stentgraft niet naar beneden getrokken wordt.

LET OP: Bij het uitlijnen van de positie van de stentgraft moet de röntgenapparatuur loodrecht op de middenlijn van de infrarenale aorta staan om parallax of andere bronnen van visualisatiefouten te voorkomen. Er kan een craniale of caudale angulatie van de röntgenbuis met beeldversterker nodig zijn, met name als er een anterieure angulatie in de aneurysmanek zit.



Afbeelding 4. Inbrengen van het aortaplaatsingssysteem

10.2.2. Positiebevestiging

1. Controleer of het distale deel van de contralaterale, korte poot zich boven de aortavertakking en binnen de aneurysmazak, en niet binnen het iliacale vat, bevindt.
2. Roteer de handgreep totdat de radiopake markering op de distale stent van de contralaterale, korte poot op gelijke hoogte is geplaatst met het contralaterale iliacale vat.

Opmerking: Als de tip tijdens het roteren van het systeem niet met de handgreep meedraait, trek het systeem dan terug en plaats het opnieuw tot de gewenste positie is bereikt.

10.2.3. Plaatsen van het proximale uiteinde van de bifurcatieprothese

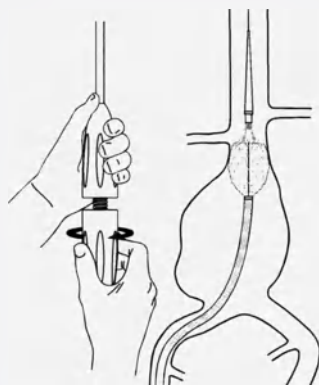
1. Met 1 hand op de voorste handgreep houdt u het plaatsingssysteem op de plaats.
2. Trek met de andere hand de grafthuls langzaam terug, door de externe slider tegen de klok in te draaien (in de richting van de pijl), totdat de ingevouwen suprarenale stent wordt uitgevouwen en 2 tot 3 van de bedekte stents volledig uitgevouwen zijn (Afbeelding 5).
3. Gebruik angiografie om de positie van de bifurcatieprothese ten opzichte van de nierslagaderen te controleren.
4. Indien nodig duwt u het volledige plaatsingssysteem voorzichtig in proximale of distale richting tot het proximale uiteinde van het grafmateriaal gelijk ligt met de distale rand van de onderste nierslagader.

Opmerking: In het onwaarschijnlijke geval dat het plaatsingssysteem defect raakt en de stentgraft gedeeltelijk wordt ontplooid vanwege een breuk in de grafthuls, kan de techniek voor "demonstratie van de handgreep" worden gebruikt voor het plaatsen van de stentgraft. Raadpleeg Sectie 11, Noodtechnieken.

LET OP: De grafthuls niet draaien tijdens het plaatsen. Hierdoor kan de stentgraft getordeerd raken en tijdens het plaatsen roteren.

LET OP: Als de grafthuls per ongeluk teruggetrokken wordt, wordt de stentgraft voortijdig aangebracht en kan daardoor onjuist geplaatst worden.

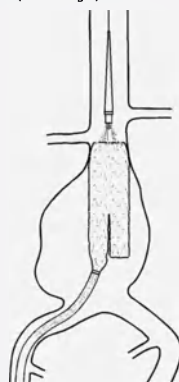
WAARSCHUWING: Als de radiopake markeringen niet goed worden uitgelijnd, kan dat leiden tot een onjuiste plaatsing van de stentgraft.



Afbeelding 5. Plaatsen van het proximale uiteinde van de bifurcatieprothese

10.2.4. Plaatsen van de contralaterale poot van de bifurcatieprothese

Blijf de voorste handgreep van het plaatsingssysteem op de plaats houden en rolei vervolgens de sliderhandgreep tegen de klok in. Stop onmiddellijk nadat de contralaterale poot uit de graftuils/plaatsingshuls vrijgegeven is (Afbeelding 6).



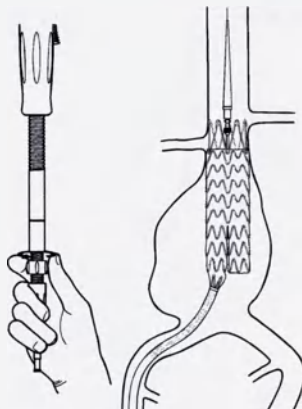
Afbeelding 6. Plaatsen van de contralaterale poot

10.2.5. Vrijgave van het proximale uiteinde van de suprarenale stent

1. Gebruik angiografie om de positie van de bifurcatieprothese ten opzichte van de nierslagaderen te controleren.
2. Met 1 hand op de voorste handgreep blijft u het plaatsingssysteem op de plaats houden.
3. Met de andere hand draait u het achterwiel met de klok mee, waardoor de taps toelopende tip voorwaarts beweegt om het proximale uiteinde van de suprarenale stent vrij te geven (Afbeelding 7).
4. Observeer het vrijgeven van de suprarenale stent onder fluoroscopie en ga door met draaien aan het achterwiel totdat de suprarenale stent geheel vrij van de spindel van het plaatsingssysteem is.

Opmerking: In het onwaarschijnlijke geval dat het proximale uiteinde van de suprarenale stent niet kan worden vrijgegeven, raadpleegt u Sectie 11 voor noodtechnieken.

LET OP: In het onwaarschijnlijke geval dat het achterwiel tijdens het draaien hieraan losraakt, dient het wiel verwijderd te worden. Voer de blootliggende lipjes handmatig naar voren op via het schroefstuk totdat alle suprarenale stents los van de spindel zijn. Raadpleeg Sectie 11, Noodtechnieken.



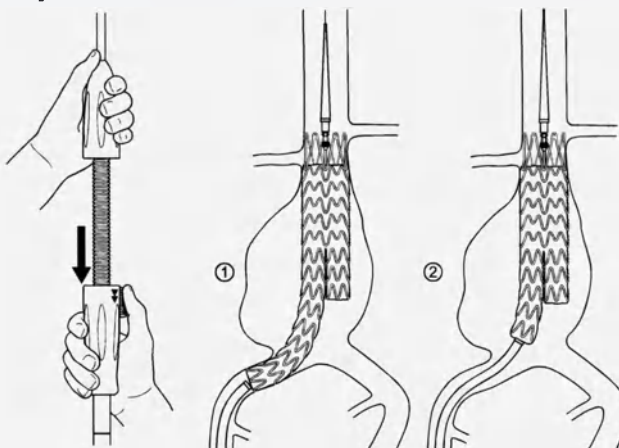
Afbeelding 7. Vrijgave van het proximale uiteinde van de suprarenale stent

10.2.6. Plaatsen van het distale uiteinde van de bifurcatieprothese

Draai de externe slider verder tegen de klok in of, terwijl u de voorste handgreep van het plaatsingssysteem op de plaats houdt, gebruik uw duim om de trigger op de externe slider terug te trekken totdat de bifurcatieprothese geheel geplaatst is.

Opmerking: Trek de grafthuls terug tot achter de flexibele tip van de stentstop (ongeveer 10 mm) om ervoor te zorgen dat de rand van de grafthuls de graft niet in de weg zit bij de voorwaartse opvoering van de katheter om de tip opnieuw af te dekken.

LET OP: Als de trigger gebruikt wordt om de stentgraft snel aan te brengen, moet het plaatsingssysteem op de plaats gehouden worden. Het plaatsingssysteem tijdens het plaatsen van de stentgraft niet roteren.



Afbeelding 8. Plaatsen van het distale uiteinde van de bifurcatieprothese

1. Endurant II-bifurcatieprothese
2. Endurant IIS-bifurcatieprothese

10.2.7. De spindle opnieuw afdekken met de taps toelopende tip (alleen Endurant II-bifurcatieprothese)

Opmerking: Voor de Endurant IIS-bifurcatieprothese laat u het plaatsingssysteem in situ wanneer u de poot van de stentgraft in de contralaterale poot plaatst. Ga verder naar De poot van de stentgraft in de contralaterale poot plaatsen (Sectie 10.2.9).

1. Met 1 hand op de voorste handgreep blijft u het plaatsingssysteem op de plaats houden.
2. Controleer of de spindle volledig losgekomen is van de suprarenale stent. Draai het plaatsingssysteem voorzichtig rond als de spindle niet geheel losgekomen is.
3. Draai het plaatsingssysteem voorzichtig rond en duw het gehele plaatsingssysteem ongeveer 3 cm in proximale richting zodat de taps toelopende tip en de spindle geheel los zijn van de suprarenale stent.
4. Met de andere hand draait u het achterwiel tegen de klok in waardoor de spindle afgedekt wordt door de taps toelopende tip (Afbeelding 9).
5. Controleer onder fluoroscopie of de spindle weer afgedekt wordt door de huls van de taps toelopende tip.
6. Blijf het achterwiel tegen de klok in draaien tot de spindle volledig afgedekt is en het achterwiel zich aan het onderkant bevindt (Afbeelding 9).

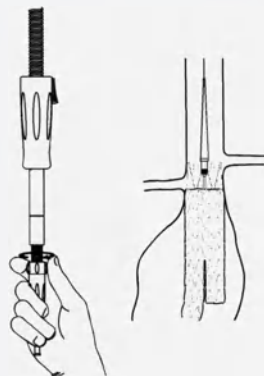
Opmerking: Wanneer het plaatsingssysteem naar voren wordt geduwd, pas dan goed op dat het distale uiteinde van de ipsilaterale poot niet wordt verplaatst.

Opmerking: Controleer of de suprarenale stent volledig los is van de spindle voordat u het plaatsingssysteem voorwaarts duwt.

Opmerking: Als de spindle tijdens het opvoeren verstrikt raakt in de suprarenale stent, draait u het achterwiel volledig met de klok mee. Maak een voorzichtige duw-trekbeweging met het plaatsingssysteem en roter het plaatsingssysteem tot de spindle langs de suprarenale stent beweegt. Ga vervolgens verder met het terugtrekken.

LET OP: Stop met draaien van het achterwiel als de onderkant van het achterste schroefstuk bereikt is.

WAARSCHUWING: Als het plaatsingssysteem onvoldoende wordt opgevoerd om de spindle weer af te kunnen dekken, kan dat tot gevolg hebben dat een suprarenale apex vast komt te zitten in de huls van de taps toelopende tip. Daardoor verandert de proximale plaatsingszone tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.

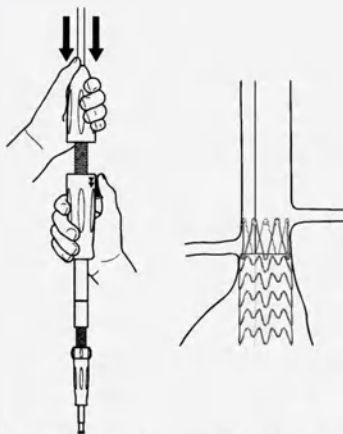


Afbeelding 9. Dek de spindle weer af met de taps toelopende tip

10.2.8. Verwijderen van het plaatsingssysteem (alleen Endurant II-bifurcatieprothese)

1. Met 1 hand op de voorste handgreep en de andere hand op de externe slider blijft u het plaatsingssysteem op de plaats houden.
2. Trek het plaatsingssysteem voorzichtig draaiend terug tot de spindle teruggetrokken is in het graftmateriaal van de stentgraft.
3. Trek de trigger van de externe slider terug en houd deze op zijn plaats terwijl u de voorste handgreep naar de slider brengt (Afbeelding 10).
4. Gebruik continue fluoroscopie en let op de bovenkant van de bifurcatieprothese terwijl u de taps toelopende tip langzaam terugtrekt in de grafthuls.
5. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig. Gebruik fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de bifurcatieprothese niet verschuift tijdens het terugtrekken.

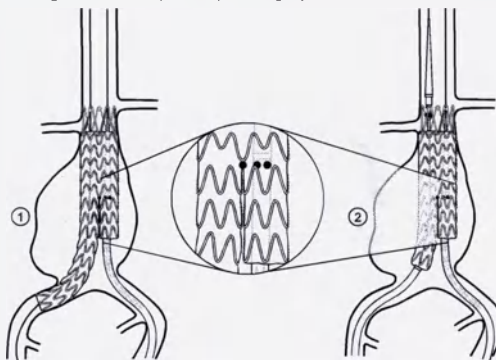
Opmerking: Behoud de vaattoegang en plaatsing van de draad tot alle stentgraftconfiguraties geplaatst zijn.



Afbeelding 10. Verwijderen van het plaatsingssysteem

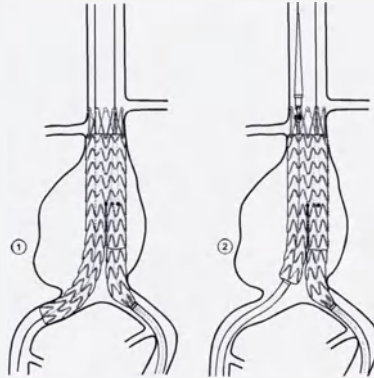
10.2.9. De poot van de stentgraft in de contralaterale poot plaatsen

1. Bereid het iliacale stentgraftstelsel voor zoals beschreven wordt in Product voorbereiden (Sectie 10.1.2).
2. Aan de contralaterale zijde van de patiënt brengt u een voerdraad in door de contralaterale poot en de aortanek van de eerder geplaatste bifurcatieprothese.
3. Plaats het plaatsingssysteem over de voerdraad en in de contralaterale poot van de bifurcatieprothese.
4. Breng de poot van de stentgraft in de contralaterale poot van de bifurcatieprothese in. De proximale radiopaque markering van de poot moet op gelijke hoogte zijn geplaatst met de radiopaque markering op de vertakking van de bifurcatieprothese (Afbeelding 11).



Afbeelding 11. Inbrengen van het iliacale plaatsingssysteem

1. Endurant II-bifurcatieprothese
 2. Endurant IIs-bifurcatieprothese
 3. Controleer of er een overlap is van 3 stents (Afbeelding 12).
 4. Met 1 hand op de voorste handgreep houdt u het plaatsingssysteem op de plaats.
 5. Trek met de andere hand de grafthuls langzaam terug, door de externe slider tegen de klok in te draaien.
 6. Trek op een willekeurig punt aan de trigger van de slider en trek de externe slider helemaal terug om het plaatsen van de poot-configuratie te voltooien.
 7. Verwijder het plaatsingssysteem.
- Opmerking:** In het onwaarschijnlijke geval dat het plaatsingssysteem defect raakt en de stentgraft gedeeltelijk wordt ontplooid, kan de techniek voor "demontage van de handgreep" worden gebruikt voor het succesvol plaatsen van de stentgraftconfiguratie. Raadpleeg Sectie 11, Noodtechnieken.
- LET OP:** Draai niet aan het iliacale-plaatsingssysteem terwijl dit zich in de patiënt bevindt.



Afbeelding 12. Poot-configuratie plaatsen

1. Endurant II-bifurcatieprothese
2. Endurant IIS-bifurcatieprothese

10.2.10. De spindlen opnieuw afdekken met de taps toelopende tip bij het plaatsingssysteem in de ipsilaterale poot (alleen Endurant IIS-bifurcatieprothese)

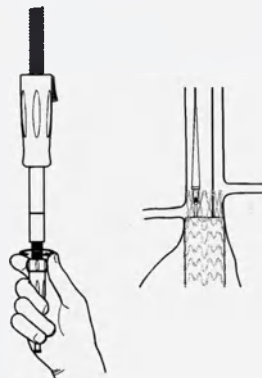
1. Met 1 hand op de voorste handgreep houdt u het plaatsingssysteem op de plaats.
2. Controleer of de spindel volledig losgekomen is van de supranale stent. Draai het plaatsingssysteem voorzichtig rond als de spindel niet geheel losgekomen is.
3. Draai het plaatsingssysteem voorzichtig rond en duw het gehele plaatsingssysteem ongeveer 3 cm in proximale richting zodat de taps toelopende tip en de spindel geheel los zijn van de supranale stent.
4. Met de andere hand draait u het achterwiel tegen de klok in waardoor de spindel afgedekt wordt door de taps toelopende tip (Afbeelding 13).
5. Controleer onder fluoroscopie of de spindel weer afgedekt wordt door de huls van de taps toelopende tip.
6. Blijf het achterwiel tegen de klok in draaien tot de spindel volledig afgedekt is en het achterwiel zich aan het onderkant bevindt (Afbeelding 13).

Opmerking: Wanneer het plaatsingssysteem naar voren wordt geduwd, pas dan goed op dat het distale uiteinde van de ipsilaterale poot niet wordt verplaatst.

Opmerking: Controleer of de supranale stent volledig los is van de spindel voordat u het plaatsingssysteem voorwaarts duwt.

Opmerking: Als de spindel tijdens het opvoeren verstrikt raakt in de supranale stent, draait u het achterwiel volledig met de klok mee. Maak een voorzichtige duw-/trekbeweging met het plaatsingssysteem en roter het plaatsingssysteem tot de spindel langs de supranale stent beweegt. Ga vervolgens verder met het terugtrekken.

LET OP: Stop met draaien van het achterwiel als de onderkant van het achterste schroefstuk bereikt is. **WAARSCHUWING:** Als het plaatsingssysteem onvoldoende wordt opgevoerd om de spindel weer af te kunnen dekken, kan dat tot gevolg hebben dat een supranale apex vast komt te zitten in de huls van de taps toelopende tip. Daardoor verandert de proximale plaatsingszone tijdens het terugtrekken van het plaatsingssysteem.

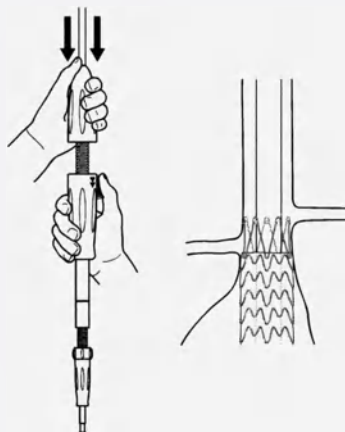


Afbeelding 13. Dek de spindel weer af met de taps toelopende tip

10.2.11. Verwijderen van het plaatsingssysteem (alleen Endurant IIS-bifurcatieprothese)

1. Met 1 hand op de voorste handgreep en de andere hand op de externe slider blijft u het plaatsingssysteem op de plaats houden.
2. Trek het plaatsingssysteem voorzichtig draaiend terug tot de spindel teruggetrokken is in het graftmateriaal van de stentgraft.
3. Trek de trigger van de externe slider terug en houd deze op zijn plaats terwijl u de voorste handgreep naar de slider brengt (Afbeelding 14).
4. Gebruik continue fluoroscopie en let op de bovenkant van de bifurcatieprothese terwijl u de taps toelopende tip langzaam terugtrekt in de grafthuls.
5. Verwijder het plaatsingssysteem voorzichtig. Gebruik fluoroscopie om er zeker van te zijn dat de bifurcatieprothese niet verschuift tijdens het terugtrekken.

Opmerking: Behoud de vaattoegang en plaatsing van de draad tot alle stentgraftconfiguraties geplaatst zijn.



Afbeelding 14. Verwijderen van het plaatsingssysteem

10.2.12. De poot van de stentgraft in de ipsilaterale poot plaatsen (alleen Endurant IIs-bifurcatieprothese)

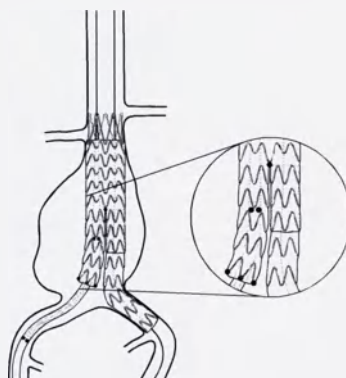
1. Bereid het iliacale stentgraftstelsel voor zoals beschreven wordt in Product voorbereiden (Sectie 10.1.2).
2. Aan de ipsilaterale zijde van de patiënt voert u het plaatsingssysteem op over de voerdraad en in de ipsilaterale poot van de eerder geplaatste bifurcatieprothese. De poot van de stentgraft heeft 2 markeringen aan de proximale rand, 2 markeringen aan de distale rand en 1 overlappingsmarkering circa 25 mm distaal van de proximale markeringen.
3. Plaats de stentgraft. Het overlappingspunt tussen de poot van de stentgraft en de ipsilaterale poot van de bifurcatieprothese is afhankelijk van de gekozen poten. Zie Tabel 8 voor informatie over de aanbevolen overlap van het product.

Tabel 8. Aanbevolen productoverlap — De poot van de stentgraft en de ipsilaterale poot van de Endurant IIs-bifurcatieprothese

Proximale diameter	Distale diameter	Lengte	Overlap	Plaatsingsinformatie
16	10	82	Maximaal 3 stents	Zie stap a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
16	24	82	3 tot 5 stents	Zie stap b
		93		
		82		
	28	93		
		82		
		93		
	10	124		
		156		
		199		
		124		
		156		
		199		
	13	82		
		93		
		124		
	16	156		
		199		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
	24	156		
		199		
		124		
	28	156		
		199		
		124		

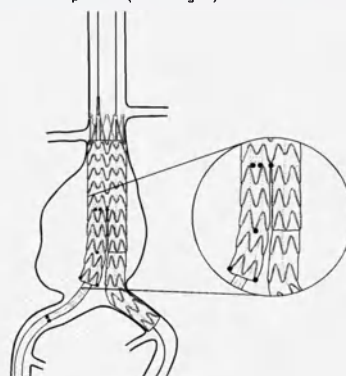
a. Overlap van 3 stents. Lijn de overlappingsmarkering op de poot van de stentgraft uit met de 2 markeringen aan het distale uiteinde van de ipsilaterale poot van de Endurant IIs-bifurcatieprothese (Afbeelding 15).

WAARSCHUWING: Raadpleeg Tabel 8 voor de overlapcriteria voor de poot van de stentgraft en de ipsilaterale poot van de Endurant IIs. Zoals aangegeven in Tabel 8 mogen bij stentgraftconfiguraties met een overlapcriterium van 3 stents niet meer dan 3 stents overlappen.



Afbeelding 15. Inbrengen van het iliacale plaatsingssysteem — Overlap van 3 stents

- b. Overlap van 3 tot 5 stents. Bij stentgrafts waarbij 3 tot 5 stents kunnen overlappen, kan een overlap van minimaal 3 stents worden bereikt door de instructies bij stap a (Afbeelding 15) op te volgen. Een overlap van maximaal 5 stents kan worden bereikt door de markeringen aan de proximale rand van de poot van de stentgraft uit te lijnen met de markering op de vertakking van de Endurant IIS-bifurcatieprothese (Afbeelding 16).



Afbeelding 16. Inbrengen van het iliacale plaatsingssysteem — Overlap van 5 stents

4. Met 1 hand op de voorste handgreep houdt u het plaatsingssysteem op de plaats.
 5. Trek met de andere hand de grafhuis langzaam terug, door de externe slider tegen de klok in te draaien.
 6. Trek op een willekeurig punt aan de trigger van de slider en trek de externe slider helemaal terug om het plaatsen van de poot-configuratie te voltooien.
 7. Verwijder het plaatsingssysteem (Sectie 10.2.11).
- Opmerking:** In het onwaarschijnlijke geval dat het plaatsingssysteem defect raakt en de stentgraft gedeeltelijk wordt ontplooid, kan de techniek voor "demontage van de handgreep" worden gebruikt voor het succesvol plaatsen van de stentgraftconfiguratie. Raadpleeg Sectie 11, Noodtechnieken.
- LET OP:** Draai niet aan het iliacale-plaatsingssysteem terwijl dit zich in de patient bevindt.

10.2.13. Iliacale of aortale extensie-stentgraftconfiguraties

1. Indien een aortale extensiestentgraftconfiguratie gebruikt moet worden, moet gecontroleerd worden of er een overlap van minimaal 3 stents is tussen de aortale extensiestentgraft en de bifurcatieprothese.
2. Volg de stappen voor de plaatsing van de bifurcatieprothese, behalve de rotatie van de handgreep om de extensie volledig te openen vóór de vrijgave van het proximale uiteinde van de suprarenale stent van de aortale configuratie.
3. Indien een iliacale extensiestentgraftconfiguratie gebruikt moet worden, moet gecontroleerd worden of er een overlap van minimaal 3 stents is tussen de iliacale extensie en de configuratie waaraan de iliacale extensie gemonteerd wordt. Dit wordt bereikt door de overlapmarkering van de poot uit te lijnen met de meest distale markering op de configuratie waaraan de extensie wordt gemonteerd.
4. Volg de stappen voor de plaatsing van de poot van de stentgraftconfiguratie (Sectie 10.2.6).

10.2.14. Abdominale buis-stentgraftconfiguratie

Als een abdominale buis-stentgraftconfiguratie nodig is, volg dan de stappen voor plaatsing van de bifurcatieprothese, met uitzondering van het volgende: Roleer de handgreep om de abdominale buis-stentgraft volledig te openen vóór de vrijgave van het proximale uiteinde van de suprarenale stent.

10.2.15. AUI-stentgraftconfiguratie

Volg de stappen voor de plaatsing van de bifurcatieprothese, maar draai aan de handgreep om het bedekte deel van de AUI-stentgraft geheel te openen voordat het proximale uiteinde van de suprarenale stent van de AUI-stentgraft vrijgegeven wordt. Volg de stappen die worden beschreven in Sectie 10.2.7 tot en met Sectie 10.2.8 voor de verwijdering van het plaatsingssysteem.

Indien een extra distale stentgraftconfiguratie gebruikt moet worden, moet de poot van de stentgraft gebruikt worden als de distale AUI-extensie. Plaats het plaatsingssysteem over de aanwezige voerdraad en volg de stappen voor de plaatsing van de poot van de stentgraft in Sectie 10.2.9. Om ervoor te zorgen dat de 2 stentgrafts goed in elkaar komen te zitten, moet u de radiopake overlapmarkering op de poot van de stentgraft uitlijnen met de distale radiopake markeringen op de AUI-stentgraft om zeker te zijn van een overlap van 3 stents.

Er kan een occluder gebruikt worden om de bloedstroom via de contralaterale iliacale slagader te blokkeren. Raadpleeg Sectie 10.2.16 en de gebruiksaanwijzing bij het endoluminale Talent-occludersysteem.

10.2.16. Plaatsing van de occluder

Het Talent-occluder systeem (afzonderlijk verpakt) is beschikbaar voor gebruik met het Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsysteem en wordt meestal gebruikt in combinatie met de AUI-stentgraft. Het

5. Trek aan het teugelhulpmiddel om de tipafdekking van de suprarenale stent te scheiden.
6. Trek de achterste T-buis handmatig terug om de taps toelopende tip na de plaatsing opnieuw af te dekken.
7. Volg de instructies voor verwijdering van het plaatsingssysteem.
8. Tijdens de verwijdering van het plaatsingssysteem moet de achterste T-buis teruggetrokken en de taps toelopende tip afgedekt blijven.

12. Aanbevelingen voor follow-upbeeldvorming

12.1. Algemeen

De huidige beeldvorming van stentgraftpatiënten omvat abdominale röntgenonderzoek en CT, met en zonder contrastmiddel. Alternatieve beeldvormingsmodaliteiten als MRI moeten gebruikt worden bij patiënten met een verstoorde nierfunctie of intolerantie voor contrastmiddel.

De keuze voor de beeldvorming moet gebaseerd zijn op de klinische beoordeling door de arts van de patiënt voor en na implantatie van de stentgraft. Na de plaatsing van een endovasculaire graft moeten de patiënt regelmatig gecontroleerd worden op bloedstroom rondom de graft, groei van het aneurysma of veranderingen in de structuur of de positie van de endovasculaire graft. Minimaal is jaarlijkse beeldvorming vereist, waaronder 1) abdominale röntgenopnamen om de integriteit van het product (stentbreuk, scheiding tussen de bifurcatieprothese en proximale manchetten of poortextensies, indien van toepassing) te onderzoeken, en 2) CT met en zonder contrastmiddel om aneurysmaveranderingen, bloedstroom rondom de graft, doorankelijkheid, kronkeligheid en progressieve ziekte te onderzoeken. Als niercomplicaties of andere factoren het gebruik van contrastmiddelen onmogelijk maken, kunnen abdominale röntgenopnamen en duplexechografie mogelijk vergelijkbare informatie opleveren.

12.2. Röntgenopnamen

Er moeten abdominale röntgenopnamen gebruikt worden om de aanwezigheid van een breuk in de stentgraft uit te sluiten. Er dienen röntgenopnamen vanuit vier hoeken van de nieren, de ureter en de blaas te worden gemaakt. Posterieure/anteriore (PA) en laterale beelden worden aanbevolen voor de visualisatie van de stentgraft. Zorg ervoor dat de stentgraft in zijn geheel op de beelden wordt vastgelegd om hem te kunnen beoordelen.

12.3. CT met contrastmiddel

Met contrast versterkte CT moet gebruikt worden voor de beoordeling van de stentgraftfixatie, vervorming, appositie aan de vaatwand bij de proximale en distale fixatieplaatsen, stentgraftmigratie, stentgraftdoorankelijkheid, AAA-afmeting, occlusie van vaatvertakkingen, en endolekkages (waaronder bron en type, indien aanwezig).

Een scan vóór toediening van contrastmiddel met 5 mm dikke slices wordt aanbevolen om vast te stellen of er verkalking is in gebieden waar artefacten door metalen verkeerd geïnterpreteerd kunnen worden als endolekkage. Een arteriële fase met <3 mm dikke slices en overlappende afbeeldingen vanaf de buikslagader tot de buitenste iliacale slagader wordt aanbevolen. Bij aneurysma's die niet afnemen en waarbij geen endolekkage of fixatieproblemen zichtbaar zijn, kan een late veneuze fase-scan uitgevoerd worden. De veneuze fase-scan kan ook uitgevoerd worden met een bredere collimatie (5 mm). Het wordt aanbevolen de set brongegevens te archiveren voor het geval een casusspecifieke beoordeling nodig is op een later tijdstip (volumemetingen, 3-dimensionale reconstructie of computergestuurde meetsoftware). Als het aneurysma het eerste jaar minder dan 5 mm afneemt, worden volumemetingen met 3-dimensionale software uitgevoerd als gevoeligere indicator van de AAA-afmeting. Patiënten die allergisch voor contrastmiddel zijn, dienen 12-24 uur vóór toediening premedicatie te krijgen.

12.4. CT zonder contrastmiddel

Bij patiënten met een verstoorde nierfunctie of patiënten die allergisch voor contrastmiddel zijn, kan een spiraal-CT zonder contrastmiddel overwogen worden voor de beoordeling van de stentgraftfixatie, vervorming, appositie aan de vaatwand bij de proximale en distale fixatieplaatsen, stentgraftmigratie, occlusie van vaten, en AAA-afmeting door middel van metingen van de diameter en het volume.

12.5. Duplexechografie

Bij patiënten met een verstoorde nierfunctie of patiënten die allergisch voor contrastmiddel zijn, kan kleurenduplexechografie overwogen worden om de grootte van de AAA-diameter, endolekkage en occlusie en stenose van de stentgraft te beoordelen.

12.6. MRI of MRA

Patiënten met een verstoorde nierfunctie (nierinsufficiëntie) kunnen in aanmerking komen voor magnetische resonantie imaging (MRI) of magnetische resonantie angiografie (MRA) in instellingen die expertise hebben op dit gebied. Er kan een artefact gerelateerd aan de stent optreden en voorzichtigheid is geboden bij de keuze van de juiste beeldvorming van de buitenste aneurysmawand voor de beoordeling van de AAA-afmeting. Indien het aneurysma niet duidelijk afneemt, kan een volumemeting nuttig zijn. Indien er twijfel is over de beeldvorming van verkalkte gebieden, fixatieplaatsen of de buitenwand van de aneurysmazak, kan een aanvullende CT-scan zonder contrastmiddel nodig zijn.

12.7. Beeldvormend onderzoek

Zie onderstaande tabel voor het aanbevolen schema voor follow-upbeeldvorming na implantatie van een stentgraft.

Tabel 9. Beeldvormingsaanbevelingen

Beeldvormend onderzoek	Follow-up na 12 maanden en jaarlijkse gedurende vijf jaar
CT ^a of MRA ^b met contrastmiddel	X
Abdominale röntgenopnamen (vanuit 4 hoeken, nieren, ureter en blaas)	X
^a CT-evaluatie is eventueel inclusief "dne-fasen"-techniek, volumeonderzoeken, 3D-reconstructie of computergestuurde metingen.	
^b MRA kan gebruikt worden bij patiënten met nierfalen of intolerantie voor contrastmiddel.	

12.8. Aanvullende beeldvorming

Opmerking: Aanvullende radiologische beeldvorming kan nodig zijn om de stentgraft in situ verder te evalueren op basis van bevindingen die gedaan zijn door een van de bewakingsprogramma's. De volgende aanbevelingen kunnen worden overwogen.

- Indien er bewijs is van een slechte of onregelmatige plaatsing van de stentgraft, ernstige buiging, knik of migratie van de stentgraft op abdominale röntgenopnamen, moet een spiraal-CT uitgevoerd worden om de aneurysmagrootte en de aan- of afwezigheid van een endolekkage te beoordelen.
- Indien een nieuwe endolekkage of een toename in de AAA-afmeting waargenomen wordt op de spiraal-CT, kunnen aanvullende onderzoeken als 3D-reconstructie of angiografische beoordeling van de stentgraft en het natief vaatstelsel nuttig zijn voor de verdere beoordeling van wijzigingen in de stentgraft of het aneurysma.
- Een spiraal-CT zonder contrastmiddel, MRI of MRA kan overwogen worden bij bepaalde patiënten met een intolerantie voor contrastmiddel of een verstoorde nierfunctie. In ziekenhuizen met de juiste expertise kan angiografie met gadolinium of CO₂ overwogen worden bij patiënten met een verstoorde nierfunctie bij wie een angiografische beoordeling vereist is.

13. Aanvullende bewaking en behandeling

Een aanvullende endovasculaire reparatie of een open chirurgische aneurysmareparatie moet overwogen worden voor patiënten met bewijs van suboptimale stentgraftfixatie, proximale endolekkage,

distale endolekkage, endolekkage uit overlapzone, aanhoudende bloedstroom om de graft met onbekende oorzaak of toename in AAA-afmeting van > 5 mm.

Uitsluiting van garantie

HOEWEL DE VASCULAIRE ENDURANT II/ENDURANT IIS-STENTGRAFT EN HET PLAATSINGSSYSTEEM VAN MEDTRONIC, HIerna HET 'PRODUCT' GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VOOR DE VERKOOP GETEST, LIGT DE MANIER WAAROP HET PRODUCT WORDT GEBRUIKT BUITEN DE CONTROLE VAN MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. EN HUN RESPECTIEVELIJKE DOCHTERONDERNEMINGEN (GEZAMENLIJK 'MEDTRONIC'), DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT, MET INBEGRIIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT EVENTUELE IMPLICIETE GARANTIES BETREFFENDE VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR BEPAALDE TOEPASSINGEN. MEDTRONIC KAN DOOR GEEN ENKELE RECHTSPERSOON AANSPRAKELIJK WORDEN GESTELD VOOR MEDISCHE KOSTEN OF DIRECTE, INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VERDOORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT, FALEN OF ONJUIST FUNCTIONEREN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF EEN VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS. NIEMAND IS GERECHTIGD OM MEDTRONIC TE VERPLICHTEN TOT ENIGE VOORSTELLING VAN ZAKEN, VOORWAARDE OF GARANTIE INZAKE HET PRODUCT.

De uitsluitingen en beperkingen die hierboven uiteengezet zijn, zijn niet bedoeld, en moeten niet geïnterpreteerd worden als een inbreuk op dwingende bepalingen van de van toepassing zijnde wet. Indien enig onderdeel of enige bepaling van deze Uitsluiting van garantie door een daartoe bevoegde rechtbank als onrechtmatig, onuitvoerbaar of in strijd met de van toepassing zijnde wet beschouwd wordt, zal dit de geldigheid van het overige deel van deze Uitsluiting van garantie niet aantasten en zullen alle rechten en plichten worden uitgelegd en ten uitvoer worden gebracht alsof deze Uitsluiting van garantie het desbetreffende ongekijld verklaarde gedeelte niet bevatte.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stentisiirrejärjestelmä

SISÄLLYSLUETTELO

1. Laitteen kuvaus	129
2. Käyttöaiheet	131
3. Vasta-aiheet	132
4. Vaarat ja varotoimet	132
5. Haittavaikutukset	133
6. Potilasvalinta ja hoito	134
7. Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja	134
8. Toimitustapa	134
9. Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja	135
10. Implantointiohjeet	136
11. Hätämenetelmät	144
12. Seurantakuvaussuositukset	144
13. Lisäseuranta ja -hoito	145

1. Laitteen kuvaus

Endurant™ II- ja Endurant™ IIs -stentisiirrejärjestelmä on tarkoitettu infrarenaalisen vatsa-aortan tai aortan ja lonkka- ja lantion aneurysmien endovaskulaariseen korjaukseen. Kohdeleesioon asetettu stentisiirre toimii pysyvänä vaihtoehtoisena verenvirtauskanavana potilaan verisuonistossa, ja se eristää leesion verenkierrosta ulkopuolelle niin, ettei se altistu veren virtaukselle ja paineelle.

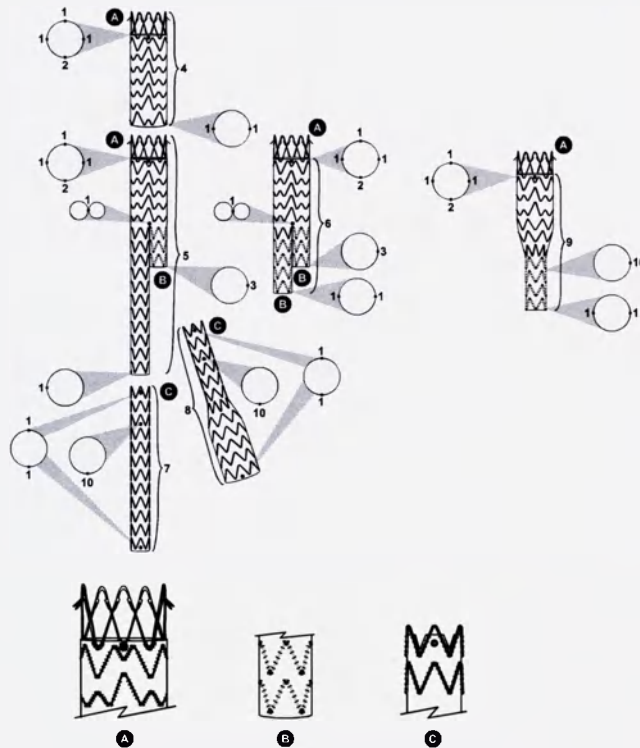
Stentisiirrejärjestelmässä on kaksi pääosaa: implantoitava stentisiirre ja kertakäyttöinen sisäänviejäjärjestelmä. Stentisiirre on ladattu valmiiksi sisäänviejäjärjestelmään, ja se vietään aneurysmakohdan fluoroskopiaohjauksessa. Kun stentisiirre vapautetaan, se laajenee itsestään ja mukautuu aneurysman ylä- ja alapuolella olevien eristysalueiden muotoon ja kokoon.

1.1. Stentisiirre

Endurant™ II- ja Endurant™ IIs -stentisiirteellä (kuva 1) on kaksi perusosaa: kaksiahaarainen osa ja lahjeosa. Muita malleja ovat lonkka- ja lantion osat, aortta- ja vatsa-aorttaputki ja aorta- ja lantion osat (AUI). Kun kaksiahaarainen osa tai AUI-osa on asetettu paikalleen, lahkeet ja lisästentisiirteet vedään suoneen erikseen ja yhdistetään implantoituun osaan.

Kaikki osat koostuvat nitinolistenteistä, jotka on ommeltu kangassiirteeseen sulamattomilla ompelilla. Stentisiirteeseen on ommeltu röntgenpositiivisia merkkejä, jotka helpottavat stentisiirteen visualisointia ja tarkkaa asetusta. Nitinolistentit saattavat myös näkyä fluoroskopiassa.

Stentisiirreosat on yllimitoitettava niin, että ne ovat suurempia kuin suonen mitattu sisäläpimitta (kohta 9.2). Seuraava taulukko (taulukko 1) sisältää yhteenvedon stentisiirremateriaaleista.



Kuva 1. Stentisiirreosat ja röntgenpositiivisten merkien sijainnit

1. Röntgenpositiivinen merkki
2. e-merkki
3. Aukon röntgenpositiivinen merkki
4. Endurant II -aorttajatko-osa tai vatsa-aorttaputki
5. Kaksihaarainen Endurant II -osa
6. Kaksihaarainen Endurant IIS -osa
7. Endurant II -lonkkavaltimojatk-osa
8. Endurant II -lahjeosa
9. Endurant II -aortta-uni-iliaca-osa
10. Pääleikkäisyysmerkki

Huomautus: Tämän kuvan ja muiden tämän oppaan tuotekuvien mitasuhteet eivät ole oikeat.

Taulukko 1. Stentisiirremateriaalit

Osa	Materiaali
Stentti	nikkeli-titaani-seos (nitinoli)
Röntgenpositiiviset nappimerkit	platina-indiumseos
Röntgenpositiivinen e-merkki	platina
Kontralateraalisen aukon merkki	platina-indiumseos
Siirremateriaali	polyesteri
Ommel	polyesteri ja polyeteeni

Endurant II- ja Endurant IIS-stentisiirrejärjestelmä ei sisällä luonnonkumilateksia. Valmistuksen ja kokoonpanon aikana se saattaa kuitenkin satunnaisesti koskettaa lateksia sisältäviä tuotteita.

1.1.1. Kaksihaarainen osa

Kaksihaaraisesta stentisiirteestä on saatavilla kaksi mallia: kaksihaarainen Endurant II -osa ja kaksihaarainen Endurant IIS -osa. Kaksihaarainen Endurant II -osa on aortta-lonkkavaltimostentisiirre, josta on saatavilla kolme pituutta. Kaksihaarainen Endurant IIS -osa on aorttamalli, josta on saatavilla yksi, lyhyempi pituus (kuva 1). Molempien kaksihaaraisen osien proksimaalinen pää vapautetaan aneurysman proksimaaliseen kaulaan ja yläosaan. Kaksihaaraisen osan proksimaalinen pää koostuu nitinolistenteistä, jotka on ommeltu siirrekankaaseen. Proksimaalisen pää suprapaenalisista osaa ei ole peitetty siirrekankaalla (kuva 1). Suprapaenalisissa stentissä on myös kiinnikettä, joiden avulla stentisiirre kiinnittyy paikalleen aorttaan.

Aorttaosan distaalinen pää haarautuu kahdeksi pienemmäksi putkeksi: ipsilateraaliseksi haaraksi ja lyhyemmäksi kontralateraaliseksi haaraksi. Kaksihaaraisessa Endurant II -osassa ipsilateraalisen haaran kaikki stentit on ommeltu kankaan ulkopuolelle, jolloin tuloksena on sileä lumenin sisäpinta. Kaksihaaraisessa Endurant IIS -osassa neljä distaalista stenttiä on ommeltu ipsilateraalisen haaran siirrekankaan sisäpuolelle. Kaikissa ko'issa kontralateraalisen haaran stentit on ommeltu siirrekankaan sisäpuolelle (kuva 1).

1.1.2. Lahjeosa

Lahjeosan proksimaalinen pää vapautetaan kaksihaaraisen osan haarojen sisään, ja distaalinen pää vapautetaan lonkkavaltimon sisään. Lahjeosan proksimaalisessa päässä on avoin verkko (kuva 1), jonka stenttilankojen välillä ei ole siirremateriaalia.

Huomautus: Lahjeosa implantoidaan kaksihaaraisen Endurant IIS -osan ipsilateraalisen ja kontralateraalisen haaran päälle. Katso kohta Lahjestentisiirteen vapauttaminen ipsilateraaliseen haaraan (koskee vain kaksihaarasta Endurant IIS -osaa) (kohta 10.2.12).

1.1.3. Lonkkavaltimojatk-osa

Lonkkavaltimojatk-osa käytetään, jos stentisiirrettä on pidennettävä distaalisesta päästä. Sen proksimaalisessa päässä on avoin verkko (kuva 1).

Huomautus: Oikeankokoista lahjeosaa voidaan käyttää lonkkavaltimojatk-osana.

1.1.4. Aorttajatko-osa ja vatsa-aorttaputki

Aorttajatko-osa ja vatsa-aorttaputkea käytetään, jos stentisiirrettä on pidennettävä proksimaalisesta päästä. Aorttajatko-osassa ja vatsa-aorttaputkessa on paljas proksimaalinen suprapaenalainen stentti, jossa on kiinnikkeet (kuva 1).

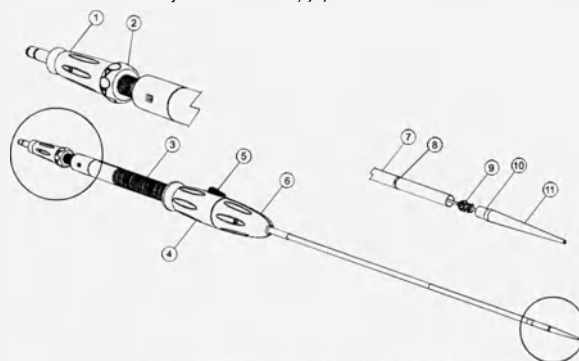
1.1.5. Aortta-uni-iliaca-osa (AUI-osa)

Aortta-uni-iliaca-osan (AUI-osan) proksimaalinen paa vapautetaan aneurysman proksimaaliseen kaulaan ja yläosaan. AUI-osan proksimaalisen aorttapään kaikki stentit on ommeltu siirekankaan ulkopuolelle. Aortta-osan proksimaalista stenttiä (suprarenaalista stenttiä) ei ole peitetty kankaalla. Paljaan stenttirakenteen ansiosta AUI-stentisiirre voidaan kiinnittää munuaisvaltimoiden yläpuolelle tukkimatta niitä siirekankaalla. Proksimaalinen rakenne on esitetty edellä (kuva 1). Suprarenaalisessa stentissä on kiinnikkeet, joiden avulla AUI-osa kiinnittyy paikalleen. Suprarenaalinen stentti on liitetty siirteen proksimaaliseen reunaan ultrasuunimolekyylistä polyeteenistä valmistetulla ommelangalla. Aorttaosa kaventuu distaalisessa paassa pienemmilläpimitäiseksi putkeksi. Kapenevan AUI-osan distaalisen paan stentit on ommeltu siirekankaan sisäpuolelle.

Huomautus: Talent™-obturaattijärjestelmää (saatavissa enkeen) voidaan käyttää apuna stentisiirteen implantoinnissa.

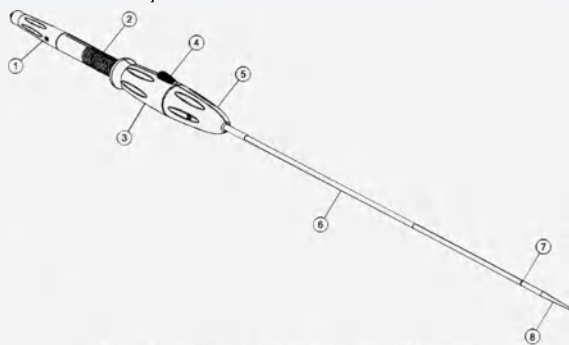
1.2. Sisäänviejäjärjestelmä

Endurant™ II -sisäänviejäjärjestelmä, jolla asetetaan paikalleen kaikki stentisiirreosat, on kertakäyttöinen katetri, jonka integroidulla kahvalla stentisiirre voidaan vapauttaa hallitusti. Siitä on saatavilla kokoja, joiden siirteen suojuksen läpimitta on 14, 16, 18 tai 20 F ja työskentelypituus 57 cm ± 2 cm. Katetrinkokoonpano on taipuisa ja yhteensopiva 0,89 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa. Sisäänviejäjärjestelmää on kahta tyyppiä: aortassa käytettävä (kuva 2) ja lonkkavaltimossa käytettävä (kuva 3) sisäänviejäjärjestelmä. Aortassa käytettävällä sisäänviejäjärjestelmällä asetetaan paikalleen stentisiirteiden kaksiaaraiset osat, aorttajakko-osa, AUI ja vatsa-aorttaputki. Lonkkavaltimossa käytettävällä sisäänviejäjärjestelmällä asetetaan paikalleen stentisiirteiden lahje ja lonkkavaltimajakko-osa. Aortassa käytettävässä sisäänviejäjärjestelmässä on kärkisuojusmekanismi, jota ei ole lonkkavaltimossa käytettävässä sisäänviejäjärjestelmässä.



Kuva 2. Aortassa käytettävä sisäänviejäjärjestelmä

- | | |
|--------------------------|--------------------|
| 1. Takaosan kahva | 7. Siirteen suojus |
| 2. Takaosan pyörä | 8. Merkinauha |
| 3. Ruuvikierteet | 9. Kara |
| 4. Ulkoinen ilukukappale | 10. Holkki |
| 5. Laukaisin | 11. Kapeneva kärki |
| 6. Etuosan kädensija | |



Kuva 3. Lonkkavaltimossa käytettävä sisäänviejäjärjestelmä

- | | |
|--------------------------|----------------------|
| 1. Takaosan kahva | 5. Etuosan kädensija |
| 2. Ruuvikierteet | 6. Siirteen suojus |
| 3. Ulkoinen ilukukappale | 7. Merkinauha |
| 4. Laukaisin | 8. Kapeneva kärki |

2. Käyttöaiheet

Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirrejärjestelmä on tarkoitettu infrarenaalisen vatsa-aortan tai aortan ja lonkkavaltimon aneurysmien endovaskulaariseen hoitoon potilaille, jotka vastaavat seuraavia kriteereitä:

- Sisäänvientiin käytetyn lonkka- tai reisivaltimon morfologia soveltuu riittävässä määrin käytettävälle sisäänvientimenetelmille, laitteille tai välineille.
- Proksimaalisen kaulan pituus on ≥ 10 mm, eikä siinä ole merkittävää kalkkeutumista tai merkittävää trombia, ja sen infrarenaalinen angulaatio on $\leq 60^\circ$ ja suprarenaalinen angulaatio $\leq 45^\circ$, ja suonon läpimitta on noin 10–20 % pienempi kuin Endurant II- tai Endurant IIS -stentisiirteen etiketillä merkitty läpimitta.
- Proksimaalisen kaulan pituus on ≥ 15 mm, eikä siinä ole merkittävää kalkkeutumista tai merkittävää trombia, ja sen infrarenaalinen angulaatio on $\leq 75^\circ$ ja suprarenaalinen angulaatio $\leq 60^\circ$, ja suonon läpimitta on noin 10–20 % pienempi kuin Endurant II- tai Endurant IIS -stentisiirteen etiketillä merkitty läpimitta.
- Distaalinen kiinnittymispituus on ≥ 15 mm.
- Aortan kaulan läpimitta on 19–32 mm.
- Lonkkavaltimoiden läpimitta on 8–25 mm.

- Morfologia sopii aneurysman korjaukseen.
- Jokin seuraavista:
 - Aneurysman läpimitta on > 5 cm.
 - Aneurysman läpimitta on 4–5 cm, ja läpimitta on lisäksi kasvanut 0,5 cm viimeisten kuuden kuukauden aikana.
 - Aneurysman läpimitta on vähintään 1,5-kertainen verrattuna normaalin infrarenaalisen aortan läpimittaan.

3. Vasta-aiheet

Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmä on vasta-aiheinen seuraavissa tilanteissa:

- Potilaalla on sairaus, joka saattaa infektoida siirteen.
- Potilas on yliherkkä tai allerginen luettelulle laitteen materiaaleille (taulukko 1).

Huomioi myös potilasvalintaa koskevat tiedot (kohta 4.2).

4. Vaarat ja varotoimet

VAROITUS: Lue kaikki ohjeet huolellisesti. Ohjeiden, varoitusten ja varotoimien noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa vakavia seurauksia tai vammoja potilaalle.

4.1. Yleistä

- Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmää saavat käyttää vain laakarit ja ryhmät, joilla on koulutus vaskulaaristen toimenpidemenetelmien ja laitteen käyttöön. Erityiset koulutusvaatimukset on kuvattu kohdassa Laakarin koulutusvaatimukset (kohta 9.1).
- Verisuonleikkausryhmän on oltava aina käytettävissä implantointiin tai toimenpiteen uusimisen aikana siltä varalta, että on siirryttävä avokirurgiseen korjaukseen.

4.2. Potilasvalinta

- Väärä potilasvalinta voi johtaa laitteen huonoon toimintaan tai toimintaan, joka ei muulla tavoin vastaa määrittämiä.
- Älä käytä Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmää potilailla, joille ei voida tehdä välttämättömiä pre- ja postoperatiivisia kuvaus- ja implantointitoimenpiteitä tai jotka eivät suostu niihin (kohta 9-kohta 12).
- Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmää ei suositella potilaalle, jotka eivät siedä intraoperatiivisessa kuvauksessa ja postoperatiivisessa seurantakuvausessa tarvittavia varjoaineita.
- Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmää ei suositella potilaalle, jotka ylittävät kuvausvaatimusten mukaiset paino- tai kokorajat.
- Tärkeimpiä anatomisia ominaisuuksia, jotka voivat vaikuttaa aneurysman eristämisen onnistumiseen, ovat jyrkkä proksimaalisen kaulan kulma ja lyhyt proksimaalinen aortan kaula (> 75° ja kaulan pituus < 15 mm tai > 90° ja kaulan pituus < 10 mm), trombi tai kalkkeutuminen valtimon implantointikohdissa, etenkin proksimaalisen aortan kaulan ja distaalisen lonkkavaltimon kiinnityskohdissa, sekä aortan kaventuma haarakohdassa. Epäsäännöllinen kalkkeutuminen tai plakkii voi heikentää kiinnittymistä ja implantointikohtien eristystä. Jos kaulojen tärkeimmät anatomiset ominaisuudet vastaavat näitä määntämiä, siirteen siirtyminen saattaa olla todennäköisempää. Jos kaksiahaarista osaa käytetään potilaalla, jonka distaalinen aortta on kaventunut, virtaus haarojen läpi saattaa heikentyä. AUI-stentisiirretta suositellaan potilaalle, joilla on merkittävä distaalisen aortan kaventuma.
- Lonkkavaltimoputkien (-konduttien) avulla voidaan varmistaa sisäänviejärjestelmän turvallinen sisäänvienti, jos hoitava lääkäri arvioi, että potilaan sisäänventisuolet estävät turvallisen sisäänvientiin.
- Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmän pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu.
- Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirjärjestelmän turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole arvioitu potilailla,
 - jotka ovat alle 18-vuotiaita
 - jotka ovat raskaana tai imettävät
 - joiden aneurysma on
 - suprarenaalinen
 - jukstarenaalinen tai pararenaalinen
 - yksittäinen iliofemoraalinen
 - mykoottinen
 - tulehtunut
 - pseudoaneurysma
 - joilla on valitseva, avoin alempi suolilievevaltimo ja tukkeutunut tai stenoottinen sisusvaltimorunko tai ylempi suolilievevaltimo
 - joilla on hofimaton rinta-aortan aneurysma, jonka läpimitta on > 4,5 cm
 - joiden aneurysma on hoidettava kiireellisesti esimerkiksi trauman tai repeämän vuoksi
 - joilla on aiempaa verenvuototapumusta tai koagulopatiaa
 - joilla on ollut sydäninfarkti (MI) tai aivoverenkiertohäiriö (CVA) enintään kolme kuukautta ennen implantointia
 - joilla on käänteisesti kartioomainen kaula eli joilla kaula kasvaa > 4 mm distaalisesti 10 mm:n pituudella
 - joilla on tunnettu yliherkkyys tai vasta-aihe antikoagulantteille, antitrombosyyteille tai varjoaineille, mitä ei voida korjata estoidolla
 - joilla on merkittävä aortan seinämän trombi (tavallisesti > 25 % suonon ympärysmittasta aortan kaulassa ja lonkkavaltimossa tai > 50 % lonkkavaltimon pituudesta) joko proksimaalisessa tai distaalisessa kiinnittymiskohdassa, mikä heikentäisi laitteen bilateraalista kiinnittymistä ja tiivytystä
 - joilla on laajentuneet lonkkavaltimot, jotka edellyttävät lonkkavaltimon verenvirtauksen bilateraalista enstystä
 - joilla laitteen läpimitta (14–20 F) ei oletettavasti mahdu valtimon sisäänvientikohtaan valtimon koon tai mutkaisuuden vuoksi
 - joilla on indeksitoimenpiteen aikaan aktiivinen infektio, josta on osoituksena kipu, kuume, vuoto, positiivinen viljely tai leukosytoosi (valkosolut > 11 000/mm³) ja jota hoidetaan mikrobilääkkeillä (ei-profylaktisilla)
 - joilla on perinnöllinen rappeuttava kollageenisairaus
 - joiden kreatiiniini on > 182 µmol/l (tai > 2,0 mg/dl)
 - jotka saavat dialyysihoidoa
 - joilla on sidekudoshäiriö.
- Kaikille potilailla tulee kertoa, että endovaskulaarinen hoito edellyttää koko elämän kestävää säännöllistä seurantaa, jossa arvioidaan potilaan terveydentilaa ja endovaskulaarisen siirteen toimivuutta. Potilailla, joilla on erityisiä kliinisiä löydöksiä (esimerkiksi endoleakeja, suurentuneita aneurysmia tai muutoksia endovaskulaarisen siirteen rakenteessa tai sijainnissa), on seurattava erityisen tarkasti. Erityiset seurantaohteet on kuvattu jäljempänä (kohta 12).
- Jos verenvirtaus heikkenee siirteen haaran läpi tai jos siirteessä on vuotoja, sekundaariset tai kirurgiset toimenpiteet voivat olla välttämättömiä.
- Toimenpidettä tai siirtymistä tavanomaiseen avokirurgiseen korjaukseen ensimmäisen endovaskulaarisen korjauksen jälkeen tulee harkita, jos potilaan aneurysma suurenee tai endoleakeja ilmenee. Aneurysman suureneminen tai jatkuva endoleake voivat aiheuttaa aneurysman repeämän.

4.3. Ennen implantointitoimenpidettä

- Sisäänvienti ja asetus on suunniteltava ennen leikkausta ja pakkauksen avaamista.
- Tarkista huolellisesti Endurant II- ja Endurant IIS -stenttiinjärjestelmän pakkaus ja laite vaurioiden ja vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä tuotetta, jos siinä on havaittavissa vaurioita tai jos sen steriili suoja on rikkoutunut. Älä yritä steriloida sisäänviejäjärjestelmää tai stenttiinjärjestelmää uudelleen.
- Älä taiputa, taita tai muuta Endurant II- ja Endurant IIS -sisäänviejäjärjestelmää millään tavalla ennen implantointia, sillä se voi vaikeuttaa siirteiden vapauttamista.
- Tromboottisten komplikaatioiden ehkäisemiseksi potilaalle on annettava lisäbolus hepariinia laskimoon ennen laitteen sisäänvientiä.

4.4. Implantointitoimenpiteen aikana

- Ole huolellinen käsittelyssä ja sisäänviennissä, jotta suoni ei repeä.
- Tutkimukset osoittavat, että mikroembolisaation vaara suurenee toimenpiteen kestaessa pidempään.
- Munuaiskomplikaatioita voi esiintyä,
 - jos varjoaineita käytetään liian
 - jos stenttiinjärjestelmä on emboloinen tai asetetaan väärin.
- Älä vapauta stenttiinjärjestelmää kohdassa, jossa se aiheuttaa endoleakin tai tukkii elimien tai raajojen verenkiertoa huolehtivat valtimot. Tämä voi edellyttää laitteen kirurgista poistoa.
- Vie sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin fluoroskopiavälähdössä, jotta havaitset stenttiinjärjestelmän taittumisen tai kokeilemisen. Vältä liiallista voimankayttämistä, jos tunnet vastusta työntäessäsi tai vetäessäsi sisäänviejäjärjestelmää. Jos sisäänviejäjärjestelmä taittuu sisäänviennin aikana, älä yritä vapauttaa stenttiinjärjestelmää. Poista laite ja vie suoneen uusi järjestelmä.
- Älä jätke sisäänviejäjärjestelmän kiertämistä, jos kärki ei kiertä sisäänviejäjärjestelmän kanssa.
- Ole erittäin varovainen vaikeilla alueilla, kuten kohdissa, joissa on stenoosi, intravaskulaarinen tromboosi tai kalkkeutuneita tai kimmureita suonita. Kevyttyminen tai stenoottinen suoni voidaan tarvittaessa avata pallolaajennuksella, jonka jälkeen katetrissä sisäänviejäjärjestelmä voidaan yrittää viedä varovasti uudelleen suoneen.
- Riittämätön eristysalue voi lisätä aneurysmaan paasevan vuodon tai stenttiinjärjestelmän siirtymisen riskiä.
- Systeemistä antikoagulaatiota on käytettävä implantointitoimenpiteen aikana sairaalan tai lääkärin käytännön mukaisesti. Jos hepariini on vasta-aiheinen, vaihtoehtoisia antikoagulantteja on harkittava.
- Stenttiinjärjestelmää ei voi vaihtaa tai vetää takaisin sisäänviejäjärjestelmään, vaikka se olisi vapautettu vain osittain.
- Jos siirteiden suoja vedetään vahingossa pois, siirre vapautuu ennenaikaisesti ja voi asettua väärin.
- Jäljempänä olevassa taulukossa (taulukko 8) annetaan vain lahjastenttiinjärjestelmän ja ipsilateraalisen Endurant IIS -haaran valista päällekkäisyyttä koskevat kriteerit. Kuten taulukossa (taulukko 8) mainitaan, älä aseta päällekkäin enempää kuin kolme stenttiä, kun käytät lahjastenttiinjärjestelmää, joiden päällekkäisyyssysteeminä on vain kolme stenttiä.
- Kun stenttiinjärjestelmä vapautetaan, pidä etuosan kadenssia paikallaan.
- Jos käytössä on pehmeä pallokateetri, älä täytä sitä liikaa tai täytä sitä siirtemateriaalin ulkopuolella. Noudata kaikkia katetrin valmistajan käyttöohjeita.
- Varjoaineen korkeapaineinjektio stenttiinjärjestelmän reunojen kohdalla heti implantoinnin jälkeen voivat aiheuttaa endoleakeja.

4.5. Hoito ja seuranta

- Implantointitoimenpiteen aikana hoitamatta jäänyt endoleakia on valittava huolellisesti implantoinnin jälkeen.
- Kaikki potilaat, joiden aneurysma on korjattu endovaskulaarisesti, tulee kuvata säännöllisesti stenttiinjärjestelmän, aneurysman koon ja hoitoalueen suonien tukkeutumisasteen arvioimiseksi. Lisätutkimuksia on tehtävä, jos aneurysma suurenee huomattavasti (> 5 mm), siirteeseen ilmaantuu uusi endoleak, siirteiden ulkopuolella näkyy virtausta, aneurysman sykkiminen muuttuu tai stentti siirtyy, jolloin eristysalue jää riittämättömäksi. Näissa tapauksissa lisätoimenpide tai kirurginen hoito voi olla tarpeen.
- Seuraavissa tapauksissa on ehdottomasti harkittava lisähoitoa, kuten endovaskulaarista tai kirurgista hoitoa:
 - Aneurysma on kasvanut > 5 mm (endoleakin kanssa tai ilman sitä) edellisen seurantalutkimuksen jälkeen.
 - Aneurysman sykkiminen muuttuu (kasvun tai endoleakin kanssa tai ilman sitä).
 - Endoleak jatkuu (aneurysman kasvun kanssa tai ilman sitä).
 - Stenttiinjärjestelmä siirtyy, jolloin eristysalue on riittämätön.
 - Munuaisstenoin toiminta heikkenee munuaisvaltimon tukkeutumisen vuoksi (stentti on siirtynyt tai asetettu väärin).
- Endovaskulaarisen aneurysman korjauksen (EVAR) jälkeen selkädiniskemia (SCI) voi johtaa harvinaisiin paraplegia- tai parapareesikomplikaatioihin. Aivo-selkäydinnesteen dreneerausta suositellaan, jos selkädiniskemiaa epäillään.

4.6. Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kiinisten testien perusteella Endurant II- ja Endurant IIS -stenttiinjärjestelmän magneettikuvaus sallitaan varauksin (MR Conditional). Se voidaan kuvata turvallisesti vain 1,5 ja 3,0 teslan magneettikuvauksjärjestelmillä ja vain määrättyillä testiparametreilla (kohta 9.6). Lisätietoja magneettikuvauksen turvallisuudesta on jäljempänä (kohta 9.6).

5. Haittavaikutukset

5.1. Mahdolliset haittavaikutukset

Haittavaikutuksia, joita voi esiintyä tai jotka voivat edellyttää toimenpiteitä, ovat muun muassa seuraavat:

- amputaatio
- anestesiakomplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi aspiraatio)
- aneurysman suureneminen
- aneurysman repeäminen ja kuolema
- aortan vaurioituminen, kuten perforaatio, dissekointi, verenvuoto ja repeäminen, ja kuolema
- valtimon tai laskimon tromboosi tai pseudoaneurysma
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto, hematooma tai koagulopatia
- suolen komplikaatiot (esimerkiksi ileus, ohimenevä iskemia, infarkti, nekroosi)
- sydänkomplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi arytmia, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, hypotensio, hypertensio)

- klaudikaatio (esimerkiksi pakarän, alaraajan)
- kuolema
- turvotus
- embolisatio (mikro- ja makroembolisatio) ja ohimenevä tai pysyvä iskemia tai infarkti
- endoteak
- kuume ja paikallinen tulehdus
- sukupuolielimien ja virtsateiden komplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi iskemia, eroosio, fisteli, inkontinenssi, hematuna, infektiot)
- maksan vajaatoiminta
- impotenssi
- aneurysman tai laitteen sisäänvientiokohdan infektiot, mukaan lukien märkäpesäke, ohimenevä kuume ja kipu
- imusuonikkomplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi imusuonifisteli)
- neurologiset paikalliset tai systeemiset komplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi sekavuus, aivohalvaus, ohimenevä aivoverenkiertohäiriö, paraplegia, parapareesi, paralyysi)
- laitteen tai luontaisen suonon tukkeutuminen
- keuhkokomplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat
- munuaiskomplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi valtimon tukkeutuminen, verjainektosio, insuflensi, vajaatoiminta)
- stentisiirre: virheellinen asetus, epätäydellinen vapautus, siirtyminen, ompeleen hajoaminen, tukkeutuminen, infektiot, stentin murtuminen, siirteen kiertyminen tai taittuminen, sisäänvienti- ja poistovaikeudet, siirtemateriaalin kuluminen, laajeneminen, eroosio, puhkeaminen ja siirteen ulkopuolinen virtaus
- siirtyminen avokirurgiseen korjaukseen
- verisuonen sisäänvientiokohdan komplikaatiot, kuten infektiot, kipu, hematooma, pseudoaneurysma, valtimo-laskimofisteli, dissekoituma
- verisuonispasmi tai -trauma (esimerkiksi lonkka- ja reisivaltimon dissekoituma, verenvuoto, repeämä, kuolema)
- vensuonivaurio
- haavakomplikaatiot ja niiden seurannaisongelmat (esimerkiksi avautuminen, infektiot, hematooma, serooma, selluliitti).

6. Potilasvalinta ja hoito

6.1. Yksilöllinen hoito

Jokainen Endurant II- ja Endurant IIS-stentisiirrejärjestelmä on tilattava sopivan kokoisena, jotta se sopii potilaan anatomiaan. Lääkäri on vastuussa laitteen oikeasta mitoituksista. Stentisiirre on yllimitettävä niin, että se on suurempi kuin suonon sisäläpimitta (aorttaosien suositeltu yllimitus on 10–20 %; lonkkavaltimo-osien suositeltu yllimitus on 10–25 %). Lisätietoja on jäljempänä (katso kohta 9.2). Stentisiirreosot sopivat aorttoihin, joiden läpimitta on 19–32 mm, ja lonkkavaltimoihin, joiden läpimitta on 8–25 mm. Useasta vapautetusta siirteestä koostuvan stentisiirteen suositellun kokonaispituuden on oltava vähintään 10 cm. Stentisiirre on otettava käyttöön heti, kun se on vapautettu. Lääkärin käytettävissä on oltava kaikki toimenpiteen suoritamiseen tarvittavat stentisiirteiden pituudet ja läpimitat, etenkin jos toimenpidettä edeltävän tapaussuunnittelun mitat (hoitoläpimitat/-pituudet) eivät ole varmvoja. Tällä menetelmällä leikkauksen aikana on enemmän toiminavapauksia optimaalisen hoitotuloksen saavuttamiseksi.

Medtronic voi konsultoida lääkäreitä stentisiirteiden oikeiden mittojen määrittämisessä lääkärin arvioimien potilaan anatomisten mittojen perusteella. Edellä kuvattuja hyötyjä ja riskejä on harkittava huolellisesti potilaskohteisesti ennen stentisiirrejärjestelmän käyttöä.

Huomautus: Endurant II- ja Endurant IIS-stentisiirrejärjestelmän rakenteen ja taipuisuuden takia kunkin stentisiirteen kokonaispituus voi olla lyhyempi, kun se vapautetaan.

VAROITUS: Stentisiirteen liian suuri yllimitus suhteessa verisuonen läpimittaan voi aiheuttaa suonon ylläajentumisen ja vaurioitumisen tai stentisiirteen osittaisen taittumisen sisäänpain.

7. Potilaan ohjaukseen liittyviä tietoja

Lääkäri on otettava huomioon seuraavat riskit ja hyödyt kertoessaan potilaalle tästä endovaskulaarisesta laitteesta ja toimenpiteestä:

- potilaan ikä ja odotettavissa oleva elinikä
- avokirurgiseen korjaukseen liittyvät riskit ja hyödyt
- endovaskulaariseen korjaukseen liittyvät riskit ja hyödyt
- ei-interventionaaliseen hoitoon tai hallintaan liittyvät riskit
- aneurysman repeämän riskit verrattuna endovaskulaariseen korjaukseen
- mahdollisuus, että aneurysma on myöhemmin korjattava endovaskulaarisesti tai avokirurgisesti
- Endurant II- ja Endurant IIS-stentisiirrejärjestelmän pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole osoitettu
- potilaan terveydentilaa ja stentisiirteen toimintaa on arvioitava pitkäaikaisessa, säännöllisessä seurannassa
- potilaista, joilla on erityisiä kliinisiä löydöksiä (esimerkiksi endoteakeja, suurentuneita aneurysmoja) on seurattava tarkasti
- aneurysman repeämän oireet.

Medtronic suosittelee, että lääkäri kertoo potilaalle kirjallisesti kaikki riskit, jotka liittyvät hoitoon Endurant II- ja Endurant IIS-stentisiirrejärjestelmällä. Tarkat tiedot laitteen implantoinnin aikaisista tai jälkeisistä riskeistä ovat kohdassa Haittavaikutukset (kohta 5).

8. Toimitustapa

8.1. Steriiliys

Jokainen stentisiirreosa (kaksiaksiaalinen, AUI, lahje, aorta- ja lonkkavaltimojatkosa ja vatsa-aorttaputki) on pakattu ensi- ja toissijaiseen sisänsäilytysjärjestelmään. Se on steriloitu elektronisäteilystä, ja se toimitetaan steriilissä kertakäyttöä varten.

- Älä käytä tai yritä steriloida laitetta uudelleen.
- Jos laite on vaurioitunut tai sen steriili suoja on rikkoutunut, älä käytä tuotetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta koskevat tiedot.

8.2. Sisältö

- Yksi Endurant II- tai Endurant IIS-stentisiirrejärjestelmä
- Yhden käyttöohjeet

8.3. Säilytys

Säilytä järjestelmä huoneenlämmössä pimeässä, kuivassa paikassa.

9. Kliiniseen käyttöön liittyviä tietoja

9.1. Lääkäreiden koulutusvaatimukset

Kaikilla laakareilla on oltava koulutus Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirrejärjestelmän käyttöön ennen sen käyttöä.

VAROITUS: Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirrejärjestelmää saavat käyttää vain laakarit ja ryhmät, joilla on koulutus verkkulaaristen toimenpidemenetelmien ja tämän laitteen käyttöön.

Seuraavassa luetellaan Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirrejärjestelmää käyttävien lääkärin tieto- ja taitovaatimukset:

- vatsa-aortan aneurysmien (AAA), aortan ja lonkkavaltimon aneurysmien ja AAA-korjaukseen liittyvien samanaikaisten sairauksien taudinkulun tuntemus
- röntgen-, fluoroskopia- ja angiografiakuvien tulkinta
- röntgenvarjoaineen asianmukainen käyttö
- valtimon katkaisu, arteriotomia ja korjaus tai perkutaaniset avaus- ja sulkuamenetelmät
- ei-selektiiviset ja selektiiviset ohjainvaijeri- ja katetrimenetelmät
- embolisointi
- angioplastia
- endovaskulaarisen stentin asetus
- slingamenetelmät
- säteilyaltistuksen minimointimenetelmät
- laitteen valinta ja mitoitus.

9.2. Laitteen suositeltu mitoitus

Endurant II- ja Endurant IIS -stentisiirrejärjestelmistä on saatavilla alla kuvatut koot (taulukko 2–taulukko 7). Jos sinulla on kysyttävää laitteen mitoituksista, katso käyttöohjeiden takana olevat yhteystiedot.

Taulukko 2. Mitoitustaulukko – kaksiahaarainen Endurant II -osa

Ulkolapimitt (F)	Proksimaalinen x distaalinen lapimitt (mm x mm)	Peitetty pituus (mm)	Suonen sisäläpimitt (mm)
20	36 x 20	145, 166	29–32
	36 x 16		
	32 x 20		
18	32 x 16	124, 145, 166	26–28
	28 x 20		23–25
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		21–22
	25 x 13		
	23 x 16		19–20
	23 x 13		

Taulukko 3. Mitoitustaulukko – kaksiahaarainen Endurant IIS -osa

Ulkolapimitt (F)	Proksimaalinen x distaalinen lapimitt (mm x mm)	Peitetty pituus (mm)	Suonen sisäläpimitt (mm)
20	36 x 14	103	29–32
	32 x 14		26–28
18	28 x 14		23–25
	25 x 14		21–22
	23 x 14		19–20

Taulukko 4. Mitoitustaulukko – lahjeosa

Ulkolapimitt (F)	Proksimaalinen x distaalinen lapimitt (mm x mm)	Peitetty pituus (mm)	Suonen sisäläpimitt (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23–25
	16 x 24		19–22
	16 x 20		15–18
	16 x 16	156, 199	12–14
	16 x 13		10–11
	16 x 10		8–9
14	16 x 16	82, 93, 124	12–14
	16 x 13		10–11
	16 x 10		8–9

Taulukko 5. Mitoitustaulukko – lonkkavaltimojatkosa

Ulkolapimitt (F)	Proksimaalinen x distaalinen lapimitt (mm x mm)	Peitetty pituus (mm)	Suonen sisäläpimitt (mm)
18	28 x 28	82	23–25
16	24 x 24		19–22
	20 x 20		15–18
14	13 x 13		10–11
	10 x 10		8–9

Taulukko 6. Mitoitustaulukko – aorttajatkosa ja vatsa-aorttaputki

Ulkolapimitt (F)	Proksimaalinen x distaalinen lapimitt (mm x mm)	Peitetty pituus (mm)	Suonen sisäläpimitt (mm)
20	36 x 36	49, 70	29–32
	32 x 32		26–28
18	28 x 28		23–25
	25 x 25		21–22
	23 x 23		19–20

Taulukko 7. Mitoitustaulukko – aortta-uni-iliaca-osa (AUI-osa)

Ulkolapimitt (F)	Proksimaalinen x distaalinen läpimitt (mm x mm)	Peitetty pituus (mm)	Suonen sisäläpimitt (mm)
20	36 x 14	102	29–32
	32 x 14		26–28
18	28 x 14		23–25
	25 x 14		21–22
	23 x 14		19–20

9.3. Laitteen tarkistaminen

Tarkista laite sekä sen pakkaus huolellisesti ja varmista, ettei niissä ole vaurioita tai vikoja. Jos viimeinen käyttöpaivamaara on umpeutunut, laite on vaurioitunut tai sen steriili suoja on rikkoutunut, älä käytä laitetta vaan ota yhteys Medtronic-edustajaan ja pyydä palautusta tai vaihtoa koskevat tiedot.

9.4. Tarvittavat lisävälineet

- ylimaaraisia Endurant II- tai Endurant IIs -stenttiirrejä järjestelmiä, joilla on eri pituus ja läpimitt
- fluoroskooppi, jossa on digitaaliset angiografiaminaisuuksien (C-vasi tai kiinteä yksikkö); fluoroskopiakuvaus sekä mahdollisuus tallentaa ja tutkia toistamiseen kaikki kuvat
- valikoima riittävän pitkiä ohjainväijereitä
- heparinisotua keittosuolaliuosta.

9.5. Suositellut lisävälineet

- sisaanvientihoikkeitä
- injektioita
- rontgenpositiivinen viivain, jossa on senttimetriasteikko
- valikoima pallokatetreja
- pehmeitä pallokatetreja
- rontgenpositiivista varjoainetta
- steriiliä silikonivaihteluainetta tai steriiliä mineraaliöljyä
- toimenpideslingoja
- endovaskulaarisia koileja ja verisuonitulpia.

9.6. MRI-tiedot

Ei-kliniisten testien perusteella Endurant II- ja Endurant IIs -stenttiirteiden magneettikuvaus sallitaan varauksin (MR Conditional). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staatinen magneettikenttä on 1,5 tai 3,0 teslaa.
- Spatiaalisen gradienttikentän voimakkuus on enintään 2 500 gaussia/cm.
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptio (SAR) on 4 W/kg (ensimmäisen tason ohjatussa tilassa).

Edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa Endurant II- ja Endurant IIs -stenttiirteiden odotetaan tuottavan

- enintään 1,00 °C:n lämpötilan nousu, kun jatkuva kuvaus 1,5 teslan kuvauslaitteella on kestänyt 15 minuuttia
- ja enintään 3,27 °C:n lämpötilan nousu, kun jatkuva kuvaus 3,0 teslan kuvauslaitteella on kestänyt 15 minuuttia.

Kuva-arteefakti ulottuu noin 5 mm ja 8 mm laitteesta laiteen luumenin sisä- ja ulkopuolelle kuvattaessa ei-kliniisessä testissä seuraavilla sekvensseillä: spinikaiku ja gradienttikaiku (arvot tässä järjestyksessä) 3,0 teslan Siemens TrioTim (VB 13 -ohjelmisto) -magneettikuvausjärjestelmällä kokovartalokelalla.

10. Implantointiohjeet**10.1. Suoniyhteyden avaaminen ja laitteen valmisteleminen**

Aortan ja lonkkavaltimoiden oikea koko on määritettävä ennen aortan ja lonkkavaltimoiden stenttiirteiden implantoitua käyttämällä varjoainetehosteista tietokonetomografiaa (TT) ja sekä lonkkavaltimoiden että aortan angiogrammeja. Myös 3D-kuvauksesta voi olla hyötyä. Katsota laiteen suositeltu mitoitus (kohta 9.2). Näiden kuvien on oltava käytettävissä toimenpiteen aikana. Käytettävissä on oltava myös verisuoni-instrumentteja ja muita kirurgisia tarvikkeita, joita tarvitaan valtimoyhteyden avauksessa. Tromboemolian riskin vähentämiseksi on suositeltavaa, että potilas heparinisoidaan toimenpiteen ajaksi.

VAROITUS: Älä vedä sisäänviejäjärjestelmän siirteiden suojusta taakse, ennen kuin järjestelmä on asetettu tarkasti verisuonistoon ja on valmis vapautusta varten.

VAROITUS: Älä koskaan työnä tai vedä välineitä verisuonistossa ilman fluoroskopiaa.

10.1.1. Suoniyhteyden avaaminen

- Avaa yhteys reisivaltimoihin aseisesti.
- Aseta ohjainväijeri ipsilateraaliseen reisivaltimoon ja vie se munuaisvaltimoiden yläpuolelle.
- Aseta kontralateraalisen puolen reisivaltimosta toinen ohjainväijeri, joka on suunnattu vatsa-aorttaan.
- Aseta tämän ohjainväijerin avulla angiografiakatetri munuaisvaltimoiden yläpuolelle.
- Ota angiogrammi.

Huomautus: Lisävälikko voi olla tarpeen suoniyhteyden avaamiseen yhteiseen lonkkavaltimoon.

10.1.2. Laitteen valmisteleminen

- Tarkkaile sisäänviejäjärjestelmää fluoroskopiolla, jotta näet stenttiirteiden röntgenpositiiviset merkit. Röntgenpositiiviset merkit osoittavat siirtemateriaalin proksimaalisen ja distaalisen reunan sijainnin.
- Käännä siirteiden suojus niin, että kaksikaaraisen osan lyhyen haaran aukon röntgenpositiivinen merkki on potilaan kontralateraalisen lonkkavaltimoiden kohdalla.
- Huutele ohjainväijerin luumen heparinisoidulla keittosuolaliuoksella.
- Aktivoi hydrofiilinen pinnoite ennen sisäänvientiä pyyhkimällä siirteiden suojuksen pintaa keittosuolaliuoksella kostutetulla steriilillä sideharsolla, kunnes suojuksen tuntuu liukkaalta.

10.2. Sisäänvienti-toimenpide

Medtronic suosittelee, että diagnostisissa testeissä käytetään sopivankokoista sisäänvientihoiketta. Hoiketta ei tarvita sisäänviejäjärjestelmän sisäänvientiin tai stenttiirteiden vapautukseen.

VAROITUS: Älä poista ohjainväijeriä, kun sisäänviejäjärjestelmä on potilaassa.

VAARA: Tromboosiongelmien ehkäisemiseksi potilaalle on suositeltavaa antaa toinen hepariinibolus laskimoon ennen laitteen sisäänvientiä.

10.2.1. Kaksikaaraisen osan sisäänvienti

VAARA: Älä työnä sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin ilman ohjainväijeriä.

- Työnä sisäänviejäjärjestelmää hitaasti sisään.
- Työnä sitä eteenpäin ohjainväijeriä pitkin niin, että proksimaalisimmat stentit ja röntgenpositiiviset merkit näkyvät kohteena olevassa proksimaalisessa aortan kaulassa (kuva 4).

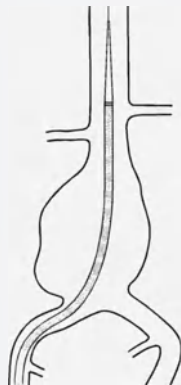
3. Injektoi varjoainetta angiografiakatetrin (siansaparokatetrin) kautta vatsa-aorttaan ja merkitse kohdesijainnin paikka joko kuvaruutuun tai potilaan kehoon.
4. Muuta kaksiahaaraisen stentisiirteeseen asentoa niin, että siirekankaan yläreuna on juuri alemman munuaisvaltimon alapuolella. (Huomautus: siirekankaan reuna on 0,5–1,0 mm yläreunan proksimaalisten röntgenpositiivisten merkkin yläpuolella.)

Huomautus: Jos siirekankaan yläreuna asetetaan hyvin lähelle munuaisvaltimoihin, varjoainetta voidaan injektoida alemman munuaisvaltimon sijainnin tunnistamiseksi ja asennon varmistamiseksi ennen lopullista vapautusta.

VAROITUS: Kun proksimaalinen asento on tunnistettu, ala siirä potilasta tai kuvauslaitteistoa, koska se voi heikentää stentisiirteeseen sijoituksen tarkkuutta.

VAROITUS: Angiografiakatetri voidaan poistaa ennen vapautusta. Jos angiografiakatetriä ei kuitenkaan poisteta ennen vapautusta, varmista, että karki on oikaistu (esimerkiksi siansaparokatetrissa) ohjainvaijerilla ennen poistoa, jotta stentisiirre ei vetydy alas.

VAROITUS: Kun kohdistat stentisiirrettä, varmista, että fluoroskooppi on suorassa kulmassa infrarenaalisen aortan keskiviivan nähden, paralleksin tai muiden visuaalisointivirheiden välttämiseksi. Tätä varten kuvanvahvistinpuiken on ehkä oltava loivassa kraniaalis-kaudaalisessa kulmassa, etenkin jos aneurysman kaula on anteriorisessa kulmassa.



Kuva 4. Aortassa käytettävän sisanviejäjärjestelmän sisanvienti

10.2.2. Asennon varmistaminen

1. Varmista, että kontralateraalisen tynkälähteen distaalinen osa on aorttahaaran yläpuolella ja aneurysmapussin sisällä eikä lonkkavaltimossa.
2. Kierrä kahvaa, kunnes kontralateraalisen tynkälähteen distaalisen stentin röntgenpositiivinen merkki on kontralateraalisen lonkkavaltimon kohdalla.

Huomautus: Kun yrität kiertää järjestelmää eikä kätki kierry kahvan mukana, vedä järjestelmää taaksepäin ja aseta se uudelleen haluttuun paikkaan.

10.2.3. Kaksiahaaraisen osan proksimaalisen pään vapauttaminen

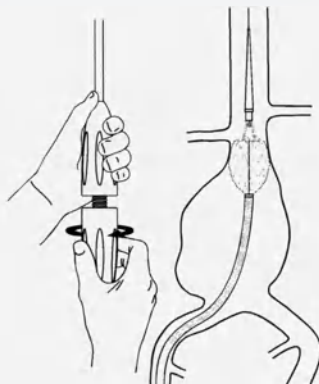
1. Pida sisanviejäjärjestelmää paikallaan pitämällä toinen kasi etuosan kadensijalla.
2. Vedä siirteeseen suojusta toisella kadella hitaasti taaksepäin kiertämällä ulkoista liukukappaletta vastapäivään (liukukappaleen nuolen suuntaan), kunnes ladattu suprarenaalinen stentti paljastuu ja 2–3 peitettyä stenttiä on vapautettu kokonaan (kuva 5).
3. Tarkista angiografian avulla kaksiahaaraisen osan sijainti suhteessa munuaisvaltimoihin.
4. Paina tarvittaessa varovasti koko sisäänviejäjärjestelmää proksimaaliseen suuntaan tai vedä sitä distaaliseen suuntaan, kunnes siirtemateriaalin proksimaalinen pää on alemman munuaisvaltimon distaalisen reunan tasalla.

Huomautus: Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sisäänviejäjärjestelmän vika aiheuttaa stentisiirteeseen osittaisen vapautumisen siirteeseen suojuksen irtoamisen takia, stentisiirre voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti kahvan purkumenetelmän avulla. Katso kohta 11 Hätämenetelmät.

VAROITUS: Älä kierrä siirteeseen suojusta vapautuksen aikana, koska se voi vääntää laitetta ja saada sen kiertymään vapautuksen aikana.

VAROITUS: Jos siirteeseen suojus vedetään vahingossa pois, stentisiirre vapautuu ennen aikaisesti ja saattaa asettua väärin.

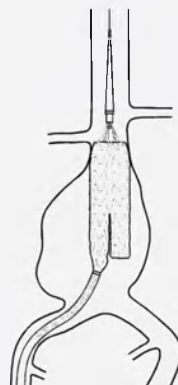
VAARA: Röntgenpositiivisten merkkin väärä kohdistus voi johtaa stentisiirteeseen virheelliseen vapautukseen.



Kuva 5. Kaksiahaaraisen osan proksimaalisen pään vapauttaminen

10.2.4. Kaksiahaaraisen osan kontralateraalisen haaran vapauttaminen

Pida sisäänviejäjärjestelmän etuosan kädensijaa edelleen paikallaan ja kierrä sitten liukukappalekahvaa vastapäivään. Pysäytä kiertäminen heti, kun kontralateraalinen haara irtoaa siirteeseen suojuksesta tai sisanvientihoikista (kuva 6).



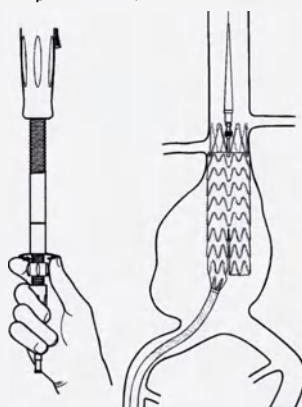
Kuva 6. Kontralateraalisien haaran vapauttaminen

10.2.5. Suprarenaalisen stentin proksimaalisen pään vapauttaminen

1. Tarkista angiografian avulla kaksiaaraisen osan sijainti suhteessa munuaisvaltimoihin.
2. Pida sisäänviejärjestelmää edelleen paikallaan pitämällä toinen kasi etuosan kadensijalla.
3. Kierra toisella kadella takaosan pyörä myötäpäivään, jolloin kapeneva karki liikkuu eteenpäin ja vapauttaa suprarenaalisen stentin proksimaalisen pään (kuva 7).
4. Tarkkale suprarenaalisen stentin vapautusta fluoroskopiassa ja jatka takaosan pyörän kiertämistä, kunnes se on kokonaan irti sisäänviejärjestelmän karasta.

Huomautus: Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että suprarenaalisen stentin proksimaalista päätä ei voi vapauttaa, katso kohta 11 Hätämenetelmät.

VAROITUS: Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että takaosan pyörä irtaantuu pyörän kiertämisen aikana, irrota pyörä. Työnnä paljastuneita kielekkeitä manuaalisesti eteenpäin ruuvikierteillä, kunnes kaikki suprarenaaliset stentit vapautuvat karasta. Katso kohta 11 Hätämenetelmät.



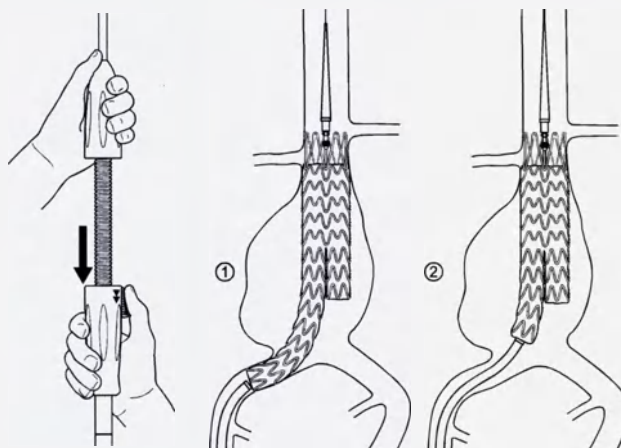
Kuva 7. Suprarenaalisen stentin proksimaalisen pään vapauttaminen

10.2.6. Kaksiaaraisen osan distaalisen pään vapauttaminen

Jatka ulkoisen liukukappaleen kiertämistä vastapäivään tai, samalla kun pidät sisäänviejärjestelmän etuosan kadensijaa paikallaan, vedä peukalolla ulkoisen liukukappaleen laukaisin taakse niin, että kaksiaarainen stentti siirte vapautuu kokonaan.

Huomautus: Vedä siirte suojus taipuisan stenttipöytäytimen kärjen yli (noin 10 mm) varmistaaksesi, että siirte suojuksen reuna ei muuta siirte asentoa, kun katetriä työnnetään eteenpäin kärjen päälle.

VAROITUS: Kun vapautat stenttisiirte nopeasti laukaisimen avulla, sisäänviejärjestelmän on pysyttävä paikallaan. Älä kierrä sisäänviejärjestelmää stenttisiirte vapautuksen aikana.



Kuva 8. Kaksihaaraisen osan distaalisen pään vapauttaminen

1. Kaksihaarainen Endurant II -osa
2. Kaksihaarainen Endurant IIs -osa

10.2.7. Karan vetäminen takaisin kapenevaan kärkeen (koskee vain kaksihaarasta Endurant II -osaa)

Huomautus: Jos käytät kaksihaarasta Endurant IIs -osaa, jätä sisäänviejajärjestelmä paikalleen, kun vapautat lahjententisiirretä kontralateraaliseen haaraan. Siirry kohtaan Lahjententisiirteen vapauttaminen kontralateraaliseen haaraan (kohta 10.2.9).

1. Pidä sisäänviejajärjestelmää edelleen paikallaan pitämällä toinen käsi etuosan kadensijalla.
2. Varmista, että kara on irronnut kokonaan suprapenaalisesta stentistä; kierrä sisäänviejajärjestelmää varovasti, jos kara ei ole irronnut kokonaan.
3. Kierrä sisäänviejajärjestelmää varovasti työntämällä samalla koko sisäänviejajärjestelmää noin 3 cm proksimaaliseen suuntaan niin, että kapeneva karki ja kara ovat kokonaan irti suprapenaalisesta stentistä.
4. Kierrä takaosan pyörää toisella kädellä vastapäivään, jolloin kara vetäytyy takaisin kapenevan kärjen sisään (kuva 9).
5. Tarkkaile fluoroskopian avulla karan vetäytymistä kapenevan kärjen halki.
6. Jatka takaosan pyörän kiertämistä vastapäivään, kunnes kara on vetäytynyt kokonaan sisään ja takaosan pyörä on alhaalla (kuva 9).

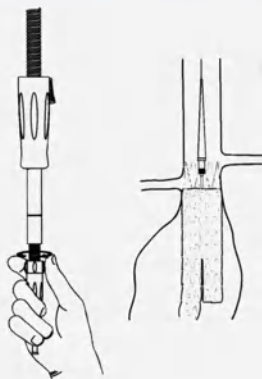
Huomautus: Kun työntät sisäänviejajärjestelmää eteenpäin, varo siirtämästä ipsilateraalisen haaran distaalista päätä.

Huomautus: Varmista, että suprapenaalinen stentti on irronnut kokonaan karasta, ennen kuin työntät sisäänviejajärjestelmää eteenpäin.

Huomautus: Jos kara tarttuu suprapenaaliseen stenttiin työntämisen aikana, kierrä takaosan pyörää myötäpäivään niin, että se on kokonaan edessä. Liikuta sisäänviejajärjestelmää varovasti edestakaisin ja kierrä sisäänviejajärjestelmää, kunnes kara pujauttaa suprapenaalisen stentin ohi. Jatka sitten vetämistä.

VAROITUS: Lopeta takaosan pyörän kiertäminen, kun se on saavuttanut ruuvikierteiden takaosan.

VAARA: Jos sisäänviejajärjestelmää ei työnnetä riittävästi eteen niin, että kara vetäytyy sisään, suprapenaalinen karki voi jäädä kiinni kapenevan kärjen holkin sisään. Tämä muuttaa proksimaalista laskeutumisaluetta sisäänviejajärjestelmän poisvetämisen aikana.

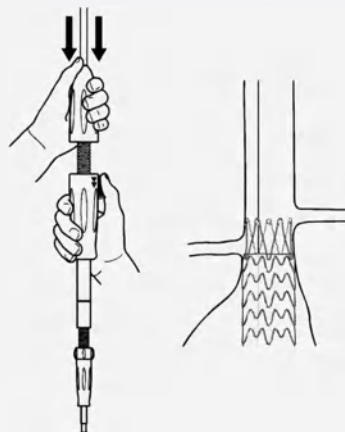


Kuva 9. Karan vetäminen takaisin kapenevaan kärkeen

10.2.8. Sisäänviejajärjestelmän poistaminen (koskee vain kaksihaarasta Endurant II -osaa)

1. Pidä sisäänviejajärjestelmää edelleen paikallaan pitämällä toinen käsi etuosan kadensijalla ja toinen ulkoisella liukukappaleella.
2. Kierrä sisäänviejajärjestelmää varovasti ja vedä sitä, kunnes kara on vetäytynyt stenttisiirteen kangasosan sisään.
3. Vedä ulkoisen liukukappaleen laukaisin teakse ja pidä sitä paikallaan ja tuo samalla etuosan kadensija liukukappaleeseen (kuva 10).
4. Käytä jatkuvaa fluoroskopiaa ja seuraa kaksihaaraisen stenttisiirteen yläosaa samalla kun vedät kapenevan kärjen hitaasti takaisin sisäänviejajärjestelmän siirteen suojukseen.
5. Poista sisäänviejajärjestelmä varovasti. Varmista fluoroskopian avulla, että kaksihaarainen osa ei liiku poisvetämisen aikana.

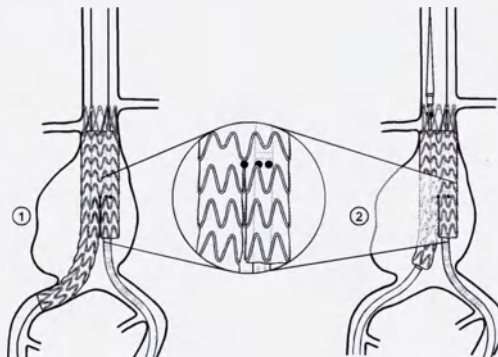
Huomautus: Pidä suonihteyks auki ja vaijeri paikallaan, kunnes kaikki stenttisiirteosat ovat paikoillaan.



Kuva 10. Sisäänveijäjärjestelmän poistaminen

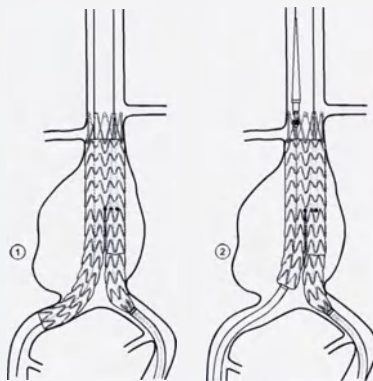
10.2.9. Lahjestentisiirteen vapauttaminen kontralateraaliseen haaraan

1. Valmistele lonkkavaltimossa käytettävä stentisiirtejärjestelmä kuten kohdassa Laitteen valmisteleminen (kohta 10.1.2).
2. Aseta potilaan kontralateraaliseen puolelle ohjainvaijeri aiemmin paikalleen asetetun kaksiaaraisen osan kontralateraaliseen haaraan ja aseta kaulan lapi.
3. Aseta sisäänveijäjärjestelmä ohjainvaijeria pitkin kaksiaaraisen stentisiirteen kontralateraaliseen haaraan.
4. Työnnä lahjestentisiirre kaksiaaraisen stentisiirteen kontralateraaliseen haaraan. Lahkeen proksimaalinen röntgenpositiivinen merkki on kohdistettava kaksiaaraisen stentisiirteosan haarakohdan röntgenpositiiviseen merkkiin (kuva 11).



Kuva 11. Lonkkavaltimossa käytettävän sisäänveijäjärjestelmän sisäänvienti

1. Kaksiaarainen Endurant II -osa
 2. Kaksiaarainen Endurant IIS -osa
5. Varmista, että päällekkäin on vähintään kolme stenttiä (kuva 12).
 6. Pida sisäänveijäjärjestelmää paikallaan pitämällä toinen käsi etuosan kadensijalla.
 7. Veda siirteen suojusta toisella kädellä hitaasti taaksepäin kiertämällä ulkoista liukukappaletta vastapäivään.
 8. Voit vapauttaa lahjeosan kokonaan milloin tahansa vetämällä ulkoisen liukukappaleen laukaisimesta ja vetämällä liukukappaleen kokonaan taakse.
 9. Poista sisäänveijäjärjestelmä.
- Huomautus:** Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sisäänveijäjärjestelmän vika aiheuttaa stentisiirteen osittaisen vapautumisen, stentisiirteosa voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti kahvan purkumenetelmän avulla. Katso kohta 11 Häätämenetelmät.
- VAROITUS:** Älä kierrä lonkkavaltimossa käytettävää sisäänveijäjärjestelmää, kun se on potilaassa.



Kuva 12. Lahjeosan vapauttaminen

1. Kaksihaarainen Endurant II -osa
2. Kaksihaarainen Endurant IIS -osa

10.2.10. Karan vetäminen takaisin kapenevaan karkeen, kun sisäänviejäjärjestelmä on ipsilateraalisessa haarassa (koskee vain kaksihaarasta Endurant IIS -osaa)

1. Pidä sisäänviejäjärjestelmää paikallaan pitämällä toinen käsi etuosan kädensijalla.
2. Varmista, että kara on irronnut kokonaan suprarenaalisesta stentistä; kierrä sisäänviejäjärjestelmää varovasti, jos kara ei ole irronnut kokonaan.
3. Kierrä sisäänviejäjärjestelmää varovasti työntämällä samalla koko sisäänviejäjärjestelmää noin 3 cm proksimaaliseen suuntaan niin, että kapeneva kärki ja kara ovat kokonaan irti suprarenaalisesta stentistä.
4. Kierrä takaosan pyörää toisella kadella vastapäivään, jolloin kara vetäytyy takaisin kapenevan kärjen sisään (kuva 13).
5. Tarkkaile fluoroskopian avulla karan vetäytymistä kapenevan kärjen holkkiin.
6. Jatka takaosan pyörän kiertämistä vastapäivään, kunnes kara on vetäytynyt kokonaan sisään ja takaosan pyörä on alhaalla (kuva 13).

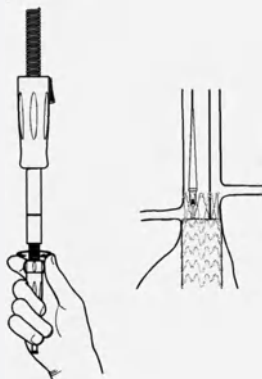
Huomautus: Kun työntät sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin, varo siirtämästä ipsilateraalisen haaran distaalista päätä.

Huomautus: Varmista, että suprarenaalinen stentti on irronnut kokonaan karasta, ennen kuin työntät sisäänviejäjärjestelmää eteenpäin.

Huomautus: Jos kara tarttuu suprarenaaliseen stenttiin työntämisen aikana, kierrä takaosan pyörää myötäpäivään niin, että se on kokonaan edessä. Liikuta sisäänviejäjärjestelmää varovasti edestakaisin ja kierrä sisäänviejäjärjestelmää, kunnes kara pukahtaa suprarenaalisen stentin ohi. Jatka sitten vetämistä.

VAROITUS: Lopeta takaosan pyörän kiertäminen, kun se on saavuttanut ruuvikierteiden takaosan.

VAARA: Jos sisäänviejäjärjestelmää ei työnnä riittävästi eteen niin, että kara vetäytyy sisään, suprarenaalinen kärki voi jäädä kiinni kapenevan kärjen holkin sisään. Tämä muuttaa proksimaalista laskeutumisuutta sisäänviejäjärjestelmän poisvetämisen aikana.

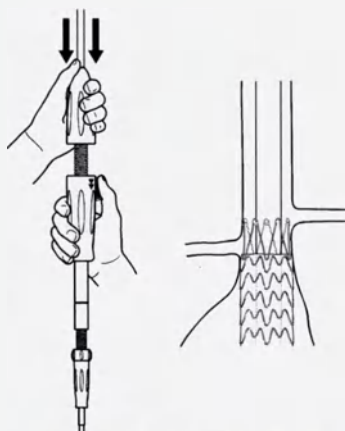


Kuva 13. Karan vetäminen takaisin kapenevaan karkeen

10.2.11. Sisäänviejäjärjestelmän poistaminen (koskee vain kaksihaarasta Endurant IIS -osaa)

1. Pidä sisäänviejäjärjestelmää edelleen paikallaan pitämällä toinen käsi etuosan kädensijalla ja toinen ulkoisella liukukappaleella.
2. Kierrä sisäänviejäjärjestelmää varovasti ja vedä sitä, kunnes kara on vetäytynyt stenttisiirteeseen kangasosan sisään.
3. Vedä ulkoisen liukukappaleen laukaisin taakse ja pidä sitä paikallaan ja tuo samalla etuosan kädensijaa liukukappaleeseen (kuva 14).
4. Käytä jalkuvaa fluoroskopiaa ja seuraa kaksihaaraisen stenttisiirteeseen yläosaa samalla kun vedat kapenevan kärjen hitaasti takaisin sisäänviejäjärjestelmän siirteeseen suojukseen.
5. Poista sisäänviejäjärjestelmä varovasti. Varmista fluoroskopian avulla, että kaksihaarainen osa ei liiku poisvetämisen aikana.

Huomautus: Pidä suoni yhteys auki ja väijä paikallaan, kunnes kaikki stenttisiirteet ovat paikoillaan.



Kuva 14. Sisäänviejäjärjestelmän poistaminen

10.2.12. Lahjestenttisiirteen vapauttaminen ipsilateraaliseen haaraan (koskee vain kaksiaaraista Endurant IIS -osaa)

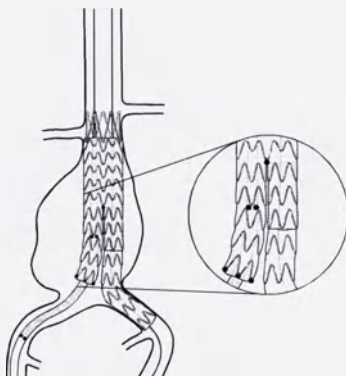
1. Valmistele lonkkavaltimossa käytettävä stenttisiirtejärjestelmä kuten kohdassa Laitteen valmisteleminen (kohta 10.1.2).
2. Vie sisäänviejäjärjestelmä potilaan ipsilateraalisella puolella ohjainvaijeria pitkin aiemmin paikalleen asetetun kaksiaaraisen osan ipsilateraaliseen haaraan. Lahjestenttisiirteessä on kaksi merkkiä proksimaalisessa reunassa, kaksi merkkiä distaalisessa reunassa ja yksi päällekkäisyysmerkki noin 25 mm:n päässä distaalisesta suuntaan proksimaalisista merkeistä.
3. Aseta laite paikalleen. Lahjestenttisiirteen ja kaksiaaraisen stenttisiirteen ipsilateraaliseen haaran välistä päällekkäisyyttä koskevat kriteerit määräytyvät valitun lahkeen mukaan. Katso taulukko 8, jossa on laitteiden päällekkäisyyttä koskevat suositukset.

Taulukko 8. Laitteiden päällekkäisyyttä koskevat suositukset – lahjestenttisiirre ja kaksiaaraisen Endurant IIS -stenttisiirteen ipsilateraalinen haara

Proksimaalinen läpimitta	Distaalinen läpimitta	Pituus	Päällekkäisyys	Vapautus-ohjeet
16	10	82	Vain 3 stenttiä	Katso vaihe a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		
16	10	124	3–5 stenttiä	Katso vaihe b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
	24	156		
		199		
		124		
	28	156		
		199		
		124		

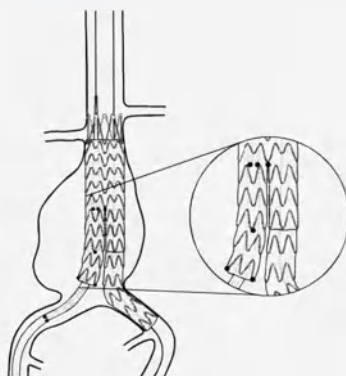
a. Kolme päällekkäistä stenttiä. Kohdista lahjestenttisiirteen päällekkäisyysmerkki kahteen merkkiin, jotka ovat kaksiaaraisen Endurant IIS -stenttisiirteen ipsilateraalisen haaran distaalisessa päässä (kuva 15).

VAARA: Jaljempänä olevassa taulukossa (taulukko 8) annetaan vain lahjestenttisiirteen ja ipsilateraalisen Endurant IIS -haaran välistä päällekkäisyyttä koskevat kriteerit. Kuten taulukossa (taulukko 8) mainitaan, älä aseta päällekkäin enempää kuin kolme stenttiä, kun käytät lahjestenttisiirteitä, joiden päällekkäisyyskriteerinä on vain kolme stenttiä.



Kuva 15. Lonkkavaltimossa käytettävän sisäänviejäjärjestelmän sisäänvienti – kolme päällekkäistä stenttiä

- b. 3–5 päällekkäistä stenttiä. Kun käytät lahjestenttiä, joita käytettäessä voidaan asettaa päällekkäin 3–5 stenttiä, saat päällekkäin vähintään kolme stenttiä noudattamalla vaiheen a ohjetta (kuva 15). Saat päällekkäin enintään viisi stenttiä kohdistamalla lahjestenttiin proksimaalisen reunan merkit kaksiaaraisen Endurant IIS -stenttiin haaramerkkiin (kuva 16).



Kuva 16. Lonkkavaltimossa käytettävän sisäänviejäjärjestelmän sisäänvienti – viisi päällekkäistä stenttiä

4. Pida sisäänviejäjärjestelmää paikallaan pitämällä toinen kasi etuosan kadensijalla.
 5. Vedä siirteen suojusta toisella kadella hitaasti taaksepäin kiertamalla ulkoista liukukappaletta vastapaivaan.
 6. Voit vapauttaa lahjeosan kokonaan milloin tahansa vetämällä ulkoisen liukukappaletta laukaisimesta ja vetämällä liukukappaletta kokonaan taakse.
 7. Poista sisäänviejäjärjestelmä (kohta 10.2.11).
- Huomautus:** Siinä epätodennäköisessä tapauksessa, että sisäänviejäjärjestelmän vika aiheuttaa stenttiin osittaisen vapautumisen, stenttiin voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti kahvan purkumenetelmän avulla. Katso kohta 11 Hätämenetelmät.
- VAROITUS:** Älä kierrä lonkkavaltimossa käytettävää sisäänviejäjärjestelmää, kun se on potilaassa.

10.2.13. Lonkkavaltimo- tai aorttastenttiin jatko-osat

1. Jos aorttastenttiin jatko-osaa tarvitaan, varmista, että aorttastenttiin jatko-osan ja kaksiaaraisen stenttiin välissä on vähintään kolme stenttiä päällekkäin.
2. Noudata kaksiaaraisen stenttiin vapautusohjetta, mutta avaa jatko-osa kokonaan kiertämällä kahvaa, ennen kuin vapautat aorttaosan supranalisen stentin proksimaalisen pään.
3. Jos lonkkavaltimostenttiin jatko-osaa tarvitaan, varmista, että lonkkavaltimostenttiin jatko-osan ja siihen yhdistettävän osan välissä on vähintään kolme stenttiä päällekkäin. Tämä voidaan varmistaa kohdistamalla päällekkäisyysmerkki jatko-osaan yhdistettävän osan distaalimman merkin kanssa.
4. Noudata lahjestenttiin vapautusohjetta (kohta 10.2.9).

10.2.14. Vatsa-aortan stenttiin repukki

Jos vatsa-aortan stenttiin repukkaa tarvitaan, noudata kaksiaaraisen stenttiin vapautusohjetta seuraavaa poikkeusta lukuun ottamatta: avaa vatsa-aortan stenttiin repukki kokonaan kiertämällä kahvaa, ennen kuin vapautat supranalisen stentin proksimaalisen pään.

10.2.15. AUI-stenttiin reosa

Noudata kaksiaaraisen stenttiin vapautusohjetta, mutta avaa AUI-stenttiin peitetty osa kokonaan kiertämällä kahvaa, ennen kuin vapautat AUI-stenttiin supranalisen stentin proksimaalisen pään. Poista sisäänviejäjärjestelmä noudattamalla aiemmin kuvattuja ohjeita (kohta 10.2.7–kohta 10.2.8).

Jos ylimääräistä distaalista stenttiin reosaa tarvitaan, käytä lahjestenttiä distaalisen AUI-jatko-osana. Aseta sisäänviejäjärjestelmä paikalleen olemassa olevaa ohjainvaljaita pitkin ja noudata lahjestenttiin vapautusohjetta (kohta 10.2.9). Jotta nämä kaksi stenttiä kiinnittyvät toisiinsa kunnolla, kohdista lahjestenttiin röntgenpositiivinen päällekkäisyysmerkki AUI-stenttiin distaaliin röntgenpositiivisiin merkkeihin niin, että kolme stenttiä on päällekkäin.

Obturaattorin avulla voidaan estää virtaus kontralateraalisen lonkkavaltimon läpi. Katso kohta 10.2.16 ja endoluminaalisen Talent-obturaattorijärjestelmän käyttöohjeet.

10.2.16. Obluraattorin vapauttaminen

Saattavilla on Talent-obturaattorijärjestelmä (pakattu erikseen), jota voidaan käyttää Endurant II- ja Endurant IIS -stenttiin järjestelmän kanssa. Yleensä sitä käytetään AUI-stenttiin reosan kanssa. Talent-obturaattorijärjestelmän molemmat päät on suljettu, jotta se pysäyttää käänteisen verenvirtauksen aneurysmapuusiin.

Lisätietoja Talent-obturaattorijärjestelmän käytöstä ja implantoinnista on endoluminaalisen Talent-obturaattorijärjestelmän käyttöohjeiden vastaavissa kohdissa.

10.2.17. Stenttisierrekankaan ryppyjen suoristaminen ja stenttisierreen muotoileminen

Reliant™-stenttisierrepallokatetria (pakattu erikseen) voidaan käyttää apuna stenttisierreen implantoinnissa. Sille voidaan tarvittaessa muotoilla stenttisierreen peitettyä osaa ja poistaa siirremateriaalista ryppyjä ja taitoksia. Palkokatetrilla voidaan muotoilla proksimaalisia ja distaalisia eristysalueita sekä stenttisierreosien välisiä paallekkaisia liitosalueita. Palkokatetrilla voidaan myös parantaa itsestään laajenevien stenttisierreosien puutteellista laajentumista. Katso tarkat ohjeet Reliant-stenttisierrepallokatetrin käyttöohjeista.

Huomautus: Reliant-stenttisierrepallokatetria suositellaan käytettäväksi Endurant II- ja Endurant IIs -stenttisierrejärjestelmän kanssa. Muiden palkokatetrin käytöstä stenttisierreiden muotoilussa ei ole saatavilla tietoja.

VAROITUS: Pallon liiallinen täyttämisen voi aiheuttaa sierreen repeämistä tai suonon dissekoituman tai repeämisen.

VAARA: Verisuoniproteesia laajennettaessa suonon vaurioitumisen tai repeämisen ja potilaan mahdollisen kuoleman vaara kasvaa, jos pallon proksimaaliset ja distaaliset röntgenpositiiviset merkit eivät ole kokonaan proteesin peitetyn osan (sierrekankaan) sisällä.

VAARA: Älä käytä Reliant-stenttisierrepallokatetria dissekoituman hoidossa.

10.2.18. Sisäänvientikohtien sulkeminen

1. Poista lisävälineet ennen sisäänvientikohdan korjaamista.
2. Korjaa sisäänvientikohta normaalla sulkemismenetelmällä.

10.2.19. Asennon ja eristyksen varmistaminen

1. Tee toimenpiteen päätyttyä angiografatutkimus ja arvioi stenttisierreen proksimaaliset ja distaaliset endoleaktit ja tarkista implantoidun stenttisierreen asento suhteessa aneurysmaan ja munuaisvaltimoihin.
2. Kiinnitys- tai liitoskohtien vuodot on hoidettava muotoilemalla stenttisierrettä pallon avulla suonon seinämää vasten.
3. Isot vuodot, joita ei voi korjata pallolla, voidaan hoitaa lisäämällä aorta- tai lonkkavaltimojatko-osia aiemmin asetettuihin stenttisierreisiin.

VAROITUS: Implantoinnin aikana hoitamatta jäänyttä vuotoa on seurattava huolellisesti implantoinnin jälkeen.

11. Hätämenetelmät

Seuraavia hätämenetelmiä voidaan käyttää siinä epätodennäköisessä tilanteessa, että sisäänviejäjärjestelmään tulee vika.

11.1. Ruuvikierrekahvan purkaminen

Jos stenttisierre vapautuu osittain sierreen suojuksen irtoamisen takia, stenttisierre voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti ruuvikierrekahvan purkamenetelmän avulla.

1. Vedä laukaisin taakse ja vedä liukukappale kokonaan taakse.
2. Stabilisoi sisäänviejäjärjestelmä.
3. Aseta verisuonipihtien kärjet kumpaankin etuosan kädensijassa olevaan ruuvikierrekahvan purkuporttiin.
4. Irrota etuosan kädensija ruuvikierreistä painamalla verisuonipihtien kärkiä kahvan purkuportteihin ja siirtämällä samalla etuosan kädensijaa pois päin ruuvikierreistä.
5. Siirrä etuosan kädensijaa eteenpäin, kunnes se on täysin irti ruuvikierreistä.
6. Irrota ruuvikierreiden puolikkaat toisistaan, jotta näet sierreen suojuksen vauriokohdan.
7. Vedä sierreen suojusta taakse käsin tai verisuonipihtillä, kunnes stenttisierre on vapautettu kokonaan.
8. Noudata kärjen sisäänveto-ohjeita ja sisäänviejäjärjestelmän poisto-ohjeita.

11.2. Pallomenetelmä

Jos suprarenaalisen stentin juuttunutta proksimaalista kärkeä ei voi vapauttaa ja takaosan pyörä toimii vielä, suprarenaalinen stentti voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti pallomenetelmällä.

1. Käytä pehmeää tai puolipehmeää palloa (Reliant-palloa suositellaan).
2. Vie pallo suoneen ja kuljeta se kaksiahaaraisen stenttisierreen aortaosaan.
3. Stabilisoi stenttisierre täyttämällä pallo stenttisierreen sisällä suonon kokoon.
4. Noudata kärjen sisäänveto-ohjeita ja sisäänviejäjärjestelmän poisto-ohjeita.

11.3. Takaosan kahvan purkaminen

Jos suprarenaalisen stentin proksimaalinen kärki ei vapaudu tai vapautuu osittain takaosan pyörän vian takia, suprarenaalinen stentti voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti takaosan kahvan purkamenetelmällä.

1. Pura takaosan pyörä osiin painamalla verisuonipihtillä paljastuneita kielekkeitä.
2. Aseta verisuonipihtien kärjet takaosan kahvan kumpaankin purkuporttiin.
3. Irrota takaosan kahva painamalla verisuonipihtien kärkiä kahvan purkuportteihin ja vetämällä samalla takaosan kahva irti sisäänviejäjärjestelmästä.
4. Stabilisoi sisäänviejäjärjestelmä.
5. Irrota suprarenaalinen stentti karasta painamalla käsin takaosan T-putken paljastuneita kielekkeitä.
6. Vedä kapeneva kärki sisään vapautuksen jälkeen vetämällä takaosan T-putken paljastuneita kielekkeitä käsin taakse.
7. Noudata sisäänviejäjärjestelmän poisto-ohjeita.
8. Pidä kiinni takaosan T-putken paljastuneista kielekkeistä niin, että T-putki pysyy vedettynä taakse ja kapeneva kärki pysyy vedettynä sisään sisäänviejäjärjestelmän poiston aikana.

11.4. Tarttuminen slingalla kapenevaan kärkeen

Jos takaosan kahvan purkamenetelmä ei onnistu liian suuren vapautusvoiman vuoksi, suprarenaalinen stentti voidaan mahdollisesti vapauttaa onnistuneesti tarttumalla kapenevaan kärkeen slingalla.

1. Käytä slingaa.
2. Työnnä slinga sisäänviejäjärjestelmän kapenevaan kärkeen ylävartalon kautta (eli olkavaltimosta).
3. Tartu slingalla sisäänviejäjärjestelmän kapenevan kärjen reunaan fluoroskopian avulla.
4. Stabilisoi sisäänviejäjärjestelmä, etenkin sen takaosa.
5. Irrota suprarenaalinen stentti kärkisuojuksesta vetämällä slingaa.
6. Vedä kapeneva kärki sisään vapautuksen jälkeen vetämällä takaosan T-putki käsin taakse.
7. Noudata sisäänviejäjärjestelmän poisto-ohjeita.
8. Varmista, että takaosan T-putki pysyy vedettynä taakse ja kapeneva kärki vedettynä sisään sisäänviejäjärjestelmän poiston aikana.

12. Seurantakuvaussuosituksukset

12.1. Yleistä

Stenttisierrepotilaiden kuvauksessa käytetään nykyään vatsan alueen varjoainetehosteista ja ilman varjoainetta tehtävää röntgen- ja TT-kuvauksia. Vaihtoehtoisia kuvausmenetelmiä, kuten magneettiresonanssikuvausta, tulee käyttää potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai jotka eivät siedä varjoaineita.

Kuvauksesta päätetään laakarin tekeman potilaan kliinisen arvioinnin jälkeen ennen stenttiin siirteeseen implantointia ja sen jälkeen. Endovaskulaarisen siirteeseen implantointin jälkeen potilaan on seurattava säännöllisesti, jotta havaitaan siirteeseen ulkopuolinen virtaus, aneurysman kasvu tai muutokset endovaskulaarisen siirteeseen rakenteessa tai sijainnissa. Potilas on kuvattava vähintään vuosittain, ja kuvaukseen tulee sisältyä 1) vatsan röntgenkuvaus, jolla tutkitaan laitteen eheys (stentin murtumat ja tarvittaessa kaksiaaraisen osan ja proksimaalisten jatko-osien tai laitteiden intoaminen), ja 2) varjoainetehosteinen ja ilman varjoainetta tehtävä TT-kuvaus, jolla tutkitaan aneurysman muutokset, siirteeseen ulkopuolinen virtaus, avoimuus, mutkaisuus ja sairauden eteneminen. Jos munuaiskomplikaatio tai muut tekijät estävät varjoaineiden käytön, samat tiedot voidaan mahdollisesti saada vatsan röntgenkuvauksella ja duplexultraäänellä.

12.2. Röntgen

Vatsan röntgeniä on käytettävä stenttiin siirteeseen havaitsemiseen ja arvioimiseen. Kuvaukseen tulee sisältyä neljä munuaisten, virtsanjohtimien ja virtsarakon (KUB) projektiota. Posteriorisia/anteriorisia (PA) ja lateraalisia kuvia suositellaan stenttiin siirteeseen visualisointiin. Varmista laitteen arviointia varten, että se näkyy kuvissa kokonaan.

12.3. Varjoainetehosteinen TT

Varjoainetehosteisen TT:n avulla on arvioitava stenttiin siirteeseen kiinnittymistä, muodonmuutosta, appositiota suonen seinämään proksimaalisissa ja distaalisissa kiinnittymiskohdissa, stenttiin siirtymistä ja avoimuutta, vatsa-aortan aneurysman kokoa, haarasuonien tukkeutumista ja endoleakeja (mukaan lukien lähdettä ja tyyppiä, jos vuotoa on).

Ennen varjoainekuvaa suositellaan kuvausta 5 mm:n leikepaksuudella, jotta havaitaan kalkkeutumista tai alueet, joissa metalliartefaktit voidaan tulkita virheellisesti endoleakeiksi. Valtimovaiheen kuvausta < 3 mm:n leikepaksuudella ja päällekkäisiä kuvia, jotka kattavat alueen sisusvaltimoringosta ulompaan lonkkavaltimoon, suositellaan. Jos aneurysmat eivät kutistu eikä niissä ole ilmeisiä endoleakeja tai kiinnittymisongelmia, voidaan tehdä myöhemmin laskimovaiheen kuvaus. Laskimovaiheen kuvaus voidaan tehdä myös paksuimmalla kolmimoinnilla (5 mm). On suositeltavaa arkiostoida lähdetiedot silta varalta, että enkoisarviointia tarvitaan myöhemmin (tilavuusmittauksia, kolmiulotteista rekonstruktioita tai tietokoneavusteista mittausohjelmistoa). Jos aneurysma ei kutistu yli 5 mm:ä ensimmäisen vuoden aikana, tilavuusmittausten avulla voidaan saada tarkempaa tietoa vatsa-aortan aneurysman koosta kolmiulotteista ohjelmistoa käyttämällä. Potilaat, jotka ovat allergisia varjoaineelle, on esitettävä 12–24 tuntia ennen lääkkeen saamista.

12.4. TT ilman varjoainetta

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai jotka ovat allergisia varjoaineelle, voidaan harkita spiraali-TT:tä ilman varjoainetta arvioitaessa stenttiin siirteeseen kiinnittymistä, muodonmuutosta, appositiota suonen seinämään proksimaalisissa ja distaalisissa kiinnittymiskohdissa, stenttiin siirtymistä, suonien tukkeutumista ja vatsa-aortan aneurysman läpimitä ja tilavuutta.

12.5. Duplexultraääni

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt tai jotka ovat allergisia varjoaineelle, voidaan harkita duplexi-väridopplerultraääntä arvioitaessa vatsa-aortan aneurysman läpimitä, endoleakeja ja stenttiin siirteeseen tukkeutumista ja stenoosia.

12.6. MRI tai MRA

Potilailla, joiden munuaisten toiminta on heikentynyt eli joilla on munuaisten vajaatoiminta, voidaan harkita magneettiresonanssikuvauksia tai angiografioita (MRI, MRA) niihin enkoistuneissa laitoissa. Stenttiin liittyviä artefakteja voi esiintyä. On huolehdittava siitä, että ulompi aneurysmaseinämiä saadaan kuvannettua riittävästi vatsa-aortan aneurysman koon arvioimiseksi. Tilavuusmittauksesta voi olla apua, jos aneurysma ei kutistu selvästi. Jos kalkkeutuneiden alueiden kiinnittymiskohtien tai aneurysmapussin ulkoisen kuvauksessa on ongelmia, voidaan tarvita lisäksi TT-kuvaus ilman varjoainetta.

12.7. Kuvaustestit

Seuraavassa taulukossa on suositeltu seuranta kuvausten aikataulu stenttiin siirteeseen implantoinnin jälkeen.

Taulukko 9. Kuvaussuosituksukset

Kuvaukset	Seuranta 12 kuukauden kuluessa ja vuosittain enintään viiden vuoden ajan
TT ^a tai MRA ^b varjoaineen kanssa	X
Vatsan röntgenkuvat (4 projektiota, KUB)	X
^a TT-arviointi voi sisältää kolmivaiheisen menetelmän, tilavuusmittauksia, 3D-rekonstruktion tai tietokoneavusteisia mittauksia.	
^b MRA:ta voidaan käyttää potilailla, joilla on munuaisten vajaatoiminta tai varjoaineen intoleranssi.	

12.8. Lisäkuvaukset

Huomautus: Lisäröntgenkuvaus saattaa olla tarpeen stenttiin siirteeseen in situ -lisäarviointiin, jos seurannassa on havaittu löydöksiä. Seuraavia suosituksia voidaan harkita.

- Jos vatsan röntgenissä havaitaan merkkejä stenttiin siirteeseen huonosta tai epäsuorasta asennosta, jyrkästä kulumasta, taittumisesta tai siirtymisestä, aneurysman koko ja endoleakit on arvioitava spiraali-TT:llä.
- Jos spiraali-TT:ssä havaitaan uusi endoleak tai vatsa-aortan aneurysman koon suureneminen, lisätutkimukset, kuten stenttiin siirteeseen ja natiivisuoniston 3D-rekonstruktio tai arviointi angiografialla, voivat auttaa stenttiin siirteeseen tai aneurysman muutosten lisäarvioinnissa.
- Spiraali-TT:tä ilman varjoainetta, MRI:tä tai MRA:ta voidaan harkita potilailla, jotka eivät siedä varjoainetta tai joilla on munuaisten vajaatoiminta. Keskuksissa, joissa on asianmukaista ammattitaitoa, voidaan harkita gadolinium- tai CO₂-angiografialla potilailla, joilla munuaisten vajaatoiminta edellyttää arviointia angiografialla.

13. Lisäseuranta ja -hoito

Endovaskulaarista lisäkorjausta tai avokirurgista aneurysman korjausta tulee harkita potilailla, joilla on merkkejä stenttiin siirteeseen heikosta kiinnittymisestä, proksimaalisesta endoleakista, distaalisesta endoleakista tai liitoskohdan endoleakista, tai jos siirteeseen ulkopuolella on jatkuvaa tuntemattomasta syystä johtuvaa virtausta tai vatsa-aortan aneurysman koko suurenee > 5 mm.

Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

VAIKKA MEDTRONIC VASCULAR-YHTIÖN ENDURANT II- JA ENDURANT IIS-STENTTISIIRRE JA -SISÄÄNVIEJÄJÄRJESTELMÄ, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON VALMISTETTU TARKASTI VALVOTUISSA OLOSUHTEISSA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. JA NIIDEN TYTÄRYHTIÖT (KOLLEKTIIVISESTI "MEDTRONIC") EIVÄT PYSTY VALVOMAAN OLOSUHTEITA, JOISSA TÄTÄ TUOTETTA KÄYTETÄÄN. TUOTTEEN MERKINNOISSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TÄRKEÄMPIÄ LISÄTIETOJA JA KUULUVAT OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSSLAUSEKKEESEEN. MEDTRONIC EI SITEN VASTAA MISTÄÄN SUORASTI TAI EPÄSUORASTI ILMAISTUISTA TAKUUSTA, JOTKA LIITTYVÄT TUOTTEeseen, MUKAAN LUKIEN, MUTTA NIIHIN RAJOITUTUMATTA, EPÄSUORAT TAKUUT SOVELTUVUUDESTA KAUPANKÄYNNIN KOHTEEKSI TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN, MEDTRONIC EI VASTAA KENENKÄÄN HENKILÖN TAI TÄHÖN HOITOKULUISTA TAI MISTÄÄN SUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, TUOTTEESSA OLEVASTA VASTA TAI TUOTTEEN VIRHEELLISESTÄ TOIMINNASTA RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAHINGOSTA JOHTUVA VASTA TAKUUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN. KENELLÄKÄÄN EI OLE VALTUUKSIA SITOA MEDTRONIC-YHTIÖTÄ MIHINKÄÄN TUOTETTA KOSKEVIIN ILMOITUKSIIN TAI TAKUUSIIN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsaadannon vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän takuuta koskevan vastuuvapauslausekkeen osa tai ehto on laiton, täytäntöönpanokelpoton tai risiiridassa tapaukseen sovellettavan lainsaadannon kanssa, takuuta koskeva vastuuvapauslauseke säilyy kuitenkin muilta osin voimassa, ja kaikkia oikeuksia ja velvollisuuksia on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä takuuta koskeva vastuuvapauslauseke ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Système d'endoprothèse

TABLE DES MATIÈRES

1. Description du dispositif	147
2. Indications d'utilisation	149
3. Contre-indications	150
4. Avertissements et précautions	150
5. Effets secondaires	152
6. Sélection et traitement du patient	152
7. Conseils à transmettre aux patients	152
8. Conditionnement	153
9. Informations à l'usage du praticien	153
10. Instructions d'implantation	154
11. Techniques de secours	162
12. Recommandations relatives à l'imagerie de suivi	163
13. Surveillance supplémentaire et traitement	164

1. Description du dispositif

Le système d'endoprothèse Endurant™ II/Endurant™ IIs est conçu pour la réparation endovasculaire des anévrysmes de l'aorte abdominale intrarénale ou des anévrysmes aorto-iliaques. Une fois placée dans la lésion cible, l'endoprothèse fournit un autre chenal permanent pour le flux sanguin dans le système vasculaire du patient, en excluant la lésion du flux sanguin ainsi que de la pression sanguine.

Le système d'endoprothèse comprend 2 composants principaux : l'endoprothèse implantable et le système d'implantation jetable. L'endoprothèse est préchargée dans le système d'implantation et avancée jusqu'à l'anévrysmes sous guidage radioscopique. Lors du déploiement, l'endoprothèse auto-expandible se conforme à la forme et à la taille des zones d'implantation au-dessus et en dessous de l'anévrysmes.

1.1. Endoprothèse

L'endoprothèse Endurant™ II/Endurant™ IIs (figure 1) dispose de 2 configurations de base : une configuration bifurquée et une configuration à jambage. Les autres configurations sont une extension iliaque, une extension aortique, un tube abdominal et un élément aorto-uni-iliaque (AU). Après mise en place du dispositif bifurqué ou AU, les jambages et les autres endoprothèses sont introduits séparément dans le vaisseau et reliés à la configuration implantée.

Toutes les configurations sont constituées de ressorts en titinol cousus à une prothèse en polyester avec des sutures non résorbables. Des marqueurs radio-opaques sont cousus sur l'endoprothèse pour faciliter la visualisation et le positionnement précis. Les ressorts en titinol peuvent également être visibles sous radioscopie.

Les composants de l'endoprothèse doivent être surdimensionnés de manière à être supérieurs au diamètre interne du vaisseau mesuré (section 8.2). Le tableau 1 récapitule les matériaux de l'endoprothèse.

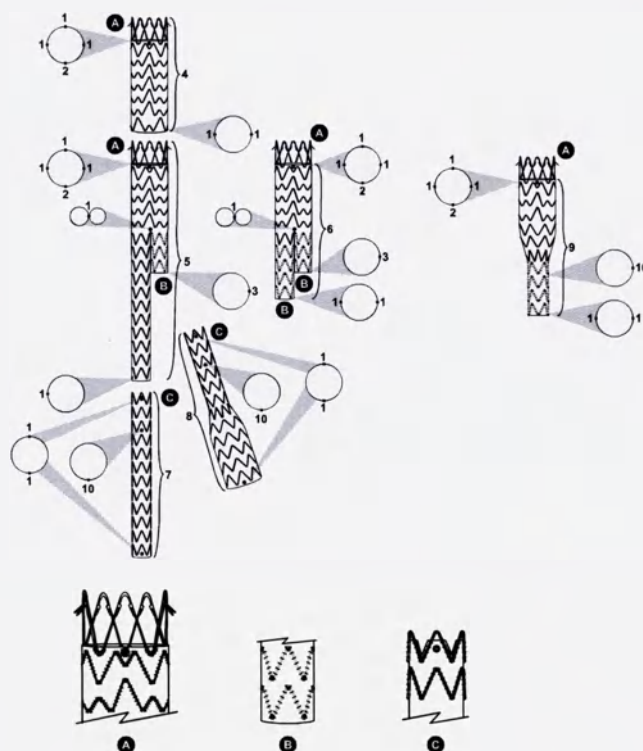


Figure 1. Configurations de l'endoprothèse et emplacement des marqueurs radio-opaques

- | | |
|--|--|
| 1. Marqueur radio-opaque | 6. Configuration bifurquée Endurant IIs |
| 2. Marqueur "e" | 7. Configuration à extension iliaque Endurant II |
| 3. Marqueur de porte radio-opaque | 8. Configuration à jambage Endurant II |
| 4. Configuration à extension aortique/tube abdominal Endurant II | 9. Configuration aorto-uni-iliaque Endurant II |
| 5. Configuration bifurquée Endurant II | 10. Marqueur de chevauchement |

Remarque : Ces illustrations et toutes les autres représentations graphiques du produit apparaissant dans ce manuel ne sont pas à l'échelle.

Tableau 1. Revêtements prothétiques

Composant	Revêtement
Ressorts	Alliage de nickel-titane (nitinol)
Marqueurs radio-opaques en forme de bouton	Alliage de platine-iridium
Marqueur radio-opaque "e"	Platine
Marqueur de porte contralatérale	Alliage de platine-iridium
Revêtement prothétique	Polyester
Suture	Polyester et polyéthylène

Le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs ne contient pas de latex naturel. Cependant, au cours du processus de fabrication/assemblage, il peut y avoir un contact accidentel avec des produits contenant du latex.

1.1.1. Configuration bifurquée

L'endoprothèse bifurquée est disponible en 2 configurations : la configuration bifurquée Endurant II et la configuration bifurquée Endurant IIs. La configuration bifurquée Endurant II est une endoprothèse aorto-iliaque existant en 3 longueurs. La configuration bifurquée Endurant IIs est une configuration aortique disponible en une longueur unique plus courte (figure 1). L'extrémité proximale des deux configurations bifurquées se déploie dans le collet proximal et dans la section supérieure de l'anévrysme. L'extrémité proximale de la configuration bifurquée est constituée de ressorts en nitinol cousus à une prothèse en polyester. La partie suprarenale de l'extrémité proximale n'est pas couverte par le revêtement prothétique (figure 1). Le ressort suprarenal est également doté de crochets de fixation qui fixent l'endoprothèse en place dans l'aorte.

À l'extrémité distale, la section aortique bifurque en 2 tubes plus petits : un moignon ipsilatéral et un moignon contralatéral plus court. Dans la configuration bifurquée Endurant II, tous les ressorts sur le moignon ipsilatéral sont cousus sur la partie extérieure du revêtement, créant ainsi une lumière interne lisse. Dans la configuration bifurquée Endurant IIs, les 4 ressorts distaux sont cousus sur la partie intérieure du revêtement prothétique du moignon ipsilatéral. Pour toutes les tailles, les ressorts sur le moignon contralatéral sont cousus sur la partie intérieure du revêtement prothétique (figure 1).

1.1.2. Configuration à jambage

L'extrémité proximale de la configuration à jambage se déploie dans les moignons de la configuration bifurquée tandis que son extrémité distale se déploie dans l'artère iliaque. L'extrémité proximale de la configuration à jambage est "crenelée" (figure 1), à savoir qu'il n'y a aucun revêtement prothétique entre les ressorts.

Remarque : Un dispositif à jambage est implanté sur les moignons à la fois ipsilatéral et contralatéral d'une configuration bifurquée Endurant IIs. Voir la section Déploiement de l'endoprothèse à jambage dans le moignon ipsilatéral (configuration bifurquée Endurant IIs uniquement) (section 10.2.12).

1.1.3. Configuration extension iliaque

Une configuration à extension iliaque est disponible si une longueur d'endoprothèse distale supplémentaire est nécessaire. L'extrémité proximale est d'une configuration crenelée (figure 1).

Remarque : Une configuration à jambage dimensionnée de manière appropriée peut être utilisée comme configuration à extension iliaque.

1.1.4. Configurations à extension aortique et tube abdominal

Des configurations à extension aortique et tube abdominal sont disponibles si une longueur d'endoprothèse proximale supplémentaire est nécessaire. Les endoprothèses à extension aortique et tube abdominal sont dotées d'un ressort suprarenal proximal nu muni de crochets de fixation (figure 1).

1.1.5. Configuration aorto-uni-iliaque (AUI)

L'extrémité proximale de la configuration aorto-uni-iliaque (AUI) est déployée dans le collet proximal et dans la section supérieure de l'anévrisme. Tous les ressorts se trouvant sur l'extrémité aortique proximale de la configuration AUI sont cousus sur l'extérieur du revêtement prothétique. Le ressort proximal (suprarenal) de la section aortique n'est pas couvert par le revêtement. Tel quel, ce ressort nu permet de fixer l'endoprothèse AUI au-dessus des artères rénales sans les obstruer avec le revêtement prothétique. Pour la représentation graphique de la configuration proximale, voir la figure 1. Le ressort suprarenal est doté de crochets de fixation qui fixent le dispositif AUI en place. Le ressort suprarenal est cousu au bord proximal de l'endoprothèse au moyen d'une suture en polyéthylène à très haut poids moléculaire.

À l'extrémité distale, la section aortique s'effile en un tube dégressif. Les ressorts se trouvant dans l'extrémité distale du dispositif AUI effilé sont cousus sur l'intérieur du revêtement prothétique.

Remarque : Le système d'occlusion Talent™ (disponible séparément) peut être utilisé pour faciliter l'implantation de l'endoprothèse.

1.2. Système d'implantation

Le système d'implantation Endurant™ II qui sert à implanter toutes les configurations d'endoprothèse se compose d'un cathéter jetable à usage unique muni d'un connecteur intégré afin de permettre un déploiement contrôlé. Il est disponible en diamètres de gaine de protection de 14, 16, 18 et 20 French et en longueur utile de 57 cm ± 2 cm. L'ensemble de cathéter est flexible et compatible avec un fil-guide de 0,89 mm (0,035 pouce). Il existe 2 types de systèmes d'implantation : l'aortique (figure 2) et l'iliaque (figure 3). Le système d'implantation aortique sert à implanter les configurations d'endoprothèse à composant bifurqué, extension aortique, AUI et tube abdominal. Le système d'implantation permet d'implanter les configurations à jambage et extension iliaque. Le système d'implantation aortique dispose d'un mécanisme de capture de l'extrémité qui n'est pas présent sur le système iliaque.

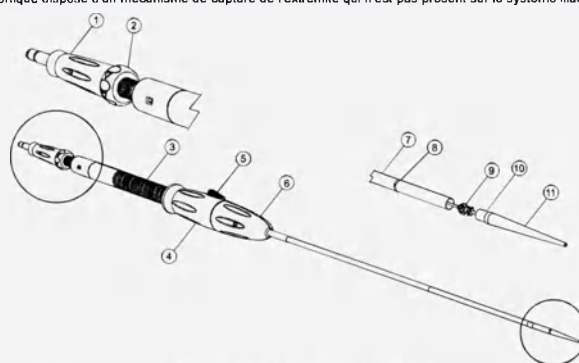


Figure 2. Système d'implantation aortique

- | | |
|-----------------------------|--------------------------|
| 1. Connecteur arrière | 7. Gaine de protection |
| 2. Roue d'extrémité arrière | 8. Marqueur radio-opaque |
| 3. Vis sans fin | 9. Faisceau |
| 4. Curseur | 10. Gaine |
| 5. Gâchette | 11. Extrémité effilée |
| 6. Prise avant | |

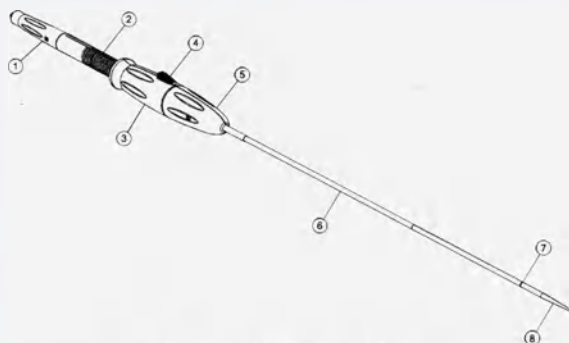


Figure 3. Système d'implantation iliaque

- | | |
|-----------------------|--------------------------|
| 1. Connecteur arrière | 5. Prise avant |
| 2. Vis sans fin | 6. Gaine de protection |
| 3. Curseur | 7. Marqueur radio-opaque |
| 4. Gâchette | 8. Extrémité effilée |

2. Indications d'utilisation

Le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs est indiqué pour le traitement endovasculaire des anévrismes de l'aorte abdominale infrarénale ou des anévrismes aorto-iliaques chez les patients ayant les caractéristiques suivantes :

- une morphologie du vaisseau d'accès iliaque ou fémoral adéquate, compatible avec les techniques d'accès vasculaire, les dispositifs ou les accessoires
- une longueur de collet proximal ≥ 10 mm avec une calcification non significative ou un thrombus non significatif avec une angulation infrarénale $\leq 60^\circ$ et suprarenale $\leq 45^\circ$ ainsi qu'un diamètre de vaisseau environ 10% à 20% plus petit que le diamètre de l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs marqué.
- une longueur de collet proximal ≥ 15 mm avec une calcification non significative ou un thrombus non significatif avec une angulation infrarénale $\leq 75^\circ$ et suprarenale $\leq 60^\circ$ ainsi qu'un

diamètre de vaisseau environ 10% à 20% plus petit que le diamètre de l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS marque.

- une longueur de fixation distale ≥ 15 mm
- des diamètres de collet aortique compris entre 16 et 32 mm
- des diamètres iliaques compris entre 8 et 25 mm
- une morphologie convenant à une réparation anévrysmale
- l'un des diamètres suivants :
 - diamètre d'anévrysmes > 5 cm
 - diamètre d'anévrysmes de 4 à 5 cm, ayant également augmenté de 0,5 cm au cours des 6 derniers mois
 - anévrysmes dont le diamètre est égal à au moins 1,5 fois le diamètre de l'aorte infrarénale normale

3. Contre-indications

Le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS est contre-indiqué chez :

- les patients qui présentent une pathologie susceptible d'infecter l'endoprothèse
- les patients sensibles ou allergiques aux revêtements du dispositif énumérés au tableau 1

Prendre également en compte les informations relatives à la sélection des patients (section 4.2).

4. Avertissements et précautions

ATTENTION : Lire attentivement toutes les instructions. Le fait de ne pas suivre les instructions, avertissements et précautions pourrait entraîner des blessures et conséquences graves pour le patient.

4.1. Généralités

- L'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS doit être utilisée exclusivement par des médecins et des équipes dûment formés aux techniques d'intervention vasculaire, comprenant une formation à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans les exigences de formation du médecin (section 9.1).
- Toujours tenir prête une équipe vasculaire chirurgicale lors de procédures d'implantation ou de réintervention dans l'éventualité où la conversion en opération chirurgicale ouverte serait nécessaire.

4.2. Sélection des patients

- Une sélection inappropriée des patients peut résulter en un mauvais fonctionnement du dispositif ou un fonctionnement non conforme aux spécifications.
- Ne pas utiliser le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS chez les patients qui ne peuvent pas subir les procédures d'imagerie et d'implantation pré-opératoires et post-opératoires nécessaires, ou ne pouvant s'y conformer (section 9 à section 12).
- Le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS n'est pas recommandé chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les agents de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi pré-opératoire et post-opératoire.
- Le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS n'est pas recommandé chez les patients dont le poids ou la taille excède les limites établies par les exigences de l'imagerie.
- Les principaux aspects anatomiques susceptibles d'empêcher l'exclusion de l'anévrysmes sont une angulation prononcée du collet proximal avec un collet aortique proximal court ($> 75^\circ$ avec longueur de collet < 15 mm ou $> 60^\circ$ avec longueur de collet < 10 mm), la formation de thrombus ou calcium aux niveaux des sites d'implantation artériels, en particulier de l'interface collet aortique proximal et artère iliaque distale, et rétrécissement de l'aorte au niveau du point de bifurcation. Une calcification ou une plaque irrégulière risque de compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation. Les collets présentant ces aspects anatomiques clés sont plus susceptibles d'entraîner une migration de l'endoprothèse. L'utilisation d'un dispositif bifurqué chez un patient dont l'aorte distale est rétrécie peut résulter en une réduction du débit sanguin dans les jambe(s). L'endoprothèse AUI est recommandée chez les patients dont le rétrécissement de l'aorte distale est significatif.
- Les accès iliaques peuvent être utilisés pour insérer le système d'implantation en toute sécurité si les vaisseaux d'accès du patient, tels que déterminés par le médecin traitant, empêchent une insertion sûre du système d'implantation.
- L'innocuité et l'efficacité à long terme de l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS n'ont pas été établies.
- L'innocuité et l'efficacité de l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS n'ont pas été évaluées chez les patients qui :
 - ont moins de 18 ans
 - attendent un enfant ou allaitent
 - ont un anévrysmes :
 - supra-rénal
 - juxta-rénal ou para-rénal
 - iliofémoral isolé
 - mycotique
 - inflammatoire
 - ou un pseudo-anévrysmes
 - ont une artère mésentérique inférieure perméable dominante et une artère mésentérique supérieure ou coeliaque occluse ou sténosée
 - ont un anévrysmes thoracique non traité dont le diamètre est $> 4,5$ cm
 - nécessitent un traitement de l'anévrysmes en urgence, p. ex. lésion ou rupture
 - ont des antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie
 - ont eu un infarctus du myocarde ou un accident vasculaire cérébral (AVC) dans les 3 mois précédant l'implantation
 - ont un collet conique inversé, défini comme étant une augmentation distale > 4 mm sur une longueur de 10 mm
 - présentent une hypersensibilité ou une contre-indication connue aux anticoagulants, aux antiplaquettaires ou au produit de contraste, qui ne peut pas faire l'objet d'un pré-traitement
 - ont un thrombus mural aortique significatif (généralement $> 25\%$ de la circonférence du collet aortique et de l'artère iliaque, ou $> 50\%$ de la longueur de l'artère iliaque) au niveau du point de fixation proximal ou distal qui pourrait compromettre la fixation et l'étanchéité bilatérale du dispositif
 - ont des artères iliaques ectasiques nécessitant une exclusion bilatérale du flux sanguin hypogastrique
 - ont un site d'accès artériel qui ne pourra pas accueillir le diamètre du dispositif (14 à 20 Fr) en raison de sa taille ou sa tortuosité
 - ont une infection active au moment de la procédure initiale, documentée par douleurs, fièvre, drainage, culture positive ou leucocytose (nombre de globules blancs $> 11\,000/\text{mm}^3$) et traitée par des agents antimicrobiens (non prophylactiques)
 - ont une maladie du collagène dégénérative congénitale
 - ont une créatinine $> 2,0$ mg/dl (ou > 182 $\mu\text{mol/L}$)
 - sont sous dialyse
 - ont une lésion des tissus conjonctifs
- Tous les patients doivent être informés que le traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier tout au long de la vie afin d'évaluer leur état de santé et la performance de leur

prothèse endovasculaire. Les patients présentant des constatations cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrismes s'élargissant ou changements au niveau de la structure ou de la position de la prothèse endovasculaire) doivent faire l'objet d'un suivi renforcé. Les directives de suivi spécifiques sont décrites à la section 12.

- En cas de réduction du flux sanguin dans le jambage de l'endoprothèse ou de fuites, le patient devra peut-être subir interventions secondaires ou procédures chirurgicales.
- Il convient d'envisager une intervention ou une conversion en opération chirurgicale ouverte standard à la suite du traitement endovasculaire initial chez les patients souffrant d'anévrismes qui s'étendent ou d'endofuites. Une augmentation de la taille de l'anévrisme ou une endofuite persistante peut entraîner la rupture de l'anévrisme.

4.3. Avant la procédure d'implantation

- Planifier l'accès et le positionnement en pré-opératoire avant d'ouvrir l'emballage du dispositif.
- Examiner soigneusement l'emballage du système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs et le dispositif pour détecter tout dommage ou défaut avant utilisation. Ne pas utiliser le produit en cas de signes de dommage ou de rupture de la barrière stérile. Ne pas tenter de restériliser le système d'implantation ou l'endoprothèse.
- Ne pas courber, plier ni modifier de quelque autre manière que ce soit le système d'implantation Endurant II/Endurant IIs avant l'implantation afin de ne pas rencontrer de difficultés lors du déploiement.
- Pour réduire le risque de complications thrombotiques, administrer un bolus supplémentaire d'héparine intraveineuse avant d'insérer le dispositif.

4.4. Pendant la procédure d'implantation

- Appliquer les techniques de manipulation et d'implantation avec prudence pour prévenir la rupture des vaisseaux.
- Des études indiquent que le risque de micro-embolisation augmente avec la durée de la procédure.
- Des complications rénales peuvent survenir :
 - en raison d'une utilisation excessive d'agents de contraste
 - suite à une embolie ou à une endoprothèse mal positionnée
- Ne pas déployer les endoprothèses dans un site entraînant une endofuite ou occluant les artères amenant le sang aux organes ou aux extrémités. Cela pourrait nécessiter le retrait chirurgical du dispositif.
- Faire appel à la radioscopie pour avancer le système d'implantation, détecter tout problème de plicature ou évaluer les problèmes d'alignement avec les endoprothèses. Ne pas forcer excessivement pour avancer ou retirer le système d'implantation si une résistance se fait sentir. Si le système d'implantation se plie pendant l'insertion, ne pas tenter de déployer l'endoprothèse. Retirer le dispositif et insérer un nouveau système.
- Ne pas continuer à tourner le système d'implantation si l'extrémité ne pivote pas avec le système.
- Procéder avec un soin particulier dans les zones difficiles, notamment les zones de sténose ou de thrombose intravasculaire ou dans les vaisseaux calcifiés ou sinueux. Une angioplastie à ballonnet sur le site d'un vaisseau rétréci ou sténosé peut être envisagée avant d'essayer de réintroduire délicatement le système d'implantation.
- Si la zone d'implantation est inadéquate, le risque de fuite dans l'anévrisme ou de migration de l'endoprothèse peut être accru.
- Une anticoagulation systémique doit être utilisée au cours de la procédure d'implantation sur la base du protocole hospitalier du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être envisagé.
- Les endoprothèses ne peuvent être ni remplacées ni remplacées dans le système d'implantation même si elles ne sont que partiellement déployées.
- En cas de retrait accidentel de la gaine de protection, le dispositif se déploiera prématurément et pourra être mal positionné.
- Pour le critère de chevauchement de l'endoprothèse à jambage avec le moignon ipsilatéral de l'endoprothèse Endurant IIs uniquement, se reporter au tableau 8. Comme indiqué dans le tableau 8, pour les configurations d'endoprothèse à jambage ayant un critère de chevauchement de 3 ressorts uniquement, veiller à ce que 3 ressorts maximum se chevauchent.
- Lors du déploiement de l'endoprothèse, penser à tenir la prise avant immobile.
- En cas d'utilisation d'un cathéter à ballonnet compliant, ne pas gonfler excessivement ni gonfler en dehors de l'endoprothèse. Respecter toutes les instructions du fabricant quant au fonctionnement du cathéter.
- Des injections à haute pression de produit de contraste aux bords de l'endoprothèse juste après l'implantation peuvent entraîner des endofuites.

4.5. Traitement et suivi

- Toute endofuite non traitée pendant la procédure d'implantation doit faire l'objet d'une surveillance approfondie après l'implantation.
- Tous les patients subissant un traitement endovasculaire d'anévrisme doivent régulièrement se soumettre à un acte d'imagerie pour évaluer l'endoprothèse, la taille de l'anévrisme et l'occlusion des vaisseaux dans la zone traitée. L'agrandissement significatif de l'anévrisme (>5 mm), l'apparition d'une nouvelle endofuite, une fuite périprothétique avérée, un changement au niveau de la pulsatilité de l'anévrisme ou une migration provoquant l'inadéquation de la zone d'implantation doit inciter à une étude complémentaire et peut indiquer la nécessité de procéder à une nouvelle intervention ou à une conversion chirurgicale.
- Il est impératif d'envisager un traitement supplémentaire, notamment un traitement endovasculaire ou une conversion chirurgicale, dans les cas suivants :
 - croissance de l'anévrisme >5 mm, avec ou sans endofuite, depuis le dernier suivi
 - changement au niveau de la pulsatilité de l'anévrisme, avec ou sans croissance ou endofuite
 - endofuite persistante avec ou sans croissance de l'anévrisme
 - migration de l'endoprothèse provoquant l'inadéquation de la zone d'implantation
 - diminution de la fonction rénale due à l'occlusion de l'artère rénale (migration ou placement inadéquat)
- Suite au traitement endovasculaire de l'anévrisme, une ischémie de la moelle épinière peut entraîner une complication rare de paraplégie ou parapésie. Un drainage du liquide céphalo-rachidien est conseillé si une ischémie de la moelle épinière est suspectée.

4.6. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs peut être soumis à une RM sous conditions. Le système peut être analysé en toute sécurité uniquement sur les systèmes de RM de 1,5 tesla et 3,0 teslas, uniquement à l'aide des paramètres de test spécifiques (section 9.6). La section 9.6 regroupe les informations complémentaires de sécurité relatives à l'IRM.

5. Effets secondaires

5.1. Effets secondaires potentiels

Les effets secondaires susceptibles de survenir ou de nécessiter une intervention incluent, sans toutefois s'y limiter :

- amputation
- complications anesthésiques et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. aspiration)
- agrandissement de l'anévrisme
- rupture de l'anévrisme et décès
- lésion aortique, y compris perforation, dissection, hémorragie, rupture et décès
- thrombose artérielle ou veineuse ou pseudo-anévrisme
- fistule artérioveineuse
- hémorragie, hématome ou coagulopathie
- complications intestinales (p. ex. ileus, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- complications cardiaques et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- claudication (p. ex. fesse, membre inférieur)
- décès
- œdème
- embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente ou infarctus
- endofuite
- fièvre et inflammation localisée
- complications génito-urinaires et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- insuffisance hépatique
- impotence
- infection de l'anévrisme, du site d'accès du dispositif, y compris formation d'abcès, fièvre passagère et douleur
- complications lymphatiques et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. fistule lymphatique)
- complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. confusion, attaque, attaque ischémique transitoire, parapésie, paraplégie, paralysie)
- occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
- complications pulmonaires et problèmes concomitants qui en résultent
- complications rénales et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance)
- endoprothèse : mise en place inappropriée ; déploiement incomplet ; migration ; rupture de la suture ; occlusion ; infection ; fracture de l'endoprothèse ; torsion ou plicature de l'endoprothèse ; difficultés d'insertion et de retrait ; usure du revêtement prothétique ; dilatation ; érosion ; ponction et fuite périprothétique
- conversion en chirurgie ouverte
- complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, dissection ;
- spasme ou lésion vasculaire (p. ex. dissection du vaisseau iliofémoral, saignement, rupture, décès)
- lésion vasculaire
- complications de la plaie et problèmes concomitants qui en résultent (p. ex. déhiscence, infection, hématome, sérome, cellulite)

6. Sélection et traitement du patient

6.1. Personnalisation du traitement

Chaque système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs doit être commandé dans une taille appropriée à l'anatomie du patient. Il incombe au médecin de dimensionner correctement le dispositif. L'endoprothèse doit être surdimensionnée de manière à être supérieure au diamètre interne du vaisseau (un surdimensionnement de 10 à 20% est recommandé pour les configurations aortiques, de 10 à 25% est recommandé pour les configurations iliaques). Voir la section 9.2 pour des informations complémentaires. Les configurations de l'endoprothèse couvrent des diamètres aortiques compris entre 19 et 32 mm et des diamètres iliaques entre 8 et 25 mm. La longueur totale recommandée de l'endoprothèse, y compris les multiples dispositifs déployés, doit s'étendre de l'artère rénale inférieure jusqu'à la partie immédiatement au-dessus de l'artère iliaque ou hypogastrique inférieure. Toutes les longueurs et tous les diamètres des dispositifs de l'endoprothèse nécessaires à la réalisation de la procédure doivent être mis à la disposition du médecin, et plus particulièrement lorsque les mesures de planification du cas pré-opératoire (diamètres/longueurs de traitement) sont douteuses. Cette approche offre une flexibilité peropératoire accrue pour des résultats d'intervention optimaux.

Medtronic peut consulter des médecins afin de déterminer les dimensions appropriées des endoprothèses d'après l'évaluation des mesures anatomiques du patient par le médecin. Les bénéfices et les risques précédemment décrits doivent être soigneusement pris en considération pour chaque patient avant l'utilisation du système d'endoprothèse.

Remarque : En raison de la nature de la conception et de la flexibilité du système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs, la longueur globale de chaque endoprothèse peut être plus courte une fois déployée.

ATTENTION : La surdilatation et les lésions du vaisseau ou une involution partielle de l'endoprothèse peuvent être dues au surdimensionnement excessif de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vaisseau sanguin.

7. Conseils à transmettre aux patients

Le médecin doit rappeler au patient les risques et bénéfices suivants lorsqu'il le conseille sur ce dispositif endovasculaire et sur la procédure à suivre :

- âge et espérance de vie du patient
- risques et bénéfices liés à la chirurgie ouverte
- risques et bénéfices liés au traitement endovasculaire
- risques liés au traitement non interventionnel ou à la prise en charge médicale
- risques de rupture d'anévrisme comparée au traitement endovasculaire
- possibilité qu'un traitement endovasculaire ou une intervention chirurgicale ouverte de l'anévrisme soit nécessaire
- l'innocuité et l'efficacité à long terme de l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs n'ont pas été établies

- un suivi régulier à long terme est requis pour évaluer l'état de santé du patient et le fonctionnement de l'endoprothèse
- les patients présentant des constatations cliniques spécifiques (p. ex. endofuites, anévrismes s'élargissant) doivent être étroitement surveillés
- symptômes d'une rupture d'anévrisme

Medtronic recommande au médecin d'exposer au patient, par écrit, tous les risques associés au traitement administré avec l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS. Les détails sur les risques se produisant pendant et après l'implantation du dispositif sont indiqués dans la section des effets secondaires (section 5).

8. Conditionnement

8.1. Stérilité

Chaque configuration de l'endoprothèse (bifurquée, AUI, jambage, extension aortique et iliaque et tube abdominal) est contenue dans un système d'implantation. Le système est stérilisé par un faisceau d'électrons et est fourni stérile à usage unique seulement.

- Ne pas réutiliser ni essayer de le restériliser.
- Si le dispositif est endommagé ou si l'intégrité de la barrière stérile a été compromise, ne pas utiliser le produit et contacter le représentant de Medtronic pour obtenir les instructions de retour.

8.2. Contenu

- Un système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS
- Un mode d'emploi

8.3. Stockage

Stocker le système à température ambiante dans un endroit à l'abri de la lumière et sec.

9. Informations à l'usage du praticien

9.1. Exigences relatives à la formation du médecin

Tous les médecins doivent être formés à l'utilisation du système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS avant de l'utiliser.

ATTENTION : L'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS doit être utilisée exclusivement par des médecins et des équipes dûment formés aux techniques d'intervention vasculaire et à l'utilisation de ce dispositif.

Les connaissances et compétences requises pour les médecins utilisant le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS sont présentées ci-dessous :

- antécédents naturels d'anévrismes aortiques abdominaux (AAA), anévrismes aorto-iliaques et comorbidités associées au traitement d'un AAA
- interprétation des images radiographiques, radioscopiques et angiographiques
- utilisation appropriée du matériel de contraste radiographique
- techniques d'abord artériel, d'artériotomie et de réparation ou d'accès et de fermeture percutanée
- techniques non sélectives et sélectives en matière de guide et de cathéter
- embolisation
- angioplastie
- implantation d'endoprothèses
- techniques du lasso
- techniques réduisant l'exposition aux rayonnements au maximum
- sélection et dimensionnement des dispositifs

9.2. Dimensionnement recommandé du dispositif

Les systèmes d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIS sont disponibles aux tailles décrites dans tableau 2 à tableau 7. Pour les questions sur le dimensionnement de ce dispositif, se reporter aux coordonnées au dos de ce mode d'emploi.

Tableau 2. Tableau de dimensionnement — Configuration bifurquée Endurant II

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		26-28
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x16		
	28x13		
	25x16		21-22
	25x13		
	23x16		19-20
	23x13		

Tableau 3. Tableau de dimensionnement — Configuration bifurquée Endurant IIS

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tableau 4. Tableau de dimensionnement — Configuration à jambage

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tableau 5. Tableau de dimensionnement — Configuration à extension iliaque

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Tableau 6. Tableau de dimensionnement — Configuration à extension aortique et tube abdominal

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diamètre interne du vaisseau (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tableau 7. Tableau de dimensionnement — Configuration aorto-uni-iliaque (AUI)

Ø ext. (Fr)	Diamètre proximal x distal (mm x mm)	Longueur couverte (mm)	Diametre interne du vaisseau (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Inspection du dispositif

Inspecter le dispositif et l'emballage pour vérifier l'absence de dommages ou de défauts. Si la date de péremption est dépassée, le dispositif endommagé ou la barrière stérile compromise, ne pas utiliser le produit et contacter un représentant de Medtronic pour obtenir les instructions de retour ou de remplacement.

9.4. Équipement additionnel requis

- Systèmes d'endoprothèse Endurant II ou Endurant IIs additionnels de divers diamètres et longueurs
- Un appareil radioscopique doté de capacités d'angiographie numérique (bras C ou unité fixe). Une imagerie radioscopique et la capacité à enregistrer et à rappeler toutes les images.
- Divers guides de longueur adéquate
- Solution saline héparinée

9.5. Équipement additionnel recommandé

- Gaines d'introducteur
- Injecteur électrique
- Règle radio-opaque graduée en centimètres
- Catheters à ballonnet assortis
- Catheters à ballonnet compliants
- Produit de contraste radio-opaque
- Lubrifiant à base de silicone stérile ou huile minérale stérile
- Dispositifs de capture interventionnels
- Coils endovasculaires et bouchons vasculaires

9.6. Informations sur l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs peut être soumise à une RM sous conditions. Le patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0 teslas uniquement
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 2500 gauss/cm ou moins
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenne sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 4 W/kg (mode contrôle de premier niveau)

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il est prévu que l'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs produise :

- une augmentation de température maximum de 1,00 °C après 15 minutes de balayage continu dans un appareil à 1,5 tesla
- et une augmentation de température maximum de 3,27 °C après 15 minutes de balayage continu dans un appareil à 3,0 teslas

L'artefact d'image s'étend à environ 5 mm et 8 mm du dispositif, tant à l'intérieur qu'en dehors de la lumière du dispositif, lors de l'analyse effectuée pendant des tests non cliniques à l'aide de la séquence : echo de spin et écho de gradient, respectivement, sur un système de RM Siemens TrioTim (logiciel VB 13) de 3,0 teslas avec une spire sur l'ensemble du corps.

10. Instructions d'implantation

10.1. Préparation de l'accès vasculaire et du dispositif

Déterminer le dimensionnement correct des vaisseaux aortiques et iliaques avant l'implantation des configurations d'endoprothèse aortiques et iliaques par tomographie numérisée avec injection de contraste et au moyen d'angiographies des artères iliaques et de l'aorte. L'imagerie en 3D peut aussi être utile. Se reporter au Dimensionnement recommandé du dispositif (section 9.2). Ces images doivent pouvoir être consultées pendant la procédure. Tenir également à disposition les instruments vasculaires et autres fournitures chirurgicales nécessaires pour accéder à l'artère.

Pour réduire le risque de thrombo-embolie, il est recommandé d'hépariner le patient pendant toute la durée de la procédure.

ATTENTION : Ne pas rétracter la gaine de protection du système d'implantation tant que le système n'est pas placé avec précision dans le système vasculaire et n'est pas prêt à être déployé.

ATTENTION : Ne jamais avancer ou rétracter l'équipement du système vasculaire sans recourir à la radioscopie.

10.1.1. Accès vasculaire

1. Suite à une procédure aseptique, pratiquer un accès vasculaire aux artères fémorales.
2. Introduire un guide dans l'artère fémorale ipsilatérale et l'avancer au-dessus des artères rénales.
3. A partir de l'artère fémorale du côté contralatéral, placer un second guide dirigé vers l'aorte abdominale.
4. Au-dessus de ce guide, positionner un cathéter d'angiographie au-dessus des artères rénales.
5. Effectuer une angiographie.

Remarque : Il est possible qu'il faille pratiquer une incision supplémentaire pour accéder à l'artère iliaque commune.

10.1.2. Préparation du dispositif

1. Visualiser le système d'implantation sous radioscopie afin d'apercevoir les marqueurs radio-opaques sur l'endoprothèse. Les marqueurs radio-opaques indiquent la position des bords proximal et distal du revêtement prothétique.
2. Tourner la gaine de protection de sorte à aligner le marqueur de porte radio-opaque sur le moignon court de la configuration bifurquée et l'artère iliaque contralatérale du patient.
3. Rincer la lumière du guide avec la solution saline héparinée.
4. Avant l'insertion dans le vaisseau, activer le revêtement hydrophile en essuyant la surface externe de la gaine de protection avec une gaze stérile imbibée de solution saline jusqu'à ce que la gaine soit glissante au toucher.

10.2. Procédure d'implantation

Medtronic recommande d'utiliser une gaine d'introducteur de calibre appropriée pour procéder aux tests diagnostiques. Aucune gaine n'est nécessaire pour l'introduction du système d'implantation ou le déploiement de l'endoprothèse.

ATTENTION : Ne pas retirer le guide alors que le système d'implantation se trouve dans le corps du patient.

AVERTISSEMENT : Pour empêcher tout problème thrombotique, un deuxième bolus d'héparine intraveineuse est recommandé avant d'insérer le dispositif.

10.2.1. Introduction de la configuration bifurquée

AVERTISSEMENT : Ne pas avancer le système d'implantation sans mettre un guide en place.

1. Insérer doucement le système d'implantation.
2. Avancer sur le guide afin que les ressorts les plus proximaux et les marqueurs radio-opaques puissent être visualisés dans le collet aortique proximal cible (figure 4).
3. Injecter le produit de contraste via un cathéter d'angiographie (queue de cochon) dans l'aorte abdominale et marquer la position de l'emplacement cible soit sur l'écran d'imagerie, soit sur le corps du patient.
4. Ajuster la position de la configuration bifurquée de l'endoprothèse afin que le bord supérieur du revêtement prothétique se trouve juste en dessous de l'artère rénale inférieure. (Remarque : le bord du revêtement prothétique se trouve entre 0,5 et 1,0 mm au-dessus du bord supérieur des marqueurs radio-opaques proximaux.)

Remarque : Si le bord supérieur du revêtement prothétique doit être placé très près des artères rénales, le produit de contraste peut être injecté afin d'identifier l'emplacement de l'artère rénale inférieure et de vérifier la position avant le déploiement complet.

ATTENTION : Lorsque la position proximale a été identifiée, ne pas déplacer le patient ou l'équipement d'imagerie, sous peine de compromettre la précision du positionnement de l'endoprothèse.

ATTENTION : Il est possible de retirer le cathéter angiographique avant le déploiement. Toutefois, si le cathéter d'angiographie n'est pas retiré avant le déploiement, s'assurer que l'extrémité est redressée (dans le cas d'un cathéter queue de cochon notamment) à l'aide d'un guide avant le retrait afin que l'endoprothèse ne soit pas tirée vers le bas.

ATTENTION : Lors de l'alignement de la position de l'endoprothèse, vérifier que l'appareil radioscopique est orienté perpendiculairement à la ligne centrale de l'aorte inférieure afin d'éviter une parallèle ou toute autre source d'erreur de visualisation. Il pourra être nécessaire d'obtenir une angulation caudale crânienne du tube intensificateur d'image pour ce faire, et tout particulièrement en cas d'angulation antérieure du collet anévrysmal.

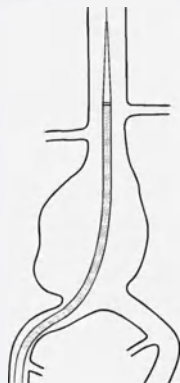


Figure 4. Introduction du système d'implantation aortique

10.2.2. Confirmation de la position

1. S'assurer que la partie distale du moignon contralatéral se trouve au-dessus de la bifurcation aortique et dans le sac anévrysmal, et non dans le vaisseau iliaque.
2. Tourner le connecteur jusqu'à ce que le marqueur radio-opaque se trouvant sur la partie distale du moignon contralatéral soit aligné avec l'artère iliaque contralatérale.

Remarque : Lors de la tentative de rotation du système, si l'extrémité ne tourne pas avec le connecteur, rétracter le système et le repositionner jusqu'à parvenir à la position souhaitée.

10.2.3. Déploiement de l'extrémité proximale de la configuration bifurquée

1. Une main sur la prise avant, maintenir le système d'implantation immobile.
2. Retirer lentement la gaine de protection avec l'autre main en tournant le curseur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (dans le sens de la flèche indiquée sur le curseur) jusqu'à ce que le ressort suprarenal comprimé soit visible et que deux des trois ressorts couverts aient été totalement déployés (figure 5).
3. Réaliser une angiographie pour vérifier la position de la configuration bifurquée par rapport aux artères rénales.
4. Le cas échéant, pousser doucement le système d'implantation complet dans le sens proximal ou le tirer dans le sens distal jusqu'à ce que l'extrémité proximale du revêtement prothétique se trouve au même plan que le bord distal de l'artère rénale inférieure.

Remarque : Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système d'implantation entraînant un déploiement partiel de l'endoprothèse du à la rupture de la gaine de protection, la technique de "désassemblage du connecteur" peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse. Se reporter à la section 11 pour connaître les techniques de secours.

ATTENTION : Ne pas tourner la gaine de protection lors du déploiement car cela risquerait d'exercer une torsion sur le dispositif et ainsi de le faire tourner lors du déploiement.

ATTENTION : En cas de retrait accidentel de la gaine de protection, l'endoprothèse se déploiera prématurément et pourra être mal positionnée.

AVERTISSEMENT : L'incapacité à aligner correctement les marqueurs radio-opaques peut perturber le déploiement de l'endoprothèse.

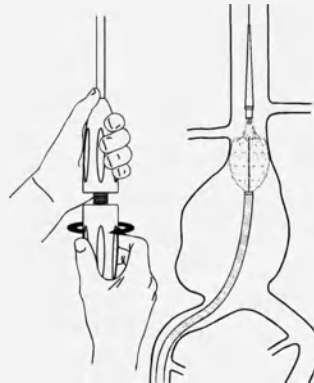


Figure 5. Déploiement de l'extrémité proximale de la configuration bifurquée

10.2.4. Déploiement du moignon contralatéral de la configuration bifurquée

Continuer à maintenir la prise avant du système d'implantation immobile puis faire tourner le connecteur à curseur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et s'arrêter immédiatement après que le moignon contralatéral est libéré de la gaine de protection ou de la gaine d'implantation (figure 6).

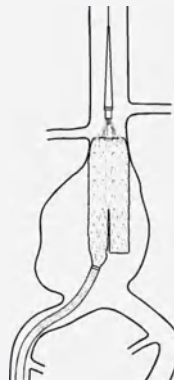


Figure 6. Déploiement du moignon contralatéral

10.2.5. Libération de l'extrémité proximale du ressort suprarenal

1. Réaliser une angiographie pour vérifier la position de la configuration bifurquée par rapport aux artères rénales.
2. Continuer à maintenir le système d'implantation immobile en plaçant une main sur la prise avant.
3. Faire tourner la roue d'extrémité arrière dans le sens des aiguilles d'une montre avec l'autre main, en faisant avancer l'extrémité effilée pour libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal (figure 7).
4. Observer la libération du ressort suprarenal sous radioscopie et poursuivre la rotation de la roue d'extrémité arrière jusqu'à ce qu'elle soit complètement dégagée du faisceau du système d'implantation.

Remarque : Dans l'improbabilité où l'extrémité proximale du ressort suprarenal ne pourrait pas être libérée, se reporter à la section 11 pour connaître les techniques de secours.

ATTENTION : Dans l'improbabilité où la roue d'extrémité arrière se séparerait au cours de la rotation de la roue, retirer la roue. Avancer manuellement les languettes sur la vis sans fin jusqu'à ce que tous les ressorts suprarenaux soient libérés du faisceau. Se reporter à la section 11 pour connaître les techniques de secours.

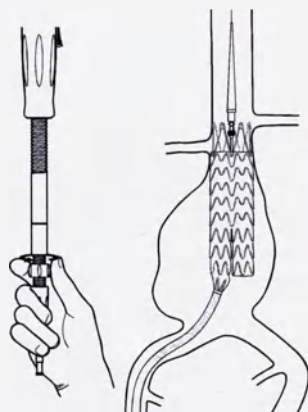


Figure 7. Libération de l'extrémité proximale du ressort supradrénal

10.2.6. Déploiement de l'extrémité distale de la configuration bifurquée

Continuer à tourner le curseur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ou tirer la gâchette sur le curseur avec le pouce tout en maintenant la prise avant du système d'implantation immobile et le ramener en arrière jusqu'à ce que l'endoprothèse bifurquée soit complètement déployée.

Remarque : Retracter la gaine de protection au-delà de l'extrémité flexible de l'arrêt du ressort (environ 10 mm) pour s'assurer que le bord de la gaine de protection ne gêne pas la position de la prothèse lors de l'avance du cathéter pour recapturer l'extrémité.

ATTENTION : Lorsque la gâchette est utilisée pour déployer rapidement l'endoprothèse, le système d'implantation doit rester immobile. Ne pas tourner le système d'implantation pendant le déploiement de l'endoprothèse.

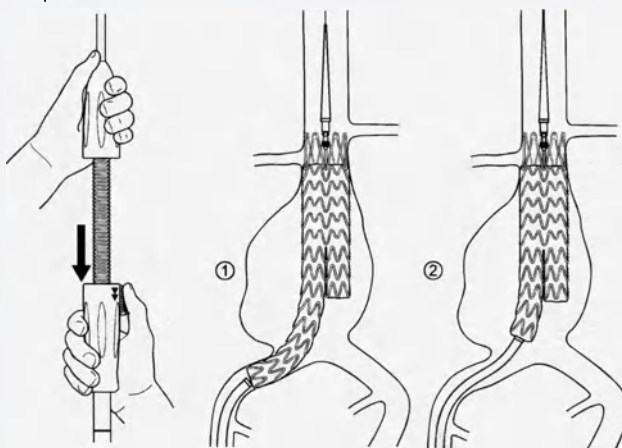


Figure 8. Déploiement de l'extrémité distale de la configuration bifurquée

1. Configuration bifurquée Endurant II
2. Configuration bifurquée Endurant IIS

10.2.7. Recapture du faisceau dans l'extrémité effilée (configuration bifurquée Endurant II uniquement)

Remarque : Pour la configuration bifurquée Endurant IIS, laisser le système d'implantation in situ tout en déployant l'endoprothèse à jambage dans le moignon contralateral. Passer à Déploiement de l'endoprothèse à jambage dans le moignon contralateral (section 10.2.8).

1. Continuer à maintenir le système d'implantation immobile en plaçant une main sur la prise avant.
2. Confirmer la séparation complète du faisceau et du ressort supradrénal : imprimer un léger mouvement de torsion au système d'implantation si tel n'est pas le cas.
3. Tourner soigneusement le système d'implantation tout en poussant l'intégralité du système d'environ 3 cm dans le sens proximal de sorte que l'extrémité effilée et le faisceau soient complètement dégagés du ressort supradrénal.
4. Faire tourner la roue d'extrémité arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'autre main pour recapturer le faisceau dans l'extrémité effilée (figure 9).
5. Observer la recapture du faisceau dans la gaine de l'extrémité effilée sous radioscopie.
6. Continuer à tourner la roue d'extrémité arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le faisceau ait été entièrement recapturé et que la roue d'extrémité arrière se trouve en bas (figure 9).

Remarque : Lorsque le système d'implantation est poussé vers l'avant, veiller à ne pas déplacer l'extrémité distale du jambage ipsilatéral.

Remarque : Vérifier que le ressort supradrénal est totalement désengagé du faisceau avant d'avancer le système d'implantation.

Remarque : Si le faisceau se prend dans le ressort supradrénal pendant l'introduction du système, avancer entièrement la roue d'extrémité arrière dans le sens des aiguilles d'une montre. Tourner doucement le système d'implantation dans un mouvement de l'intérieur vers l'extérieur jusqu'à ce que le faisceau passe au-delà du ressort supradrénal. Poursuivre la procédure de retrait.

ATTENTION : Arrêter de tourner la roue d'extrémité arrière lorsque la partie inférieure de la vis sans fin d'extrémité arrière est atteinte.

AVERTISSEMENT : L'incapacité à avancer correctement le système d'implantation pour recapturer le faisceau peut plier une pointe de la supradrénale dans la gaine de l'extrémité effilée. Cela altérera la zone de pose proximale pendant le retrait du système d'implantation.

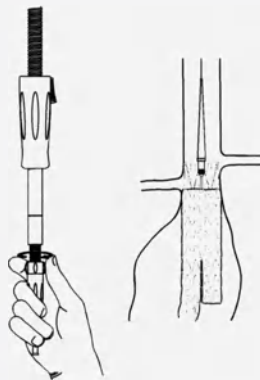


Figure 9. Recapture du faisceau dans l'extrémité effilée

10.2.8. Retrait du système d'implantation (configuration bifurquée Endurant II uniquement)

1. Continuer à maintenir le système d'implantation immobile avec une main sur la prise avant et l'autre main sur le curseur.
2. Tourner doucement et retirer le système d'implantation jusqu'à ce que le faisceau soit rétracté dans la partie revêtue de l'endoprothèse.
3. Tirer la gâchette du curseur vers l'arrière et la maintenir immobile tout en amenant la prise avant vers le curseur (figure 10).
4. Sous radioscopie, observer la partie supérieure de l'endoprothèse bifurquée tout en ramenant lentement l'extrémité effilée vers l'arrière dans la gaine de protection du système d'implantation.
5. Retirer le système d'implantation avec précaution. S'assurer sous radioscopie que la configuration bifurquée ne se déplace pas lors du retrait.

Remarque : Maintenir l'accès au vaisseau et la mise en place du guide jusqu'à ce que toutes les configurations de l'endoprothèse soient en place.

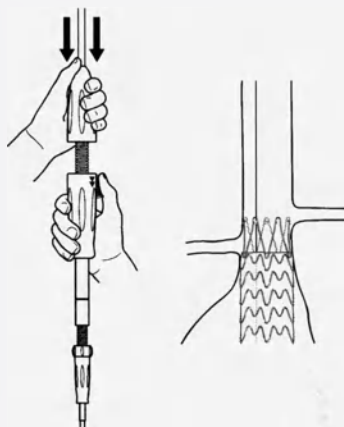


Figure 10. Retrait du système d'implantation

10.2.9. Déploiement de l'endoprothèse à jambage dans le moignon contralatéral

1. Préparer le système d'endoprothèse iliaque comme cela est décrit dans la section relative à la préparation du dispositif (section 10.1.2).
2. Insérer un guide sur le côté contralatéral du patient par le moignon contralatéral et le collet aortique de la configuration bifurquée précédemment mise en place.
3. Placer le système d'implantation sur le guide et dans le moignon contralatéral de l'endoprothèse bifurquée.
4. Insérer l'endoprothèse à jambage dans le moignon contralatéral de l'endoprothèse bifurquée. Le marqueur radio-opaque proximal du jambage doit être aligné avec le marqueur radio-opaque au niveau de la bifurcation de la configuration bifurquée (figure 11).

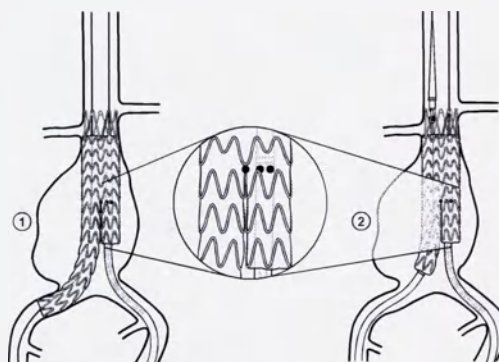


Figure 11. Introduction du système d'implantation iliaque

1. Configuration bifurquée Endurant II
2. Configuration bifurquée Endurant IIS

5. Vérifier que 3 ressorts se chevauchent (figure 12).
6. Une main sur la prise avant, maintenir le système d'implantation immobile.
7. Retirer lentement la gaine de protection avec l'autre main en tournant le curseur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
8. À tout moment, tirer la gâchette du curseur et tirer complètement le curseur vers l'arrière pour terminer le déploiement de la configuration à jambage.
9. Retirer le système d'implantation.

Remarque : Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système d'implantation entraînant un déploiement partiel de l'endoprothèse, la technique de "désassemblage du connecteur" peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse. Se reporter à la section 11 pour connaître les techniques de secours.

ATTENTION : Ne pas tordre le système d'implantation iliaque lorsque celui-ci se trouve dans le corps du patient.

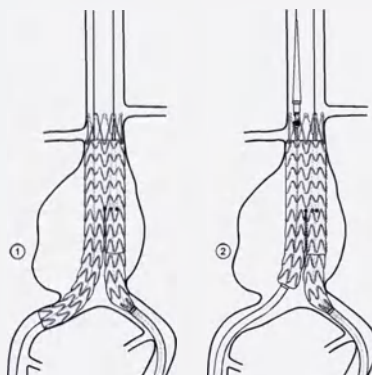


Figure 12. Déploiement de la configuration à jambage

1. Configuration bifurquée Endurant II
2. Configuration bifurquée Endurant IIS

10.2.10. Recapture du faisceau dans l'extrémité effilée pour le système d'implantation dans le moignon ipsilatéral (configuration bifurquée Endurant IIS uniquement)

1. Maintenir le système d'implantation immobile en plaçant une main sur la prise avant.
2. Confirmer la séparation complète du faisceau et du ressort suprarenal : imprimer un léger mouvement de torsion au système d'implantation si tel n'est pas le cas.
3. Tourner soigneusement le système d'implantation tout en poussant l'intégralité du système d'environ 3 cm dans le sens proximal de sorte que l'extrémité effilée et le faisceau soient complètement dégagés du ressort suprarenal.
4. Faire tourner la roue d'extrémité arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre avec l'autre main pour recapturer le faisceau dans l'extrémité effilée (figure 13).
5. Observer la recapture du faisceau dans la gaine de l'extrémité effilée sous radioscopie.
6. Continuer à tourner la roue d'extrémité arrière dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que le faisceau ait été entièrement recapturé et que la roue d'extrémité arrière se trouve en bas (figure 13).

Remarque : Lorsque le système d'implantation est poussé vers l'avant, veiller à ne pas déplacer l'extrémité distale du jambage ipsilatéral.

Remarque : Vérifier que le ressort suprarenal est totalement désengagé du faisceau avant d'avancer le système d'implantation.

Remarque : Si le faisceau se prend dans le ressort suprarenal pendant l'introduction du système, avancer entièrement la roue d'extrémité arrière dans le sens des aiguilles d'une montre. Tourner doucement le système d'implantation dans un mouvement de l'intérieur vers l'extérieur jusqu'à ce que le faisceau passe au-delà du ressort suprarenal. Poursuivre la procédure de retrait.

ATTENTION : Arrêter de tourner la roue d'extrémité arrière lorsque la partie inférieure de la vis sans fin d'extrémité arrière est atteinte.

AVERTISSEMENT : L'incapacité à avancer correctement le système d'implantation pour recapturer le faisceau peut pincer une pointe de la suprarenale dans la gaine de l'extrémité effilée. Cela altérera la zone de pose proximale pendant le retrait du système d'implantation.

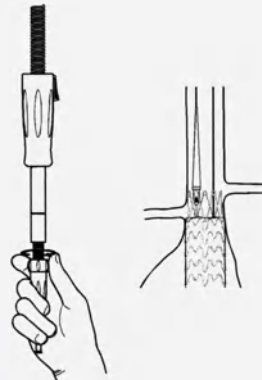


Figure 13. Recapture du faisceau dans l'extrémité effilée

10.2.11. Retrait du système d'implantation (configuration bifurquée Endurant IIs uniquement)

1. Continuer à maintenir le système d'implantation immobile avec une main sur la prise avant et l'autre main sur le curseur.
2. Tourner doucement et retirer le système d'implantation jusqu'à ce que le faisceau soit rétracté dans la partie revêtue de l'endoprothèse.
3. Tirer la gâchette du curseur vers l'arrière et la maintenir immobile tout en amenant la prise avant vers le curseur (figure 14).
4. Sous radioscopie, observer la partie supérieure de l'endoprothèse bifurquée tout en ramenant lentement l'extrémité effilée vers l'arrière dans la gaine de protection du système d'implantation.
5. Retirer le système d'implantation avec précaution. S'assurer sous radioscopie que la configuration bifurquée ne se déplace pas lors du retrait.

Remarque : Maintenir l'accès au vaisseau et la mise en place du guide jusqu'à ce que toutes les configurations de l'endoprothèse soient en place.

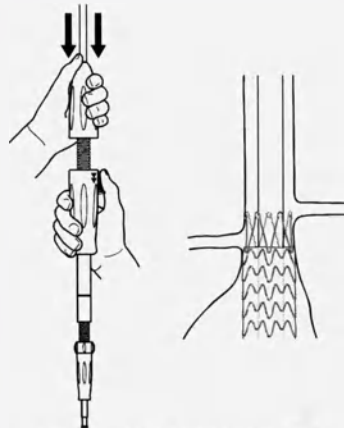


Figure 14. Retrait du système d'implantation

10.2.12. Déploiement de l'endoprothèse à jambage dans le moignon ipsilatéral (configuration bifurquée Endurant IIs uniquement)

1. Préparer le système d'endoprothèse iliaque comme cela est décrit dans la section relative à la préparation du dispositif (section 10.1.2).
2. Sur le côté ipsilatéral du patient, faire progresser le système d'implantation sur le guide et dans le moignon ipsilatéral de la configuration bifurquée précédemment mise en place. L'endoprothèse à jambage comporte 2 marqueurs sur son bord proximal, 2 marqueurs sur son bord distal et 1 marqueur de chevauchement à environ 25 mm en distalité des marqueurs proximaux.
3. Positionner le dispositif. Le critère de chevauchement entre l'endoprothèse à jambage et le moignon ipsilatéral de l'endoprothèse bifurquée dépend du choix du jambage. Voir le tableau 8 pour le chevauchement recommandé du dispositif.

Tableau 8. Chevauchement recommandé du dispositif — Endoprothèse à jambage et moignon ipsilatéral de l'endoprothèse bifurquée Endurant IIs

Diamètre proximal	Diamètre distal	Longueur	Chevauchement	Référence pour le déploiement
16	10	82	3 ressorts uniquement	Se reporter à l'étape a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

Diamètre proximal	Diamètre distal	Longueur	Chevauchement	Reference pour le déploiement
16	10	124	3 à 5 ressorts	Se reporter à l'étape b
		156		
		188		
	13	124		
		156		
		188		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		188		
	20	124		
		156		
		188		
	24	124		
		156		
		188		
	28	124		
		156		
		188		

a. Chevauchement de 3 ressorts. Aligner le marqueur de chevauchement de l'endoprothèse à jambage avec les 2 marqueurs de l'extrémité distale du moignon ipsilatéral de l'endoprothèse bifurquée Endurant IIS (figure 15).

AVERTISSEMENT : Pour le critère de chevauchement de l'endoprothèse à jambage avec le moignon ipsilatéral de l'endoprothèse Endurant IIS uniquement, se reporter au tableau 8. Comme indiqué dans le tableau 8, pour les configurations d'endoprothèse à jambage ayant un critère de chevauchement de 3 ressorts uniquement, veiller à ce que 3 ressorts maximum se chevauchent.

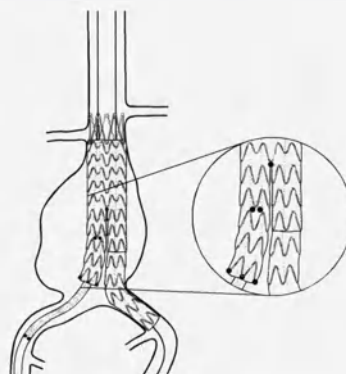


Figure 15. Introduction du système d'implantation iliaque — Chevauchement de 3 ressorts

b. Chevauchement de 3 à 5 ressorts. Pour les endoprothèses à jambage qui peuvent avoir un chevauchement de 3 à 5 ressorts, le chevauchement minimal de 3 ressorts peut être obtenu en suivant les instructions de l'étape a (figure 15) ou le chevauchement maximal de 5 ressorts peut être obtenu en alignant les marqueurs du bord proximal de l'endoprothèse à jambage avec le marqueur de bifurcation de l'endoprothèse bifurquée Endurant IIS (figure 16).

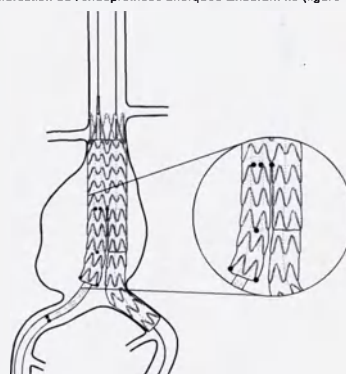


Figure 16. Introduction du système d'implantation iliaque — Chevauchement de 5 ressorts

4. Une main sur la prise avant, maintenir le système d'implantation immobile.
 5. Retirer lentement la gaine de protection avec l'autre main en tournant le curseur dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
 6. À tout moment, tirer la gâchette du curseur et tirer complètement le curseur vers l'arrière pour terminer le déploiement de la configuration à jambage.
 7. Retirer le système d'implantation (section 10.2.11).
- Remarque :** Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système d'implantation entraînant un déploiement partiel de l'endoprothèse, la technique de "désassemblage du connecteur" peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse. Se reporter à la section 11 pour connaître les techniques de secours.

ATTENTION : Ne pas tordre le système d'implantation iliaque lorsque celui-ci se trouve dans le corps du patient.

10.2.13. Configurations d'endoprothèse à extension iliaque ou aortique

1. Si une configuration d'endoprothèse à extension aortique est nécessaire, s'assurer qu'au moins 3 ressorts se chevauchent entre l'endoprothèse à extension aortique et la configuration bifurquée.
2. Suivre la procédure de déploiement de l'endoprothèse bifurquée mais tourner le connecteur pour ouvrir complètement l'extension avant de libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal de la configuration aortique.
3. Si une configuration d'endoprothèse à extension iliaque est nécessaire, s'assurer qu'au moins 3 ressorts se chevauchent entre l'extension iliaque et la configuration à laquelle elle est reliée. Pour cela, aligner le marqueur de chevauchement du jambage et le marqueur le plus distal sur la configuration à laquelle l'extension est reliée.
4. Suivre la procédure de déploiement de la configuration d'endoprothèse à jambage (section 10.2.9).

10.2.14. Configuration d'endoprothèse à tube abdominal

Si une configuration à tube abdominal est nécessaire, suivre la procédure de déploiement de l'endoprothèse bifurquée, à l'exception suivante : tourner le connecteur pour ouvrir complètement l'endoprothèse à tube abdominal avant de libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal.

10.2.15. Configuration d'endoprothèse AUI

Suivre les étapes de déploiement de la configuration bifurquée mais tourner le connecteur pour ouvrir complètement la section couverte de l'endoprothèse AUI avant de libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal de l'AUI. Suivre les étapes de la section 10.2.7 à la section 10.2.8 pour retirer le système d'implantation.

Au cas où une configuration d'endoprothèse distale supplémentaire s'avérerait nécessaire, utiliser le jambage comme extension distale AUI. Placer le système d'implantation sur le guide existant et suivre les étapes de déploiement de l'endoprothèse à jambage à la section 10.2.9. Afin d'assurer un ancrage correct des 2 endoprothèses, aligner le marqueur de chevauchement radio-opaque de l'endoprothèse à jambage avec les marqueurs radio-opaques distaux de l'endoprothèse AUI pour garantir le chevauchement de 3 ressorts.

Il est possible d'utiliser un système d'occlusion pour bloquer le flux par l'artère iliaque contralatérale. Se reporter à la section 10.2.16 et au mode d'emploi du système d'occlusion endoluminal Talent.

10.2.16. Déploiement du système d'occlusion

Le système d'occlusion Talent (conditionné séparément) peut être utilisé avec le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs et est généralement employé en association avec l'élément AUI. Le système d'occlusion Talent est fermé aux deux extrémités pour arrêter le flux sanguin rétrograde dans le sac anévrysmal.

Pour obtenir des détails sur l'utilisation et l'implantation du système d'occlusion Talent, se reporter aux sections appropriées du mode d'emploi du système d'occlusion endoluminal Talent.

10.2.17. Lissage du revêtement de l'endoprothèse et modelage de l'endoprothèse

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant™ (conditionné séparément) peut faciliter l'implantation de l'endoprothèse en modelant la partie couverte de l'endoprothèse et permettre d'éliminer les fronces et les plis présents sur le revêtement prothétique, le cas échéant. Utiliser le cathéter à ballonnet pour modeler les zones d'implantation proximale et distale ainsi que les zones de connexion (ou de jonction) se chevauchant entre les composants. L'expansion sous-optimale des composants de l'endoprothèse auto-expandible peut également être améliorée par l'utilisation du cathéter à ballonnet. Se reporter au mode d'emploi du cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pour des instructions spécifiques.

Remarque : Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est recommandé pour être utilisé avec le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation d'autres cathéters à ballonnet pour le remodelage des endoprothèses.

ATTENTION : Le surgonflage du ballonnet peut déchirer le revêtement prothétique ou disséquer ou rompre les vaisseaux.

AVERTISSEMENT : L'expansion d'une prothèse vasculaire présente un risque accru de lésions ou de rupture des vaisseaux et de décès possible du patient si les marqueurs radio-opaques proximal et distal du ballonnet ne sont pas complètement introduits dans la partie couverte (revêtement prothétique) de la prothèse.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pour traiter les dissections.

10.2.18. Fermeture des sites d'entrée

1. Retirer les dispositifs auxiliaires avant de fermer les abords.
2. Fermer les abords en suivant la technique standard.

10.2.19. Vérification de la mise en place et de l'étanchéité

1. À la fin de la procédure, réaliser une angiographie pour évaluer l'endoprothèse afin de détecter toute endofuite proximale et distale et vérifier la position de l'endoprothèse par rapport à l'anévrysme et aux artères renales.
2. Traiter les fuites au niveau des sites d'attachement ou de connexion en utilisant le ballonnet pour remodeler l'endoprothèse contre la paroi des vaisseaux.
3. Les fuites importantes ne pouvant pas être remédiées par regonflage du ballonnet peuvent être traitées en ajoutant des extensions aortique ou iliaque aux composants précédemment positionnés de l'endoprothèse.

ATTENTION : Toute fuite non traitée pendant la procédure d'implantation doit faire l'objet d'une surveillance approfondie après l'implantation.

11. Techniques de secours

Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système d'implantation, les techniques de secours suivantes peuvent être utilisées.

11.1. Désassemblage du connecteur de la vis sans fin

En cas de déploiement partiel de l'endoprothèse dû à la rupture de la gaine de protection, une technique de désassemblage du connecteur de la vis sans fin peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse.

1. Ramener la gâchette en arrière et rétracter complètement le curseur.
2. Stabiliser le système d'implantation.
3. Insérer les extrémités d'une paire de pinces hémostatiques dans chaque orifice de désassemblage du connecteur de la vis sans fin sur la prise avant.
4. Décaler la prise avant de la vis sans fin en abaissant les extrémités des pinces hémostatiques dans les orifices de désassemblage du connecteur tout en éloignant la prise avant de la vis sans fin.
5. Avancer la prise avant jusqu'à ce qu'elle soit totalement délogée de la vis sans fin.
6. Séparer les moitiés de la vis sans fin afin d'identifier le site de rupture de la gaine de protection.
7. Rétracter manuellement la gaine de protection avec les doigts ou avec les pinces hémostatiques jusqu'à ce que l'endoprothèse soit totalement déployée.
8. Suivre les instructions concernant le déploiement de la section de capture de l'extrémité et le retrait du système d'implantation.

11.2. Gonflage du ballonnet

Si l'extrémité proximale capture de l'endoprothèse suprarenale ne peut pas être déployée et que la partie munie de la roue d'extrémité arrière fonctionne toujours, la technique de gonflage du ballonnet peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse suprarenale.

ATTENTION : Ne pas tordre le système d'implantation iliaque lorsque celui-ci se trouve dans le corps du patient.

10.2.13. Configurations d'endoprothèse à extension iliaque ou aortique

1. Si une configuration d'endoprothèse à extension aortique est nécessaire, s'assurer qu'au moins 3 ressorts se chevauchent entre l'endoprothèse à extension aortique et la configuration bifurquée.
2. Suivre la procédure de déploiement de l'endoprothèse bifurquée mais tourner le connecteur pour ouvrir complètement l'extension avant de libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal de la configuration aortique.
3. Si une configuration d'endoprothèse à extension iliaque est nécessaire, s'assurer qu'au moins 3 ressorts se chevauchent entre l'extension iliaque et la configuration à laquelle elle est reliée. Pour cela, aligner le marqueur de chevauchement du jambage et le marqueur le plus distal sur la configuration à laquelle l'extension est reliée.
4. Suivre la procédure de déploiement de la configuration d'endoprothèse à jambage (section 10.2.9).

10.2.14. Configuration d'endoprothèse à tube abdominal

Si une configuration à tube abdominal est nécessaire, suivre la procédure de déploiement de l'endoprothèse bifurquée, à l'exception suivante : tourner le connecteur pour ouvrir complètement l'endoprothèse à tube abdominal avant de libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal.

10.2.15. Configuration d'endoprothèse AUI

Suivre les étapes de déploiement de la configuration bifurquée mais tourner le connecteur pour ouvrir complètement la section couverte de l'endoprothèse AUI avant de libérer l'extrémité proximale du ressort suprarenal de l'AUI. Suivre les étapes de la section 10.2.7 à la section 10.2.8 pour retirer le système d'implantation.

Au cas où une configuration d'endoprothèse distale supplémentaire s'avérerait nécessaire, utiliser le jambage comme extension distale AUI. Placer le système d'implantation sur le guide existant et suivre les étapes de déploiement de l'endoprothèse à jambage à la section 10.2.9. Afin d'assurer un ancrage correct des 2 endoprothèses, aligner le marqueur de chevauchement radio-opaque de l'endoprothèse à jambage avec les marqueurs radio-opaques distaux de l'endoprothèse AUI pour garantir le chevauchement de 3 ressorts.

Il est possible d'utiliser un système d'occlusion pour bloquer le flux par l'artère iliaque contralatérale. Se reporter à la section 10.2.16 et au mode d'emploi du système d'occlusion endoluminal Talent.

10.2.16. Déploiement du système d'occlusion

Le système d'occlusion Talent (conditionné séparément) peut être utilisé avec le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs et est généralement employé en association avec l'élément AUI. Le système d'occlusion Talent est fermé aux deux extrémités pour arrêter le flux sanguin rétrograde dans le sac anévrysmal.

Pour obtenir des détails sur l'utilisation et l'implantation du système d'occlusion Talent, se reporter aux sections appropriées du mode d'emploi du système d'occlusion endoluminal Talent.

10.2.17. Lissage du revêtement de l'endoprothèse et modelage de l'endoprothèse

Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant™ (conditionné séparément) peut faciliter l'implantation de l'endoprothèse en modelant la partie couverte de l'endoprothèse et permettre d'éliminer les fronces et les plis présents sur le revêtement prothétique, le cas échéant. Utiliser le cathéter à ballonnet pour modeler les zones d'implantation proximale et distale ainsi que les zones de connexion (ou de jonction) se chevauchant entre les composants. L'expansion sous-optimale des composants de l'endoprothèse auto-expandible peut également être améliorée par l'utilisation du cathéter à ballonnet. Se reporter au mode d'emploi du cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pour des instructions spécifiques.

Remarque : Le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant est recommandé pour être utilisé avec le système d'endoprothèse Endurant II/Endurant IIs. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation d'autres cathéters à ballonnet pour le remodelage des endoprothèses.

ATTENTION : Le surgonflage du ballonnet peut déchirer le revêtement prothétique ou disséquer ou rompre les vaisseaux.

AVERTISSEMENT : L'expansion d'une prothèse vasculaire présente un risque accru de lésions ou de rupture des vaisseaux et de décès possible du patient si les marqueurs radio-opaques proximal et distal du ballonnet ne sont pas complètement introduits dans la partie couverte (revêtement prothétique) de la prothèse.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le cathéter à ballonnet d'endoprothèse Reliant pour traiter les dissections.

10.2.18. Fermeture des sites d'entrée

1. Retirer les dispositifs ancillaires avant de fermer les abords.
2. Fermer les abords en suivant la technique standard.

10.2.19. Vérification de la mise en place et de l'étanchéité

1. À la fin de la procédure, réaliser une angiographie pour évaluer l'endoprothèse afin de détecter toute endofuite proximale et distale et vérifier la position de l'endoprothèse par rapport à l'anévrysme et aux artères rénales.
2. Traiter les fuites au niveau des sites d'attachement ou de connexion en utilisant le ballonnet pour remodeler l'endoprothèse contre la paroi des vaisseaux.
3. Les fuites importantes ne pouvant pas être remédiées par regonflage du ballonnet peuvent être traitées en ajoutant des extensions aortique ou iliaque aux composants précédemment positionnés de l'endoprothèse.

ATTENTION : Toute fuite non traitée pendant la procédure d'implantation doit faire l'objet d'une surveillance approfondie après l'implantation.

11. Techniques de secours

Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système d'implantation, les techniques de secours suivantes peuvent être utilisées.

11.1. Désassemblage du connecteur de la vis sans fin

En cas de déploiement partiel de l'endoprothèse du à la rupture de la gaine de protection, une technique de désassemblage du connecteur de la vis sans fin peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse.

1. Ramener la gâchette en arrière et rétracter complètement le curseur.
2. Stabiliser le système d'implantation.
3. Insérer les extrémités d'une paire de pinces hémostatiques dans chaque orifice de désassemblage du connecteur de la vis sans fin sur la prise avant.
4. Dégager la prise avant de la vis sans fin en abaissant les extrémités des pinces hémostatiques dans les orifices de désassemblage du connecteur tout en éloignant la prise avant de la vis sans fin.
5. Avancer la prise avant jusqu'à ce qu'elle soit totalement dégagée de la vis sans fin.
6. Séparer les moitiés de la vis sans fin afin d'identifier le site de rupture de la gaine de protection.
7. Retracter manuellement la gaine de protection avec les doigts ou avec les pinces hémostatiques jusqu'à ce que l'endoprothèse soit totalement déployée.
8. Suivre les instructions concernant le déploiement de la section de capture de l'extrémité et le retrait du système d'implantation.

11.2. Gonflage du ballonnet

Si l'extrémité proximale capturée de l'endoprothèse suprarenale ne peut pas être déployée et que la partie munie de la roue d'extrémité arrière fonctionne toujours, la technique de gonflage du ballonnet peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse suprarenale.

1. Utiliser un ballonnet compliant ou semi-compliant (ballonnet Reliant recommandé).
2. Insérer le ballonnet et le déplacer vers la partie aortique de la configuration bifurquée.
3. Gonfler le ballonnet à l'intérieur de l'endoprothèse à la taille des vaisseaux afin de stabiliser l'endoprothèse.
4. Suivre les instructions concernant le déploiement de la section de capture de l'extrémité et le retrait du système d'implantation.

11.3. Désassemblage du connecteur d'extrémité arrière

Si aucun déploiement de l'extrémité proximale de l'endoprothèse suprarénale ne se passe ou si le déploiement est partiel en raison d'un dysfonctionnement de la roue d'extrémité arrière, la technique de désassemblage du connecteur d'extrémité arrière peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse suprarénale.

1. Utiliser les pinces hémostatiques pour enfoncer les languettes afin de désassembler la roue d'extrémité arrière.
2. Insérer les extrémités des pinces hémostatiques dans chaque orifice de désassemblage du connecteur arrière.
3. Dégager le connecteur arrière en abaissant les extrémités des pinces hémostatiques dans les orifices de désassemblage du connecteur tout en retraçant le connecteur arrière du système d'implantation.
4. Stabiliser le système d'implantation.
5. Enfoncer manuellement les languettes exposées du tube T d'extrémité arrière pour libérer l'endoprothèse suprarénale du faisceau.
6. Tirer manuellement en arrière les languettes exposées du tube pour recapturer l'extrémité effilée après le déploiement.
7. Suivre les instructions concernant le retrait du système d'implantation.
8. Maintenir les languettes exposées du tube T d'extrémité arrière de sorte qu'il reste rétracté et que l'extrémité effilée soit recapturée pendant le retrait du système d'implantation.

11.4. Capture de l'extrémité effilée

Si la technique de désassemblage du connecteur d'extrémité arrière échoue en raison d'une force de déploiement excessive, la technique de capture de l'extrémité effilée peut permettre de déployer correctement l'endoprothèse suprarénale.

1. Utiliser un dispositif de capture.
2. Avancer le dispositif de capture vers la section d'extrémité effilée du système d'implantation par l'accès brachial.
3. Capturer le bord de l'extrémité effilée du système d'implantation sous radioscopie.
4. Stabiliser le système d'implantation, et tout particulièrement la section d'extrémité arrière.
5. Tirer le dispositif de capture pour séparer le ressort suprarénal de la section de capture de l'extrémité.
6. Tirer manuellement en arrière le tube T d'extrémité arrière pour recapturer l'extrémité effilée après le déploiement.
7. Suivre les instructions concernant le retrait du système d'implantation.
8. S'assurer que le tube T d'extrémité arrière reste rétracté et que l'extrémité effilée est recapturée pendant le retrait du système d'implantation.

12. Recommandations relatives à l'imagerie de suivi

12.1. Généralités

L'imagerie actuelle des patients porteurs d'endoprothèse inclut des rayons X abdominaux et une tomographie numérisée, avec et sans produit de contraste. Utiliser des modalités d'imagerie alternatives, par exemple l'imagerie par résonance magnétique, sur les patients présentant des troubles de la fonction rénale ou une intolérance au produit de contraste.

Déterminer le bien-fondé de l'imagerie en se basant sur l'évaluation clinique du patient par le médecin avant et après l'implantation de l'endoprothèse. Après la mise en place de l'endoprothèse, les patients doivent être régulièrement surveillés pour fuite périprothétique, croissance de l'anévrisme ou changements dans la structure ou la position de l'endoprothèse. Au moins une imagerie est obligatoire par an, y compris 1) radiographies abdominales pour examiner l'intégrité du dispositif (fracture de l'endoprothèse, séparation entre dispositif bifurqué et manchons proximaux ou jambages, le cas échéant), et 2) tomographie avec ou sans injection de produit de contraste pour examiner les changements de l'anévrisme, la fuite périprothétique, la perméabilité, la tortuosité et l'évolution de la maladie. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation d'un produit de contraste pour l'imagerie, les radiographies abdominales et les ultrasons duplex peuvent fournir des informations similaires.

12.2. Radiographie

Utiliser les rayons X abdominaux pour détecter une éventuelle fracture de l'endoprothèse. Des radiographies 4 vues des reins, de l'uretère, de la vessie (KUB) doivent être réalisées. Il est recommandé de prendre des images postérieures/antérieures (PA) et latérales afin de visualiser l'endoprothèse. S'assurer que le dispositif tout entier figure bien sur les images afin qu'il puisse être évalué.

12.3. Tomographie numérisée avec produit de contraste

Recourir à une tomographie numérisée avec produit de contraste pour évaluer la fixation, la déformation, l'apposition de l'endoprothèse sur la paroi des vaisseaux aux sites de fixation proximal et distal, la migration et la perméabilité de l'endoprothèse, la taille de l'AAA, l'occlusion des vaisseaux des branches et une endofuite (y compris la source et le type, le cas échéant).

Il est conseillé de réaliser, avant l'injection de produit de contraste, un cliché de tranches de 5 mm d'épaisseur pour déterminer s'il existe des calcifications ou des zones où des artefacts métalliques peuvent être perçus à tort comme une endofuite. Une phase artérielle avec une épaisseur <3 mm et des images se chevauchant avec couverture de l'artère coeliaque vers l'iliaque externe est recommandée. Dans le cas des anévrysmes qui ne vont pas se rétrécissant et qui ne présentent aucun problème apparent d'endofuite ou de fixation, un examen retardé en phase veineuse peut être réalisé. L'examen en phase veineuse peut également être effectué avec une collimation plus épaisse (5 mm). Il est recommandé d'archiver le jeu de données sources pour procéder à une éventuelle évaluation spécialisée ultérieurement (mesures du volume, reconstruction tridimensionnelle ou logiciel de mesure assisté par ordinateur). Si l'anévrisme ne se rétrécit pas de plus de 5 mm au cours de la première année, il est possible d'obtenir des mesures du volume qui constitueront un indicateur plus sensible de la taille de l'AAA à l'aide d'un logiciel tridimensionnel. Les patients allergiques au produit de contraste doivent être prémédiqués 12 à 24 heures avant de recevoir le médicament.

12.4. Tomographie numérisée sans injection de produit de contraste

Dans le cas de patients présentant des troubles de la fonction rénale ou allergiques au produit de contraste, envisager une tomographie numérisée spiralée sans produit de contraste pour évaluer la fixation, la déformation, l'apposition de l'endoprothèse sur la paroi des vaisseaux aux sites de fixation proximal et distal, la migration de l'endoprothèse, l'occlusion des vaisseaux et le diamètre AAA et mesures du volume.

12.5. Ultrasons duplex

Dans le cas de patients présentant des troubles de la fonction rénale ou allergiques au produit de contraste, des ultrasons duplex couleur peuvent être envisagés pour évaluer le diamètre AAA, les endofuites, l'occlusion de l'endoprothèse et la sténose.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Gefäßprothesensystem

INHALT

1. Produktbeschreibung	165
2. Anwendungsbereich	167
3. Kontraindikationen	168
4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen	168
5. Mögliche Komplikationen	170
6. Patientenauswahl und -behandlung	170
7. Informationen zur Patientenberatung	170
8. Lieferumfang	171
9. Informationen zur klinischen Anwendung	171
10. Anweisungen zur Implantation	172
11. Notlöseverfahren	180
12. Empfehlungen zu bildgebenden Kontrolluntersuchungen	181
13. Zusätzliche Überwachung und Behandlung	182

1. Produktbeschreibung

Das Endurant™ II/Endurant™ IIs Gefäßprothesensystem ist zur endovaskulären Behandlung infrarenaler abdominalen Aortenaneurysmen oder aorto-iliakaler Aneurysmen vorgesehen. Nach Platzierung innerhalb der Zielläsion exkludiert die Gefäßprothese die Läsion von der Blutbahn, mindert so den auf die Aneurysmawand wirkenden Blutdruck und schafft dadurch eine dauerhafte Ausweichblutbahn innerhalb des körpereigenen Gefäßsystems.

Das Gefäßprothesensystem setzt sich aus zwei Hauptbestandteilen zusammen: der implantierbaren Gefäßprothese und dem Einwegträgersystem. Die Gefäßprothese wird in das Trägersystem geladen und unter Verwendung fluoroskopischer Kontrolle zum Aneurysma vorgeschoben. Bei Freisetzung expandiert die Gefäßprothese, um der Form und Größe der Dichtungszone ober- und unterhalb des Aneurysmas zu entsprechen.

1.1. Gefäßprothese

Die Endurant™ II/Endurant™ IIs Gefäßprothese (Abbildung 1) verfügt über zwei grundlegende Konfigurationen: eine Y-Prothesenkonfiguration und eine Schenkelkonfiguration. Zusätzliche Konfigurationen umfassen die iliakale Verlängerung, die aortale Verlängerung, die abdominale Rohrprothese und die aorto-uni-iliakale (AUI) Gefäßprothese. Nach der Platzierung der Bifurkations- oder AUI-Einheit werden Prothesenschenkel und zusätzliche Gefäßprothesen nacheinander in das Gefäß eingeführt und mit den bereits implantierten Komponenten verbunden.

Alle Konfigurationen bestehen aus Nitinolstents, die mit nicht resorbierbaren Nähten auf das Prothesengewebe aufgenäht werden. Zur besseren Darstellung des Systems und zur einfacheren und genaueren Platzierung des Implantats ist dieses mit röntgendichten Markierungen gekennzeichnet. Die Darstellung der Nitinolstents kann auch unter Durchleuchtung erfolgen.

Die Komponenten der Gefäßprothese sollten größer als der gemessene Innendurchmesser des Gefäßes sein (Abschnitt 9.2). Tabelle 1 enthält eine Zusammenfassung der Gefäßprothesenmaterialien.

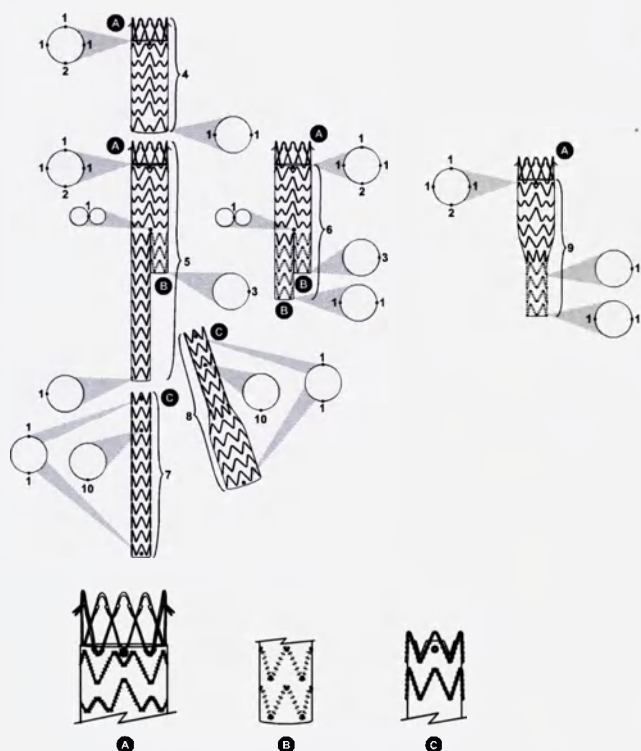


Abbildung 1. Konfigurationen und Röntgenmarkierungen der Gefäßprothese

- | | |
|---|---|
| 1. Röntgenmarkierung | 6. Endurant II Y-Prothese |
| 2. Markierung 'e' | 7. Endurant II iliakale Verlängerung |
| 3. Röntgenmarkierung für die Verbindungsstelle | 8. Endurant II Prothesenschkel |
| 4. Konfiguration der aortalen Endurant II Verlängerung/abdominalen Endurant II Rohrprothese | 9. Endurant II aorto-uni-iliakale Konfiguration |
| 5. Endurant II Y-Prothese | 10. Überlappungsmarkierung |

Hinweis: Diese und alle anderen in diesem Handbuch dargestellten Abbildungen sind nicht maßstabsgetreu.

Tabelle 1. Materialien der Gefäßprothese

Komponente	Material
Stents	Nickel-Titan-Legierung (Nitinol)
Flachrunde Röntgenmarkierungen	Platin-Iridium-Legierung
Röntgenmarkierung 'e'	Platin
Markierung für die kontralaterale Verbindungsstelle	Platin-Iridium-Legierung
Prothesenmaterial	Polyester
Naht	Polyester und Polyethylen

Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem enthält keinen Naturkautschuklatex. Während des Fertigungs-/Montageprozesses kann es jedoch zufällig mit latexhaltigen Produkten in Berührung kommen.

1.1.1. Y-Prothese

Die Y-Gefäßprothese ist in zwei Konfigurationen erhältlich: als Endurant II Y-Prothese sowie als Endurant IIS Y-Prothese. Die Endurant II Y-Prothese ist eine aorto-iliakale Gefäßprothese, die in drei Längen erhältlich ist. Die Endurant IIS Y-Prothese ist eine aortale Konfiguration, die in einer einzigen, kürzeren Länge erhältlich ist (Abbildung 1). Der proximale Teil wird bei beiden Y-Prothesenkonfigurationen im proximalen Hals und im oberen Abschnitt des Aneurysmas freigesetzt. Der proximale Teil der Y-Prothese besteht aus Nitinolstents, die mit dem Prothesengewebe vernäht sind. Der suprarenale Teil des proximalen Teils ist nicht mit Prothesengewebe überzogen (Abbildung 1). Der suprarenale Stent enthält zudem über Gefäßanker zur sicheren Befestigung in der Aorta.

Der Aortenteil verzweigt sich distal in zwei kleinere Röhrchen: einen ipsilateralen Schenkel und einen kürzeren kontralateralen Schenkel. Bei der Endurant II Y-Prothese sind alle Stents des ipsilateralen Schenkels mit der Außenfläche des Prothesengewebes vernäht, wodurch ein glattwandiges Innenlumen entsteht. Bei der Endurant IIS Y-Prothese sind die 4 distalen Stents mit der Innenseite des Prothesengewebes des ipsilateralen Schenkels vernäht. Bei allen Größen sind die Stents am kontralateralen Schenkel mit der Innenseite des Prothesengewebes vernäht (Abbildung 1).

1.1.2. Prothesenschkelkonfiguration

Der proximale Teil des Prothesenschenkels wird in den Schenkeln der Y-Prothese freigesetzt, während der distale Teil in der Iliakalarterie freigesetzt wird. Der proximale Teil des Schenkels verfügt über eine Open-Web-Konfiguration (Abbildung 1), die in den Stent-Valleys kein Prothesengewebe enthält.

Hinweis: Eine Schenkeleinheit wird sowohl im ipsilateralen als auch im kontralateralen Schenkel einer Endurant IIS Y-Prothese implantiert. Siehe unter „Freisetzung des Schenkels der Gefäßprothese im ipsilateralen Schenkel (nur Endurant IIS Y-Prothese)“ (Abschnitt 10.2.12).

1.1.3. Konfiguration iliakale Verlängerung

Für Fälle, bei denen die Gefäßprothese distal verlängert werden muss, sind iliakale Verlängerungen erhältlich. Diese verfügen über eine Open-Web-Konfiguration am proximalen Ende (Abbildung 1).

Hinweis: Ein Schenkel in angemessener Größe kann als iliakale Verlängerung verwendet werden.

1.1.4. Aortale Verlängerung und abdominale Rohrprothese

Für Fälle, bei denen die Gefäßprothese proximal verlängert werden muss, sind aortale Verlängerungen und abdominale Rohrprothesen erhältlich. Die Gefäßprothesen für die aortale Verlängerung und die abdominalen Rohrprothesen verfügen über einen freiliegenden proximalen, suprarenalen Stent mit Gefäßankern (Abbildung 1).

1.1.5. Aorto-uni-iliakale Konfiguration (AUI)

Der proximale Teil des aorto-uni-iliakalen Konfiguration (AUI) wird in den proximalen Hals und zum oberen Abschnitt des Aneurysmas vorgeschoben. Alle Stents am proximalen Aortenteil der AUI-Konfiguration sind außen mit dem Prothesengewebe vernäht. Der proximale Stent (suprarenal) des Aortenteils ist nicht mit Prothesengewebe überzogen. Die freiliegenden Stents sorgen dafür, dass die AUI-Gefäßprothese oberhalb der Nierenarterien fixiert werden kann, ohne dass es durch das Prothesengewebe zu einem Verschluss abgehender Gefäße kommt. Abbildung 1 zeigt den Aufbau der proximalen Konfiguration. Der suprarenale Stent verfügt über Gefäßanker zur sicheren Befestigung der AUI-Gefäßprothese. Der suprarenale Stent ist durch eine Naht aus Polyethylen von ultrahohem Molekulargewicht mit dem proximalen Rand der Gefäßprothese verbunden.

Distal geht der Aortenteil in eine Rohre von geringerem Durchmesser über. Im distalen Ende der verjüngt zulaufenden AUI-Gefäßprothese sind die Stents innen mit dem Prothesengewebe vernäht.

Hinweis: Das Talent™ Occluder-System (separat erhältlich) kann zur Unterstützung der Implantation der Gefäßprothese verwendet werden.

1.2. Trägersystem

Das Endurant™ II Trägersystem, mit dem alle Gefäßprothesenkonfigurationen appliziert werden, besteht aus einem zum einmaligen Gebrauch bestimmten Einwegkatheter mit einem integrierten Griff, der eine kontrollierte Freisetzung der Gefäßprothese ermöglicht. Er ist mit einem Durchmesser der Prothesenhülle von 14, 16, 18 und 20 French und einer Arbeitslänge von 57 cm ± 2 cm erhältlich. Die Kathetergruppe ist flexibel und für einen 0,89-mm-Führungsdraht (0,035 Zoll) ausgelegt. Es gibt zwei Arten von Trägersystemen: das Aorten-Trägersystem (Abbildung 2) und das Iliakalarterien-Trägersystem (Abbildung 3). Das Aorten-Trägersystem dient zur Abgabe von Y-Prothesen, aortalen Verlängerungen, AUI und abdominalen Rohrprothesen. Das Iliakalarterien-Trägersystem dient zur Abgabe des Prothesenschenkels und der iliakalen Prothesenverlängerung. Das Aorten-Trägersystem ist mit einem Mechanismus zur Spindelerfassung ausgestattet, der beim Iliakalarterien-Trägersystem nicht vorhanden ist.

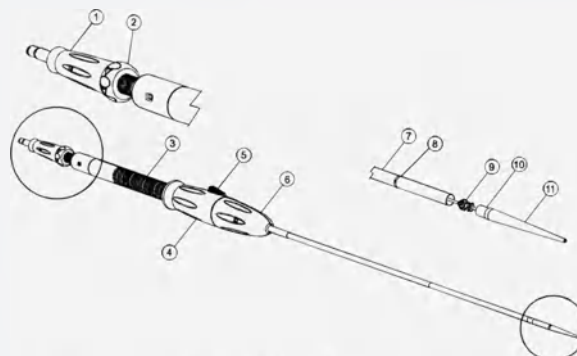


Abbildung 2. Aorten-Trägersystem

- | | |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1. Hinterer Griff | 7. Prothesenhülle |
| 2. Rad am hinteren Ende | 8. Markierungsring |
| 3. Schraubmechanismus | 9. Spindel |
| 4. Drehgriff zum Freisetzen | 10. Manschette |
| 5. Abzug | 11. Konisch zulaufende Spitze |
| 6. Vorderer Griff | |

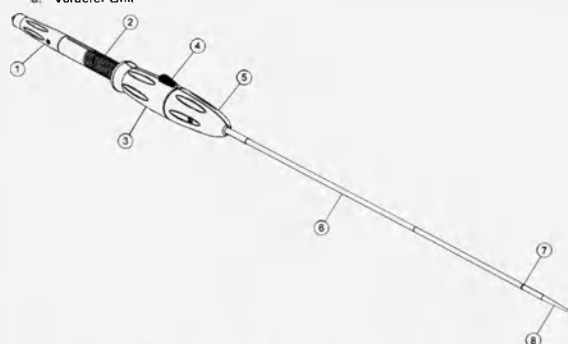


Abbildung 3. Iliakalarterien-Trägersystem

- | | |
|-----------------------------|------------------------------|
| 1. Hinterer Griff | 5. Vorderer Griff |
| 2. Schraubmechanismus | 6. Prothesenhülle |
| 3. Drehgriff zum Freisetzen | 7. Markierungsring |
| 4. Abzug | 8. Konisch zulaufende Spitze |

2. Anwendungsbereich

Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem ist zur endovaskulären Behandlung infrarenaler abdominalen Aortenaneurysmen oder aorto-iliakaler Aneurysmen vorgesehen, sofern die folgenden Voraussetzungen vorliegen:

- adäquate Iliakal-/Femoralararterien, die aufgrund ihrer Morphologie als Zugangsgefäße geeignet sind und die Verwendung entsprechender Methoden, Vorrichtungen oder Zusatzkomponenten zur Herstellung des Gefäßzugangs erlauben
- proximaler Hals von ≥ 10 mm Länge mit nicht bedeutsamer Verkalkung oder nicht bedeutsamem Thrombus bei ≤ 60° infrarenaler und ≤ 45° suprarenaler Angulation und einem

Gefäßdurchmesser, der ungefähr um 10 % bis 20 % unter dem Nenndurchmesser der Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothese liegt

- proximaler Hals von ≥ 15 mm Länge mit nicht bedeutsamer Verkalkung oder nicht bedeutsamem Thrombus bei $\leq 75^\circ$ infrarenaler und $\leq 60^\circ$ suprarenaler Angulation und einem Gefäßdurchmesser, der ungefähr um 10 % bis 20 % unter dem Nenndurchmesser der Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothese liegt
- distale Fixationslänge von ≥ 15 mm
- Aortenhalbdurchmesser in einem Bereich von 19 mm bis 32 mm
- iliakaler Durchmesser in einem Bereich von 8 mm bis 25 mm
- für eine Reparatur eines Aneurysmas geeignete Morphologie
- eine der folgenden Voraussetzungen:
 - Aneurysmadurchmesser > 5 cm
 - Aneurysmadurchmesser 4 bis 5 cm bei einer Zunahme um 0,5 cm innerhalb der letzten 6 Monate
 - Aneurysma mit einem Durchmesser von mindestens dem 1,5-fachen der normalen infrarenalen Aorta

3. Kontraindikationen

Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten, deren Zustand die Gefahr einer Infektion der Implantationsstelle birgt
- Patienten, die gegen die unter Tabelle 1 aufgelisteten Materialien empfindlich oder allergisch sind

Zudem sollten die Informationen zur Patientenauswahl berücksichtigt werden (Abschnitt 4.2).

4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

VORSICHT: Die Gebrauchsanweisung vollständig und aufmerksam lesen. Werden nicht alle Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen befolgt, kann dies schwere Konsequenzen und Verletzungen des Patienten zur Folge haben.

4.1. Allgemeines

- Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Systems ausgebildet sind. Besondere Anforderungen an den Ausbildungsstand sind unter "Anforderungen an die Ärzte-Schulung" (Abschnitt 9.1) beschrieben.
- Während der Implantation oder Reintervention immer ein gefäßchirurgisches OP-Team einsatzbereit halten, sollte eine Konversion zu einem offenen chirurgischen Eingriff erforderlich werden.

4.2. Patientenauswahl

- Eine unangemessene Patientenauswahl kann eine mangelhafte oder nicht den Spezifikationen entsprechende Systemleistung zur Folge haben.
- Die Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothese nicht bei Patienten verwenden, die außerstande sind, sich den notwendigen präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen und Implantationsverfahren zu unterziehen (Abschnitt 8 bis Abschnitt 12).
- Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem wird nicht für Patienten empfohlen, bei denen Unverträglichkeiten gegen die zur Durchführung der präoperativen und postoperativen bildgebenden Untersuchungen benötigten Kontrastmitteln vorliegen.
- Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht oder Größe die Anforderungen an die Bildgebung überschreiten.
- Zu den wesentlichen anatomischen Elementen, die einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehören starke Abwinkelung des proximalen Halses, kurzer proximaler Aortenhalbs ($> 75^\circ$ mit einer Halslänge < 15 mm oder $> 60^\circ$ mit einer Halslänge < 10 mm) und starke Thromben bzw. Kalkablagerungen an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am proximalen Aortenhalbs und an der Verbindungsstelle der distalen Iliakalarterie, Einengung der Aorta am Bifurkationspunkt. Unregelmäßige Kalkiumablagerungen bzw. Plaques können die Fixierung und Abdichtung der Implantationsstellen beeinträchtigen. Halse, die diese wesentlichen anatomischen Elemente aufweisen, sind für die Migration der Gefäßprothese eher förderlich. Die Verwendung einer Y-Prothese bei Patienten mit einer Einengung der distalen Aorta kann zu reduziertem Durchfluss in den Schenkeln führen. Für Patienten mit einer signifikanten Einengung der distalen Aorta wird die AUI-Gefäßprothese empfohlen.
- Wenn die Zugangsgefäße des Patienten, wie vom behandelnden Arzt festgestellt, ein sicheres Einführen des Trägersystems ausschließen, können ilakale Rohrprothesen verwendet werden, um eine sichere Einföhrung des Trägersystems sicherzustellen.
- Ungewissheit besteht hinsichtlich der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems wurde nicht evaluiert bei Patienten, die:
 - jünger als 18 Jahre sind
 - die schwanger sind oder stillen
 - ein Aneurysma haben, das folgende Merkmale aufweist:
 - suprarenal
 - juxtarenal oder pararenal
 - isoliert iliofemorale
 - mykotisch
 - entzündlich
 - Pseudoaneurysma
 - eine primär intakte Arteria mesenterica inferior und okkludierte oder stenotische Arteria celiaca oder Arteria mesenterica superior haben
 - ein unbehandeltes Thoraxaneurysma mit einem Durchmesser von $> 4,5$ cm haben
 - die eine Aneurysma-Notbehandlung erfordern, z. B. Trauma oder Ruptur
 - die eine Ätiologie von Blutungsneigung der Schleimhaut oder Gerinnungsstörungen haben
 - die innerhalb der letzten 3 Monate vor der Implantation einen Myokardinfarkt (MI) oder einen apoplektischen Insult (CVA) hatten
 - einen umgekehrt konischen Hals haben, der als eine distale Zunahme von > 4 mm über eine Länge von 10 mm definiert ist
 - eine bekannte Überempfindlichkeit gegenüber Antikoagulantien, Antithrombozyten- oder Kontrastmitteln bzw. entsprechenden Kontraindikationen haben, die durch eine Vorbehandlung nicht beseitigt werden können
 - einen signifikanten (in der Regel $> 25\%$ des Gefäßumfangs des Aortenhalbs und der Iliakalarterie oder $> 50\%$ der Länge der Iliakalarterie) aortalen Thrombussaum entweder an der proximalen oder distalen Befestigungsstelle haben, der die bilaterale Fixierung und Dichtung der Prothese beeinträchtigen würde
 - eklatante Iliakalarterien haben, die einen bilateralen Ausschluss der hypogastrischen Blutbahn erfordern
 - eine arterielle Zugangsstelle haben, die aufgrund von Größe oder Tortuosität den Durchmesser des Trägersystems (14 bis 20 Fr) nicht aufnehmen kann
 - zum Zeitpunkt des Indexverfahrens eine aktive Infektion haben, die durch Schmerzen, Fieber, Drainage, positive Kultur oder Leukozytose (Leukozyten $> 11.000/\text{mm}^3$) dokumentiert ist, die mit antimikrobiischen Wirkstoffen (nicht prophylaktisch) behandelt wird

- eine angeborene degenerative Kollagen-Gefäßerkrankung haben
- einen Kreatininwert von $> 2,0 \text{ mg/dl}$ (oder $> 182 \mu\text{mol/l}$) haben
- sich der Dialyse unterziehen müssen
- die Bindegewebsstörungen haben
- Alle Patienten sollten darüber aufgeklärt werden, dass nach endovaskulären Behandlungen lebenslange, regelmäßige Nachkontrollen erforderlich sind, um den Gesundheitszustand des Patienten und das Verhalten der Gefäßprothese beurteilen zu können. Beim Vorliegen besonderer klinischer Auffälligkeiten (z. B. Endoleaks, wachsenden Aneurysmen oder Veränderungen in der Struktur oder Position des endovaskulären Implantats) sollten zusätzliche Nachkontrollen durchgeführt werden. Die jeweiligen Richtlinien für Nachkontrollen sind unter Abschnitt 12 beschrieben.
- Bei Patienten, bei denen ein reduzierter Blutfluss durch den Prothesenschlenkel oder Leaks festgestellt wird, können sekundäre Interventionen oder chirurgische Eingriffe erforderlich sein.
- Bei einem sich vergrößernden Aneurysma oder Endoleak ist nach anfänglicher endovaskulärer Reparatur eine chirurgische Intervention oder Konversion zu einer offenen operativen Reparatur in Betracht zu ziehen. Eine Vergrößerung des Aneurysmas oder ein anhaltendes Endoleak kann eine Aneurysmaruptur zur Folge haben.

4.3. Vor dem Implantationsverfahren

- Die präoperative Planung des Gefäßzugangs und der Platzierung der Prothese sollte vor dem Öffnen der Verpackung des Implantats bereits abgeschlossen sein.
- Vor der Verwendung des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems die Verpackung und das Implantat sorgfältig auf etwaige Schäden oder Defekte inspizieren. Bei Anzeichen einer Beschädigung oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Das Trägersystem oder die Gefäßprothese nicht resterilisieren.
- Das Endurant II/Endurant IIS Trägersystem vor der Implantation nicht biegen oder knicken, da die Freisetzung der Prothese dadurch erschwert werden kann.
- Um das Risiko für thrombotischen Komplikationen zu reduzieren, sollte vor der Einführung des Implantats ein zusätzlicher Heparinbolus i.v. verabreicht werden.

4.4. Während des Implantationsverfahrens

- Behutsam mit dem System hantieren und die Freisetzung vorsichtig durchführen, um Gefäßrupturen auszuschließen.
- Studien haben gezeigt, dass die Gefahr einer Entstehung von Mikroembolien mit zunehmender Dauer des Eingriffes zunimmt.
- Nierenkomplikationen können auftreten:
 - aufgrund von übermäßigem Gebrauch von Kontrastmitteln
 - als Resultat einer embolischen oder falsch platzierten Gefäßprothese
- Die Gefäßprothese nicht an einer Stelle freisetzen, an der sie ein Endoleak oder einen Verschluss der für die Durchblutung von Organen oder Extremitäten wichtigen Arterien bewirken könnte. Dies könnte eine chirurgische Entfernung des Systems erforderlich machen.
- Zum Vorschieben des Trägersystems, zum Erkennen von Knickbildung oder zum Beurteilen von Problemen bei der Ausrichtung der Gefäßprothese eine Durchleuchtungskontrolle verwenden. Das Trägersystem nicht mit übermäßigem Kraftaufwand vorschieben oder zurückziehen, wenn Widerstand spürbar wird. Sollte das Trägersystem während des Vorschubens abknicken, darf die Gefäßprothese nicht freigesetzt werden. Das System entnehmen und ein neues einsetzen.
- Das Trägersystem nicht weiter drehen, wenn die Spitze sich nicht mit dem Trägersystem dreht.
- Speziell in schwierigen Bereichen, wie im Bereich von Stenosen, intravaskulären Thrombosen sowie in verkalkten oder gewundenen Gefäßen, mit äußerster Vorsicht arbeiten. Bei verengten oder stenotischen Gefäßen zunächst eine Ballon-Angioplastie durchführen; erst dann versuchen, das Trägersystem behutsam einzuführen.
- Eine unzureichende Dichtungszone kann die Gefahr einer Leckage in das Aneurysma hinein oder eine Migration der Gefäßprothese zur Folge haben.
- Die systemische Antikoagulation sollte während des Implantationsverfahrens basierend auf Krankenhaus-/Arztprotokoll verwendet werden. Falls Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulanz in Erwägung gezogen werden.
- Gefäßprothesen können auch dann nicht ausgetauscht oder in das Trägersystem zurückgezogen werden, wenn das Trägersystem nur teilweise freigesetzt wurde.
- Wird die Prothesenhülle versehentlich zurückgezogen, kommt es zur vorzeitigen Freisetzung und dadurch mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Fehlpositionierung der Gefäßprothese.
- Informationen zu den Kriterien für das Überlappen der Schenkel der Gefäßprothese bei der Endurant IIS-Prothese (nur ipsilateraler Schenkel) finden Sie unter Tabelle 8. Wie unter Tabelle 8 angeführt, darf bei Gefäßprothesen mit Schenkeln, für die ein Überlappungskriterium von nur 3 Stents gilt, die Überlappung auch nicht mehr als 3 Stents betragen.
- Beim Freisetzen der Gefäßprothese sicherstellen, dass der vordere Griff ruhig gehalten wird.
- Bei Verwendung eines kompatiblen Ballonkatheters diesen nicht zu stark und nicht außerhalb des Prothesenmaterials aufblasen. Alle Anweisungen des Herstellers für den Umgang mit dem Katheter genau einhalten.
- Unmittelbar nach der Implantation an den Rändern der Gefäßprothese durchgeführte Hochdruckinjektionen mit Kontrastmittel können akute Endoleaks zur Folge haben.

4.5. Behandlung und Nachsorge

- Nach erfolgter Implantation zurückgebliebene, unbehandelte Endoleaks müssen nach der Implantation sorgfältig überwacht werden.
- Bei allen Patienten, bei denen die endovaskuläre Reparatur eines Aneurysmas erfolgt ist, müssen die Gefäßprothese, die Größe des Aneurysmas und mögliche Gefäßverschlüsse im behandelten Bereich durch regelmäßige bildgebende Untersuchungen evaluiert werden. Eine bedeutsame Vergrößerung des Aneurysmas ($> 5 \text{ mm}$), das Auftreten eines neuen Endoleaks, Hinweise auf einen Perigraft-Fluss, Veränderungen der Pulsatilität des Aneurysmas oder eine Migration des Implantats mit dadurch resultierender Unzulänglichkeit der Dichtungszone sollten Anlass zu weitergehenden Untersuchungen geben und weisen eventuell auf die Notwendigkeit einer weiteren Intervention oder einer chirurgischen Rekonstruktion hin.
- In den folgenden Fällen sollte eine weitergehende Behandlung endovaskulärer Natur oder eine Reparatur durch offene OP dringend in Erwägung gezogen werden:
 - Vergrößerung des Aneurysmas um $> 5 \text{ mm}$ (mit oder ohne Endoleak) seit der letzten Nachsorgeuntersuchung
 - Veränderungen in der Pulsatilität des Aneurysmas (mit oder ohne Vergrößerung oder Endoleak)
 - Anhaltendes Endoleak mit oder ohne Aneurysmavergrößerung
 - Migration der Gefäßprothese mit dadurch bedingter unzureichender Dichtungszone
 - Verschlechterung der Nierenfunktion aufgrund von Nierenarterienokklusion (Migration oder mangelhafte Platzierung)
- Nach einer endovaskulären Reparatur eines Aneurysmas (EVAR) kann eine Rückenmarkschämie (spinal cord ischemia, SCI) zu der seltenen Komplikation der Paraplegie oder Paraparese führen. Bei Verdacht auf Rückenmarkschämie wird eine Probennahme der Cerebrospinalflüssigkeit (CSF) angeraten.

4.6. MRT-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem bedingt MR-sicher ist. Es kann unter ausschließlicher Verwendung spezifischer Testparameter gefahrlos nur in MR-Systemen mit einer Flussdichte von 1,5 und 3,0 Tesla gescannt werden (Abschnitt 9.6). Zusätzliche Informationen zur MRT-Sicherheit finden Sie in Abschnitt 9.6.

5. Mögliche Komplikationen

5.1. Potenziell auftretende Komplikationen

Komplikationen, die auftreten können oder eine Intervention erfordern, umfassen unter anderem Folgendes:

- Amputation
- Anästhesiekomplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Aspiration)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Aneurysmaruptur und Tod
- Beschädigung der Aorta, einschließlich Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur und Tod
- arterielle oder venöse Thrombose oder Pseudoaneurysma
- arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Gerinnungsstörung
- Darmkomplikationen (z. B. Ileus, transiente Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- kardiale Komplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestives Herzversagen, Hypotonie, Hypertonie)
- Claudicatio (z. B. Gesäß, Unterschenkel)
- Tod
- Ödeme
- Embolisation (Mikro- und Makro-) mit transients oder permanenter Ischämie oder Infarktion
- Endoleak
- Fieber und lokale Entzündung
- urogenitale Komplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fisteln, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Leberversagen
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Zugangsstelle des Systems, einschließlich Abszessbildung, vorübergehendes Fieber und Schmerzen
- lymphatische Komplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Lymphfisteln)
- neurologische lokale oder systemische Komplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Konfusion, Schlaganfall, transiente ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Okklusion des Systems oder des nativen Gefäßes
- pulmonale Komplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme
- Nierenkomplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Arterienverschluss, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Gefäßprothese: unsachgemäße Platzierung, unvollständige Freisetzung, Migration, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Verdrehen oder Knickbildung an der Gefäßprothese, Schwierigkeiten beim Einsetzen und Entfernen, Abnutzung des Prothesenmaterials, Weitung, Erosion, Punktur und Perigraft-Fluss
- chirurgischer Übergang zu einer offenen Reparatur
- Komplikationen an der vaskulären Zugangsstelle, einschließlich Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fisteln, Dissektion
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßschädigung
- Wundkomplikationen und nachfolgende, damit verbundene Probleme (z. B. Dehizensz, Infektion, Hämatom, Serom, Cellulitis)

6. Patientenauswahl und -behandlung

6.1. Individuelle Abstimmung der Versorgung

Jede Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothese muss in der zur Anatomie des Patienten passenden Größe bestellt werden. Die Bestimmung der geeigneten Größe liegt in der Verantwortung des Arztes. Die Gefäßprothese sollte größer als der Innendurchmesser des Gefäßes sein (die Aortengefäßprothese sollte um 10 % bis 20 % größer sein, die iliake Gefäßprothese sollte 10 % bis 25 % größer sein). Weitere Informationen finden Sie unter Abschnitt 9.2. Die Konfigurationen der Gefäßprothese decken Aortendurchmesser von 19 mm bis 32 mm und iliake Durchmesser von 8 mm bis 25 mm ab. Die empfohlene Gesamtlänge der Gefäßprothese, einschließlich mehrerer freigesetzter Komponenten, sollte die Distanz von der am tiefsten abzweigenden Nierenarterie bis unmittelbar oberhalb der Arteria iliaca interna oder der hypogastrischen Arterie nicht überschreiten. Die zur Durchführung des Eingriffes benötigten Komponenten der Gefäßprothese müssen dem Arzt in allen gegebenenfalls benötigten Längen und Durchmessern zur Verfügung stehen, speziell wenn Messwerte für die präoperative Fallplanung (für die Behandlung relevante Durchmesser/Längen) noch ungewiss sind. Diese Vorgehensweise ermöglicht eine besonders hohe intraoperative Flexibilität, sodass bei dem Eingriff optimale Ergebnisse erzielt werden können.

Medtronic kann Ärzte bei der Bestimmung geeigneter Größen für die Komponenten des Gefäßprothesensystems beraten. Grundlage hierfür sind die Ergebnisse der vom Arzt am jeweiligen Patienten vorgenommenen anatomischen Messungen. Die zuvor beschriebenen Vorteile und Risiken sind vor der Verwendung des Gefäßprothesensystems unter Betrachtung des jeweiligen Einzelfalles sorgfältig gegeneinander abzuwägen.

Hinweis: Aufgrund der Beschaffenheit und der Flexibilität des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems kann die Gesamtlänge der einzelnen Gefäßprothesen in freigesetztem Zustand kürzer sein als erwartet.

VORSICHT: Durch die Verwendung einer in Relation zum Durchmesser des Blutgefäßes zu stark überdimensionierten Gefäßprothese kann es zu einer Überdehnung und Schädigung des Gefäßes kommen oder eine teilweise nach innen gefaltete Gefäßprothese zur Folge haben.

7. Informationen zur Patientenberatung

Bei der Aufklärung des Patienten über dieses endovaskuläre Implantat und den dafür erforderlichen Eingriff sollte der Arzt die folgenden Punkte ansprechen:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Risiken und Vorteile bei einer Reparatur durch offene Operation
- Risiken und Vorteile bei einer endovaskulären Reparatur
- Risiken im Zusammenhang mit einer nicht interventionellen Behandlung oder medizinischen Versorgung

- Risiken einer Aneurysmaruptur im Vergleich zu einer endovaskulären Reparatur
- Möglichkeit einer im Nachhinein erforderlich werdenden Reparatur des Aneurysmas durch endovaskulären Eingriff oder offene Operation
- Ungewissheit besteht hinsichtlich der langfristigen Sicherheit und Wirksamkeit des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems
- zur Beurteilung des Gesundheitszustands und der Leistung der Gefäßprothese ist eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erforderlich
- Patienten mit bestimmten klinischen Befunden (z. B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) sollten besonders engmaschig überwacht werden
- Symptome einer Aneurysmaruptur

Medtronic rät allen Ärzten, dem Patienten sämtliche bei der Verwendung des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems möglichen Risiken in schriftlicher Form mitzuteilen. Einzelheiten zu möglichen Risiken, die nach der Implantation der Gefäßprothese auftreten können, sind unter "Komplikationen" (Abschnitt 5) aufgeführt.

8. Lieferumfang

8.1. Sterilität

Jede Konfiguration einer Gefäßprothese (Y-Prothese, AUI, Prothesenschkel, aortale und iliakale Verlängerung und abdominale Rohrprothese) ist jeweils auf einem eigenen Trägersystem montiert. Das System wird durch Ionisierung sterilisiert und in sterilem Zustand zum einmaligen Gebrauch geliefert.

- Nicht wiederverwenden und nicht resterilisieren.
- Bei etwaigen Schäden am Produkt oder bei Auffälligkeiten an der sterilen Verpackung darf das Produkt nicht verwendet werden. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall bitte einen Repräsentanten von Medtronic, um die Rücksendung abzustimmen.

8.2. Inhalt

- ein Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem
- eine Gebrauchsanweisung

8.3. Aufbewahrung

Das System bei Raumtemperatur, dunkel und trocken lagern.

9. Informationen zur klinischen Anwendung

9.1. Anforderungen an die Ärzte-Schulung

Alle Ärzte müssen für die Verwendung des Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystems geschult werden, bevor sie dieses verwenden.

VORSICHT: Das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in gefäßchirurgischen Interventionstechniken und in der Verwendung dieses Systems ausgebildet sind.

Der empfohlene Ausbildungsstand von Ärzten, die das Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensystem einsetzen möchten, ist nachstehend zusammengefasst:

- Kenntnis der Ätiologie von Bauchaortenaneurysmen (AAA) und der für eine AAA-Reparatur relevanten Begleiterkrankungen
- Kenntnis der Interpretation von Röntgen- und Angiografiebildern in Echtzeit
- sinnvolle Anwendung radiologischer Kontrastmittel
- Arterienöffnung, Arteriotomie und Reparatur oder perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken
- nichtselektive und selektive Führungsdräht- und Kathetertechniken
- Embolisierung
- Angioplastie
- endovaskuläre Stent-Platzierung
- Schlingentechniken
- Techniken zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Implantatauswahl und Größenbestimmung

9.2. Empfohlene Implantatgrößen

Die Endurant II/Endurant IIS Gefäßprothesensysteme sind in den in Tabelle 2 bis Tabelle 7 aufgeführten Größen erhältlich. Bei Fragen zu diesen Größenangaben finden Sie Kontaktinformationen auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung.

Tabelle 2. Größentabelle – Endurant II Y-Prothese

AD (Fr)	Durchmesser, proximal x distal (mm x mm)	Decklänge (mm)	Gefäßinnendurchmesser (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		26-28
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	23-25
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		
	25 x 13		21-22
	23 x 16		
	23 x 13		19-20

Tabelle 3. Größentabelle – Endurant IIS Y-Prothese

AD (Fr)	Durchmesser, proximal x distal (mm x mm)	Decklänge (mm)	Gefäßinnendurchmesser (mm)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

Tabelle 4. Größentabelle – Prothesenschenkel

AD (Fr)	Durchmesser, proximal x distal (mm x mm)	Decklänge (mm)	Gefäßinnendurchmesser (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 199	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Tabelle 5. Größentabelle – Iliakale Verlängerung

AD (Fr)	Durchmesser, proximal x distal (mm x mm)	Decklänge (mm)	Gefäßinnendurchmesser (mm)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Tabelle 6. Größentabelle – Aortale Verlängerung und abdominale Rohrprothese

AD (Fr)	Durchmesser, proximal x distal (mm x mm)	Decklänge (mm)	Gefäßinnendurchmesser (mm)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
18	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Tabelle 7. Größentabelle – Aorto-uni-iliakale Konfiguration (AU)

AD (Fr)	Durchmesser, proximal x distal (mm x mm)	Decklänge (mm)	Gefäßinnendurchmesser (mm)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

9.3. Produktinspektion

Das Produkt und die Verpackung vor Gebrauch auf etwaige Schäden oder Defekte inspizieren. Wenn das Verfallsdatum abgelaufen, das Produkt beschädigt oder die sterile Verpackung beeinträchtigt ist, das Produkt nicht verwenden und einen Repräsentanten von Medtronic kontaktieren, um die Rücksendung abzustimmen oder Informationen zu einem Ersatzprodukt zu erhalten.

9.4. Zusätzlich erforderliche Komponenten

- Zusätzliche Endurant II oder Endurant IIs Gefäßprothesensysteme in verschiedenen Längen und Durchmessern
- Für digitale Angiografie geeignetes Fluoroskop (C-Arm oder statische Einheit). Möglichkeit der Durchleuchtungskontrolle mit Speicherung und Abruf sämtlicher Bilder.
- Verschiedene Führungsdrähte von geeigneter Länge
- Heparinisierte Kochsalzlösung

9.5. Zusätzlich empfohlene Komponenten

- Einführungshülsen
- Hochstrominjektor
- Strahlenundurchlässiges Lineal mit Zentimetereinteilung
- Verschiedene Ballonkatheter
- Kompatible Ballonkatheter
- Röntgenkontrastmittel
- Stenles Silikon-Gleitmittel oder steriles Mineralöl
- Schlingeninstrumente zur Intervention in Ausnahmesituationen
- Endovaskuläre Spulen und Vascular Plugs

9.6. MRT-Informationen

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die Endurant II/Endurant IIs Gefäßprothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MR-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, problemlos gescannt werden:

- Ausschließlich statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla oder 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenmagnetfeld von 2500 Gauß/cm oder geringer
- Maximale, vom MR-System ausgegebene durchschnittliche spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 4 W/kg (gesteuerter Betriebsmodus der ersten Ebene)

Unter den oben definierten Scanbedingungen sind folgende Effekte der Endurant II/Endurant IIs Gefäßprothese zu erwarten:

- ein maximaler Temperaturanstieg von 1,00 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens in einem 1,5-T-Scanner
- und ein maximaler Temperaturanstieg von 3,27 °C nach 15 Minuten ununterbrochenen Scannens in einem 3,0-T-Scanner

Bei einem nichtklinischen Testscan unter Durchführung der folgenden Sequenz erstreckt sich das Bildartefakt etwa 5 mm und 8 mm vom Implantat weg, und zwar sowohl innerhalb als auch außerhalb des Implantatlumens: Spin-Echo bzw. Gradienten-Echo bei einem 3,0-T-MR-System vom Typ Siemens TrioTim (Software VB 13) mit Ganzkörperspule.

10. Anweisungen zur Implantation

10.1. Vorbereitung des Zugangs zum Gefäß und des Implantats

Die Größenverhältnisse der Aorta und der Iliakalgefäße müssen vor der Implantation der aortalen und iliakalen Konfiguration der Gefäßprothese mittels kontrastverstärkter Computertomografie (CT) sowie durch Angiogramme der Iliakalarterien und der Aorta bestimmt werden. Eine 3D-Bildgebung kann ebenfalls nützlich sein. Siehe „Empfohlene Implantatgrößen“ (Abschnitt 9.2). Während des Eingriffs

sollten diese Bilder zu Kontrollzwecken bereitgehalten werden. Darüber hinaus sollten gefäßchirurgische Instrumente und andere chirurgische Utensilien zur Durchführung einer eventuell notwendig werdenden Arterienöffnung zur Verfügung stehen.

Um die Gefahr einer Thromboembolie zu reduzieren, wird empfohlen, den Patienten für die Dauer des Eingriffs zu heparinisieren.

VORSICHT: Die Prothesenhülle des Trägersystems erst zurückziehen, nachdem das System präzise im Gefäß platziert wurde und zur Freisetzung bereit ist.

VORSICHT: Niemals irgendwelche Komponenten des Prothesensystems ohne Durchleuchtungskontrolle vorschleiben oder aus dem Gefäß herausziehen.

10.1.1. Gefäßzugang

1. Unter aseptischen Bedingungen einen Gefäßzugang an den Femoralarterien anlegen.
2. Einen Führungsdraht in die ipsilaterale Femoralarterie einführen und bis oberhalb der Nierenarterien vorschleiben.
3. Von der kontralateralen Femoralarterie her einen zweiten Führungsdraht in Richtung der Abdominalaorta einführen.
4. Über diesen Führungsdraht einen Angiografiekatheter oberhalb der Nierenarterien platzieren.
5. Gegebenenfalls ein Angiogramm aufnehmen.

Hinweis: In manchen Fällen muss eine zusätzliche Inzision vorgenommen werden, um Zugang zur Arteria iliaca communis zu erhalten.

10.1.2. Vorbereitung des Implantats

1. Es wird empfohlen, die einzelnen Trägersysteme vor der Einführung in das Gefäß unter Durchleuchtung zu betrachten, um die Röntgenmarkierungen an der jeweiligen Komponente der Gefäßprothese darzustellen. Die Röntgenmarkierungen kennzeichnen die Position der proximalen und distalen Ränder des Prothesenmaterials.
2. Die Prothesenhülle so drehen, dass die Röntgenmarkierung am kurzen Schenkel der Y-Prothese auf die kontralaterale Iliakalarterie ausgerichtet ist.
3. Das Lumen des Führungsdrahts mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
4. Während der Einführung in das Gefäß wird die hydrophile Gleitbeschichtung aktiviert indem Sie die Oberfläche der Prothesenhülle behutsam mit einem sterilen, in Kochsalzlösung getränkten Mull abwischen, bis sich die Prothesenhülle rutschig anfühlt.

10.2. Trägerverfahren

Medtronic empfiehlt die Verwendung einer Schleuse von geeignetem Durchmesser zur Durchführung diagnostischer Tests. Für die Einführung des Trägersystems oder die Freisetzung der Gefäßprothese ist keine Schleuse erforderlich.

VORSICHT: Den Führungsdraht nicht entfernen, während sich das Trägersystem im Patienten befindet.

WARNUNG: Zur Thromboseprophylaxe sollte vor der Einführung des Implantats ein zweiter Heparinbolus i.v. verabreicht werden.

10.2.1. Einführung der Y-Prothese

WARNUNG: Das Trägersystem nicht ohne vorherige Platzierung eines Führungsdrahts vorschleiben.

1. Das Trägersystem langsam einführen.
2. Das System über den Führungsdraht so weit vorschleiben, dass die am weitesten proximal befindlichen Stents und die Röntgenmarkierungen in der Zielregion im proximalen Aortenbogens zu sehen sind (Abbildung 4).
3. Über einen angiografischen Katheter (Pigtail-Katheter) Kontrastmittel in die Abdominalaorta injizieren und die Zielposition am Bildschirm oder am Körper des Patienten kennzeichnen.
4. Die Position der Y-Gefäßprothese so einstellen, dass sich der obere Rand des Prothesengewebes gleich unterhalb der unteren Nierenarterie befindet. (Hinweis: Der Rand des Prothesengewebes befindet sich 0,5 bis 1,0 mm über dem oberen Rand der proximalen Röntgenmarkierungen.)

Hinweis: Wenn der obere Rand des Prothesengewebes sehr dicht an den Nierenarterien platziert werden soll, kann durch eine Kontrastmittelinjektion die Lage der unteren Nierenarterie bestimmt und die Position der Prothese vor ihrer endgültigen Platzierung verifiziert werden.

VORSICHT: Nach erfolgter Identifizierung der proximalen Position den Patienten und die Bildgebungsausrüstung nicht mehr bewegen, da sich dies auf die Genauigkeit der Platzierung der Gefäßprothese auswirken kann.

VORSICHT: Der Angiografiekatheter kann vor dem Expandieren wieder entfernt werden. Soll der Angiografiekatheter erst nach dem Expandieren der Prothese entfernt werden, muss jedoch die Spitze vor der Entfernung mithilfe eines Führungsdrahts gestreckt werden (Pigtail-Katheter), damit die Gefäßprothese nicht nach unten gezogen wird.

VORSICHT: Beim Ausrichten der Position der Gefäßprothese ist sicherzustellen, dass das Fluoroskop senkrecht zur Mittellinie der infrarenalen Aorta ausgerichtet ist, um Parallaxenfehler oder sonstige Darstellungsfehler zu vermeiden. Unter Umständen muss dazu die Röntgenröhre etwas kranial-kaudal abgelenkt werden, insbesondere bei anteriorer Angulation des Aneurysmahalses.

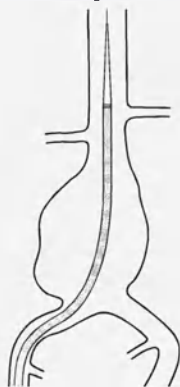


Abbildung 4. Einführung des Aorten-Trägersystems

10.2.2. Position bestätigen

1. Sicherstellen, dass sich der distale Teil des kontralateralen (kurzen) Schenkels der Prothese oberhalb der Aortengabel und innerhalb des Aneurysmasacks befindet, nicht innerhalb der Iliakalarterie.
2. Am Griff drehen, bis die Röntgenmarkierung des am weitesten distal befindlichen Stents am kontralateralen (kurzen) Schenkel der Prothese auf die kontralaterale Iliakalarterie ausgerichtet ist.

Hinweis: Wenn beim Versuch, das Implantat zu drehen, sich die Spitze nicht mit dem Griff dreht, das System zurückziehen und neu positionieren, bis die beabsichtigte Position erreicht ist.

10.2.3. Freisetzung des proximalen Endes der Y-Prothese

1. Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff ruhig festhalten.
2. Anschließend die Prothesenhülle durch Drehen des Griffs zum Freisetzen mit der anderen Hand gegen den Uhrzeigersinn langsam zurückziehen (in Richtung des am Griff zum Freisetzen befindlichen Pfeils), bis zwei oder drei der umschlossenen Stents vollständig freigesetzt sind (Abbildung 5).
3. Durch Angiografie die Position der Y-Gefäßprothese in Relation zu den Nierenarterien verifizieren.
4. Falls erforderlich, das gesamte Trägersystem behutsam nach proximal oder distal verschieben, bis das proximale Ende des Prothesenmaterials mit dem distalen Rand der am tiefsten gelegenen Nierenarterie abschließt.

Hinweis: Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems und einer damit einhergehenden, unvollständigen Freisetzung der Gefäßprothese infolge einer Beschädigung der Prothesenhülle kann die Gefäßprothese mithilfe der „Griffdemontage-Technik“ eventuell doch noch erfolgreich freigesetzt werden. Siehe „Notlöseverfahren“ in Abschnitt 11.

VORSICHT: Während des Freisetzens die Prothesenhülle nicht drehen, da es hierdurch zu einer Verspannung und nachfolgenden Drehung des Implantats beim Freisetzen kommen kann.

VORSICHT: Wird die Prothesenhülle versehentlich zurückgezogen, kommt es zur vorzeitigen Freisetzung und dadurch mit hoher Wahrscheinlichkeit zu einer Fehlpositionierung der Gefäßprothese.

WARNUNG: Gelingt die ordnungsgemäße Ausrichtung der Röntgenmarkierungen nicht, kann dies ein fehlerhaftes Freisetzen der Gefäßprothese zur Folge haben.

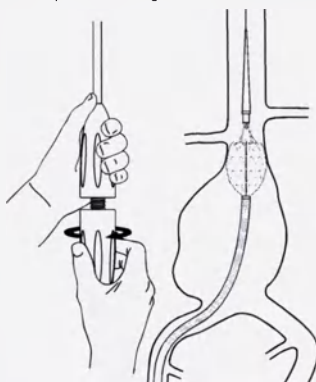


Abbildung 5. Freisetzung des proximalen Endes der Y-Prothese

10.2.4. Freisetzung des kontralateralen Schenkels der Y-Prothese

Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff weiterhin ruhig festhalten, gleichzeitig den Griff zum Freisetzen gegen den Uhrzeigersinn drehen und sofort anhalten, wenn die Prothesenhülle weit genug zurückgezogen wurde, sodass der kontralaterale Schenkel der Prothese aus der Trägerhülle heraustritt (Abbildung 6).

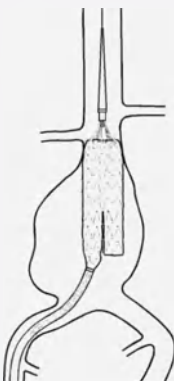


Abbildung 6. Freisetzung des kontralateralen Prothesenschenkels

10.2.5. Freigabe des proximalen Endes des suprarenalen Stents

1. Durch Angiografie die Position der Y-Gefäßprothese in Relation zu den Nierenarterien verifizieren.
2. Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff weiterhin ruhig festhalten.
3. Mit der anderen Hand das hintere Rad im Uhrzeigersinn drehen, um so die konische Spitze vorzuschieben und dadurch das proximale Ende des suprarenalen Stents freizugeben (Abbildung 7).
4. Die Freigabe des suprarenalen Stents unter Durchleuchtung beobachten und das hintere Rad weiterdrehen, bis sich alle Teile des suprarenalen Stents vollständig von der Spindel des Trägersystems gelöst haben.

Hinweis: Im unwahrscheinlichen Fall, dass sich das proximale Ende des suprarenalen Stents nicht freigeben lässt, finden Sie Notlöseverfahren in Abschnitt 11.

VORSICHT: Im unwahrscheinlichen Fall, dass das hintere Rad sich beim Drehen löst, das Rad entfernen. Die freiliegenden Laschen auf dem Schraubmechanismus manuell vorschieben, bis alle suprarenalen Stents von der Spindel gelöst sind. Siehe „Notlöseverfahren“ in Abschnitt 11.

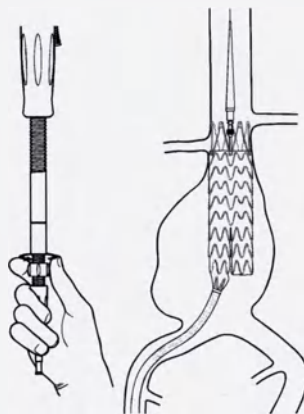


Abbildung 7. Freigabe des proximalen Endes des suprarenalen Stents

10.2.6. Freisetzung des distalen Endes der Y-Prothese

Den Griff zum Freisetzen entweder weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen oder den vorderen Griff des Trägersystems ruhig halten und dabei mit dem Daumen den am Griff zum Freisetzen befindlichen Auslöser betätigen und den Griff zum Freisetzen ganz zurückziehen, um das Freisetzen der Y-Prothese abzuschließen.

Hinweis: Die Prothesenhülle über die flexible Spitze der Stentfixierung hinweg zurückziehen (um ca. 10 mm), damit der Rand der Prothesenhülle beim Vorschieben des Katheters zum Wiedereinziehen der Spitze keine Positionsveränderung der Prothese verursacht.

VORSICHT: Beim Betätigen des Auslösers zum schnellen Freisetzen der Gefäßprothese das Trägersystem unbedingt ruhig halten. Bei diesem Schritt nicht am Trägersystem drehen.

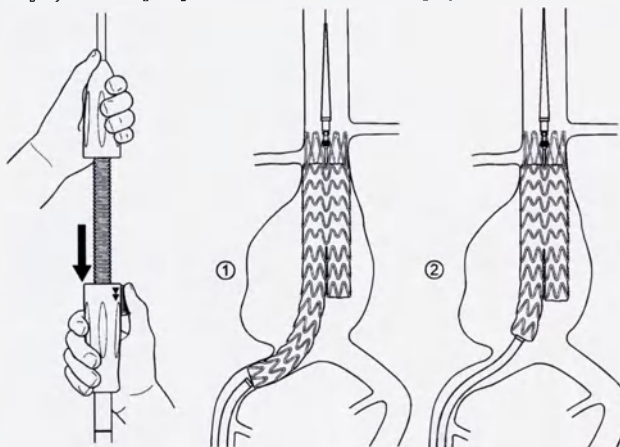


Abbildung 8. Freisetzung des distalen Endes der Y-Prothese

1. Endurant II Y-Prothese
2. Endurant IIs Y-Prothese

10.2.7. Wiedereinziehen der Spindel in die Hülse der konischen Spitze (nur Endurant II Y-Prothese)

Hinweis: Bei der Endurant IIs Y-Prothese ist das Trägersystem während der Freisetzung des Gefäßprothesenschenkels in den kontralateralen Schenkel in situ zu belassen. Fahren Sie mit der Freisetzung des kontralateralen Schenkels der Gefäßprothese fort (Abschnitt 10.2.9).

1. Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff weiterhin ruhig festhalten.
2. Sicherstellen, dass sich die Spindel vollständig vom suprarenalen Stent gelöst hat; drehen Sie andernfalls das Trägersystem behutsam.
3. Den Griff des Trägersystems behutsam drehen und das gesamte Trägersystem um ca. 3 cm nach proximal bewegen, sodass die konische Spitze und die Spindel vollständig aus dem suprarenalen Stent austreten.
4. Mit der anderen Hand das hintere Rad gegen den Uhrzeigersinn drehen und dadurch die Spindel in die konische Spitze einziehen (Abbildung 9).
5. Das Einziehen der Spindel in die Hülse der konischen Spitze unter Durchleuchtung beobachten.
6. Das hintere Rad weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Spindel wieder vollständig umschlossen ist und das hintere Rad den tiefsten Punkt des Schraubmechanismus erreicht hat (Abbildung 9).

Hinweis: Beim Vorschieben des Trägersystems sorgfältig darauf achten, dass die Platzierung des distalen Endes des ipsilateralen Schenkels nicht verändert wird.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der suprarenale Stent vollständig von der Spindel gelöst hat; erst dann das Trägersystem vorschieben.

Hinweis: Sollte die Spindel beim Vorschieben am suprarenalen Stent hängenbleiben, das hintere Rad so weit wie möglich im Uhrzeigersinn vordrehen. Das Trägersystem durch behutsames Vor- und Zurückbewegen drehen, bis die Spindel den suprarenalen Stent passiert. Anschließend der Anleitung zum Herausziehen des Trägersystems folgen.

VORSICHT: Nicht mehr am hinteren Rad drehen, wenn der tiefste Punkt des hinteren Schraubmechanismus erreicht ist.

WARNUNG: Wird das Trägersystem nicht in geeigneter Weise vorgeschoben, um die Spindel wiedereinziehen, kann dies zum Festsetzen einer suprarenalen Spitze innerhalb der Hülle der konischen Spitze führen. Dies kann eine Veränderung des proximalen Zielbereichs bei einer Entnahme des Trägersystems zur Folge haben.

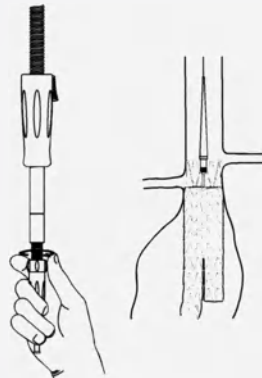


Abbildung 9. Wiedereinziehen der Spindel in die Hülse der konischen Spitze

10.2.8. Entfernen des Trägersystems (nur Endurant II Y-Prothese)

1. Das Trägersystem mit der einen Hand am vorderen Griff und der anderen Hand am Griff zum Freisetzen weiterhin festhalten.
2. Das Trägersystem unter behutsamer Drehung des Griffs zurückziehen, bis sich die Spindel wieder vollständig in den textilen Teil der Gefäßprothese zurückgezogen hat.
3. Den Griff zum Freisetzen ruhig halten und den am Griff zum Freisetzen befindlichen Auslöser zurückziehen; dabei den vorderen Griff zum Griff zum Freisetzen hin bewegen (Abbildung 10).
4. Unter laufender Durchleuchtung das obere Ende der Y-Gefäßprothese beobachten und gleichzeitig die konische Spitze langsam wieder in die Prothesenhülle des Trägersystems hineinziehen.
5. Das Trägersystem behutsam entfernen. Unter Durchleuchtung sicherzustellen, dass sich die Y-Gefäßprothese beim Zurückziehen nicht bewegt.

Hinweis: Den Zugang zum Gefäß offen halten und die Drahtplatzierung unverändert lassen, bis alle Komponenten der Gefäßprothese wunschgemäß platziert sind.

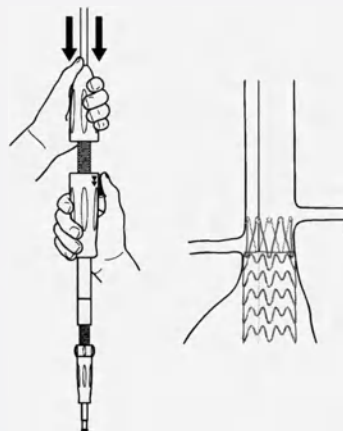


Abbildung 10. Trägersystem entfernen

10.2.9. Freisetzung des Schenkels der Gefäßprothese im kontralateralen Schenkel

1. Das iliakale Gefäßprothesensystem wie unter "Vorbereitung des Implantats" beschrieben vorbereiten (Abschnitt 10.1.2).
2. Auf der kontralateralen Seite des Patienten einen Führungsdraht durch den kontralateralen Schenkel und den Aortenhalsteil der zuvor platzierten Y-Prothese einführen.
3. Das Trägersystem über dem Führungsdraht und in den kontralateralen Schenkel der Y-Gefäßprothese platzieren.
4. Den Schenkel der Gefäßprothese in den kontralateralen Schenkel der Y-Gefäßprothese einführen. Die proximale Röntgenmarkierung des Prothesenschenkels sollte an der Röntgenmarkierung an der Bifurkation der Y-Prothese ausgerichtet sein (Abbildung 11).

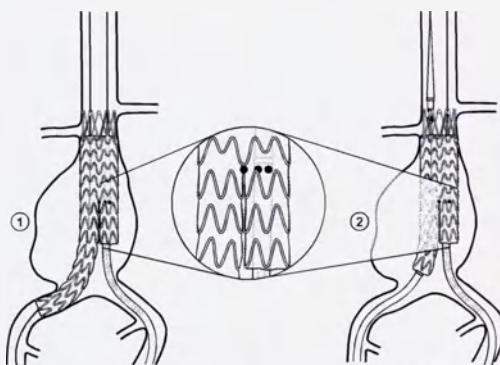


Abbildung 11. Einführung des Iliakalarterien-Trägersystems

1. Endurant II Y-Prothese
2. Endurant IIS Y-Prothese

5. Sicherstellen, dass die Überlappung drei Stents umfasst (Abbildung 12).
6. Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff ruhig festhalten.
7. Anschließend die Prothesenhülle durch Drehen des Griffs zum Freisetzen gegen den Uhrzeigersinn mit der anderen Hand langsam zurückziehen.
8. Jederzeit durch Ziehen des am Griff zum Freisetzen befindlichen Auslösers den Griff zum Freisetzen ganz zurückziehen, um das Freisetzen des Gefäßprothesenchenkels fertig zu stellen.
9. Das Trägersystem entfernen.

Hinweis: Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems und einer damit einhergehenden, unvollständigen Freisetzung der Gefäßprothese kann die Gefäßprothese mithilfe der „Griffmontage-Technik“ eventuell doch noch erfolgreich freigesetzt werden. Siehe „Nottöseverfahren“ in Abschnitt 11.

VORSICHT: Das Iliakalarterien-Trägersystem nicht drehen, während es sich im Patienten befindet.

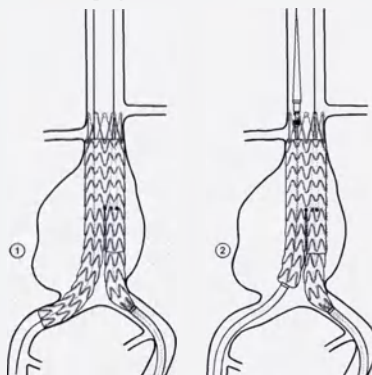


Abbildung 12. Freisetzung des Prothesenchenkels

1. Endurant II Y-Prothese
2. Endurant IIS Y-Prothese

10.2.10. Wiedereinziehen der Spindel in die Hülse der konischen Spitze beim Trägersystem im ipsilateralen Schenkel (nur Endurant IIS Y-Prothese)

1. Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff ruhig festhalten.
2. Sicherstellen, dass sich die Spindel vollständig vom suprarenalen Stent gelöst hat; drehen Sie andernfalls das Trägersystem behutsam.
3. Das Trägersystem behutsam drehen und das gesamte Trägersystem um ca. 3 cm nach proximal bewegen, sodass die konische Spitze und die Spindel vollständig aus dem suprarenalen Stent austreten.
4. Mit der anderen Hand das hintere Rad gegen den Uhrzeigersinn drehen und dadurch die Spindel in die konische Spitze einziehen (Abbildung 13).
5. Das Einziehen der Spindel in die Hülse der konischen Spitze unter Durchleuchtung beobachten.
6. Das hintere Rad weiter gegen den Uhrzeigersinn drehen, bis die Spindel wieder vollständig umschlossen ist und das hintere Rad den tiefsten Punkt des Schraubmechanismus erreicht hat (Abbildung 13).

Hinweis: Beim Vorschieben des Trägersystems sorgfältig darauf achten, dass die Platzierung des distalen Endes des ipsilateralen Schenkels nicht verändert wird.

Hinweis: Sicherstellen, dass sich der suprarenale Stent vollständig von der Spindel gelöst hat; erst dann das Trägersystem vorschieben.

Hinweis: Sollte die Spindel beim Vorschieben am suprarenalen Stent hängenbleiben, das hintere Rad so weit wie möglich im Uhrzeigersinn vordrehen. Das Trägersystem durch behutsames Vor- und Zurückbewegen drehen, bis die Spindel den suprarenalen Stent passiert. Anschließend der Anleitung zum Herausziehen des Trägersystems folgen.

VORSICHT: Nicht mehr am hinteren Rad drehen, wenn der tiefste Punkt des hinteren Schraubmechanismus erreicht ist.

WARNUNG: Wird das Trägersystem nicht in geeigneter Weise vorgeschoben, um die Spindel wiedereinziehen, kann dies zum Festsetzen einer suprarenalen Spitze innerhalb der Hülle der konischen Spitze führen. Dies kann eine Veränderung des proximalen Zielbereichs bei einer Entnahme des Trägersystems zur Folge haben.

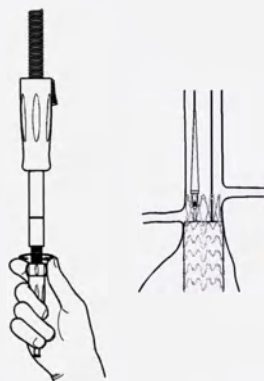


Abbildung 13. Wiedereinziehen der Spindel in die Hülse der konischen Spitze

10.2.11. Entfernen des Trägersystems (nur Endurant IIs Y-Prothese)

1. Das Trägersystem mit der einen Hand am vorderen Griff und der anderen Hand am Griff zum Freisetzen weiterhin festhalten.
2. Das Trägersystem unter behutsamer Drehung des Griffs zurückziehen, bis sich die Spindel wieder vollständig in den textilen Teil der Gefäßprothese zurückgezogen hat.
3. Den Griff zum Freisetzen ruhig halten und den am Griff zum Freisetzen befindlichen Auslöser zurückziehen; dabei den vorderen Griff zum Griff zum Freisetzen hin bewegen (Abbildung 14).
4. Unter laufender Durchleuchtung das obere Ende der Y-Gefäßprothese beobachten und gleichzeitig die konische Spitze langsam wieder in die Prothesenhülle des Trägersystems hineinziehen.
5. Das Trägersystem behutsam entfernen. Unter Durchleuchtung sicherzustellen, dass sich die Y-Gefäßprothese beim Zurückziehen nicht bewegt.

Hinweis: Den Zugang zum Gefäß offen halten und die Drahtplatzierung unverändert lassen, bis alle Komponenten der Gefäßprothese wunschgemäß platziert sind.

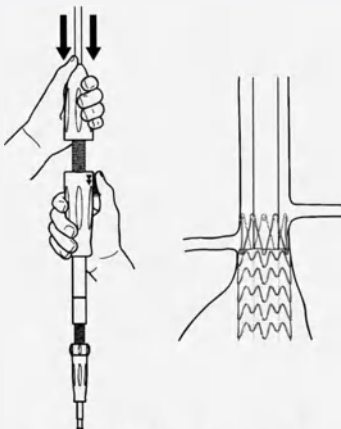


Abbildung 14. Trägersystem entfernen

10.2.12. Freisetzung des Schenkels der Gefäßprothese im ipsilateralen Schenkel (nur Endurant IIs Y-Prothese)

1. Das iliakale Gefäßprothesensystem wie unter "Vorbereitung des Implantats" beschrieben vorbereiten (Abschnitt 10.1.2).
2. Auf der ipsilateralen Seite des Patienten das Trägersystem über den Führungsdraht und in den ipsilateralen Schenkel der zuvor platzierten Y-Prothese einführen. Der Gefäßprothesenschonkel besitzt zwei Markierungen am proximalen Rand, zwei Markierungen am distalen Rand sowie eine Überlappungsmarkierung ca. 25 mm distal der proximalen Markierungen.
3. Die Prothese positionieren. Die Kriterien für eine Überlappung zwischen dem Schenkel der Gefäßprothese und dem ipsilateralen Schenkel der Y-Gefäßprothese ist von der Auswahl des Schenkels abhängig. Informationen zur empfohlenen Überlappung bei der Prothese finden Sie unter Tabelle 8.

Tabelle 8. Empfohlene Überlappung der Prothese – Gefäßprothesenschonkel und ipsilateraler Schonkel der Endurant IIs Y-Gefäßprothese

Proximaler Durchmesser	Distaler Durchmesser	Länge	Überlappung	Referenz für Freisetzung
16	10	82	nur 3 Stents	Siehe Schritt a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

Proximaler Durchmesser	Distaler Durchmesser	Länge	Überlappung	Referenz für Freisetzung
16	10	124	3 bis 5 Stents	Siehe Schritt b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		83		
		124		
		156		
		199		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

a. Überlappung von 3 Stents. Die Überlappungsmarkierung am Schenkel der Gefäßprothese an den 2 Markierungen am distalen Ende des ipsilateralen Schenkels der Endurant IIS Y-Gefäßprothese ausrichten (Abbildung 15).

WARNUNG: Informationen zu den Kriterien für das Überlappen der Schenkel der Gefäßprothese bei der Endurant IIS-Prothese (nur ipsilateraler Schenkel) finden Sie unter Tabelle 8. Wie unter Tabelle 8 angeführt, darf bei Gefäßprothesen mit Schenkeln, für die ein Überlappungskriterium von nur 3 Stents gilt, die Überlappung auch nicht mehr als 3 Stents betragen.

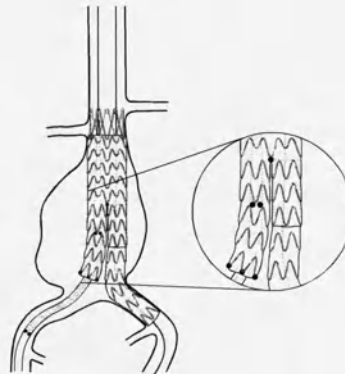


Abbildung 15. Einführung des Iliakalarterien-Tragersystems – Überlappung von 3 Stents

b. Überlappung von 3 bis 5 Stents. Bei den Gefäßprothesenschenkeln, die eine Überlappung von 3 bis 5 Stents haben können, kann die minimale Überlappung von 3 Stents erzielt werden, indem Sie die Anleitungen in Schritt a (Abbildung 15) befolgen, bzw. die maximale Überlappung von 5 Stents kann erzielt werden, indem Sie die Markierungen am proximalen Rand des Gefäßprothesenschenkels an der Y-Markierung der Endurant IIS Y-Gefäßprothese ausrichten (Abbildung 16).

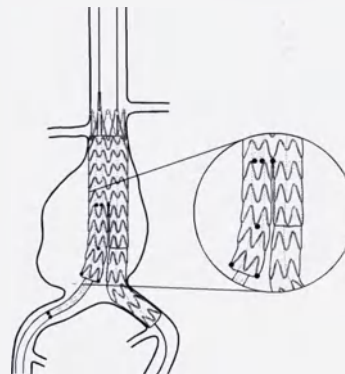


Abbildung 16. Einführung des Iliakalarterien-Tragersystems – Überlappung von 5 Stents

- Das Trägersystem mit einer Hand am vorderen Griff ruhig festhalten.
- Anschließend die Prothesenhülle durch Drehen des Griffs zum Freisetzen gegen den Uhrzeigersinn mit der anderen Hand langsam zurückziehen.
- Jederzeit durch Ziehen des am Griff zum Freisetzen befindlichen Auslösers den Griff zum Freisetzen ganz zurückziehen, um das Freisetzen des Gefäßprothesenschenkels fertig zu stellen.
- Das Trägersystem entfernen (Abschnitt 10.2.11).

Hinweis: Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems und einer damit einhergehenden, unvollständigen Freisetzung der Gefäßprothese kann die Gefäßprothese mithilfe der „Griffdemontage-Technik“ eventuell doch noch erfolgreich freigesetzt werden. Siehe „Notlöseverfahren“ in Abschnitt 11.

VORSICHT: Das Iliakalarterien-Trägersystem nicht drehen, während es sich im Patienten befindet.

10.2.13. Iliakale oder aortale Verlängerung der Gefäßprothese

1. Sollte die Verwendung einer aortalen Verlängerung erforderlich sein, ist sicherzustellen, dass die Überdeckung zwischen der aortalen Verlängerung und der Y-Prothese mindestens drei Stents umfasst.
2. Das Verfahren zum Freisetzen der Y-Prothese durchführen; dabei jedoch vor Freigabe des proximalen Endes des suprarenalen Stents der aortalen Verlängerung am Griff drehen, sodass die Prothesenverlängerung vollständig geöffnet wird.
3. Sollte die Verwendung einer iliakalen Verlängerung erforderlich sein, ist sicherzustellen, dass die Überdeckung zwischen der iliakalen Verlängerung und der Komponente, in die sie eingeführt wird, mindestens drei Stents umfasst. Dies wird erreicht, indem die Markierung für die Überdeckung des Schenkels mit am weitesten distal befindlichen Markierung der Prothese ausgerichtet wird, mit der die Verlängerung eingeführt wird.
4. Das Verfahren zum Freisetzen des Schenkels der Gefäßprothese ausführen (Abschnitt 10.2.9).

10.2.14. Abdominale Rohrprothese

Sollte die Verwendung einer abdominalen Rohrprothese erforderlich sein, das Verfahren zum Freisetzen der Y-Prothese durchführen, jedoch mit der folgenden Ausnahme: vor Freigabe des proximalen Endes des suprarenalen Stents der Rohrprothese am Griff drehen, sodass die Rohrprothese vollständig geöffnet ist.

10.2.15. AUI-Gefäßprothese

Das Verfahren zum Freisetzen der Y-Gefäßprothese durchführen; dabei jedoch vor Freigabe des proximalen Endes des suprarenalen Stents der AUI-Gefäßprothese am Griff drehen, sodass der gecoverte Teil der AUI-Gefäßprothese vollständig geöffnet wird. Das in Abschnitt 10.2.7 bis Abschnitt 10.2.8 beschriebene Verfahren zum Entfernen des Trägersystems durchführen.

Sollte eine zusätzliche distale Gefäßprothese benötigt werden, den Schenkel der Gefäßprothese als distale AUI-Verlängerung verwenden. Das Trägersystem über dem vorhandenen Führungsdraht platzieren und das in Abschnitt 10.2.9 beschriebene Verfahren zum Freisetzen des Prothesenschenkels durchführen. Die Überlappungsrontgenmarkierung des Gefäßprothesenschenkels an den distalen Röntgenmarkierungen der AUI-Gefäßprothese ausrichten, um eine einwandfreie Überlappung von drei Stents zwischen den beiden Gefäßprothesen zu gewährleisten.

Zum Blockieren des Blutflusses durch die kontralaterale Iliakalarterie kann ein Occluder verwendet werden. Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 10.2.16 sowie in der Gebrauchsanweisung zum Talent Endoluminal-Occluder-System.

10.2.16. Einsetzen eines Occluders

Das Talent Occluder-System (gesondert verpackt) ist zur Verwendung mit dem Endurant II/Endurant IIs Gefäßprothesensystem erhältlich und wird normalerweise in Verbindung mit der AUI-Gefäßprothesenkomponente verwendet. Das Talent Occluder-System ist an beiden Enden geschlossen, um retrograden Blutfluss in den Aneurysmasack hinein zu stoppen.

Einzelheiten zur Verwendung und Implantation des Talent Occluder-Systems finden Sie in den entsprechenden Abschnitten der Gebrauchsanweisung zum Talent Endoluminal-Occluder-System.

10.2.17. Glätten des Gefäßprothesengewebes und Modellieren der Gefäßprothese

Der Reliant™ Gefäßprothesen-Ballonkatheter (gesondert verpackt) kann zur Unterstützung bei der Implantation der Gefäßprothese eingesetzt werden, indem der gecoverte Teil der Gefäßprothese modelliert und etwaige Falten und andere Unebenheiten im Prothesenmaterial nach Bedarf geglättet werden. Der Ballonkatheter kann zur Modellierung der proximalen und distalen Dichtungszone sowie etwaiger Überdeckungs- oder Verbindungsbereiche zwischen den einzelnen Komponenten des Gefäßprothesensystems verwendet werden. Eine suboptimale Entfaltung der selbstexpandierenden Gefäßprothesenkomponenten lässt sich mithilfe des Ballonkatheters ebenfalls verbessern. Eine ausführliche Anleitung finden Sie in der Gebrauchsanweisung zum Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter.

Hinweis: Der Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter wird zur Verwendung mit dem Endurant II/Endurant IIs Gefäßprothesensystem empfohlen. Für die Verwendung anderer Ballonkatheter zum Modellieren von Gefäßprothesen liegen keine Daten vor.

VORSICHT: Durch zu starkes Aufblasen des Ballons kann es zu Rissen in der Gefäßprothese oder zu Gefäßdissektionen oder -rupturen kommen.

WARNUNG: Beim Freisetzen einer Gefäßprothese besteht ein erhöhtes Risiko von Gefäßverletzungen oder -rupturen (auch mit möglicher Todesfolge), wenn sich die proximalen und distalen Röntgenmarkierungen des Ballons nicht vollständig innerhalb des gecoverten (mit Prothesengewebe umhüllten) Teils der Prothese befinden.

WARNUNG: Den Reliant Gefäßprothesen-Ballonkatheter nicht für die Behandlung von Dissektionen verwenden.

10.2.18. Verschließen der Einfuhrstellen

1. Vor dem Verschließen der Einfuhrstelle alle Hilfskomponenten entfernen.
2. Die Einfuhrstelle mit den üblichen chirurgischen Techniken verschließen.

10.2.19. Platzierung und Dichtung überprüfen

1. Nach Beendigung des Eingriffs die Gefäßprothese angiografisch auf proximale und distale Endoleaks kontrollieren und die Position der implantierten Gefäßprothese in Relation zum Aneurysma und zu den Nierenarterien verifizieren.
2. Etwaige Endoleaks an den Verbindungsstellen sollten mithilfe des Ballonkatheters durch Nachmodellieren der Gefäßprothese gegen die Gefäßwand behandelt werden.
3. Größere Endoleaks, die sich durch Nachmodellieren mittels Ballonkatheter nicht korrigieren lassen, sollten durch Erweiterung der bereits platzierten Komponenten der Gefäßprothese um eine aortale oder iliakale Verlängerung beseitigt werden.

VORSICHT: Nach erfolgter Implantation zurückgebliebene, unbehandelte Endoleaks müssen nach der Implantation engmaschig überwacht werden.

11. Notlöseverfahren

Im unwahrscheinlichen Fall eines Versagens des Trägersystems kann das folgende Notlöseverfahren verwendet werden.

11.1. Griffdemontage-Technik

Wenn infolge einer Beschädigung der Prothesenhülle eine unvollständige Freisetzung der Gefäßprothese auftritt, kann die Gefäßprothese mithilfe der Griffdemontage-Technik eventuell dennoch erfolgreich freigesetzt werden.

1. Den Auslöser drücken und den Drehgriff zum Freisetzen vollständig zurückziehen.
2. Das Trägersystem stabilisieren.
3. Die beiden Spitzen einer Gefäßklemme in die Öffnungen zum Auseinanderbau des Schraubmechanismus im vorderen Griff einführen.
4. Den vorderen Griff vom Schraubmechanismus lösen; dazu die Gefäßklemmenspitzen in die Öffnungen zum Auseinanderbau des Schraubgriffs hineindrücken und gleichzeitig den vorderen Griff vom Schraubmechanismus weg drücken.
5. Den vorderen Griff vorschleiben, bis er sich vollständig vom Schraubmechanismus gelöst hat.
6. Die beiden Hälften des Schraubmechanismus voneinander trennen, um die Trennstelle der Prothesenhülle zu identifizieren.
7. Die Prothesenhülle mit den Fingern oder mit einer Gefäßklemme bis zur vollständigen Freisetzung der Gefäßprothese zurückziehen.
8. Die Verfahren zum Freisetzen der Prothese mit anschließendem Wiedereinziehen der Spindel in das Spitzenteil und zum Entfernen des Trägersystems durchführen.

11.2. Ballontechnik

Wenn die umschlossene proximale Spitze des suprarenalen Stents nicht freigesetzt werden kann und das hintere Rad noch funktioniert, kann der suprarenale Stent durch Anwendung der Ballontechnik eventuell dennoch freigesetzt werden.

1. Einen Compliant- oder Semi-Compliant-Ballon verwenden (empfohlen wird der Reliant Ballon).
2. Den Ballon einführen und zum Aortenteil der Y-Prothese verschieben.
3. Den Ballon innerhalb der Gefäßprothese auf Gefäßgröße aufblasen, um die Gefäßprothese zu stabilisieren.
4. Die Verfahren zum Freisetzen der Prothese mit anschließendem Wiedereinziehen der Spindel in das Spitzenteil und zum Entfernen des Trägersystems durchführen.

11.3. Auseinanderbau des hinteren Griffs

Wenn das Freisetzen des proximalen Endes des suprarenalen Stents aufgrund eines Versagens des hinteren Rad nicht oder nur teilweise funktioniert, kann das proximale Ende des suprarenalen Stents durch den Auseinanderbau des hinteren Griffs eventuell dennoch erfolgreich freigesetzt werden.

1. Gefäßklemmspitzen verwenden, um die freiliegenden Laschen hineinzudrücken und das hintere Rad auseinander zu bauen.
2. Die beiden Spitzen einer Gefäßklemme in die Öffnungen zum Auseinanderbau des hinteren Griffs einführen.
3. Den hinteren Griff vom Schraubmechanismus lösen: dazu die Gefäßklemmspitzen in die Öffnungen zum Auseinanderbau des Griffs hineindrücken und gleichzeitig den hinteren Griff nach hinten vom Trägersystem weg ziehen.
4. Das Trägersystem stabilisieren.
5. Das T-Rohr am hinteren Ende von Hand verschieben, um den suprarenalen Stent von der Spindel freizusetzen.
6. Die freiliegenden Laschen am hinteren Ende des T-Rohrs von Hand zurückziehen, um die konische Spitze nach der Freisetzung wieder einzuziehen.
7. Das Verfahren zum Entfernen des Trägersystems ausführen.
8. Die freiliegenden Laschen des T-Rohrs am hinteren Ende in zurückgezogener Position festhalten, damit die konische Spitze beim Entfernen des Trägersystems eingezogen wird.

11.4. Umschlingen der konischen Spitze

Wenn der Auseinanderbau des hinteren Griffs aufgrund eines außergewöhnlichen Kraftaufwands nicht erfolgreich ist, kann der suprarenale Stent durch Umschlingen der konischen Spitze eventuell dennoch erfolgreich freigesetzt werden.

1. Ein Schlingeninstrument zur Hand nehmen.
2. Das Schlingeninstrument über den Oberkörper (d. h. brachial) zur konischen Spitze des Trägersystems vorschleichen.
3. Den Rand der konischen Spitze des Trägersystems unter Durchleuchtung mit einer Schlinge einfangen.
4. Das Trägersystem stabilisieren, besonders den hinteren Abschnitt.
5. Am Schlingeninstrument ziehen, um den suprarenalen Stent aus der Umschließung in der Spitze zu lösen.
6. Das T-Rohr am hinteren Ende von Hand zurückziehen, um die konische Spitze nach der Freisetzung wieder einzuziehen.
7. Das Verfahren zum Entfernen des Trägersystems ausführen.
8. Das T-Rohr am hinteren Ende in zurückgezogener Position festhalten, damit die konische Spitze beim Entfernen des Trägersystems eingezogen wird.

12. Empfehlungen zu bildgebenden Kontrolluntersuchungen

12.1. Allgemeines

Zu den bildgebenden Verfahren für die Überwachung von Patienten mit Gefäßprothesen gehören Röntgenaufnahmen und CTs des Abdomens, mit und ohne Kontrastmittel. Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder Kontrastmittelintoleranz sollten alternative Bildgebungsverfahren, z. B. Magnetresonanztomografie, angewandt werden.

Das geeignete Bildgebungsverfahren sollte von der ärztlichen Einschätzung des Patientenzustands vor und nach der Implantation der Gefäßprothese abhängig gemacht werden. Patienten sollten nach der Platzierung der Gefäßprothese regelmäßig auf Perigraft-Fluss, Aneurysmavergrößerung oder Änderungen in der Struktur oder Position der Gefäßprothese überwacht werden. Es ist mindestens einmal jährlich eine bildgebende Untersuchung erforderlich, einschließlich 1) Röntgenaufnahmen des Abdomens, um die Implantatintegrität (Stentfraktur, Separation zwischen Y-Prothese und proximalen Manschetten oder Schenkelverlängerungen, sofern zutreffend) zu untersuchen, und 2) einer CT mit und ohne Kontrastmittel, um Änderungen am Aneurysma, Perigraft-Fluss, Funktionsfähigkeit, Tortuosität und progressiven Krankheitsverlauf zu untersuchen. Wenn Nierenkomplikationen oder andere Faktoren die Verwendung von Kontrastmitteln für die bildgebende Untersuchung ausschließen, können Röntgenaufnahmen des Abdomens und Duplex-Farbdopplersonografie ähnliche Informationen zur Verfügung stellen.

12.2. Röntgen

Zum Nachweis eines etwaigen Bruchs der Gefäßprothese sollten Röntgenaufnahmen des Abdomens angefertigt werden. Es sollten vier Ansichten umfassende Röntgenaufnahmen von Niere, Harnleiter und Blase (KUB) aufgenommen werden. Zur Visualisierung der Gefäßprothese werden posterior-anteriore (PA) und laterale Aufnahmen empfohlen. Zur genauen Beurteilung der Gefäßprothese muss das gesamte Implantat auf den Bildern zu sehen sein.

12.3. CT mit Kontrastmittelgabe

Ein Spiral-CT mit Kontrastmittelgabe sollte zur Beurteilung der Fixation oder Deformation der Gefäßprothese, der Verbindung der Gefäßprothese mit der Gefäßwand an den proximalen und distalen Fixationsstellen, einer etwaigen Migration der Gefäßprothese, der Funktionsfähigkeit der Gefäßprothese, der Größe des AAA, eines möglichen Verschlusses von Arterienästen und möglicher Endoleaks (gegebenenfalls unter Bestimmung von Typ und Ursache) durchgeführt werden.

Bei Verkalkungen oder bei Bereichen, in denen Metallartefakte als Endoleaks fehlinterpretiert werden könnten, sollte ein CT ohne Kontrastmittelgabe unter Verwendung einer dickeren Kollimation (5 mm) durchgeführt werden. Es werden eine arterielle Phase mit einer Kollimation von < 3 mm und überlappende Bilder mit einer Abdeckung von der Arteria celiaca bis zur Iliaca externa empfohlen. Bei Aneurysmen, die nicht schrumpfen und keine erkennbaren Endoleaks oder Fixationsprobleme aufweisen, kann das CT mit einer arteriellen Phase und einer unmittelbar darauf folgenden, verzögerten venösen Phase durchgeführt werden. Das CT in der venösen Phase kann auch mit dickerer Kollimation (5 mm) durchgeführt werden. Es wird empfohlen, sämtliche resultierenden Daten zu archivieren, für den Fall, dass im weiteren Verlauf eine spezielle Beurteilung benötigt wird (z. B. Volumenmessungen, dreidimensionale Rekonstruktion und/oder der Einsatz von Software für computergestützte Messungen). Wenn das Aneurysma im ersten Jahr um nicht mehr als 5 mm schrumpft, können mit marktgängiger Software Volumenmessungen durchgeführt werden, um die Größe des AAA unter Verwendung von Software für die dreidimensionale Rekonstruktion präziser beurteilen zu können. Patienten mit Allergie gegen Kontrastmittel sollten 12-24 Stunden vor Verabreichung des Kontrastmittels ein entsprechendes Medikament erhalten.

12.4. CT ohne Kontrastmittelgabe

Bei Nierenfunktionsstörungen oder Allergien gegen Kontrastmittel kann zur Beurteilung der Fixation oder Deformation der Gefäßprothese, der Verbindung der Gefäßprothese mit der Gefäßwand an den proximalen und distalen Fixationsstellen, einer etwaigen Migration der Gefäßprothese, eines

Gefäßverschlusses sowie der Größe des AAA-Durchmessers und Volumenmessungen ein Spiral-CT ohne Kontrastmittelgabe durchgeführt werden.

12.5. Duplex-Farbdopplersonografie

Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen können Duplex-Farbdopplersonografien zur Beurteilung der Größe des AAA-Durchmessers, zur Bestimmung von Endoleak-Typen, Gefäßprothesenokklusion und Stenose verwendet werden.

12.6. MRT oder MRA

Bei bestehender Niereninsuffizienz kann auch eine Magnetresonanztomografie oder -angiografie (MRT, MRA) in einem Zentrum mit entsprechender Erfahrung in Erwägung gezogen werden. Dabei kann es durch den Stent zur Artefaktbildung kommen; zur Bestimmung der Größe des AAA ist besonders auf eine genaue Darstellung der Außenwand des Aneurysmas zu achten. Wenn das Aneurysma nicht deutlich schrumpft, kann eine Volumenmessung sinnvoll sein. Bei Bedenken hinsichtlich der Darstellung verkalkter Bereiche, der Fixationsstellen oder der Außenwand des Aneurysmasacks kann zusätzlich ein CT ohne Kontrastmittelgabe erforderlich sein.

12.7. Bildgebende Untersuchungen

Empfehlungen zu Nachsorgeuntersuchungen nach einer Gefäßprothesenimplantation sind der folgenden Tabelle zu entnehmen.

Tabelle 9. Empfehlungen für bildgebende Untersuchungen

Bildgebende Untersuchung	12 Monate und jährliche Nachsorge für bis zu fünf Jahren
CT ^a oder MRA ^b mit Kontrastmittelgabe	X
Röntgenaufnahmen des Abdomens (4 Ansichten, KUB)	X
^a Die Beurteilung mittels CT kann unter Anwendung von "Drei-Phasen-Technik", Volumenstudien, 3D-Rekonstruktion oder computergestützten Messungen erfolgen. ^b Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung oder Kontrastmittelintoleranz kann eine MRA angewandt werden.	

12.8. Zusätzliche Bildgebung

Hinweis: Auf der Basis der aus den Kontrolluntersuchungen gewonnenen Erkenntnisse können zusätzliche radiologische Bildgebungsverfahren zur genaueren Beurteilung der in situ befindlichen Gefäßprothese erforderlich werden. Hierfür kommen die folgenden Untersuchungsmethoden in Betracht:

- Bei Hinweisen auf eine ungünstige oder nicht ordnungsgemäße Position der Gefäßprothese, starke Angulation, Knickbildung oder Migration der Gefäßprothese im Abdomenröntgen sollte ein Spiral-CT zur Bestimmung der Größe des Aneurysmas und zur Identifizierung eines gegebenenfalls vorhandenen Endoleaks durchgeführt werden.
- Beim Nachweis eines neuen Endoleaks oder einer Vergrößerung des AAA mittels Spiral-CT können zusätzliche Untersuchungen wie 3D-Rekonstruktion oder eine angiografische Beurteilung der Gefäßprothese und der körpereigenen Vaskulatur hilfreich sein, um etwaige Veränderungen der Gefäßprothese oder des Aneurysmas abklären zu können.
- Ein Spiral-CT ohne Kontrastmittelgabe, ein MRT oder eine MRA kann bei Patienten mit bekannter Kontrastmittelintoleranz oder Nierenfunktionsstörung in Erwägung gezogen werden. Für Patienten mit Nierenfunktionsstörungen, bei denen eine angiografische Abklärung indiziert ist, kann auch eine Gadolinium- oder CO₂-Angiografie in Erwägung gezogen werden, wenn das ausführende Zentrum über entsprechende Erfahrung verfügt.

13. Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Bei Hinweisen auf eine suboptimale Fixation der Gefäßprothese, einen proximalen, distalen oder junctionalen Endoleak, einen Perigraft-Fluss oder eine Vergrößerung des AAA > 5 mm sollte eine zusätzliche endovaskuläre Reparatur oder eine Reparatur des Aneurysmas durch offene Operation in Erwägung gezogen werden.

Haftungsausschluss

OBWOHL DAS MEDTRONIC VASCULAR ENDURANT II/ENDURANT II_{is} GEFÄSSPROTHESEN- UND TRÄGERSYSTEM NACHFOLGEND ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, UNTER GENAU KONTROLLIERTEN BEDINGUNGEN GEFERTIGT WURDE, HABEN MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. UND DEREN JEWEILIGE TOCHTERUNTERNEHMEN, NACHFOLGEND KOLLEKTIV ALS "MEDTRONIC" BEZEICHNET, KEINEN EINFLUSS AUF DIE BEDINGUNGEN, UNTER DENEN DIESES PRODUKT VERWENDET WIRD. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER HAFTUNGS AUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER HINSICHTLICH DES PRODUKTS JEGLICHE ZUSICHERUNGEN AUSDRÜCKLICHER UND STILLSCHWEIGENDER NATUR AUS, SO AUCH STILLSCHWEIGENDE ZUSICHERUNGEN DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER DER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR MEDIZINISCHE FOLGEKOSTEN NOCH FÜR UNMITTELBARE, MITTELBARE ODER FOLGESCHÄDEN AN PERSONEN ODER SACHEN, DIE DURCH GEBRAUCH, GEBRAUCHSHINDERLICHE UNVOLLKOMMENHEIT, AUSFALL ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS ENTSTANDEN SIND. UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STUTZT, MEDTRONIC ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG FÜR ZUSICHERUNGEN ODER GARANTIE BEZÜGLICH DIESER PRODUKTS.

Die hier aufgeführten Haftungsausschlüsse und -beschränkungen sollen nicht gegen geltendes Recht verstoßen und sind nicht dahin gehend auszulegen. Sollte ein zuständiges Gericht feststellen, dass dieser Haftungsausschluss ganz oder teilweise unwirksam, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu zwingendem Recht ist, berührt dies die Gültigkeit der restlichen Klauseln nicht und alle Rechte und Pflichten aus diesem Haftungsausschluss sind so auszulegen und durchzusetzen, als sei der für ungültig erklärte Teil oder die ungültige Vorschrift im Haftungsausschluss nicht enthalten.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Σύστημα μοσχεύματος stent

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1. Περιγραφή διάταξης	183
2. Ενδείξεις χρήσης	185
3. Αντενδείξεις	186
4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις	186
5. Ανεπιθύμητες ενέργειες	188
6. Επιλογή και θεραπεία ασθενών	188
7. Ενημερωτικές οδηγίες προς τους ασθενείς	188
8. Τρόπος διάθεσης	189
9. Πληροφορίες για κλινική χρήση	189
10. Οδηγίες εμφύτευσης	191
11. Τεχνικές αποσύνδεσης	198
12. Συστάσεις απεικόνισης παρακολούθησης	199
13. Πρόσθετη παρακολούθηση και θεραπεία	200

1. Περιγραφή διάταξης

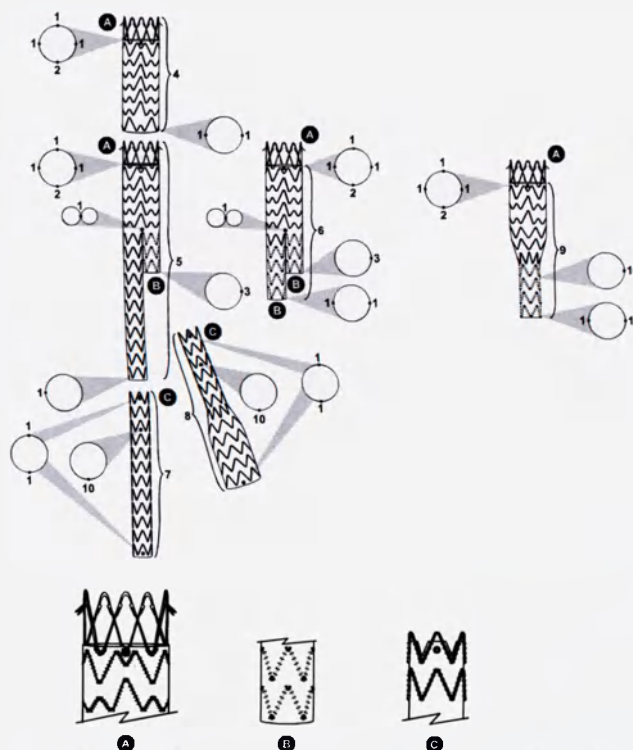
Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant™ II/Endurant™ IIs έχει σχεδιαστεί για την ενδαγγειακή αποκατάσταση των υπονεφρικών κοιλιακών αορτικών ή αορτοαγγόνιων ανευρυσμάτων. Όταν τοποθετείται εντός της στοχευόμενης βλάβης, το μόσχευμα stent παρέχει έναν μονόμ, εναλλακτικό αγωγό για τη ροή του αίματος εντός του αγγειακού συστήματος του ασθενούς απομονώνοντας τη βλάβη από την αιματική ροή και την πίεση.

Το σύστημα μοσχεύματος stent αποτελείται από 2 κύρια μέρη: το εμφυτεύσιμο μόσχευμα stent και το αναλώσιμο σύστημα τοποθέτησης. Το μόσχευμα stent είναι προφορτωμένο στο σύστημα τοποθέτησης και προωθείται προς το ανευρύσμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση. Κατά την έκπτυξη, το μόσχευμα stent αυτοδιαστέλλεται για να προσαρμοστεί στο σχήμα και στο μέγεθος των ζωνών στεγανοποίησης, πάνω και κάτω από το ανεύρυσμα.

1.1. Μόσχευμα stent

Το μόσχευμα stent Endurant™ II/Endurant™ IIs (Εικ. 1) έχει 2 βασικές διαμορφώσεις: τη διχαλωτή διαμόρφωση και τη διαμόρφωση σκελούς. Στις πρόσθετες διαμορφώσεις περιλαμβάνονται λαγόνια προέκταση, αορτική προέκταση, ευθύ κοιλιακό μόσχευμα και αορτομυοαορίτιδα (AUI: aorto-uni-iliac). Μετά την τοποθέτηση της διχαλωτής διάταξης ή της διάταξης AUI, τα σκελή και τα πρόσθετα μόσχευμα stent εισάγονται ξεχωριστά στο αγγείο και συνδέονται με την εμφυτευμένη διαμόρφωση. Όλες οι διαμορφώσεις αποτελούνται από stent νιτινόλης συρραμμένα σε υφασμάτινο μόσχευμα με μη απορροφήσιμα ραμματα. Στο μόσχευμα stent υπάρχουν ραμμένοι ακτινοσκοπικοί δείκτες, προκειμένου να υποβοηθηθεί η οπτικοποίηση και να διευκολυνθεί η ακριβής τοποθέτηση. Τα stent από νιτινόλη μπορούν επίσης να γίνουν ορατά μέσω ακτινοσκοπικής απεικόνισης.

Τα εξαρτήματα του μοσχεύματος stent πρέπει να έχουν μεγαλύτερο μέγεθος, ώστε να είναι μεγαλύτερα από τη μετρημένη εσωτερική διάμετρο του αγγείου (Ενότητα 9.2). Ο Πίν. 1 περιέχει μια σύνοψη των υλικών του μοσχεύματος stent.



Εικόνα 1. Διαμορφώσεις του μοσχεύματος stent και θέσεις των ακτινοσκοπικών δεικτών

- | | |
|--|---|
| 1. Ακτινοσκοπικός δείκτης | 6. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II |
| 2. Δείκτης «ε» | 7. Διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης Endurant II |
| 3. Ακτινοσκοπικός δείκτης πύλης | 8. Διαμόρφωση σκέλους Endurant II |
| 4. Διαμόρφωση αορτικής προέκτασης/ευθείας κοίλας μοσχεύματος Endurant II | 9. Αορτοαναλογονία διαμόρφωση Endurant II |
| 5. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II | 10. Δείκτης αλληλεπικάλυψης |

Σημείωση: Αυτά και όλα τα άλλα γραφικά του προϊόντος που εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν έχουν σχεδιαστεί υπό κλίμακα.

Πίνακας 1. Υλικά μοσχεύματος stent

Εξάρτημα	Υλικό
Stent	Κράμα νικελίου-τιτανίου (νιπινόλη)
Ακτινοσκοπικοί δείκτες-κουμπιά	Κράμα ιριδίου/χρυσού λευκόχρυσου
Ακτινοσκοπικός δείκτης «ε»	Λευκόχρυσος
Ετεροπλευράς δείκτης πύλης	Κράμα ιριδίου/χρυσού λευκόχρυσου
Υλικο μοσχεύματος	Πολυεστέρας
Ράμμα	Πολυεστέρας και πολυαιθυλένιο

Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant II δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της κατασκευής/συμμετοχής του μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν λάτεξ.

1.1.1. Διχαλωτή διαμόρφωση

Το διχαλωτό μοσχεύμα stent διατίθεται σε 2 διαμορφώσεις: Τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II και τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs. Η διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II είναι ένα αορτοαγγόνιο μοσχεύμα stent διαστάσεων σε 3 μήκη. Η διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs είναι μια αορτική διαμόρφωση διαθέσιμη σε ένα μόνο μικρότερο μήκος (Εικ. 1). Το εγγύς ακρο και των δύο διχαλωτών διαμορφώσεων εκπίπτει στον εγγύς αυχένα και στο άνω τμήμα του ανευρύσματος. Το εγγύς ακρο της διχαλωτής διαμορφωσης αποτελείται από stent νηρόδης συρραμμένα σε υφασματικό μοσχεύμα. Το υπερνεφρικό τμήμα του εγγύς ακρού δεν καλύπτεται από το υφάσμα του μοσχεύματος (Εικ. 1). Το υπερνεφρικό stent περιλαμβάνει επίσης ακίδες σκύρωσης για την καθήλωση του μοσχεύματος stent στη θέση του εντός της αορτής.

Το αορτικό τμήμα διακλαδίζεται περιφερικά σε 2 μικρότερους αυλούς: ένα ομόπλευρο στέλεχος και ένα πιο βραχύ ετερόπλευρο στέλεχος. Στη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II, όλα τα stent στο ομόπλευρο στέλεχος είναι συρραμμένα στο εξωτερικό του υφάσματος, δημιουργώντας έναν κλειστό εσωτερικό αυλό. Στη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs, τα 4 περιφερικά stent είναι συρραμμένα στο εσωτερικό του υφάσματος μοσχεύματος του ομόπλευρου στελέχους. Για όλα τα μεγέθη, τα stent στο ετερόπλευρο στέλεχος είναι συρραμμένα στο εσωτερικό του υφάσματος του μοσχεύματος (Εικ. 1).

1.1.2. Διαμόρφωση σκέλους

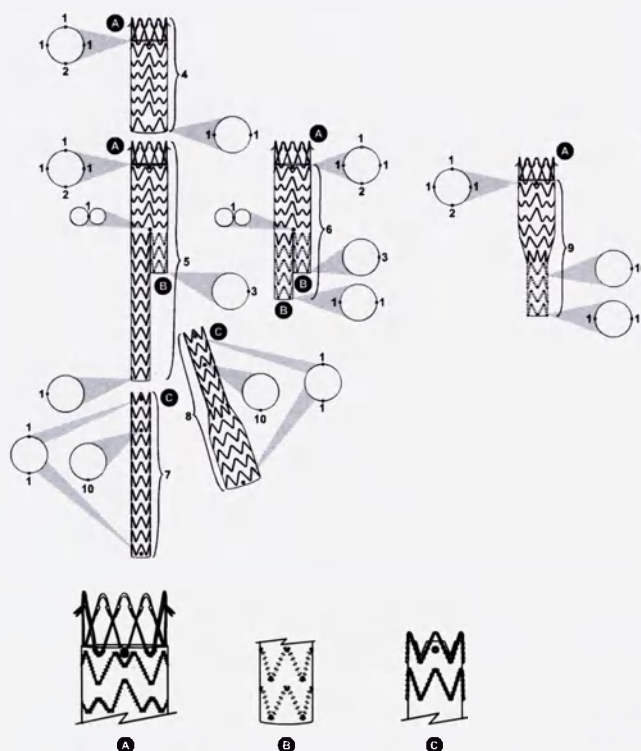
Το εγγύς ακρο της διαμορφωσης σκέλους εκπίπτει μέσα στα στελέχη της διχαλωτής διαμορφωσης, ενώ το περιφερικό άκρο εκπίπτει μέσα στη λαγόνια αρτηρία. Το εγγύς ακρο της διαμορφωσης σκέλους έχει μια ανοιχτή διαμόρφωση ιστού (Εικ. 1), που δεν περιέχει υλικο μοσχεύματος στις κοιλότητες του stent.

Σημείωση: Μια διάταξη σκέλους είναι εμφυτευμένη και στο ομόπλευρο και στο ετερόπλευρο στέλεχος μιας διχαλωτής διαμόρφωσης Endurant IIs. Βλ. «Εκπίτξη μοσχεύματος stent σκέλους σε ομόπλευρο στέλεχος (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs)» (Ενότητα 10.2.12).

1.1.3. Διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης

Αν απαιτείται πρόσθετο περιφερικό μήκος μοσχεύματος stent, παρέχεται διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης. Στο εγγύς ακρο της διατίθεται ανοιχτή διαμόρφωση ιστού (Εικ. 1).

Σημείωση: Μια διαμόρφωση σκέλους με το κατάλληλο μέγεθος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης.



Εικόνα 1. Διαμορφώσεις του μοσχεύματος stent και θέσεις των ακτινοσκοπικών δεικτών

- | | |
|--|---|
| 1. Ακτινοσκοπικός δείκτης | 6. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II |
| 2. Δείκτης «e» | 7. Διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης Endurant II |
| 3. Ακτινοσκοπικός δείκτης πύλης | 8. Διαμόρφωση σκέλους Endurant II |
| 4. Διαμόρφωση αορτικής προέκτασης/ευρέως κοιλιακού μοσχεύματος Endurant II | 9. Αορτομυοαοριτική διαμόρφωση Endurant II |
| 5. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II | 10. Δείκτης αλληλεπικάλυψης |

Σημείωση: Αυτό και όλα τα άλλα γραφικά του προϊόντος που εμφανίζονται στο παρόν εγχειρίδιο δεν έχουν σχεδιαστεί υπό κλίμακα.

Πίνακας 1. Υλικο μοσχεύματος stent

Εξάρτημα	Υλικό
Stent	Κράμα νικελίου-τιτανίου (ντινόλη)
Ακτινοσκοπικοί δείκτες-κουμπιά	Κράμα ιριδίου/χρυσού λευκόχρυσου
Ακτινοσκοπικός δείκτης «e»	Λευκόχρυσος
Ετερόπλευρος δείκτης πύλης	Κράμα ιριδίου/χρυσού λευκόχρυσου
Υλικο μοσχεύματος	Πολυεστέρας
Ραμμά	Πολυεστέρας και πολυαιθυλένιο

Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant II δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό ελαστικό. Ωστόσο, κατά τη διάρκεια της κατασκευής/συμμετοχής του μπορεί να έχει έρθει τυχαία σε επαφή με προϊόντα που περιέχουν λάτεξ.

1.1.1. Διχαλωτή διαμόρφωση

Το διχαλωτό μοσχεύμα stent διατίθεται σε 2 διαμορφώσεις. Τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II και τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II. Η διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II είναι ένα αορτολαγονικό μοσχεύμα stent διαθέσιμο σε 3 μήκη. Η διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II είναι μια αορτική διαμόρφωση διαθέσιμη σε ένα μόνο μικρότερο μήκος (Εικ. 1). Το εγγύς ακρό και των δυο διχαλωτών διαμορφώσεων εκπίπτει στον εγγύς αυχένα και στο ανώ τμήμα του ανευρυσματός. Το εγγύς ακρό της διχαλωτής διαμόρφωσης αποτελείται από stent ντινόλης συρραμμένα σε υφασματικό μοσχεύμα. Το υπερνεφρικό τμήμα του εγγύς ακρού δεν καλύπτεται από το ύφασμα του μοσχεύματος (Εικ. 1). Το υπερνεφρικό stent περιλαμβάνει επίσης ακίδες αγκύρωσης για την καθήλωση του μοσχεύματος stent στη θέση του εντός της αορτής.

Το αορτικό τμήμα διακλαδίζεται περιφερικά σε 2 μικρότερους στέλεχους: ένα ομόπλευρο στέλεχος και ένα πιο βραχύ ετερόπλευρο στέλεχος. Στη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II, όλα τα stent στο ομόπλευρο στέλεχος είναι συρραμμένα στο εξωτερικό του υφασματος, δημιουργώντας έναν λείο εσωτερικό αυλό. Στη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II, τα 4 περιφερικά stent είναι συρραμμένα στο εσωτερικό του υφασματος μοσχεύματος του ομόπλευρου στέλεχους. Για όλα τα μεγέθη, τα stent στο ετερόπλευρο στέλεχος είναι συρραμμένα στο εσωτερικό του υφασματος του μοσχεύματος (Εικ. 1).

1.1.2. Διαμόρφωση σκέλους

Το εγγύς ακρό της διαμόρφωσης σκέλους εκπίπτει μέσα στα στελέχη της διχαλωτής διαμόρφωσης, ενώ το περιφερικό ακρό εκπίπτει μέσα στη λαγόνια αρτηρία. Το εγγύς ακρό της διαμόρφωσης σκέλους έχει μια ανοιχτή διαμόρφωση ιστού (Εικ. 1), που δεν περιέχει υλικό μοσχεύματος στις κοιλοτήτες του stent.

Σημείωση: Μια διαταγή σκέλους είναι εμφυτευμένη και στο ομόπλευρο και στο ετερόπλευρο στέλεχος μιας διχαλωτής διαμόρφωσης Endurant II. Βλ. «Εκπιπτική μοσχεύματος stent σκέλους σε ομόπλευρο στέλεχος (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II)» (Ενότητα 10.2.12).

1.1.3. Διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης

Αν απαιτείται πρόσθετο περιφερικό μήκος μοσχεύματος stent, παρέχεται διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης. Στο εγγύς ακρό της διαθέτει ανοιχτή διαμόρφωση ιστού (Εικ. 1).

Σημείωση: Μια διαμόρφωση σκέλους με το κατάλληλο μέγεθος μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως διαμόρφωση λαγόνιας προέκτασης.

1.1.4. Διαμορφώσεις αορτικής προέκτασης και ευθείας κοιλιακού μοσχεύματος

Αν απαιτείται πρόσθετο εγγύς μήκος μοσχεύματος stent, παρέχονται διαμορφώσεις αορτικής προέκτασης και ευθείας κοιλιακού μοσχεύματος. Τα μοσχεύματα stent αορτικής προέκτασης και ευθείας κοιλιακού μοσχεύματος διαθέτουν ένα γυμνό εγγύς υπερνεφρικό stent με ακίδες αγκύρωσης (Εικ. 1).

1.1.5. Αορτομονολαγόνια (AUI) διαμόρφωση

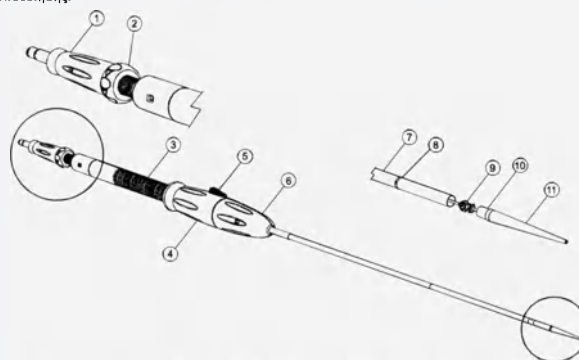
Το εγγύς άκρο της αορτομονολαγόνιας (AUI) διαμόρφωσης εκπνύσσεται στον εγγύς αυχένα και στο άνω τμήμα του ανευρύσματος. Όλα τα stent στο εγγύς αορτικό άκρο της διαμόρφωσης AUI συμρράπτονται στο εξωτερικό του υφάσματος του μοσχεύματος. Το εγγύς stent (υπερνεφρικό) του αορτικού τμήματος δεν καλύπτεται με ύφασμα. Με τον τρόπο αυτό, αυτός ο σχεδιασμός γυμνού stent καθιστά δυνατή την καθήλωση του μοσχεύματος stent AUI πάνω από τις νεφρικές αρτηρίες χωρίς αυτές να αποσπαστούν από το ύφασμα μοσχεύματος. Ανατρέξτε στην Εικ. 1 για μια γραφική αναπαράσταση της εγγύς διαμόρφωσης. Το υπερνεφρικό stent διαθέτει ακίδες αγκύρωσης για να διευκολυνθεί η καθήλωση της διάταξης AUI στη θέση της. Το υπερνεφρικό stent συνδέεται στο εγγύς άκρο του μοσχεύματος με ράμμα πολυαιθυλενίου υπερυψηλού μοριακού βάρους.

Περιφερικά, το αορτικό τμήμα καταλήγει σε ένα σωλήνα μικρότερης διαμέτρου. Στο περιφερικό άκρο της κωνικής διάταξης AUI, το stent είναι συμρραμμένο στο εσωτερικό του υφάσματος του μοσχεύματος.

Σημείωση: Το σύστημα απόφραξης Talent™ (διατίθεται ξεχωριστά) μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως βοήθημα στην εμφύτευση του μοσχεύματος stent.

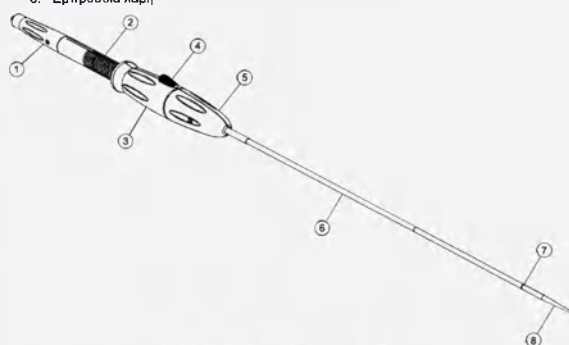
1.2. Σύστημα τοποθέτησης

Το σύστημα τοποθέτησης Endurant™ II που υποστηρίζει όλες τις διαμορφώσεις μοσχεύματος stent, αποτελείται από έναν αναλώσιμο καθετήρα μίας χρήσης με ενσωματωμένη λαβή για ελεγχόμενη έκπλυση. Διατίθεται με διάμετρο καλύμματος μοσχεύματος 14, 16, 18 και 20 French και ωφέλιμο μήκος 57 cm ± 2 cm. Η διάταξη του καθετήρα είναι εύκαμπτη και συμβατή με ένα οδηγό σύρμα 0,89 mm (0,035 in). Υπάρχουν 2 τύποι συστημάτων τοποθέτησης: το αορτικό (Εικ. 2) και το λαγόνιο (Εικ. 3) σύστημα τοποθέτησης. Το αορτικό σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση των διαμορφώσεων μοσχεύματος stent δακτυλίων τμημάτων, αορτικής προέκτασης, AUI και ευθείας κοιλιακού μοσχεύματος. Το λαγόνιο σύστημα τοποθέτησης χρησιμοποιείται για την τοποθέτηση των διαμορφώσεων μοσχεύματος stent σκέλους και λαγόνιας προέκτασης. Το αορτικό σύστημα τοποθέτησης διαθέτει μηχανισμό ασφαλισμού ακρού, ο οποίος δεν υπάρχει στο λαγόνιο σύστημα τοποθέτησης.



Εικόνα 2. Αορτικό σύστημα τοποθέτησης

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| 1. Οπίσθια λαβή | 7. Κάλυμμα μοσχεύματος |
| 2. Οπίσθιος τροχός | 8. Ταινία δείκτη |
| 3. Σπειροειδής κοχλίας | 9. Άτρακτος |
| 4. Εξωτερικός ολισθητήρας | 10. Περίβλημα |
| 5. Σκανδάλη | 11. Κωνικό άκρο |
| 6. Εμπρόσθια λαβή | |



Εικόνα 3. Λαγόνιο σύστημα τοποθέτησης

- | | |
|---------------------------|------------------------|
| 1. Οπίσθια λαβή | 5. Εμπρόσθια λαβή |
| 2. Σπειροειδής κοχλίας | 6. Κάλυμμα μοσχεύματος |
| 3. Εξωτερικός ολισθητήρας | 7. Ταινία δείκτη |
| 4. Σκανδάλη | 8. Κωνικό άκρο |

2. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs ενδείκνυται για την ενδοναυτική αντιμετώπιση των υπονεφρικών κοιλιακών αορτικών ή αορτολαγόνιων ανευρύσματος σε ασθενείς με τα ακόλουθα χαρακτηριστικά:

- επαρκή μορφολογία του λαγόνιου ή μηριαίου αγγείου προσπέλασης που είναι συμβατή με τεχνικές, προϊόντα ή εξοπλισμό αγγειακής προσπέλασης
- μήκος εγγύς αυχένα ≥ 10 mm με μη σημαντική αποπλάνωση ή μη σημαντικό θρόμβο με υπονεφρική γωνίωση $\leq 60^\circ$ και υπερνεφρική γωνίωση $\leq 45^\circ$ και διάμετρο αγγείου κατά προσέγγιση 10% έως 20% μικρότερη από την αναγραφόμενη διάμετρο στην επικέτα του μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs.

- μήκος εγγύς αυχένα ≥ 15 mm με μη σημαντική αποπίδνωση ή μη σημαντικό θρόμβο με υπερεφική γωνίωση $\leq 75^\circ$ και υπερεφική γωνίωση $\leq 60^\circ$ και διάμετρο αγγείου κατά προσέγγιση 10% έως 20% μικρότερη από την αναγραφόμενη διάμετρο στην ετικέτα του μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs.
- μήκος άπω καθήλωσης ≥ 15 mm
- διαμέτρους αορτικού αυχένα που κυμαίνονται από 19 έως 32 mm
- λαγόνες διαμέτρους που κυμαίνονται από 8 έως 25 mm
- μορφολογία κατάλληλη για αποκατάσταση ανευρύσματος
- ένα από τα ακόλουθα:
 - διάμετρο ανευρύσματος > 5 cm
 - διάμετρο ανευρύσματος 4 έως 5 cm που επίσης αυξήθηκε όσον αφορά το μέγεθος κατά 0,5 cm τους τελευταίους 6 μήνες
 - ανεύρυσμα με μέγεθος τουλάχιστον 1,5 φορές τη διάμετρο της κανονικής υπερεφικής αορτής

3. Αντενδείξεις

Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs αντενδείκνυται σε:

- ασθενείς που υποφέρουν από πάθηση που θα μπορούσε να δημιουργήσει μόλυνση στο μόσχευμα
- ασθενείς με ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά του προϊόντος, όπως τα αναφέρει ο Πίν. 1

Θα πρέπει επίσης να ληφθούν υπόψη οι πληροφορίες επιλογής ασθενών (Ενότητα 4.2).

4. Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες. Η μη τήρηση των οδηγιών, των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων μπορεί να έχει σοβαρές επιπτώσεις ή να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή.

4.1. Γενικά

- Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένους στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης, καθώς και στη χρήση της παρούσας διάταξης. Οι προϋποθέσεις εξειδικευμένης εκπαίδευσης περιγράφονται στις «Αποδείξεις εκπαίδευσης ιατρού» (Ενότητα 8.1).
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια ομάδα αγγειοχειρουργικής κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεμφύτευσης, σε περίπτωση που είναι απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

4.2. Επιλογή ασθενών

- Η κατάλληλη επιλογή ασθενών μπορεί να οδηγήσει σε ελλιπή απόδοση του προϊόντος ή σε απόδοση του προϊόντος αντιστοιχία των προδιαγραφών.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs σε ασθενείς που δεν μπορούν να υποβληθούν ή δεν πληρούν τα κριτήρια για τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές διαδικασίες απεικόνισης και εμφύτευσης (Ενότητα 8 έως Ενότητα 12).
- Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs δεν συνιστάται σε ασθενείς που δεν μπορούν να ανεχθούν τα σκιαγραφικά μέσα που είναι απαραίτητα για την ενδοεγχειρητική και μετεγχειρητική ακτινολογική σκικονιστική παρακολούθηση (follow-up).
- Το σύστημα μοσχεύματος Endurant II/Endurant IIs δεν συνιστάται σε ασθενείς που υπερβαίνουν τα υποχρεωτικά όρια βάρους ή σωματικής διάπλασης τα οποία προβλέπονται για τις διαδικασίες απεικόνισης.
- Στα βασικά ανατομικά στοιχεία, που μπορεί να επηρεάσουν τον επιτυχή αποκλεισμό του ανευρύσματος, περιλαμβάνονται η σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα με βραχύ εγγύς αορτικό αυχένα ($> 75^\circ$ με μήκος αυχένα < 15 mm ή $> 60^\circ$ με μήκος αυχένα < 10 mm), ο θρόμβος ή ο σχηματισμός αβέσθου στα σημεία αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στη διεύθυνση του εγγύς αορτικού αυχένα και της άπω λαγόνιας αρτηρίας, και η στένωση της αορτής στο σημείο διακλάδωσης. Η ακανόνιστη αποπίδνωση ή πλάκα μπορεί να υποβαθμίσει την καθήλωση και τη σφράγιση των σημείων εμφύτευσης. Αυχένες που παρουσιάζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία μπορεί να είναι πιο επιρρεπείς στη μετατόπιση του μοσχεύματος. Η χρήση διχαλωτής διάταξης σε ασθενείς με στένωση της άπω αορτής μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένη ροή μέσω των σκελών. Το μόσχευμα stent AUI συνιστάται για ασθενείς με σημαντική στένωση της άπω αορτής.
- Μπορούν να χρησιμοποιηθούν λαγόνιοι αγωγοί ώστε να εξασφαλιστεί η εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης αν τα αγγεία προεπέλασης του ασθενούς, κατά διαπίστωση του θεράποντος ιατρού, επιτρέπει την ασφαλή εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης.
- Η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs δεν έχουν εξακριβωθεί.
- Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs δεν έχουν αξιολογηθεί σε ασθενείς:
 - κάτω των 18 ετών
 - που είναι γυναίκες έγκυες ή θηλάζουσες
 - που έχουν ανεύρυσμα το οποίο είναι:
 - υπερεφικό
 - παρανεφικό
 - απομονωμένο λαγονομηριαίο
 - μυκτικό
 - φλεγμονώδες
 - ψευδοανεύρυσμα
 - που έχουν επικρατούσα βαθιά κάτω μεσεντέρια αρτηρία και αποφραγμένη ή στενωμένη κοιλιακή ή άνω μεσεντέρια αρτηρία
 - που έχουν θωρακικό ανεύρυσμα που δεν έχει αντιμετωπιστεί διάμετρο $> 4,5$ cm
 - που απαιτούν άμεση αντιμετώπιση του ανευρύσματος, π.χ. λόγω τραύματος ή ρήξης
 - που έχουν ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχής της πήξης του αίματος
 - που υπέστησαν έμφραγμα του μυοκαρδίου ή αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός των τελευταίων 3 μηνών πριν από την εμφύτευση
 - που έχουν αναστροφή κωνικού αυχένα που ορίζεται ως άπω αύξηση > 4 mm σε μήκος 10 mm
 - που έχουν γνωστή υπερευαίσθησία στην αντιπηκτική αγωγή, στην αντιαιμοπεταλιακή αγωγή ή στα σκιαγραφικά μέσα ή δεν επιτρέπεται να τους χορηγηθούν, περιπτώσεις που δεν επιδέχονται θεραπεία
 - που έχουν σημαντικό θρόμβο αορτικού τοιχώματος (τυπικά $> 25\%$ της περιφέρειας του αγγείου του αορτικού αυχένα και της λαγόνιας αρτηρίας ή $> 50\%$ του μήκους της λαγόνιας αρτηρίας) είτε στην εγγύς είτε στην άπω θέση προσάρτησης, ο οποίος θα μπορούσε να υποβαθμίσει την αμφοτερόπλευρη καθήλωση και τη σφράγιση της διάταξης
 - που έχουν εκτατικές λαγόνες αρτηρίες που απαιτούν αμφοτερόπλευρο αποκλεισμό της υπαοσφαιρικής αιματικής ροής
 - που έχουν σημείο αρτηριακής προσέλασης που δεν αναμένεται να δεχτεί τη διάμετρο της διάταξης (14 έως 20 Fr) λόγω μεγέθους ή ελκυσής
 - που έχουν ενεργή λοίμωξη κατά το χρόνο της αρχικής επέμβασης που εκδηλώνεται με πόνο, πυρετό, πυρετώδη, πυρετώδη, θετική καλλιέργεια ή λευκοκυττάρωση (λευκά αιμοσφαίρια $> 11.000/\text{mm}^3$) και αντιμετωπίζεται με αντιμικροβιακούς παράγοντες (μη προφυλακτική αγωγή)
 - που έχουν συγγενή εκφυλιστική νόσο του καλαγόνου
 - που έχουν κρεατινίνη $> 2,0$ mg/dl (ή > 182 μmol/L)

- που κάνουν αιμοκάθαρση
- που έχουν διαταραχή του συνδετικού ιστού
- Οι ιατροί θα πρέπει να ενημερώνουν όλους τους ασθενείς ότι η ενδογγειακή θεραπεία απαιτεί ισάβια τακτική παρακολούθηση για να αξιολογείται η κατάσταση της υγείας τους και η απόδοση του ενδογγειακού τους μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, ανευρύσματα με αυξανόμενο μέγεθος, ή αλλαγές στη δομή ή στη θέση του ενδογγειακού μοσχεύματος) πρέπει να υποβάλλονται σε αυξημένη παρακολούθηση. Συγκεκριμένες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην Ενότητα 12.
- Οι ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη αιματική ροή μέσω του σκέλους του μοσχεύματος ή διαφυγές μπορεί να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερευουσες παρεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις.
- Η παρέμβαση ή η μετατροπή σε συνήθη ανοιχτή χειρουργική αποκατάσταση μετά την αρχική ενδογγειακή αποκατάσταση πρέπει να εξετάζεται ως ενδεχόμενο για ασθενείς με ανευρύσματα αυξανόμενου μεγέθους ή ενδοδιαφυγή. Η αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος ή η εμφάνιση ενδοδιαφυγής μπορεί να οδηγήσει σε ρήξη του ανευρύσματος.

4.3. Πριν τη διαδικασία εμφύτευσης

- Πριν το άνοιγμα της συσκευασίας του προϊόντος, πρέπει να πραγματοποιείται προεγχειρητικός προγραμματισμός για την πρόσβαση και την τοποθέτηση.
- Επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία του συστήματος μοσχεύματος stent. Endurant II/Endurant IIs καθώς και τη διάταξη για ζήμιές ή ελαττώματα πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν αν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ενδειξη βλάβης ή παραβίασης του στείρου φραγμού. Μην προσπαθείτε να επαναποστερώσετε το σύστημα τοποθέτησης ή το μόσχευμα stent.
- Μη λυγίζετε, στρεβλώνετε ή αλλοιώνετε με άλλο τρόπο το σύστημα τοποθέτησης Endurant II/Endurant IIs πριν από την εμφύτευση, καθώς μπορεί να προκληθούν δυσκολίες έκπτυξης.
- Για τη μείωση του κινδύνου θρομβωτικών επιπλοκών, πρέπει να χορηγηθεί ενδοφλέβια μια προσθετή δόση ηπαρίνης πριν από την εισαγωγή της διάταξης.

4.4. Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης

- Χρειάζεται προσοχή κατά το χειρισμό και την τεχνική τοποθέτησης, ώστε να αποφευχθεί ρήξη του αγγείου.
- Μελέτες δείχνουν ότι ο κίνδυνος μικροεμβολής αυξάνεται με την αύξηση της διάρκειας της διαδικασίας.
- Μπορεί να παρουσιαστούν νεφρικές επιπλοκές:
 - από υπερβολική χρήση σκιαγραφικών μέσων
 - λόγω εμβολικού ή λανθασμένου τοποθετημένου μοσχεύματος stent
- Μην εκπνέετε τα μοσχεύματα stent σε θέση όπου θα προκληθεί ενδοδιαφυγή ή θα αποφραχθούν αρτηρίες που είναι απαραίτητες για την παροχή αιματικής ροής σε όργανα ή άκρα. Αυτό θα μπορούσε να καταστήσει απαραίτητη τη χειρουργική αφαίρεση της διάταξης.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για την προώθηση του συστήματος τοποθέτησης, τον εντοπισμό προβλημάτων στρέβλωσης ή για την αξιολόγηση προβλημάτων ευθυγράμμισης με τις διατάξεις μοσχεύματος stent. Μην εφαρμόζετε υπερβολική δύναμη για να προωθήσετε ή αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης όταν συναντάτε αντίσταση. Αν το σύστημα τοποθέτησης στρεβλωθεί κατά τη διάρκεια της εισαγωγής, μην προσπαθήσετε να εκπνέετε το μόσχευμα stent. Αφαιρέστε τη διάταξη και εισαγάγετε ένα καινούριο σύστημα.
- Μη συνεχίζετε να στρέφετε το σύστημα τοποθέτησης αν το άκρο δεν περιστρέφεται μαζί με το σύστημα τοποθέτησης.
- Να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί σε δύσκολες περιοχές, όπως οι περιοχές με στένωση, ενδογγειακή θρόμβωση ή σε αποτιτανωμένα ή συνεστραμμένα αγγεία. Πριν από την προσπάθεια προσεκτικής επανεισαγωγής του συστήματος τοποθέτησης καθετρου, μπορείτε να εξετάσετε το ενδεχόμενο αγγειοπλαστικής με μπαλόνι στο σημείο στενώσεως ή στενωμένου αγγείου.
- Μια ανεπαρκής ζώνη σφράγισης μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο διαφυγής εντός του ανευρύσματος ή μετατόπισης του μοσχεύματος stent.
- Κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης πρέπει να εφαρμόζεται συστηματική αντιπηκτική αγωγή βάσει του πρωτοκόλλου του νοσοκομείου/ιστού. Αν η ηπαρίνη αντενδεδεικνύεται, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Τα μοσχεύματα stent δεν μπορούν να αντικατασταθούν ή να αποσυρθούν μέσα στο σύστημα τοποθέτησης, ακόμη και αν έχουν εκπνυχθεί μόνο μερικώς.
- Αν το κάλυμμα του μοσχεύματος αποσυρθεί ακούσια, η διάταξη θα εκπνυχθεί πρόωρα και ενδέχεται να τοποθετηθεί λανθασμένα.
- Για τα κριτήρια αλληλεπικάλυψης του μοσχεύματος stent σκέλους μόνο με το ομόπλευρο στέλεχος Endurant IIs, ανατρέξτε στον Πίν. 8. Όπως αναφέρεται στον Πίν. 8, για τις διαμορφώσεις μοσχεύματος stent σκέλους για τις οποίες ισχύουν κριτήρια αλληλεπικάλυψης μόνο 3 stent, μην προβείτε σε αλληλεπικάλυψη περισσότερων από 3 stent.
- Κατά την έκπτυξη του μοσχεύματος stent, βεβαιωθείτε ότι κρατάτε ακίνητη την εμπρόσθια λαβή.
- Αν χρησιμοποιείτε συμβατό καθετρου μπαλονιού, μη διατείνετε υπερβολικά ή διατείνετε εκτός του υλικού μοσχεύματος. Ακολουθήστε όλες τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με τον χειρισμό του καθετρου.
- Οι ενγύσιες σκιαγραφικών μέσων με υψηλή πίεση στα άκρα του μοσχεύματος stent αμέσως μετά την εμφύτευση μπορούν να προκαλέσουν ενδοδιαφυγές.

4.5. Θεραπεία και παρακολούθηση

- Κάθε ενδοδιαφυγή που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά μετά την εμφύτευση.
- Όλοι οι ασθενείς με ενδογγειακή αντιμετώπιση ανευρύσματος πρέπει να υποβάλλονται σε περιοδικό απεικονιστικό έλεγχο για να αξιολογείται το μόσχευμα stent, το μέγεθος του ανευρύσματος και η απόφραξη των αγγείων στην περιοχή θεραπείας. Η σημαντική μεγέθυνση του ανευρύσματος (>5 mm), η εμφάνιση νέας ενδοδιαφυγής, η παρουσία περιμοσχευματικής ροής, η αλλαγή της παλμικότητας του ανευρύσματος ή η μετατόπιση που έχει σαν αποτέλεσμα ανεπαρκή ζώνη σφράγισης θα πρέπει να αποτελούν κίνητρα για περαιτέρω έρευνα και ενδεχεται να υποδεικνύουν την ανάγκη πρόσθετης παρέμβασης ή μετατροπής σε χειρουργική επέμβαση.
- Η πρόσθετη θεραπεία συμπεριλαμβανομένης της ενδογγειακής θεραπείας ή μετατροπής σε χειρουργική επέμβαση πρέπει να λαμβάνεται ιδιαίτερα υπόψη στις ακόλουθες περιπτώσεις:
 - αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος >5 mm, με ή χωρίς ενδοδιαφυγή, από την τελευταία εξέταση παρακολούθησης
 - αλλαγή της παλμικότητας του ανευρύσματος, με ή χωρίς αύξηση ή ενδοδιαφυγή
 - εμφάνιση ενδοδιαφυγής με ή χωρίς αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος
 - μετατόπιση του μοσχεύματος stent με αποτέλεσμα ανεπαρκή ζώνη σφράγισης
 - μείωση της νεφρικής λειτουργίας εξαιτίας απόφραξης της νεφρικής αρτηρίας (μετατόπιση ή κακή τοποθέτηση)
- Μετά την ενδογγειακή επιδιόρθωση ανευρύσματος (EVAR, endovascular aneurysm repair), η ισχαιμία του νωτιαίου μυελού (SCI: spinal cord ischemia) μπορεί να οδηγήσει σε σπάνια επιπλοκή παραπληγίας ή παραπάρεσης. Αν υπάρχει υποψία ισχαιμίας του νωτιαίου μυελού, συνιστάται παρακέντηση του ενγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY).

Οδηγίες χρήσης Ελληνικά 167

4.6. Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους. Μπορεί να σωρευθεί με ασφαλεία μόνο σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1.5 T και 3.0 T με χρήση μόνο των συγκεκριμένων παραμέτρων εξέτασης (Ενότητα 9.6). Πρόσθετες πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας διατίθενται στην Ενότητα 9.6.

5. Ανεπιθύμητες ενέργειες

5.1. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να παρουσιαστούν ή που απαιτούν παρέμβαση, περιλαμβάνονται, ενδεικτικά:

- ακρωτηριασμός
- επιπλοκές αναισθησίας και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. αναρρόφηση)
- αύξηση μεγέθους ανευρύσματος
- ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- αορτική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης διάτρησης, διαχωρισμού, αιμορραγίας, ρήξης και θανάτου
- αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή ψευδοανευρύσμα
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της πήξης του αίματος
- εντερικές επιπλοκές (π.χ. ελκός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπέρταση, υπέρταση)
- χωλότητα (π.χ. γλουτών, κάτω άκρου)
- θάνατος
- σίδημα
- εμβολισμός (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφραγμα
- ενδοδιαφυγή
- πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διαβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματοουρία, λοιμωξη)
- ηπατική ανεπάρκεια
- στυτική δυσλειτουργία
- μόλυνση του ανευρύσματος, του σημείου προσπλάσης της διάταξης, συμπεριλαμβανομένου σχηματισμού αποστήματος, παροδικού πυρετού και πόνου
- επιπλοκές λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο)
- νεφρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. σύγχυση, εγκεφαλικό, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπνευμονία, παραλυση)
- απόφραξη προϊόντος ή εγγενούς αγγείου
- πνευμονικές επιπλοκές και επακόλουθα συνδρά προβλήματα
- νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- μόσχευμα stent λανθασμένη τοποθέτηση, στελής έκπτυξη, μετατόπιση, ρήξη ραμμάτων, απόφραξη, μόλυνση, θραύση του stent, κόμψη ή στρέβλωση του μοσχεύματος, δυσκολίες εισαγωγής και αφαιρέσεις, φθαρά υλικού του μοσχεύματος, διαστολή, διάβρωση, διάτρηση και περιμοσχευματική ρήξη
- μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπλάσης, συμπεριλαμβανομένης λοίμωξης, πόνου, αιματώματος, ψευδοανευρύσματος, αρτηριοφλεβικού συρίγγιου, διαχωρισμού
- αγγειακός σπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- βλάβη αγγείου
- επιπλοκές τραυματικών και επακόλουθα συνδρά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοιμωξη, αιμάτωμα, σγκόμορφη συλλογή υγρού στους ιστούς, κυτταρίτιδα)

6. Επιλογή και θεραπεία ασθενών

6.1. Εξατομίκευση της θεραπείας

Η παραγγελία κάθε συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs θα πρέπει να πραγματοποιείται με βάση το κατάλληλο μέγεθος για την ανατομία του ασθενούς. Η επιλογή του κατάλληλου μεγέθους του μοσχεύματος απαιτεί ευθύνη του ιατρού. Το μέγευμα stent θα πρέπει να έχει μεγαλύτερο μέγεθος ώστε να είναι μεγαλύτερο από την εσωτερική διάμετρο του αγγείου (οι αορτικές διαμορφώσεις συνιστάται να είναι 10 έως 20% μεγαλύτερες, οι λαγόνες διαμορφώσεις συνιστάται να είναι 10 έως 25% μεγαλύτερες). Ανατρέξτε στην Ενότητα 9.2 για περισσότερες λεπτομέρειες. Οι διαμορφώσεις του μοσχεύματος stent καλύπτουν αορτικές διαμέτρους από 19 έως 32 mm και λαγόνες διαμέτρους από 8 έως 25 mm. Το συνολικό μήκος του μοσχεύματος stent, συμπεριλαμβανομένων πολλαπλών εκπτυγμένων διατάξεων, πρέπει να επεκτείνεται από την κατώτερη νεφρική αρτηρία έως λίγο πιο πάνω από την εσωτερική λαγόνια ή υποναστική αρτηρία. Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των διατάξεων μοσχεύματος stent που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της διαδικασίας, θα πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ιδιαίτερα όταν οι προεγχειρητικές μετρήσεις για τον προγραμματισμό της περίπτωσης (διάμετρο/μήκη θεραπείας) δεν είναι βέβαιες. Η χρήση αυτής της προσέγγισης επιτρέπει μια μεγαλύτερη ενδοεγχειρητική ευελιξία για να επιτευχθούν τα βέλτιστα αποτελέσματα της διαδικασίας.

Η Medtronic μπορεί να συνεργαστεί με ιατρούς ώστε να προσδιορίσουν τις κατάλληλες διαστάσεις του μοσχεύματος stent βάσει της εκτίμησης του ιατρού σχετικά με τις ανατομικές μετρήσεις για τον ασθενή. Τα σφύλη και οι κινδύνους που περιγραφικόν προηγούμενως θα πρέπει να λαμβάνονται προσεκτικά υπόψη για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του συστήματος μοσχεύματος stent.

Σημείωση: Εξαιτίας της φύσης της σχεδίασης και της ευκαμψίας του συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs, το συνολικό μήκος κάθε μοσχεύματος stent μπορεί να είναι βραχύτερο όταν εκπτυσσάται.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η επιλογή υπερβολικά μεγάλου μοσχεύματος stent σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου ενδέχεται να οδηγήσει σε υπερβολική διαστολή και βλάβη του αγγείου ή σε μερική αναδιπλώση του μοσχεύματος stent.

7. Ενημερωτικές οδηγίες προς τους ασθενείς

Ο ιατρός πρέπει να εξετάσει τους ακόλουθους κινδύνους και τα σφύλη όταν ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με την παρούσα ενδοναγική διάταξη και διαδικασία:

- ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- κίνδυνος και σφύλη σχετιζόμενα με την ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- κίνδυνος και σφύλη σχετιζόμενα με την ενδοναγική αποκατάσταση
- κίνδυνος σχετιζόμενοι με μη παρεμβατική θεραπεία ή ιατρική αντιμετώπιση

- κίνδυνοι ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με την ενδοαγγειακή αποκατάσταση
- ενδεχόμενο να απαιτηθεί επεκλούθη ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση του ανευρύσματος
- το ότι η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs δεν έχουν εξασφαλιστεί
- ανάγκη μακροχρόνιας, τακτικής παρακολούθησης για την αξιολόγηση της κατάστασης υγείας του ασθενούς και της απόδοσης του μασχεύματος stent
- ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα) πρέπει να παρακολουθούνται στενά
- συμπτώματα ρήξης ανευρύσματος

Η Medtronic συνιστά να ενημερώνει ο ιατρός τον ασθενή, γραπτώς, σχετικά με όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με χρήση του συστήματος μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και μετά από αυτή παρέχονται στις «Ανεπιθυμητές ενέργειες» (Ενότητα 5).

8. Τρόπος διάθεσης

8.1. Στεριρότητα

Κάθε διαμόρφωση του μασχεύματος stent (διχαλωτή, AUI, σκέλους, αορτικής και λαγόνιας πράξεως) και ευθέος κοιλιακού μασχεύματος) περιέχεται μεμονωμένη εντός του συστήματος τοποθέτησης. Έχει αποστειρωθεί με χρήση δέσμης ηλεκτρονίων και διατίθεται στείρα για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή προσπαθείτε να επαναστεριώσετε.
- Εάν η διάταξη έχει υποστεί βλάβη ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

8.2. Περιεχόμενα

- Ένα σύστημα μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs
- Ένα έντυπο οδηγιών χρήσης

8.3. Αποθήκευση

Φυλάσσετε το σύστημα σε θερμοκρασία δωματίου σε σκοτεινό, ξηρό μέρος.

9. Πληροφορίες για κλινική χρήση

9.1. Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού

Όλοι οι ιατροί πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του συστήματος μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs πριν το χρησιμοποιήσουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένους στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης και στη χρήση της παρούσας διάταξης.

Ακολουθούν οι απαιτήσεις σε γνώσεις και δεξιότητες για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs:

- φυσικό ιστορικό των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ), των αορτολαγόνων ανευρυσμάτων και των παράλληλων παθήσεων που σχετίζονται με την αποκατάσταση ΑΚΑ
- ερμηνεία ακτινογραφικής, ακτινοσκοπικής και αγγειογραφικής απεικόνισης
- κατάλληλη χρήση σκιαγραφικού μέσου για ακτινογραφία
- χειρουργική προσπέλαση αρτηρίας, αρτηριοτομή και αποκατάσταση ή διαδερμική προσπέλαση και τεχνικές κλεισίματος
- μη επλεκτικές και επλεκτικές τεχνικές οδηγού σύρματος και καθετήρα
- εμβολισμός
- αγγειοπλαστική
- ενδοαγγειακή τοποθέτηση stent
- τεχνικές βρόχου (snare)
- τεχνικές ελαχιστοποίησης της έκθεσης σε ακτινοβολία
- επιλογή και υπολογισμός μεγέθους διάταξης

9.2. Συνιστώμενη επιλογή μεγέθους διάταξης

Το σύστημα μασχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs διατίθενται στα μεγέθη που περιγράφονται στον Πίν. 2 έως τον Πίν. 7. Για ερωτήσεις σχετικά με την επιλογή μεγέθους αυτής της διάταξης, ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πίνακας 2. Διαγράμματα επιλογής μεγέθους — Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II

Ε.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διαμέτρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		26-28
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x18		
	28x13		
	25x16		
	25x13		21-22
	23x16		
	23x13		19-20
	23x13		

Πίνακας 3. Διαγράμματα επιλογής μεγέθους — Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs

Ε.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διαμέτρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

- κίνδυνοι ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με την ενδοαγγειακή αποκατάσταση
- ενδεχόμενο να απαιτηθεί επεξεργασία ενδοαγγειακή ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση του ανευρύσματος
- το ότι η μακροπρόθεσμη ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs δεν έχουν εξακριβωθεί
- ανάγκη μακροχρόνιας, τακτικής παρακολούθησης για την αξιολόγηση της κατάστασης υγείας του ασθενούς και της απόδοσης του μοσχεύματος stent
- ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα) πρέπει να παρακολουθούνται στενά
- συμπτώματα ρήξης ανευρύσματος

Η Medtronic συνιστά να ενημερώνει ο ιατρός τον ασθενή, γραπτώς, σχετικά με όλους τους κινδύνους που σχετίζονται με τη θεραπεία με χρήση του συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs. Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους κινδύνους που παρουσιάζονται κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης και μετά από αυτή παρέχονται στις «Ανεπιθύμητες ενέργειες» (Ενότητα 5).

8. Τρόπος διάθεσης

8.1. Στείριότητα

Κάθε διαμόρφωση του μοσχεύματος stent (διχαλωτή, AUI, σκέλους, αορτικής και λαγόνιας προέκτασης και ευθείας κοιλιακού μοσχεύματος) περιέχεται μεμονωμένη εντός του συστήματος τοποθέτησης. Έχει αποστειρωθεί με χρήση δέσμης ηλεκτρονίων και διατίθεται στείρα για μία μόνο χρήση.

- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή προσπαθείτε να επαναστείρωσετε.
- Εάν η διάταξη έχει υποστεί βλάβη ή η ακεραιότητα του στείου φραγμού έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής.

8.2. Περιεχόμενα

- Ένα σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs
- Ένα έντυπο οδηγιών χρήσης

8.3. Αποθήκευση

Φυλάσσετε το σύστημα σε θερμοκρασία δωματίου σε σκεπτό, ξηρό μέρος.

9. Πληροφορίες για κλινική χρήση

9.1. Απαιτήσεις εκπαίδευσης ιατρού

Όλοι οι ιατροί πρέπει να είναι εκπαιδευμένοι στη χρήση του συστήματος μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs πριν το χρησιμοποιήσουν.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ομάδες εκπαιδευμένους στις τεχνικές αγγειακής παρέμβασης και στη χρήση της παρούσας διάταξης.

Ακολουθούν οι απαιτήσεις σε γνώσεις και δεξιότητες για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs:

- φυσικό ιστορικό των ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΚΑ), των αορτολαγόνων ανευρυσμάτων και των παράλληλων παθήσεων που σχετίζονται με την αποκατάσταση ΑΚΑ
- ερμηνεία ακτινογραφικής, ακτινοσκοπικής και αγγειογραφικής απεικόνισης
- καταλληλή χρήση σκιαγραφικού μέσου για ακτινογραφία
- χειρουργική προσέλαση αρτηρίας, αρτηριοτομή και αποκατάσταση ή διαδερμική προσπέλαση και τεχνικές κλεισίματος
- μη επιλεκτικές και επιλεκτικές τεχνικές οδηγού σύρματος και καθετήρα
- εμβολισμός
- αγγειοπλαστική
- ενδοαγγειακή τοποθέτηση stent
- τεχνικές βρόχου (snare)
- τεχνικές ελαχιστοποίησης της έκθεσης σε ακτινοβολία
- επιλογή και υπολογισμός μεγέθους διάταξης

9.2. Συνιστώμενη επιλογή μεγέθους διάταξης

Τα συστήματα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs διατίθενται στα μεγέθη που περιγράφονται στον Πίν. 2 έως τον Πίν. 7. Για ερωτήσεις σχετικά με την επιλογή μεγέθους αυτής της διάταξης, ανατρέξτε στα στοιχεία επικοινωνίας αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πίνακας 2. Διάγραμμα επιλογής μεγέθους — Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II

Ε.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διάμετρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		26-28
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x16		
	28x13		
	25x16		
	25x13		21-22
	23x16		
	23x13		19-20

Πίνακας 3. Διάγραμμα επιλογής μεγέθους — Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs

Ε.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διάμετρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

Πίνακας 4. Διαγράμμα επιλογής μεγέθους — Διαμόρφωση σκέλους

E.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διάμετρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Πίνακας 5. Διαγράμμα επιλογής μεγέθους — Διαμόρφωση λαγονίας προέκτασης

E.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διάμετρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Πίνακας 6. Διαγράμμα επιλογής μεγέθους — Διαμόρφωση σαρκής προέκτασης και ευθείας κοιλιακού μοσχεύματος

E.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διάμετρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
20	36x36	49, 70	28-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

Πίνακας 7. Διαγράμμα επιλογής μεγέθους — Αρτηριοπλαστικά (AUI) διαμόρφωση

E.Δ. (OD) (Fr)	Εγγύς διάμετρος x Άπω διάμετρος (mm x mm)	Καλυμμένο μήκος (mm)	Εσωτερική διάμετρος αγγείου (mm)
20	36x14	102	28-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Έλεγχος διάταξης

Επιθεωρήστε τη διάταξη και τη συσκευασία για να επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν βλάβες ή ελαττώματα. Αν η ημερομηνία «Χρήση έως» έχει παρέλθει, η διάταξη έχει υποστεί ζημιά ή η ακεραιότητα του στείρου φραγμού έχει παραβιαστεί, μη χρησιμοποιείτε τη διάταξη και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της Medtronic για πληροφορίες επιστροφής ή αντικατάστασης.

9.4. Πρόσθετος απαιτούμενος εξοπλισμός

- Πρόσθετα συστήματα μοσχεύματος stent Endurant II ή Endurant IIs σε διάφορα μήκη και διαμέτρους
- Συσκευή ακτινοσκόπησης με ψηφιακές δυνατότητες αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα). Ακτινοσκοπική απεικόνιση και δυνατότητα εγγραφής και ανακλήσης όλων των απεικονίσεων.
- Συλλογή οδηγών συρμάτων καταλλήλου μήκους
- Υπεριοντισμένο αλατούχο διάλυμα

9.5. Πρόσθετος συνιστώμενος εξοπλισμός

- Θηκάρια εισαγωγής
- Ηλεκτρικό εργαλείο έγχυσης
- Ακτινοσκιερών κανόνων διαβαθμισμένους σε εκατοστά
- Συλλογή καθετηρων μπαλονιού
- Συμβατοί καθετηρες μπαλονιού
- Ακτινοσκιερών σκιαγραφικά μέσο
- Στείρο λιπαντικό σιλικόνης ή στείρο παραφινέλαιο
- Παρεμβτικές διατάξεις δημιουργίας βροχών
- Ενδοαγγειακά σπείραματα και αγγειακά βύσματα

9.6. Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι το μοσχεύμα stent Endurant II/Endurant IIs μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε απεικονίσεις μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους. Ένας ασθενής που φέρει αυτή τη διάταξη μπορεί να υποβληθεί με ασφάλεια σε σάρωση με ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τους ακόλουθους όρους:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 ή 3,0 tesla μόνο
- Μέγιστο χωρικό βαθμωτό μαγνητικό πεδίο των 2500 gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος, αναφερόμενος από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοσημειώντος για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg (ελεγχόμενη λειτουργία πρώτου επιπέδου)

Υπό τους όρους σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, το μοσχεύμα stent Endurant II/Endurant IIs αναμένεται να παράγει:

- μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 1,00°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε σαρωτή 1,5 tesla
- και μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας κατά 3,27°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης σε σαρωτή 3,0 tesla

Τα τεχνήματα σπεικόνισης εκτελούνται κατά προσέγγιση 5 mm και 8 mm από τη συσκευή, τόσο μέσα όσο και έξω από τον αυλό της συσκευής, όταν πραγματοποιείται σάρωση σε μη κλινική δοκιμή με την εξής ακολουθία: spin echo και gradient echo, αντίστοιχα, σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας Siemens TrioTim (λογισμικό VB 13) 3,0 tesla, με πηγίο ραδιοσυχνότητας ολόκληρου σώματος.

10. Οδηγίες εμφύτευσης

10.1. Αγγειακή προσπέλαση και προετοιμασία διάταξης

Ο σωστός καθαρισμός μεγέθους των αορτικών και λαγόνων αγγείων πρέπει να προσδιορισθεί πριν από την εμφύτευση των διαμορφώσεων αορτικού και λαγόνου μοσχεύματος stent με υπολογιστική τομογραφία (CT) υποβοηθούμενη από σκιαγραφικό μέσο, καθώς και αγγειογραφημένα, τόσο των λαγόνων αρτηριών όσο και της αορτής. Χρήσιμη μπορεί να αποδειχθεί και η απεικόνιση 3D. Ανατρέξτε στην ενότητα «Συνιστώμενη επιλογή μεγέθους διάταξης» (Ενότητα 9.2). Αυτές οι απεικονίσεις πρέπει να είναι διαθέσιμες για εξέταση κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Επίσης διαθέσιμα πρέπει να είναι τα αγγειοχειρουργικά εργαλεία και άλλα χειρουργικά αναλώσιμα που απαιτούνται για την προσπέλαση της αρτηρίας.

Για να μειωθεί ο κίνδυνος θρομβοεμβολής, συνιστάται να χορηγείται στον ασθενή ηπαρίνη για τη διάρκεια της διαδικασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το κάλυμμα μοσχεύματος του συστήματος τοποθέτησης έως ότου το σύστημα να τοποθετηθεί με ακρίβεια μέσα στο αγγειακό σύστημα και να είναι έτοιμο για έκπτυξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ποτέ μην προωθείτε ή αποσύρετε τα εργαλεία από το αγγειακό σύστημα χωρίς τη χρήση ακτινοσκόπησης.

10.1.1. Αγγειακή προσπέλαση

1. Μετά την άσηπτη διαδικασία, αποκτήστε αγγειακή πρόσβαση στις μηριαίες αρτηρίες.
2. Τοποθετήστε ένα οδηγό σύρμα στην ομόπλευρη μηριαία αρτηρία και προωθήστε το προς τα πάνω μέσα στις νεφρικές αρτηρίες.
3. Από τη μηριαία αρτηρία της ετερόπλευρης πλευράς, τοποθετήστε ένα δεύτερο οδηγό σύρμα με κατεύθυνση προς την κοιλιακή αορτή.
4. Πάνω από αυτό το οδηγό σύρμα τοποθετήστε έναν καθετήρα αγγειογραφίας πάνω από τις νεφρικές αρτηρίες.
5. Διενεργήστε αγγειογράφημα.

Σημείωση: Για να αποκτήσετε πρόσβαση στην κοινή λαγόνια αρτηρία, μπορεί να απαιτηθεί πρόσδεση τομή.

10.1.2. Προετοιμασία διάταξης

1. Ελέγξτε το σύστημα τοποθέτησης υπό ακτινοσκόπηση προκειμένου να εντοπίσετε τους ακτινοσκοπικούς δείκτες στο μόσχευμα stent. Οι ακτινοσκοπικοί δείκτες υποδηλώνουν τη θέση του εγγύς και του άνω άκρου του υλικού του μοσχεύματος.
2. Στρέψτε το κάλυμμα μοσχεύματος για να ευθυγραμμίσετε τον ακτινοσκοπικό δείκτη πύλης πάνω στο βροχό στέλεχος της διχαλωτής διαμόρφωσης με την ετερόπλευρη λαγόνια αρτηρία του ασθενούς.
3. Εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος με ηπαρμασμένο αλατούχο διάλυμα.
4. Πριν από την εισαγωγή στο αγγείο, ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επίστρωση σκουπίζοντας την εξωτερική επιφάνεια του καλύμματος του μοσχεύματος με μια σέτσα εμποτισμένη με φυσιολογικό ορό γάλακτος, μέχρι το κάλυμμα του μοσχεύματος να γίνει γλιστερό.

10.2. Διαδικασία τοποθέτησης

Η Medtronic συνιστά τη χρήση ενός θηκαρίου εισαγωγής κατάλληλου διαμετρήματος για την διενέργεια διαγνωστικών εξετάσεων. Δεν απαιτείται θηκάρι για την εισαγωγή του συστήματος τοποθέτησης ή για την έκπτυξη του μοσχεύματος stent.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα ενώ το σύστημα τοποθέτησης βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή θρομβωτικών προβλημάτων, συνιστάται η ενδοφλέβια χορήγηση μιας δεύτερης δόσης ηπαρίνης πριν από την εισαγωγή της διάταξης.

10.2.1. Εισαγωγή διχαλωτής διαμόρφωσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε το σύστημα τοποθέτησης χωρίς να τοποθετήσετε οδηγό σύρμα.

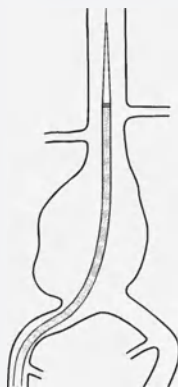
1. Εισαγάγετε αργά το σύστημα τοποθέτησης.
2. Προωθήστε το πάνω από το οδηγό σύρμα έτσι ώστε τα πιο εγγύς stent και οι ακτινοσκοπικοί δείκτες να είναι ορατά στον στοχευόμενο εγγύς αορτικό αυχένα (Εικ. 4).
3. Με καθετήρα αγγειογραφίας (τύπου pigtail) εγχύστε σκιαγραφικό μέσο μέσα στην κοιλιακή αορτή και σημειώστε τη θέση της στοχευόμενης τοποθέσεως, είτε επάνω στην οδοντή απεικόνισης ή στο σώμα του ασθενούς.
4. Προσαρμόστε τη θέση της διχαλωτής διαμόρφωσης μοσχεύματος stent, ώστε το άνω άκρο του υφάσματος του μοσχεύματος να βρίσκεται ακριβώς κάτω από την κατώτερη νεφρική αρτηρία. (Σημείωση: Το άκρο του υφάσματος του μοσχεύματος βρίσκεται 0,5 έως 1,0 mm πάνω από τους εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες του άνω άκρου.)

Σημείωση: Αν το άνω άκρο του υφάσματος του μοσχεύματος πρέπει να τοποθετηθεί πολύ κοντά στις νεφρικές αρτηρίες, μπορείτε να εγχύσετε σκιαγραφικό μέσο για να εντοπίσετε τη θέση της κατώτερης νεφρικής αρτηρίας και να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση πριν την πλήρη έκπτυξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις εντοπίσετε την εγγύς θέση, μην μετακινήσετε τον ασθενή ή τον εξοπλισμό απεικόνισης, καθώς μπορεί να υποβαθμιστεί η ακρίβεια της τοποθέτησης του μοσχεύματος stent.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ο καθετήρας αγγειογραφίας μπορεί να αφαιρεθεί πριν από την έκπτυξη. Ωστόσο, αν ο καθετήρας αγγειογραφίας αφαιρεθεί μετά την έκπτυξη, βεβαιωθείτε ότι το άκρο είναι ευθυγραμμισμένο (όπως με έναν καθετήρα pigtail) με ένα οδηγό σύρμα πριν από την αφαίρεση, ώστε το μόσχευμα stent να μην τραβηχτεί προς τα κάτω.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν ευθυγραμμίζετε τη θέση του μοσχεύματος stent, βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ακτινοσκόπησης είναι κατακόρυφη ως προς την κεντρική γραμμή της υπονεφρικής αορτής για να αποφύγετε την παράλληλη ή απεικονιστικά σφάλματα από άλλες πηγές. Ενδέχεται να απαιτηθεί κάποια κεφαλοκράνιση γωνίωση του σωλήνα ενίσχυσης εικόνας (I-I), ιδιαίτερα αν υπάρχει πρόσθια γωνίωση του ανεμυοματικού αυχένα.



Εικόνα 4. Εισαγωγή του αορτικού συστήματος τοποθέτησης

10.2.2. Επιβεβαίωση θέσης

1. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό τμήμα του ετερόπλευρου στελέχους σκέλους βρίσκεται πάνω από την αορτική διακλάδωση και εντός του σάκου του ανευρύσματος και όχι εντός του λαγόνιου αγγείου.
2. Περιστρέψτε τη λαβή μέχρι ο ακτινοσκιερός δείκτης που βρίσκεται στο περιφερικό stent του ετερόπλευρου στελέχους σκέλους να ευθυγραμμιστεί με την ετεροπλευρή λαγόνια αρτηρία.

Σημείωση: Κατά την προσπάθεια περιστροφής του συστήματος, αν το άκρο δεν περιστρέφεται μαζί με τη λαβή, τραβήξτε πίσω το σύστημα και επανατοποθετήστε το έως ότου επιτευχθεί η στοχευόμενη τοποθέτηση.

10.2.3. Έκπτυξη του εγγύς άκρου της διχλωτής διαμόρφωσης

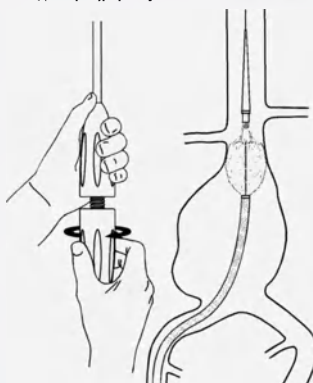
1. Έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή, κρατήστε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης.
2. Με το άλλο χέρι, αποσυρθείτε αργά το κάλυμμα του μοσχεύματος περιστρέφοντας τον εξωτερικό ολισθητήρα αριστεροστροφά (προς την κατεύθυνση του βέλους του ολισθητήρα) έως ότου το συμπτυγμένο υπερνεφρικό stent και 2 έως 3 από τα καλυμμένα stent να εκπτυχθούν πλήρως (Εικ. 5).
3. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση της διχλωτής διαμόρφωσης σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες.
4. Εάν απαιτείται, τραβήξτε απαλά ολόκληρο το σύστημα τοποθέτησης εγγύς ή τραβήξτε περιφερικά ώσπου το εγγύς άκρο του υλικού του μοσχεύματος να έρθει στο ίδιο επίπεδο με το περιφερικό άκρο της κατώτερης νεφρικής αρτηρίας.

Σημείωση: Στην απίθανη περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης που οδηγεί σε μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent εξαιτίας της αποκοπής του καλύμματος του μοσχεύματος, η τεχνική αποσυνομιολόγησης λαβής θα κάνει δυνατή την επιτυχή έκπτυξη του μοσχεύματος stent. Ανατρέξτε στην Ενότητα 11 για τεχνικές αποσύνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην περιστρέφετε το κάλυμμα του μοσχεύματος κατά την έκπτυξη, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει αναστροφή της διάταξης με αποτέλεσμα να περιστραφεί κατά την έκπτυξη.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν το κάλυμμα του μοσχεύματος αποσυρθεί ακούσια, το μόσχευμα stent θα εκπτυχθεί πρόωρα και ενδέχεται να τοποθετηθεί λανθασμένα.

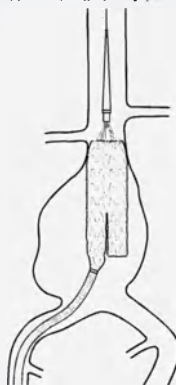
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ανεπιτυχής ευθυγράμμιση των ακτινοσκιερών δεικτών ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα τη μη ορθή έκπτυξη του μοσχεύματος stent.



Εικόνα 5. Έκπτυξη του εγγύς άκρου της διχλωτής διαμόρφωσης

10.2.4. Έκπτυξη του ετερόπλευρου στελέχους της διχλωτής διαμόρφωσης

Συνεχίστε κρατώντας ακίνητη την εμπρόσθια λαβή του συστήματος τοποθέτησης και στη συνέχεια περιστρέψτε τη λαβή του ολισθητήρα αριστεροστροφά. Σηματοδοτείται αμέσως μόλις το ετερόπλευρο στέλεχος απελευθερωθεί από το κάλυμμα του μοσχεύματος ή το θηρακι τοποθέτησης (Εικ. 6).



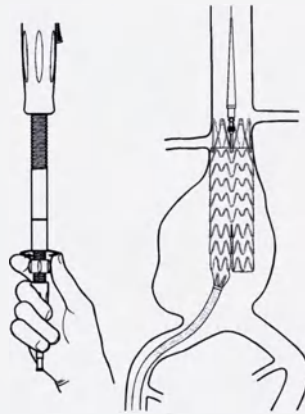
Εικόνα 6. Έκπτυξη του ετερόπλευρου στελέχους

10.2.5. Απελευθέρωση εγγύς άκρου του υπερνεφρικού stent

1. Πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη θέση της διχλωτής διαμόρφωσης σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες.
2. Συνεχίστε να κρατάτε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης, έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή.
3. Με το άλλο χέρι, περιστρέψτε τον οπίσθιο τροχό δεξιόστροφά, μετακινώντας το κωνικό άκρο προς τα εμπρός για να απελευθερώσει το εγγύς άκρο του υπερνεφρικού stent (Εικ. 7).
4. Παρατηρήστε την απελευθέρωση του υπερνεφρικού stent υπό ακτινοσκόπηση και συνεχίστε στρέφοντας τον οπίσθιο τροχό έως ότου απελευθερωθεί πλήρως από την άτρακτο του συστήματος τοποθέτησης.

Σημείωση: Στην απίθανη περίπτωση που δεν είναι δυνατή η απελευθέρωση του εγγύς άκρου του υπερνεφρικού stent, ανατρέξτε στην Ενότητα 11 για τεχνικές αποσύνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Στην απίθανη περίπτωση που ο οπίσθιος τροχός αποκολληθεί κατά την περιστροφή του, αφαιρέστε τον. Προωθήστε μη αυτόματα προς τα εμπρός τις εκτεθειμένες προεξοχές του σπειραειδή καχλίου έως ότου όλα τα υπερνεφρικά stent απελευθερωθούν από την άτρακτο. Ανατρέξτε στην Ενότητα 11 για τεχνικές αποσύνδεσης.



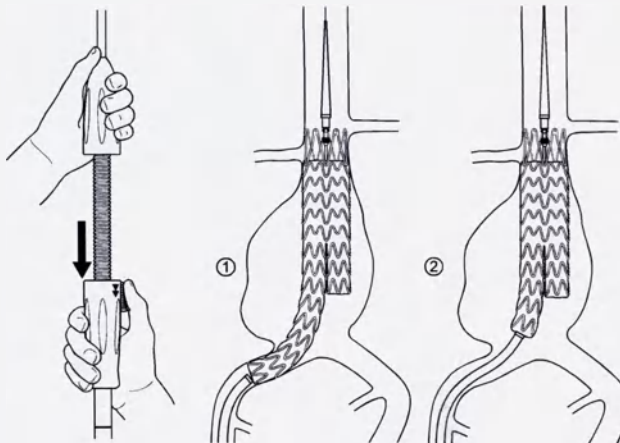
Εικόνα 7. Απελευθέρωση εγγύς ακρού του υπερνεφρικού stent

10.2.6. Έκπτυξη του άπω ακρού της διχαλωτής διαμόρφωσης

Είτε συνεχίστε να περιστρέφετε τον εξωτερικό ολισθητήρα αριστερόστροφα ή, ενώ κρατάτε ακίνητη την εμπρόσθια λαβή του συστήματος τοποθέτησης, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρά σας για να πατήσετε τη σκανδάλη στον εξωτερικό ολισθητήρα και τραβήξτε τον πίσω έως ότου ολοκληρωθεί πλήρως η έκπτυξη του διχαλωτού μοσχεύματος stent.

Σημείωση: Αποσύρετε το κάλυμμα του μοσχεύματος πέρα από το εύκαμπτο άκρο του αναστολέα stent (κατά προσέγγιση 10 mm) για να βεβαιωθείτε ότι το άκρο του καλύμματος του μοσχεύματος δεν παρεμποδίζει τη θέση του μοσχεύματος κατά την προς τα εμπρός προώθηση του καθετήρα για την επανασφάλιση του άκρου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν χρησιμοποιείτε τη σκανδάλη για την ταχεία έκπτυξη του μοσχεύματος stent, το σύστημα τοποθέτησης πρέπει να παραμένει ακίνητο. Μην περιστρέφετε το σύστημα τοποθέτησης κατά την έκπτυξη του μοσχεύματος stent.



Εικόνα 8. Έκπτυξη του άπω ακρού της διχαλωτής διαμόρφωσης

1. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II
2. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIS

10.2.7. Επανασφάλιση ατράκτου σε κωνικό άκρο (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II)

Σημείωση: Για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIS, αφήστε το σύστημα τοποθέτησης in situ, εκπτύσσοντας το μοσχεύμα stent σκέλους στο ετερόπλευρο στέλεχος. Μεταβείτε στην Έκπτυξη μοσχεύματος stent σκέλους σε ετερόπλευρο στέλεχος (Ενότητα 10.2.9).

1. Συνεχίστε να κρατάτε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης, έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή.
2. Επιβεβαιώστε ότι η άτρακτος έχει απελευθερωθεί πλήρως από το υπερνεφρικό stent. Αν δεν έχει απελευθερωθεί πλήρως, στρέψτε απαλά το σύστημα τοποθέτησης.
3. Περιστρέψτε απαλά το σύστημα τοποθέτησης στρώχνοντάς το ολόκληρο κατά προσέγγιση 3 cm εγγύς, έτσι ώστε το κωνικό άκρο και η άτρακτος να απελευθερωθούν πλήρως από το υπερνεφρικό stent.
4. Με το ένα χέρι περιστρέψτε τον οπίσθιο τροχό αριστερόστροφα για να ασφαλίσετε ξανά την ατράκτο μέσα στο κωνικό άκρο (Εικ. 9).
5. Ελέγξτε την επανασφάλιση της ατράκτου εντός του περιβλήματος του κωνικού άκρου υπό ακτινοσκόπηση.
6. Συνεχίστε να περιστρέφετε αριστερόστροφα τον οπίσθιο τροχό μέχρι η άτρακτος να ασφαλιστεί ξανά πλήρως και ο οπίσθιος τροχός να βρίσκεται στο κάτω μέρος (Εικ. 9).

Σημείωση: Ενώ ωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα εμπρός προσέξτε ώστε να μη μετατοπιστεί το άπω άκρο του ομόπλευρου σκέλους.

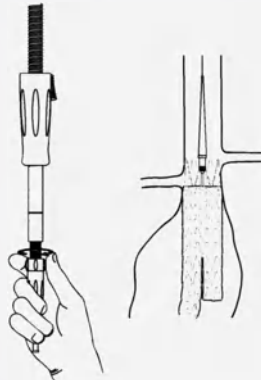
Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το υπερνεφρικό stent έχει πλήρως αποσυνδεθεί από την άτρακτο πριν ωθήσετε προς τα εμπρός το σύστημα τοποθέτησης.

Σημείωση: Αν η άτρακτος πιεστεί πάνω στο υπερνεφρικό stent κατά την προώθηση, προωθήστε πλήρως τον οπίσθιο τροχό δεξιόστροφα. Μετακινώντας απαλά προς τα μέσα και έξω το σύστημα τοποθέτησης, περιστρέψτε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι η άτρακτος να περάσει πέρα από το υπερνεφρικό stent. Στη συνέχεια, συνεχίστε με τη διαδικασία απόσυρσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Διακόψτε την περιστροφή του οπίσθιου τροχού όταν προσεγγίσετε το κάτω τμήμα του σπασίθου σπειροειδή καλώδια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ανεπαρκής προώθηση του συστήματος τοποθέτησης για επανασφάλιση της ατράκτου μπορεί να οδηγήσει στην παγίδευση μιας υπερνεφρικής κορυφής μέσα στο περίβλημα του

κωνικού άκρου. Αυτό θα αλλοιώσει την εγγύς ζώνη τοποθέτησης κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

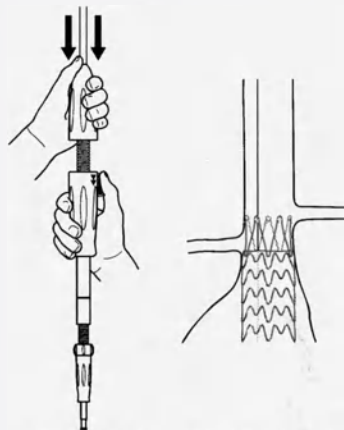


Εικόνα 9. Επανασφάλιση στράκτου σε κωνικό άκρο

10.2.8. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II)

1. Συνεχίστε να κρατάτε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή και το άλλο στον εξωτερικό ολισθητήρα.
2. Στρέψτε απαλά και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου η ατρακτός αποσυρθεί πλήρως στο υφασματικό τμήμα του μοσχεύματος stent.
3. Τραβήξτε πίσω τη σκανδάλη του εξωτερικού ολισθητήρα και κρατήστε την ακίνητη φέρνοντας την εμπρόσθια λαβή στον ολισθητήρα (Εικ. 10).
4. Χρησιμοποιώντας συνεχή ακτινοσκόπηση, παρατηρήστε το άνω μέρος του διχαλωτού μοσχεύματος stent ενώ αποσύρετε αργά το κωνικό άκρο προς τα πίσω, μέσα στο καλυμμά μοσχεύματος του συστήματος τοποθέτησης.
5. Αφαιρέστε απαλά το σύστημα τοποθέτησης. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι η διχαλωτή διαμόρφωση δεν μετακινείται κατά την απόσυρση.

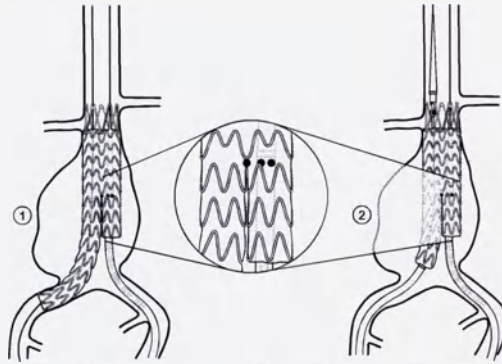
Σημείωση: Διατηρήστε την αγγειακή πρόσβαση και την τοποθέτηση του σύρματος έως ότου όλες οι διαμορφώσεις του μοσχεύματος stent βρεθούν στη θέση τους.



Εικόνα 10. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης

10.2.9. Έκπτυξη μοσχεύματος stent σκέλους σε ετερόπλευρο στέλεχος

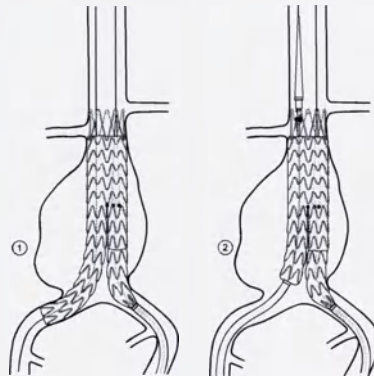
1. Προετοιμάστε το λαγόνιο σύστημα μοσχεύματος stent όπως περιγράφεται στην «Προετοιμασία διαστολής» (Ενότητα 10.1.2).
2. Στην ετερόπλευρη πλευρά του ασθενούς, εισαγάγετε ένα οδηγό σύρμα μέσω του ετερόπλευρου στέλεχους και του σπειρώδους αυχένα της προηγουμένως τοποθετημένης διχαλωτής διαμόρφωσης.
3. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το οδηγό σύρμα και μέσα στο ετερόπλευρο στέλεχος του διχαλωτού μοσχεύματος stent.
4. Εισαγάγετε το μόσχευμα stent σκέλους μέσα στο ετερόπλευρο στέλεχος του διχαλωτού μοσχεύματος stent. Ο εγγύς ακτινοσκιερός δείκτης του σκέλους θα πρέπει να είναι ευθυγραμμισμένος με τον ακτινοσκιερό δείκτη που βρίσκεται στη διακλάδωση της διχαλωτής διαμόρφωσης μοσχεύματος stent (Εικ. 11).



Εικόνα 11. Εισαγωγή του λαγόνιου συστήματος τοποθέτησης

1. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II
2. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs

5. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει αλληλεπικάλυψη 3 stent (Εικ. 12).
 6. Έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή, κρατήστε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης.
 7. Με το άλλο χέρι, αποσύρετε αργά το κάλυμμα μοσχεύματος, περιστρέφοντας τον εξωτερικό ολισθητήρα αριστερόστροφα.
 8. Οποιαδήποτε στιγμή, τραβήξτε τη σκανδάλη του ολισθητήρα και αποσύρετε τον εξωτερικό ολισθητήρα εντελώς προς τα πίσω για να ολοκληρώσετε την έκπτυξη της διαμόρφωσης σκέλους.
 9. Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης.
- Σημείωση: Στη σπάνια περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης που οδηγεί σε μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent, η τεχνική «αποσυναρμολόγησης λαβής» θα κάνει δυνατή την επιτυχή έκπτυξη της διαμόρφωσης μοσχεύματος stent. Ανατρέξτε στην Ενότητα 11 για τεχνικές αποσύνδεσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μη στρέψετε το λαγόνιο σύστημα τοποθέτησης ενώ βρίσκεται μέσα στον ασθενή.



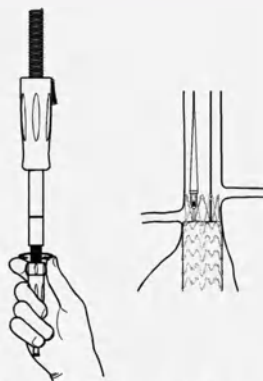
Εικόνα 12. Έκπτυξη διαμόρφωσης σκέλους

1. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II
2. Διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs

10.2.10. Επανάσφαλιξη ατράκτου σε κωνικό άκρο για το σύστημα τοποθέτησης στο ομόπλευρο στέλεχος (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant IIs)

1. Κρατήστε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης, έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή.
 2. Επιβεβαιώστε ότι η ατράκτος έχει απελευθερωθεί πλήρως από το υπερνεφρικό stent. Αν δεν έχει απελευθερωθεί πλήρως, στρέψτε απαλά το σύστημα τοποθέτησης.
 3. Περιστρέψτε απαλά το σύστημα τοποθέτησης στρώχνοντάς το ολόκληρο περίπου 3 cm εγγύς, έτσι ώστε το κωνικό άκρο και η ατράκτος να απελευθερωθούν πλήρως από το υπερνεφρικό stent.
 4. Με το ένα χέρι περιστρέψτε τον οπίσθιο τροχό αριστερόστροφα για να ασφαλίσετε ξανά την ατράκτο μέσα στο κωνικό άκρο (Εικ. 13).
 5. Ελέγξτε την επανασφάλιση της ατράκτου εντός του περιβληματος του κωνικού άκρου υπό ακτινοσκόπηση.
 6. Συνεχίστε να περιστρέφετε αριστερόστροφα τον οπίσθιο τροχό μέχρι η ατράκτος να ασφαλιστεί ξανά πλήρως και ο οπίσθιος τροχός να βρίσκεται στο κάτω μέρος (Εικ. 13).
- Σημείωση:** Ενώ ωθείτε το σύστημα τοποθέτησης προς τα εμπρός προσέξτε ώστε να μη μετατοπιστεί το άνω άκρο του ομόπλευρου σκέλους.
- Σημείωση:** Βεβαιωθείτε ότι το υπερνεφρικό stent έχει πλήρως αποσυνδεθεί από την ατράκτο πριν ωθήσετε προς τα εμπρός το σύστημα τοποθέτησης.
- Σημείωση:** Αν η ατράκτος παγιδευτεί πάνω στο υπερνεφρικό stent κατά την προώθηση, περιστρέψτε πλήρως τον οπίσθιο τροχό δεξιόστροφα. Μετακινώντας απαλά προς τα μέσα και έξω το σύστημα τοποθέτησης, περιστρέψτε το σύστημα τοποθέτησης μέχρι η ατράκτος να περάσει πέρα από το υπερνεφρικό stent. Στη συνέχεια, συνεχίστε με τη διαδικασία απόσυρσης.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Διπλώστε την περιστροφή του οπίσθιου τροχού όταν προσεγγιστεί το κάτω τμήμα του οπίσθιου στενωριού κοιλίας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η ανεπαρκής προώθηση του συστήματος τοποθέτησης για επανασφάλιση της ατράκτου μπορεί να οδηγήσει στην παγίδευση μιας υπερνεφρικής κορυφής μέσα στο περίβλημα του κωνικού άκρου. Αυτό θα αλλοιώσει την εγγύς ζώνη τοποθέτησης κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης.

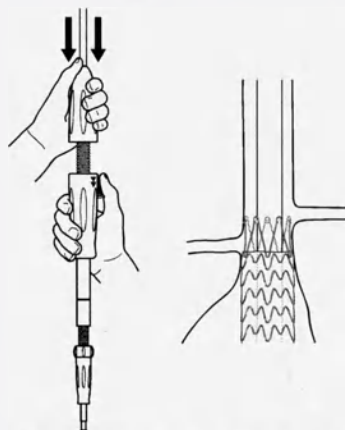


Εικόνα 13. Επανασφάλιση στράκτου σε κωνικό άκρο

10.2.11. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II)

1. Συνεχίστε να κρατάτε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή και το άλλο στον εξωτερικό ολισθητήρα.
2. Στρέψτε απαλά και αποσύρετε το σύστημα τοποθέτησης έως ότου η άτρακτος αποσυρθεί πλήρως στο υφασμάτινο ήλημα του μασχεύματος stent.
3. Τραβήξτε πίσω τη σκανδάλη του εξωτερικού ολισθητήρα και κρατήστε την ακίνητη φέρνοντας την εμπρόσθια λαβή στον ολισθητήρα (Εικ. 14).
4. Χρησιμοποιώντας συνεχή ακινοσκόπηση, παρατηρήστε το άνω μέρος του διχαλωτού μασχεύματος stent ενώ αποσύρετε αργά το κωνικό άκρο προς τα πίσω, μέσα στο κάλυμμα μασχεύματος του συστήματος τοποθέτησης.
5. Αφαιρέστε απαλά το σύστημα τοποθέτησης. Χρησιμοποιήστε ακινοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι η διχαλωτή διαμόρφωση δεν μετακινείται κατά την απόσυρση.

Σημείωση: Διατηρήστε την αγγειακή πρόσβαση και την τοποθέτηση του σύρματος έως ότου όλες οι διαμορφώσεις του μασχεύματος stent βρεθούν στη θέση τους.



Εικόνα 14. Αφαίρεση συστήματος τοποθέτησης

10.2.12. Έκπτυξη μασχεύματος stent σκέλους σε ομόπλευρο στέλεχος (μόνο για τη διχαλωτή διαμόρφωση Endurant II)

1. Προετοιμάστε το λαγόνιο σύστημα μασχεύματος stent όπως περιγράφεται στην «Προετοιμασία διαστήξης» (Ενότητα 10.1.2).
2. Στην ομόπλευρη πλευρά του ασθενούς, περάστε το σύστημα τοποθέτησης επί του οδηγού σύρματος και μέσα στο ομόπλευρο στέλεχος της προηγουμένως τοποθετημένης διχαλωτής διαμόρφωσης. Το μασχέμα stent σκέλους έχει 2 δείκτες στο εγγύς άκρο του, 2 δείκτες στο άπω άκρο του και 1 δείκτη αλληλεπικάλυψης περίπου 25 mm άπω των εγγύς δεικτών.
3. Τοποθετήστε τη συσκευή στη σωστή θέση. Τα κριτήρια αλληλεπικάλυψης μεταξύ του μασχεύματος stent σκέλους και του ομόπλευρου στέλεχους για το διχαλωτό μασχέμα stent εξαρτώνται από το σκέλος που επιλέγεται. Βλ. Πιν. 8 για τη συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη συσκευών.

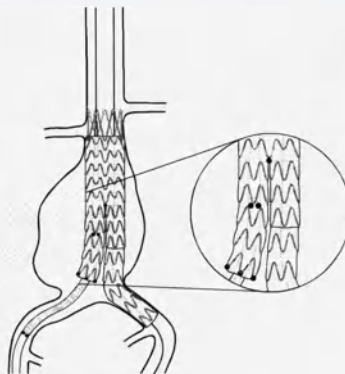
Πίνακας 8. Συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη συσκευών — Μασχέμα stent σκέλους και ομόπλευρο στέλεχος του διχαλωτού μασχεύματος stent Endurant II

Εγγύς διάμετρος	Άπω διάμετρος	Μήκος	Αλληλεπικάλυψη	Βήματα αναφοράς για την έκπτυξη
16	10	82	3 stent μόνο	Ανατρέξτε στο βήμα α
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

Εγγύς διαμέτρος	Άπω διαμέτρος	Μήκος	Αλληλεπικάλυψη	Βήματα αναφοράς για την έκπτυξη
16	10	124	3 έως 5 stent	Ανατρέξτε στο βήμα β
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		199		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

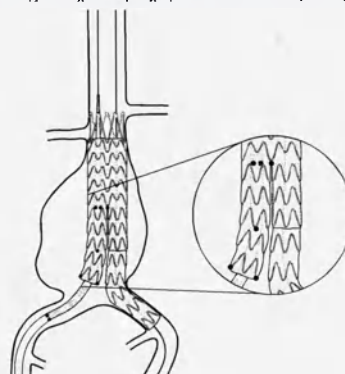
α. Αλληλεπικάλυψη 3 stent. Ευθυγραμμίστε τον δείκτη αλληλεπικάλυψης στο μόσχευμα stent σκέλους με τους 2 δείκτες στο άπω ακρο του ομόπλευρου στελέχους του διχαλωτού μοσχεύματος stent Endurant IIs (Εικ. 15).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για τα κριτήρια αλληλεπικάλυψης του μοσχεύματος stent σκέλους μόνο με το ομόπλευρο στέλεχος Endurant IIs, ανατρέξτε στον Πίν. 8. Όπως αναφέρεται στον Πίν. 8, για τις διαμορφώσεις μοσχεύματος stent σκέλους για τις οποίες ισχύουν κριτήρια αλληλεπικάλυψης μόνο 3 stent, μην προβείτε σε αλληλεπικάλυψη περισσότερων από 3 stent.



Εικόνα 15. Εισαγωγή του λαγόνιου συστήματος τοποθέτησης — Αλληλεπικάλυψη 3 stent

β. Αλληλεπικάλυψη 3 έως 5 stent. Για τα μοσχεύματα stent σκέλους που μπορούν να έχουν αλληλεπικάλυψη 3 έως 5 stent, η ελάχιστη αλληλεπικάλυψη 3 stent μπορεί να επιτευχθεί ακολουθώντας την οδηγία στο βήμα α (Εικ. 15). Η μέγιστη αλληλεπικάλυψη 5 stent μπορεί να επιτευχθεί ευθυγραμμίζοντας τους δείκτες στο εγγύς ακρο του μοσχεύματος stent σκέλους με τον δείκτη διακλάδωσης στο διχαλωτό μόσχευμα stent Endurant IIs (Εικ. 16).



Εικόνα 16. Εισαγωγή του λαγόνιου συστήματος τοποθέτησης — Αλληλεπικάλυψη 5 stent

- Έχοντας το ένα χέρι στην εμπρόσθια λαβή, κρατήστε ακίνητο το σύστημα τοποθέτησης.
- Με το άλλο χέρι, αποσύρετε αργά το κάλυμμα μοσχεύματος, περιστρέφοντας τον εξωτερικό ολισθητήρα αριστερόστροφα.
- Οποιαδήποτε στιγμή, τραβήξτε τη σκανδάλη του ολισθητήρα και αποσύρετε τον εξωτερικό ολισθητήρα εντελώς προς τα πίσω για να ολοκληρώσετε την έκπτυξη της διαμόρφωσης σκέλους.
- Αφαιρέστε το σύστημα τοποθέτησης (Ενότητα 10.2.11).

Σημείωση: Στη σπάνια περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης που οδηγεί σε μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent, η τεχνική «αποσυναρμολόγησης λαβής» θα κάνει δυνατή την επιτυχή έκπτυξη της διαμόρφωσης μοσχεύματος stent. Ανατρέξτε στην Ενότητα 11 για τεχνικές αποσυνδεσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην στρέψετε το λαγόνιο σύστημα τοποθέτησης ενώ βρίσκεται μέσα στον ασθενή.

10.2.13. Διαμορφώσεις μοσχεύματος stent λαγόνιας ή αορτικής προέκτασης

1. Αν απαιτείται διαμόρφωση μοσχεύματος stent αορτικής προέκτασης, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια ελάχιστη αλληλεπικάλυψη 3 stent μεταξύ του μοσχεύματος stent αορτικής προέκτασης και της διχαλωτής διαμόρφωσης μοσχεύματος stent.
2. Ακολουθήστε τη διαδικασία έκπτυξης του διχαλωτού μοσχεύματος stent, αλλά περιστρέψτε τη λαβή για να ανοίξετε εντελώς το τμήμα προέκτασης πριν να απελευθερώσετε το εγγύς άκρο του υπερνεφρικού stent της αορτικής διαμόρφωσης.
3. Αν απαιτείται διαμόρφωση μοσχεύματος stent λαγόνιας προέκτασης, βεβαιωθείτε ότι υπάρχει μια ελάχιστη αλληλεπικάλυψη 3 stent μεταξύ της λαγόνιας προέκτασης και της διαμόρφωσης με την οποία συνδέεται. Αυτό επιτυγχάνεται με την ευθυγράμμιση του δείκτη αλληλεπικάλυψης σκέλους με τον απώτατο δείκτη στη διαμόρφωση με την οποία συνδέεται η προέκταση.
4. Ακολουθήστε τη διαδικασία έκπτυξης της διαμόρφωσης μοσχεύματος stent σκέλους (Ενότητα 10.2.9).

10.2.14. Διαμορφωση μοσχεύματος stent ευθέος κοιλιακού μοσχεύματος

Αν απαιτείται διαμόρφωση μοσχεύματος stent ευθέος κοιλιακού μοσχεύματος, ακολουθήστε τη διαδικασία έκπτυξης του διχαλωτού μοσχεύματος stent με την ακόλουθη εξαιρεση: Περιστρέψτε τη λαβή για να ανοίξετε εντελώς το μόσχευμα stent ευθέος κοιλιακού μοσχεύματος πριν απελευθερώσετε το εγγύς άκρο του υπερνεφρικού stent.

10.2.15. Διαμορφωση μοσχεύματος stent AUI

Ακολουθήστε τα βήματα έκπτυξης της διχαλωτής διαμόρφωσης μοσχεύματος stent, αλλά περιστρέψτε τη λαβή για να ανοίξετε εντελώς το καλυμμένο τμήμα του μοσχεύματος stent AUI πριν απελευθερώσετε το εγγύς άκρο του υπερνεφρικού stent του μοσχεύματος stent AUI. Ακολουθήστε τα βήματα που περιγράφονται στην Ενότητα 10.2.7 έως την Ενότητα 10.2.8 για να αφαιρέσετε το σύστημα τοποθέτησης.

Σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη διαμόρφωση άπω μοσχεύματος stent, χρησιμοποιήστε το μόσχευμα stent σκέλους ως άπω προέκταση AUI. Τοποθετήστε το σύστημα τοποθέτησης πάνω από το υπάρχον οδηγό σύρμα και ακολουθήστε τα βήματα έκπτυξης του μοσχεύματος stent σκέλους που περιγράφονται στην Ενότητα 10.2.9. Για να διασφαλίσετε σωστή σύνδεση ανάμεσα στα 2 μοσχεύματα stent, ευθυγράμμιση τον ακτινοσκοπικό δείκτη αλληλεπικάλυψης του μοσχεύματος stent σκέλους με τους άπω ακτινοσκοπικούς δείκτες του μοσχεύματος stent AUI για να εξασφαλίσετε αλληλεπικάλυψη 3 stent. Είναι δυνατή η χρήση ενός συστήματος απόφραξης για να αποκλεισθεί η ροή μέσω της ετερόπλευρης λαγόνιας αρτηρίας. Ανατρέξτε στην Ενότητα 10.2.16 και στις οδηγίες χρήσης του συστήματος ενδοαυλικού συστήματος απόφραξης Talent.

10.2.16. Έκπτυξη συστήματος απόφραξης

Το σύστημα απόφραξης Talent (σε ξεχωριστή συσκευασία) διατίθεται για χρήση με το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs και συνήθως χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το τμήμα μοσχεύματος stent AUI. Το σύστημα απόφραξης Talent είναι κλειστό και στα δύο του άκρα για να σταματά την ανάδρομη ροή αίματος μέσα στον σάκο του ανευρύσματος.

Για λεπτομέρειες σχετικά με τη χρήση και εμφύτευση του συστήματος απόφραξης Talent, ανατρέξτε στις καταλλήλες ενότητες των οδηγιών χρήσης του ενδοαυλικού συστήματος απόφραξης Talent.

10.2.17. Εξομάλυνση του υφάσματος του μοσχεύματος stent και διαμόρφωση μοσχεύματος stent

Ο καθετήρας μπαλονιού μοσχεύματος stent Reliant™ (σε ξεχωριστή συσκευασία) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να διευκολυνθεί η εμφύτευση του μοσχεύματος stent διαμορφώνοντας το καλυμμένο τμήμα του μοσχεύματος stent και αφαιρώντας ζάρες και πτυχώσεις από το υλικό μοσχεύματος, εφόσον απαιτείται. Χρησιμοποιήστε τον καθετήρα μπαλονιού για να διαμορφώσετε την εγγύς και την άπω ζώνη σφράγισης, καθώς και οποιεσδήποτε περιοχές αλληλεπικαλυπτόμενης σύνδεσης (ή ένωσης) μεταξύ των τμημάτων μοσχεύματος stent. Η απελευθέρωση των αυτοδιασπασμένων τμημάτων του μοσχεύματος stent μπορεί επίσης να βελτιωθεί με τη χρήση του καθετήρα μπαλονιού. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα μπαλονιού του μοσχεύματος stent Reliant για ειδικές οδηγίες.

Σημείωση: Ο καθετήρας μπαλονιού του μοσχεύματος stent Reliant συνιστάται για χρήση με το σύστημα μοσχεύματος stent Endurant II/Endurant IIs. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για τη χρήση άλλων καθετήρων μπαλονιού στην αναδιαμόρφωση των μοσχευμάτων stent.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η υπερβολική διάκωση του μπαλονιού μπορεί να προκαλέσει σχίσμα του μοσχεύματος ή διαχωρισμό ή ρήξη αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά την επέκταση μιας αγγειακής πρόσδεσης, υπάρχει αυξημένος κίνδυνος τραυματισμού ή ρήξης αγγείου και θανάτου του ασθενούς, αν οι εγγύς και άπω ακτινοσκοπικοί δείκτες του μπαλονιού δεν βρίσκονται πλήρως εντός του καλυμμένου τμήματος (ύφασμα μοσχεύματος) της πρόσδεσης.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε τον καθετήρα μπαλονιού του μοσχεύματος stent Reliant για την αντιμετώπιση διαχωρισμών.

10.2.18. Σφράγιση σημείων εισόδου

1. Αφαιρέστε τις βοηθητικές διατάξεις πριν την αποκατάσταση του σημείου εισόδου.
2. Διορθώστε το σημείο εισόδου χρησιμοποιώντας συνήθη τεχνική κλεισίματος.

10.2.19. Επαλήθευση τοποθέτησης και σφράγισης

1. Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, πραγματοποιήστε αγγειογραφία για να εξεταστεί το μόσχευμα stent για εγγύς και περιφερικές ενδοδιαφυγές και για να επαληθευτεί η θέση του εμφυτευμένου μοσχεύματος stent σε σχέση με το ανευρύσμα και τις νεφρικές αρτηρίες.
2. Οι διαφυγές στα σημεία προσάρτησης ή σύνδεσης θα πρέπει αντιμετωπιστούν με χρήση του μπαλονιού για την αναδιαμόρφωση του μοσχεύματος stent έναντι του τοιχώματος του αγγείου.
3. Σημαντικές διαφυγές που δεν μπορούν να διορθωθούν με την εκ νέου διάταση μπαλονιού ενδέχεται να αντιμετωπισθούν θεραπευτικά προσθέτοντας τμήματα αορτικής ή λαγόνιας προέκτασης στα προηγούμενα τοποθετημένα τμήματα μοσχεύματος stent.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κάθε διαφυγή που δεν αντιμετωπίζεται θεραπευτικά κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά μετά την εμφύτευση.

11. Τεχνικές αποσύνδεσης

Στη σπάνια περίπτωση αποτυχίας του συστήματος τοποθέτησης, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες τεχνικές αποσύνδεσης.

11.1. Αποσυναρμολόγηση λαβής σπειροειδούς κοχλίου

Αν προκύψει μερική έκπτυξη του μοσχεύματος stent λόγω αποκοπής του καλύμματος του μοσχεύματος, η τεχνική «αποσυναρμολόγησης λαβής σπειροειδούς κοχλίου» θα κάνει δυνατή την επιτυχή έκπτυξη του μοσχεύματος stent.

1. Τραβήξτε τη σκανδάλη προς τα πίσω και σπασύρετε εντελώς τον ολισθητήρα.
2. Σταθεροποιήστε το σύστημα τοποθέτησης.
3. Εισαγάγετε τα άκρα μιας αιμοστατικής λαβίδας σε κάθε θύρα αποσυναρμολόγησης της λαβής σπειροειδούς κοχλίου στην πρόσθια λαβή.
4. Αποσυνδέστε την εμπρόσθια λαβή από το σπειροειδή κοχλίο πιέζοντας τα άκρα της αιμοστατικής λαβίδας μέσα στις θύρες αποσυναρμολόγησης της λαβής και ταυτόχρονα προωθώντας την εμπρόσθια λαβή μακριά από το σπειροειδή κοχλίο.
5. Προωθήστε την πρόσθια λαβή μέχρι να απομακρυνθεί πλήρως από τον σπειροειδή κοχλίο.
6. Χωρίστε τα μισά του σπειροειδούς κοχλίου προκειμένου να εντοπιστεί η θέση αποκοπής του καλύμματος του μοσχεύματος.
7. Αποσύρετε με τα δάκτυλα ή την αιμοστατική λαβίδα το κάλυμμα μοσχεύματος μέχρι να εκπτυχθεί πλήρως το μόσχευμα stent.

8. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την έκπτυξη ασφάλισης του ακρού και την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.

11.2. Διάταση μπαλονιού

Αν το ασφαλισμένο εγγύς ακρό του υπερνεφρικού stent δεν μπορεί να εκπτυχθεί και το τμήμα οπίσθιου τροχού εξακολουθεί να λειτουργεί, η τεχνική διάτασης μπαλονιού θα επιτρέψει την επιτυχή έκπτυξη του υπερνεφρικού stent.

1. Χρησιμοποιήστε ένα ενδοτικό ή ημιενδοτικό μπαλόνι (συνιστάται το μπαλόνι Reliant).
2. Εισαγάγετε το μπαλόνι και μετακινήστε το στο οσρικό τμήμα της διχαλωτής διαμόρφωσης.
3. Διατείνετε το μπαλόνι εντός του μασχεύματος stent στο μέγεθος του αγγείου για να σταθεροποιήσετε το μόσχευμα stent.
4. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την έκπτυξη ασφάλισης του ακρού και την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.

11.3. Αποσυναρμολόγηση οπίσθιας λαβής

Αν προκύψει μη έκπτυξη ή μερική έκπτυξη του εγγύς ακρού του υπερνεφρικού stent λόγω βλάβης του οπίσθιου τροχού, η τεχνική «αποσυναρμολόγησης της οπίσθιας λαβής» θα επιτρέψει την επιτυχή έκπτυξη του υπερνεφρικού stent.

1. Χρησιμοποιήστε αιμοστατική λαβίδα για να συμπίεσετε τις εκτεθειμένες προεξοχές για την αποσυναρμολόγηση του οπίσθιου τροχού.
2. Εισαγάγετε τα ακρα της αιμοστατικής λαβίδας μέσα σε κάθε θύρα αποσυναρμολόγησης της οπίσθιας λαβής.
3. Αποσυνδέστε την οπίσθια λαβή πιέζοντας τα ακρα της αιμοστατικής λαβίδας μέσα στις θύρες αποσυναρμολόγησης λαβής και ταυτόχρονα αποσύροντας την οπίσθια λαβή από το σύστημα τοποθέτησης.
4. Σταθεροποιήστε το σύστημα τοποθέτησης.
5. Ωθήστε μη αυτόματα τις εκτεθειμένες προεξοχές του οπίσθιου σωλήνα σχήματος «Τ» για να απελευθερώσετε το υπερνεφρικό stent από την άτρακτο.
6. Τραβήξτε με το χέρι προς τα πίσω τα εκτεθειμένα γλωσσάκια του οπίσθιου σωλήνα σχήματος «Τ» για να ασφαλίσετε ξανά το κωνικό ακρό μετά την έκπτυξη.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.
8. Κρατήστε τις εκτεθειμένες προεξοχές του οπίσθιου σωλήνα σχήματος «Τ» έτσι ώστε να παραμείνει ανασυρμένος και το κωνικό ακρό να είναι επανασφαλισμένο κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.

11.4. Δημιουργία βρόχου στο κωνικό ακρό

Αν η τεχνική «αποσυναρμολόγησης της οπίσθιας λαβής» δεν είναι επιτυχής λόγω υπερβολικά έντονης πίεσης κατά την έκπτυξη, η τεχνική «δημιουργίας βρόχου στο κωνικό ακρό» θα επιτρέψει την επιτυχή έκπτυξη του υπερνεφρικού stent.

1. Χρησιμοποιήστε ένα εργαλείο δημιουργίας βρόχων.
2. Προωθήστε το εργαλείο δημιουργίας βρόχων μέσα στο τμήμα κωνικού ακρού του συστήματος τοποθέτησης αποκτώντας πρόσβαση μέσω του ανώτερου κορμού (δηλαδή, του βραχιονίου).
3. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να δημιουργήσετε βρόχο στην άκρη του κωνικού ακρού του συστήματος τοποθέτησης.
4. Σταθεροποιήστε το σύστημα τοποθέτησης, ιδιαίτερα το οπίσθιο τμήμα.
5. Τραβήξτε το εργαλείο δημιουργίας βρόχων για να χωρίσετε το υπερνεφρικό stent από την ασφάλιση ακρού.
6. Τραβήξτε με το χέρι προς τα πίσω τον οπίσθιο σωλήνα σχήματος «Τ» για να ασφαλίσετε ξανά το κωνικό ακρό μετά την έκπτυξη.
7. Ακολουθήστε τις οδηγίες για την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.
8. Βεβαιωθείτε ότι ο οπίσθιος σωλήνας σχήματος «Τ» παραμένει ανασυρμένος και το κωνικό ακρό επανασφαλισμένο κατά την αφαίρεση του συστήματος τοποθέτησης.

12. Συστάσεις απεικόνισης παρακολούθησης

12.1. Γενικά

Στην τρέχουσα μέθοδο απεικόνισης των ασθενών με μόσχευμα stent περιλαμβάνονται οι κοιλιακές ακτινογραφίες και η υπολογιστική τομογραφία (CT) με ή χωρίς τη χρήση σκιαγραφικού μέσου. Οι ενδοσκοπικές μέθοδοι απεικόνισης, όπως η απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού, πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή που εμφανίζουν δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο.

Η απεικόνιση πρέπει να αποφασίζεται με βάση την κλινική εκτίμηση του ιατρού για την προεγχειρητική και μετεγχειρητική εμφύτευση του μοσχεύματος stent στον ασθενή. Μετά την τοποθέτηση ενδογενετικού μοσχεύματος, οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για περιμοσχευματική ροή, αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος ή αλλαγές στη δομή ή στη θέση του ενδογενετικού μοσχεύματος. Απαιτείται τουλάχιστον ετήσια παρακολούθηση μέσω απεικόνισης, που περιλαμβάνει 1) κοιλιακές ακτινογραφίες για την εξέταση της ακεραιότητας της διάταξης (θραύση του stent, διαχωρισμός της διχαλωτής συσκευής και των εγγύς cuff ή των προεκτάσεων σκέλους, αν υπάρχουν) και 2) υπολογιστική τομογραφία (CT) με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση μεταβολών ανευρύσματος, περιμοσχευματικής ροής, βλάβης, ελίκωσης και προιούσας νόσου. Αν νεφρικές επιπλοκές ή άλλοι παράγοντες εμποδίζουν τη χρήση σκιαγραφικών μέσων απεικόνισης, παρόμοιες πληροφορίες μπορούν να ληφθούν από κοιλιακές ακτινογραφίες και υπερηχογράφημα duplex.

12.2. Ακτινογραφίες

Οι κοιλιακές ακτινογραφίες πρέπει να χρησιμοποιούνται για να εκτιμηθεί η παρουσία θραύσης του μοσχεύματος stent. Θα πρέπει να πραγματοποιούνται ακτινογραφίες νεφρών, ουρητήρων, ουροδόχου κύστης (ΚΥΒ) τεσσάρων προβολών. Οπίσθιας/πρόσθιας (ΟΠ) και πλευρικής απεικόνισης συνιστώνται για την απεικόνιση του μοσχεύματος stent. Βεβαιωθείτε ότι ολόκληρη η διάταξη έχει καταγραφεί σε απεικόνισης για την αξιολόγηση της.

12.3. Υπολογιστική τομογραφία (CT) με σκιαγραφικό μέσο

Θα πρέπει να χρησιμοποιείται υπολογιστική τομογραφία (CT) υποβοηθούμενη από σκιαγραφικό μέσο για να αξιολογηθεί η καθήλωση του μοσχεύματος stent, η παραμόρφωση, η εφαρμογή στο αγγειακό τοίχωμα στα εγγύς και άπω σημεία καθήλωσης, η μετατόπιση του μοσχεύματος stent, η βοτότητα του, το μέγεθος ΑΚΑ, η απόφραξη των διακλαδωμένων αγγείων και η ενδοδιαφυγή (συμπεριλαμβανομένης της προέλευσης και του τύπου, αν υπάρχει).

Συνιστάται σάρωση τομών πάχους 5 mm πριν τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου, ώστε να διαπιστωθεί αν υπάρχουν απαιτήσεις ή περιοχές όπου τεχνήματα μεταλλικών μπορούν να παρερμηνευθούν ως ενδοδιαφυγή. Συνιστάται «αρθρική φάση» με πάχος τομής <3 mm και αλληλοεπικαλυπτόμενες εικόνες με κάλυψη από την κοιλιακή αρτηρία έως την εξωτερική λαγόνια. Σε ανευρύσματα που δεν συρρικνώνονται και δεν έχουν εμφανή προβλήματα ενδοδιαφυγής ή καθήλωσης, μπορεί να εκτελεστεί μια καθυστερημένη σάρωση «φλεβική φάση». Η σάρωση «φλεβική φάση» μπορεί επίσης να εκτελεστεί με μεγαλύτερη ευθυγράμμιση (5 mm). Συνιστάται η αρχικοθέτηση του συνόλου των δεδομένων πηλής, σε περίπτωση που οργάνωρα χρειαστεί εξειδικευμένη αξιολόγηση (μετρήσεις όγκου, τριδιάστατη απεικόνιση ή λογισμικό μετρήσεων με τη βοήθεια υπολογιστή). Αν το ανεύρυσμα δεν συρρικνώνεται περισσότερο από 5 mm εντός του πρώτου έτους, μπορούν να ληφθούν μετρήσεις όγκου, καθώς αποτελούν έναν πιο ευαίσθητο δείκτη για το μέγεθος ΑΚΑ, μέσω ενός λογισμικού τριδιάστατης απεικόνισης. Ασθενείς αλλεργικοί στο σκιαγραφικό μέσο πρέπει να λάβουν φαρμακευτική αγωγή 12-24 ώρες πριν από τη λήψη του φαρμάκου.

12.4. Υπολογιστική τομογραφία (CT) χωρίς σκιαγραφικό μέσο

Για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή για εκείνους που είναι αλλεργικοί στο σκιαγραφικό μέσο, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα εκτέλεσης ελκαιοδύς υπολογιστικής τομογραφίας (CT) χωρίς

σκιαγραφικό μέσο, για να αξιολογηθεί η καθήλωση του μοσχεύματος stent, η παραμόρφωση, η εφαρμογή στο αγγειακό τοίχωμα στα εγγύς και απώς σημεία καθήλωσης, η μετατόπιση του μοσχεύματος stent, η απόφραξη των αγγείων και το μέγεθος διαμέτρου ΑΚΑ και μετρήσεων ογκού.

12.5. Υπερηχογράφημα duplex

Για ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία ή για εκείνους που είναι αλλεργικοί στο σκιαγραφικό μέσο, μπορεί να εξεταστεί η δυνατότητα εκτέλεσης έγχρωμου υπερηχογραφήματος duplex, για να αξιολογηθεί το μέγεθος διαμέτρου ΑΚΑ, οι ενδοδιαφυγές, καθώς και η απόφραξη και η στένωση του μοσχεύματος stent.

12.6. MRI ή MRA

Ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία, δηλαδή, νεφρική ανεπάρκεια, μπορούν επίσης να ληφθούν υπόψη για μαγνητική τομογραφία ή αγγειογραφία (MRI, MRA) σε ιδρύματα που έχουν εμπειρία σ'αυτών τον τομέα. Ενδέχεται να παρουσιαστεί τέχνασμα σε σχέση με το stent και πρέπει να ειστε προσεκτικοί ούτως ώστε να διασφαλιστεί την επαρκή απεικόνιση του εξωτερικού τοιχώματος του ανευρύσματος για να αξιολογηθεί το μέγεθος ΑΚΑ. Η μέτρηση ογκού μπορεί να είναι χρήσιμη αν το ανεύρυσμα δεν συρρικνώνεται εμφανώς. Αν δεν υπάρχουν ανησυχίες σχετικά με την απεικόνιση αποπλανωμένων περιοχών, σημείων στερέωσης ή του εξωτερικού τοιχώματος του σάκου του ανευρύσματος, μπορεί να χρειαστεί συμπληρωματική CT χωρίς σκιαγραφικό μέσο.

12.7. Εξετάσεις απεικόνισης

Αναφέρετε στον παρακάτω πίνακα για το συνιστάμενο χρονοδιάγραμμα παρακολούθησης μέσω απεικόνισης, μετά την εμφύτευση μοσχεύματος stent.

Πίνακας 9. Συστάσεις απεικόνισης

Μέθοδος απεικόνισης	Απαιτούμενη και κλίμακα περιεκτικότητας για τους πρώτους 6 μήνες
CT ^a ή MRA ^β με σκιαγραφικό μέσο	X
Κοιλιακές ακτινογραφίες (4 προβολών, KUB)	X

^a Η αξιολόγηση με υπολογιστική τομογραφία (CT) μπορεί να περιλαμβάνει «τεχνική 3 φάσεων», μελέτες όγκου, τριδιάστατη απεικόνιση ή μετρήσεις με τη βοήθεια υπολογιστή.

^β Η αγγειογραφία MRA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με νεφρική βλάβη ή δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο.

12.8. Συμπληρωματική απεικόνιση

Σημείωση: Ενδέχεται να απαιτείται πρόσθετη ακτινολογική απεικόνιση για να αξιολογηθεί περαιτέρω το μόσχευμα stent in situ με βάση τα ευρήματα που προκύπτουν από ένα από τα προγράμματα παρακολούθησης. Οι ακόλουθες συστάσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη.

- Εάν υπάρχει ένδειξη κακής ή ακανόνιστης τοποθέτησης του μοσχεύματος stent, σοβαρή γωνίωση, στρέβλωση ή μετατόπιση του μοσχεύματος stent στις κοιλιακές ακτινογραφίες, πρέπει να διεξαχθεί μια στεροειδής υπολογιστική τομογραφία (CT) για να αξιολογηθεί το μέγεθος του ανευρύσματος και η παρουσία ή απουσία ενδοδιαφυγής.
- Σε περίπτωση που παρατηρηθεί νέα ενδοδιαφυγή ή αύξηση του μεγέθους ΑΚΑ στην στεροειδή CT, συμπληρωματικές εξετάσεις, όπως τριδιάστατη απεικόνιση ή αγγειογραφική εκτίμηση του μοσχεύματος και του φυσικού αγγειακού συστήματος μπορεί να είναι χρήσιμες για την περαιτέρω αξιολόγηση τυχόν αλλαγών του μοσχεύματος stent ή του ανευρύσματος.
- Η στεροειδής υπολογιστική τομογραφία (CT) χωρίς σκιαγραφικό μέσο, η MRI ή MRA μπορούν να ληφθούν υπόψη σε επιλεγμένους ασθενείς με δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο ή μειωμένη νεφρική λειτουργία. Στα κέντρα με καταλληλή εξειδίκευση, η αγγειογραφία με γαδολίνιο ή GdCl₃ μπορεί να εφαρμοστεί σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία για τους οποίους απαιτείται αγγειογραφική αξιολόγηση.

13. Πρόσθετη παρακολούθηση και θεραπεία

Για ασθενείς με ενδείξεις καθήλωσης του μοσχεύματος stent κατώτερης της βέλτιστης, εγγύς ενδοδιαφυγής, άπω ενδοδιαφυγής, ενδοδιαφυγής στην ένωση, εμμένουσας περιμοσχευματικής ροής άγνωστης προέλευσης ή αύξησης του μεγέθους ΑΚΑ > 5 mm, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο πρόσθετης ενδαγγειακής αποκατάστασης ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης ανευρύσματος.

Αποποίησης εγγύησης

ΑΝ ΚΑΙ ΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ STENT ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ ENDURANT II/ENDURANT IIx ΤΗΣ MEDTRONIC, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΘΕΙ ΥΠΟ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΕΛΕΓΧΟΜΕΝΗΣ ΣΥΝΘΗΚΗΣ, Η MEDTRONIC INC., Η MEDTRONIC VASCULAR, INC. ΚΑΙ ΟΙ ΑΝΤΙΣΤΟΙΧΕΣ ΣΥΝΕΡΓΑΖΟΜΕΝΕΣ ΕΤΑΙΡΕΙΕΣ ΤΟΥΣ (ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ «MEDTRONIC») ΔΕΝ ΕΧΟΥΝ ΕΛΕΓΧΟ ΤΩΝ ΣΥΝΘΗΚΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. Η MEDTRONIC ΠΑΝΤΩΣ ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΑΛΛΑ ΟΧΙ ΠΕΡΙΟΡΙΣΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΑΣΔΗΠΟΤΕ ΣΙΩΠΗΡΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΦΥΣΙΚΟ Ή ΝΟΜΙΚΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΔΑΠΑΝΕΣ Ή ΑΛΛΕΣ ΑΜΕΣΕΣ, ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΕΣ Ή ΕΠΙΤΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΚΑΘΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΑΝΕΞΑΡΤΗΤΑ ΑΝ Η ΔΙΕΚΔΙΚΗΣΗ ΑΠΟΖΗΜΙΩΣΕΩΝ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΟ. ΚΑΝΕΝΑ ΠΡΟΣΩΠΟ ΔΕΝ ΕΧΕΙ ΤΗ ΔΙΚΑΙΟΔΟΣΙΑ ΝΑ ΔΕΣΜΕΥΣΕΙ ΤΗ MEDTRONIC ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΕΥΣΗ Ή ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΑΡΟΝ ΠΡΟΪΟΝ.

Οι ως άνω εξαιρέσεις και οι περιορισμοί δεν προτίθενται να εναντιωθούν στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας και δεν θα πρέπει να ερμηνευθούν ως τέτοιες. Εάν μέρος ή ορος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης κριθεί από οιοδήποτε δικαστήριο ικανής δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η ισχύς του υπολοίπου τμήματος της παρούσας αποποιητικής δήλωσης δεν θα επηρεασθεί και όλα τα δικαιώματα και υποχρεώσεις θα ερμηνευθούν και θα ισχύσουν όπως αν δεν περιεχόταν η παρούσα αποποιητική δήλωση το ίδιοτερο τμήμα ή τον όρο που κρίθηκε ακυρό(ς).

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Szentgraftrendszer

TARTALOMJEGYZÉK

1. Az eszköz leírása	201
2. Alkalmazási terület	203
3. Ellenjavallatok	204
4. Figyelmeztetések és előírások	204
5. Szövődmények	205
6. Betegek kiválasztása és kezelése	206
7. Betegtájékoztató	206
8. Kiszerezés	206
9. Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz	207
10. Beültetési utasítások	208
11. Kiegészítő módszerek	216
12. Utánkövetési képalkotással kapcsolatos javaslatok	216
13. További felügyelet és kezelés	217

1. Az eszköz leírása

Az Endurant™ II/Endurant™ IIs szentgraftrendszer infrarenális hasi aorta- vagy aortiliacalis aneurizmák endovaszkuláris helyreállítására készült. A célba vett lezióban való elhelyezés után a szentgraft végleges, elkerülő csatortát biztosít a véráram számára a beteg érrendszeren belül, a leziót kizárva a véráramból, és mentesítve a nyomás alól.

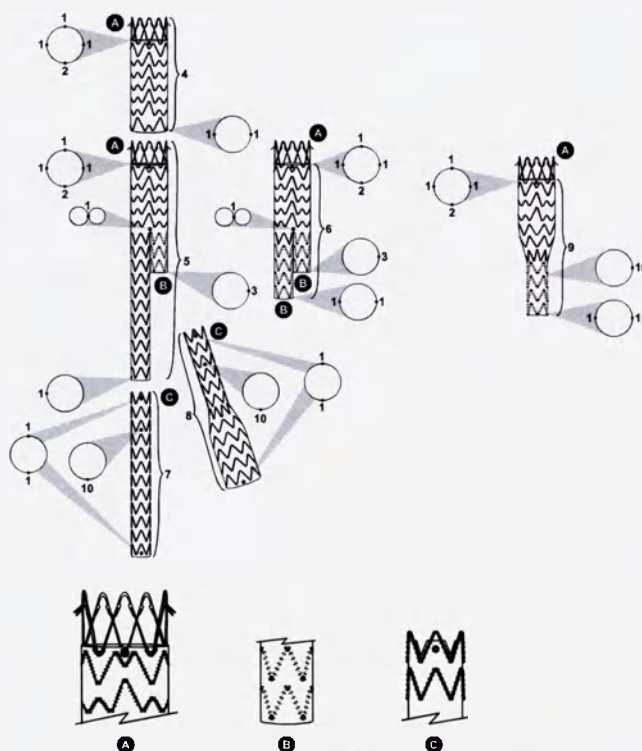
A szentgraftrendszer 2 fő részből áll: a beültethető szentgraftból és az eldobható bevezetőrendszerből. A bevezetőrendszerbe előre betöltött szentgraftot röntgenátvilágítás használatával az aneurizmához vezetjük. Kinyitáskor a szentgraft öntágulva igazodik az aneurizma fölötti és alatti szigetelőzonák alakjához és méreteihez.

1.1. A szentgraft

Az Endurant™ II/Endurant™ IIs szentgraft (1. ábra) 2 fő eleme: elágazó elem és vegelem. További elemalakítások például: iliacalis toldalek, aortatoldalek, hasi ércső és aorta-uni-iliacalis (AUI) elem. Az elágazó AUI-eszköz elhelyezését követően az agakat és a további szentgraftokat külön vezetjük be az érbe, és a beültetett elemhez illesztjük.

Mindegyik elem nitinol szentlekből készül, amit nem felszívódó varratokkal szövet grafthoz varrnak. A jobb láthatóság érdekében és a pontos elhelyezés megkönnyítésére a szentgrafta sugárfogó markereket varrtak. A nitinol szentlekt röntgenátvilágítás alatt is láthatók lehetnek.

A szentgraft-összelevőket celszerű a mért belső érátérőnél nagyobbra meretezni (9.2. rész). A szentgraft anyagait az 1. táblázat foglalja össze.



1. ábra. A sztentgráft különféle elemei és a sugárfogó markerek helye

- | | |
|---|--|
| 1. Sugárfogó marker | 6. Endurant IIs elágazó elem |
| 2. „e” marker | 7. Endurant II iliaikális toldalekelem |
| 3. Sugárfogó kapu marker | 8. Endurant II végelem |
| 4. Endurant II aortás toldalék és hasi ércső konfiguráció | 9. Endurant II aorto-uni-iliaikális elem |
| 5. Endurant II elágazó elem | 10. Átfedési marker |

Megjegyzés: Ez az ábra, valamint a jelen kézikönyv többi termékábrázolása nem meretarányos.

1. táblázat. A sztentgráft anyagai

Osszetevő	Anyag
Sztentek	Nikkel-titán (nitinol) ötvözet
Gomb alakú sugárfogó markerek	Platina-irídium ötvözet
„e” sugárfogó marker	Platina
Ellenoldali kapu marker	Platina-irídium ötvözet
Graft anyaga	Polieszter
Varrat	Polieszter és polietilén

Az Endurant II/Endurant IIs sztentgráftrendszer nem tartalmaz természetes latexgumit. A gyártási és összeszerelési folyamat során azonban véletlenül érintkezhet latexet tartalmazó termékekkel.

1.1.1. Elágazó elem

Az elágazó sztentgráftnak két változata van: az Endurant II elágazó elem és az Endurant IIs elágazó elem. Az Endurant II elágazó elem olyan aortoiliacalis sztentgráft, mely három különböző hosszúságban érhető el. Az Endurant IIs elágazó elem olyan aortaelem, mely egyetlen, rövidebb hosszúságban érhető el (1. ábra). Mindkét elágazó elem proximális vége az aneurizma proximális nyakába és felső szakaszába nyílik. Az elágazó elem proximális vége szövet grafthoz varrott nitinol sztentekből áll. A proximális vég suprarenális részét nem borítja graftszövet (1. ábra). A suprarenális sztent horgonytűkkel is el van látva, amelyek a sztentgráft rögzítésére szolgálnak az aortában.

Az aortaszakasz disztálisan 2 kisebb csőre ágazik: egy ipsilaterális ágra és egy rövid ellenoldali lábára. Az Endurant II elágazó elem ipsilaterális lábának összes sztentje a szövet külső oldalára van varva, sima belső lument képezve. Az Endurant IIs elágazó elemében a 4 disztális sztent az ipsilaterális ági graftszövet belső oldalára van varva. Az összes meret esetében az ellenoldali lábon lévő sztentek a graftszövet belső oldalához vannak varva (1. ábra).

1.1.2. Végelem

A végelem proximális vége az elágazó elem lábába, a disztális vége pedig az arteria iliaca-ba nyílik. A végelem proximális vége nyitott hálós kialakítású (1. ábra), amely az érintkezési sztentfelületeknek nem tartalmaz graftanyagot.

Megjegyzés: Az ágeszköz beültetésére az Endurant IIs elágazó elem ipsilaterális és ellenoldali lábán egyaránt sor kerül. Lásd az ágon lévő sztentgráft ipsilaterális ágba való kinyitását (csak az Endurant IIs elágazó elem esetén) ismertető részt: 10.2.12. rész.

1.1.3. Iliacalis toldalekelem

Ha a sztentgráft disztálisan nem elég hosszú, használható hozzá egy iliacalis toldalekelem. A proximális végén ez nyitott háló kialakítású (1. ábra).

Megjegyzés: Megfelelően méretezett végelem iliacalis toldalekelemként használható.

1.1.4. Aortatoldalék elem és hasi ércső kialakítású elem

Az aortatoldalék és a hasi ércső akkor használható, ha a sztentgráft proximálisan nem elég hosszú. Az aortatoldalék és a hasi ércső kialakítású sztentgráft horgonytűs, bevonat nélküli proximális suprarenális sztenttel van ellátva (1. ábra).

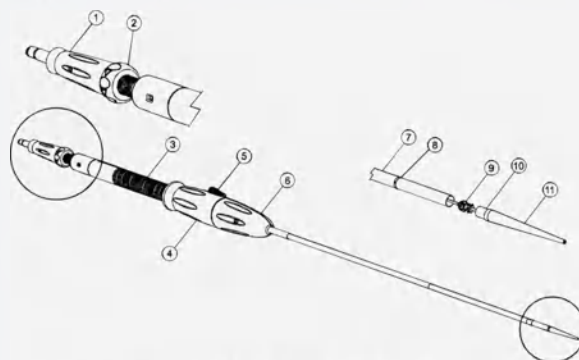
1.1.5. Aorto-unil-iliakális (AUI) elem

Az aorto-unil-iliakális (AUI) elem proximális vege az aneurizma proximális nyakába és felső szakaszába nyúlik. Az AUI-elem proximális aortai végén lévő mindegyik sztent a graftszövet külsejéhez van varrva. Az aortai szakasz proximális (suprarenális) sztentjét nem borítja szövet. A bevonat nélküli sztentkiakítás így lehetővé teszi az AUI sztentgraft rögzítését a renális artériák fölött anélkül, hogy a graftszövet elzáródásokat okozna. A proximális kiakítás illusztrációját lásd: 1. ábra. A suprarenális sztent horgonytűkkel van ellátva, hogy azok elősegítsék az AUI-eszköz rögzülését a megfelelő helyen. A suprarenális sztentet ultrahagy-molekulású polietilén oltekek rögzítik a graft proximális széléhez. Az aortai szakasz disztálisan kisebb átmérőjű csővé keskenyedik. Az elkeskenyedő AUI-eszköz disztális végében a sztentek a graftszövet belsejéhez vannak varrva.

Megjegyzés: A sztentgraft beültetését segítheti a (külön beszerezhető) Talent™ okkluderrendszer használata.

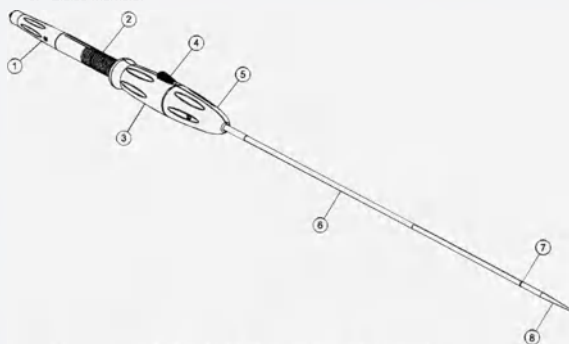
1.2. Bevezetőrendszer

Az összes sztentgraftbeültetésre szolgáló Endurant™ II bevezetőrendszer egy egyszerű használatos, eldobható katéterből és egy egybeépített nyélből áll, ami a kontrollált elhelyezést segíti. Elérhető 14, 16, 18 és 20 French átmérőjű grafttakaróhoz, a hasznos hossz pedig 57 cm ± 2 cm. A katéterszerekek flexibilis és kompatibilis a 0,89 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődóttal. A bevezetőrendszereknek két típusa létezik: az aortához való (2. ábra) és az iliacához való (3. ábra) bevezetőrendszer. Az aortához való bevezetőrendszer az elágazó elem, az aortatoldalek, az AUI-elem, valamint a hasi ércső sztentgraftbeültetésére szolgál. Az iliacához való bevezetőrendszer az ágon lévő és az iliacális toldalek sztentgraftbeültetésére szolgál. Az aortához való bevezetőrendszerhez olyan csúcsfogó mechanizmus is tartozik, amely az iliacához való bevezetőrendszerek nem része.



2. ábra. Az aortához való bevezetőrendszer

- | | |
|----------------------|----------------|
| 1. Hátsó nyél | 7. Grafttakaró |
| 2. Hátsó farcsa | 8. Markersáv |
| 3. Csavarmentes rész | 9. Orsó |
| 4. Külső csúszka | 10. Hüvely |
| 5. Kioldó | 11. Kúpos hegy |
| 6. Elülső markolat | |



3. ábra. Az iliacához való bevezetőrendszer

- | | |
|----------------------|--------------------|
| 1. Hátsó nyél | 5. Elülső markolat |
| 2. Csavarmentes rész | 6. Grafttakaró |
| 3. Külső csúszka | 7. Markersáv |
| 4. Kioldó | 8. Kúpos hegy |

2. Alkalmazási terület

Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer infrarenális hasi aorta- vagy aortoiliacalis aneurizmák endovaszkuláris kezelésére szolgál, az alábbi jellemzőjű betegek esetében:

- Az iliacális/femorális hozzáférési ér morfológiája megfelelő, és kompatibilis a vaszkuláris hozzáférési módszerekkel, eszközökkel vagy segédeszközökkel.
- A proximális nyak hossza ≥ 10 mm jelentéktelen meszesedéssel vagy jelenéktelen trombussal $\leq 60^\circ$ infrarenális és $\leq 45^\circ$ suprarenális megköressel, továbbá az ér átmérője mintegy 10-20%-kal kisebb, mint az Endurant II/Endurant IIs sztentgraft névleges átmérője.
- A proximális nyak hossza ≥ 15 mm jelentéktelen meszesedéssel vagy jelenéktelen trombussal $\leq 75^\circ$ infrarenális és $\leq 60^\circ$ suprarenális megköressel, továbbá az ér átmérője mintegy 10-20%-kal kisebb, mint az Endurant II/Endurant IIs sztentgraft névleges átmérője.
- A disztális rögzítési hossz ≥ 15 mm.
- Az aortanyak átmérője 18 és 32 mm közöttiek.
- Az iliacalis átmérők 8 és 25 mm közöttiek.
- A morfológia megengedi az aneurizma-helyreállítását.
- Teljesül továbbá az alábbi feltételek egyike:

- Az aneurizma átmérője >5 cm,
- az aneurizma átmérője 4 és 5 cm közötti, és az utóbbi 6 hónapban 0,5 cm-rel növekedett, vagy
- aneurizma, aminek az átmérője legalább 1,5-szerese a normális infrarenális aorta átmérőjének.

3. Ellenjavallatok

Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer ellenjavallott az alábbi esetekben:

- a betegnek a graft fertőződésére hajlamosító állapota esetén;
- az eszköz anyagaina érzékeny vagy azokra allergiás beteg esetében (lásd: 1. táblázat).

Vegye figyelembe a betegválasztási tudnivalókat is (4.2. rész).

4. Figyelmeztetések és előírások

FIGYELEM! Figyelmesen olvassa el az összes utasítást. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések figyelmen kívül hagyása a beteg számára súlyos következményekkel vagy sérüléssel járhat.

4.1. Általános ismertetés

- Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszert lehetőleg csak olyan orvosok és munkacsoportok használják, akik járatosak a vaszkuláris intervenciók technikájában, az ezen eszköz használatában való gyakorlatot is beleértve. A képzettségrel kapcsolatos konkrét követelmények az orvosok képzési követelményeiről szóló részben vannak meghatározva (9.1. rész).
- Implantációs és revíziós beavatkozások során mindig rendelkezésre kell állnia érsebészeti csapatnak arra az esetre, ha nyitott műteti helyreállításra kellene váltani.

4.2. A betegek kiválasztása

- Nem megfelelő betegválasztás esetén az eszköz használata elégtelen eredménnyel járhat, illetve az eszköz viselkedése más módon érhető a megadottaktól.
- Tilos az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszert azon betegeknél alkalmazni, akiknél nem lehet vagy nem esszerű elvegezni az ahhoz szükséges pre- és posztoperatív kapalkotasi és beültetési eljárásokat (8. rész – 12. rész).
- Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják az intraoperatív és posztoperatív kapalkotasi és beültetési eljárásokat.
- Az Endurant II és az Endurant IIs sztentgraftrendszer alkalmazása a kapalkotasi előírások súly- vagy merethatárait túllépő betegeknél nem ajánlott.
- Fő anatómiai kepletek, melyek hatással lehetnek az aneurizma sikeres kiiktatására, például a következők: súlyos proximális nyaki megőres rövid proximális aortanyakkal (>75°, <15 mm nyakhosszal) vagy >60°, <10 mm nyakhosszal); valamint trombus- vagy meszképződés az artériás beültetési helyeken, különösen a proximális aortanyak és a disztális artéria iliaci érintkezési felületen; aorta beszűkülése az elágazási pontnál. Rendellenes meszesedés vagy plakk akadályozhatja a beültetési helyek megfelelő rögzítést és szigetelést. Az ilyen fő anatómiai kepletekkel jellemezhető nyak jobban hozzájárulhat a graft elvándorlásához. Ha a beteg disztális aortája szűkül, akkor az elágazó eszköz használata csökkentheti az ágakon keresztüli áramlást. Jelentősen szűkülő disztális aortájú betegek esetében ajánlott az AUI sztentgraft használata.
- Ha a beteg hozzáférési erei a kezelőorvos megítélése szerint nem teszik lehetővé a bevezetőrendszer biztonságos bevezetését, erre a célra iliacalis csatornák használhatók.
- Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer hosszú távú biztonságossága és eredményessége még nem bizonyított.
- Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer biztonságosságát és eredményességét a következő jellemzők betegeknél még nem értékelték:
 - 18 évnél fiatalabb betegek;
 - várandós és szoptató nők;
 - akiknek olyan aneurizmájuk van, amely:
 - suprarenális,
 - juxtarenális vagy pararenális,
 - izolált iliofemorális,
 - mycoticus,
 - gylladással,
 - pszeudoaneurizma,
 - akiknél az arteria mesenterica inferior domináns és átjárható, és az arteria coeliaca vagy az arteria mesenterica superior elzáródott vagy szűkült;
 - van kezeletlen >4,5 cm átmérőjű mellkasi aneurizmájuk;
 - sürgősségi aneurizma-kezelésre szorulnak, pl. trauma vagy ruptura esetében;
 - kórtörténetben szerepel vérzési hajlam vagy coagulopathia;
 - a beültetést megelőző 3 hónapon belül szívinfarktus (MI) vagy agyerkatasztrófiája (CVA) volt;
 - a nyak fordított kúp alakú disztális irányba >4 mm tágulás 10 mm hosszán;
 - ismert túlerékenységek az antikoagulánsokkal, trombocitággátlókkal vagy a kontrasztanyagokkal szemben, vagy ezek alkalmazására vonatkozóan ellenjavallat áll fenn, ami előkezeléssel nem küszöbölhető ki;
 - jelentős (jellemzően az aortanyakban vagy az artéria iliacában az érkerület >25%-án vagy az artéria iliaci hosszának >50%-án meglevő) aortafali trombus akár a proximális, akár a disztális csatlakozási helynél, ami gátolná az eszköz megfelelő ketoldali rögzítést és szigetelést;
 - kitagult iliaci artériák, ami a hypogastricus veráramlás kétoldali kizárását igényli;
 - meret vagy hajlás miatt az artériás hozzáférési hely varhatóan nem igazodna az eszköz (14 és 20 French közötti) átmérőjéhez;
 - az indítóeljárás idején aktív fertőzés áll fenn, amelyet fájdalom, láz, drenázs, pozitív kultúra vagy leukocytosis (WBC >11 000/mm³) jelez, és antimikrobiális (nonprofilaktikus) anyagokkal kezelik;
 - veleszületett degeneratív kollagenbetegsége van;
 - kreatininszintje >2,0 mg/dl (vagy >182 μmol/l);
 - dialízisben részesül;
 - kóroszöveti rendellenessége van.
- Minden betegnek tájékoztatást kell kapnia arra vonatkozóan, hogy az endovaszkuláris kezelés az egészségi állapotuk és az endovaszkuláris graft működésének az ellenőrzéséhez hosszú távon rendszeres kontrollvizsgálatot igényel. Bizonyos klinikai állapotok (pl. belső szívgás, növekvő aneurizma vagy az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkezett változás) észlelése esetén a betegnek kiemelt kontrollvizsgálatokat kell végezni. A kontrollvizsgálatokkal kapcsolatos konkrét irányelveket a 12. rész tartalmazza.
- A szívgásokat vagy a graftágon keresztüli csökkent véráramlást tapasztaló betegeken további intervenciók vagy egyéb műteti eljárásokat kellhet végezni.
- Növekvő aneurizma vagy belső szívgás észlelése esetén fontolora kell venni az intervenciók műtetét vagy az endovaszkuláris rekonstrukció standard nyitott műtettel való folytatását. Az aneurizma megnövekedése vagy a továbbra is fennálló belső szívgás az aneurizma repedéséhez vezethet.

4.3. A beültetési eljárás előzetes teendői

- A hozzáférés és a behelyezés preoperatív tervezését az eszköz csomagolásának a kibontása előtt celszerű elvégezni.
- Az esetleges sérülések és hibák tekintetében használat előtt ellenőrizze az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer csomagolását és az eszközt. Ne használja a terméket, ha a steril csomagoláson sérülés vagy felnyitás nyomai láthatók. Tilos a bevezetőrendszer vagy a sztentgraft ismételt sterilizálása.
- Tilos az Endurant II/Endurant IIs bevezetőrendszert beültetés előtt meghajlítani, megtorni vagy más módon megváltoztatni, mert az problémákat okozhat az eszköz kinyitásánál.
- A vérmegképződési komplikációk kockázatának a csökkentése érdekében celszerű az eszköz bevezetése előtt egy további bolus iv. heparint adni.

4.4. A beültetési eljárás közben

- Az erszakadás megelőzése érdekében legyen óvatos az eszköz kezelési és bevezetési módszere tekintetében!
- Vizsgálati eredmények szerint a beavatkozás időtartamával arányosan nő a mikroembolizáció veszélye.
- Vesével kapcsolatos komplikációk léphetnek fel:
 - kontrasztanyagok túlzott használata miatt;
 - embolikus vagy rosszullat elhelyezett sztentgraft eredményeként.
- Tilos a sztentgraftokat olyan területre helyezni, ahol az belső szivárgást okoz, vagy elzáródhatnak tőle szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériák. Ez szűkességet tehet az eszköz műtői eltávolítását.
- A bevezetőrendszer befelé vezetéséhez, megtoresek észleléséhez vagy a sztentgrafttal kapcsolatos illesztési problémák felfedezéséhez használjon röntgenátvilágításos követést. Ha ellenállást tapasztal, ne alkalmazzon túlzott erőt a bevezetőrendszer előretolásához vagy visszahúzásához! Ha a bevezetőrendszer a bevezetés során megtörik, tilos megkísérlni a sztentgraft kinyitását. Távolítsa el az eszközt, és helyezzen be új rendszert.
- Tilos a bevezetőrendszert tovább forgatni, ha a csúcs nem forog azzal együtt.
- Különösen óvatosan kell eljárni problémás helyeken, például szűkületekben, intravaszkuláris vérmegkötés, illetve meszes vagy kanyargós erekben. Szűk vagy szűkült ér esetében fontolara vehető ballonos angioplasztika, ami után óvatosan kell újra megpróbálni a katéterbevezető rendszer bevezetését.
- A nem megfelelő szigetelőzóna növelheti az aneurizmába való beszivárgásnak vagy a sztentgraft elvándorlásának a kockázatát.
- A beültetési eljárás alatt rendszeres antikoagulációt celszerű alkalmazni, az intenzív vagy orvosi eljárásrendnek megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadégszállítót celszerű fontolara venni.
- A sztentgraftok nem cserélhetők ki, és nem húzhatók vissza a bevezetőrendszerbe, akkor sem, ha az csak részlegesen volt kinyitva.
- Ha a grafftakarót véletlenül visszahúzza, az eszközt túl korán kinyitlik, és nem lesz a megfelelő helyen.
- Az Endurant IIs ipsilaterális ag esetében az ágon lévő sztentgraftokra vonatkozó átfedési követelményeket a 8. táblázat ismerteti. Amint a 8. táblázat mutatja, ha egy adott sztentgraftfelem esetében az átfedés mértéke maximum 3 sztentnyi, az átfedés nem haladhatja meg a 3 sztentet.
- A sztentgraft kinyitásakor ügyeljen arra, hogy mozdulatlanul tartsa a bevezetőrendszer elülső markolatát!
- Tágulekony ballonkatéter használatakor tilos túlzottan kitágítani vagy a graft anyagán kívül feltölteni a ballont. A katéterrel kapcsolatos műveletek végrehajtásához kövesse a gyártó utasításait.
- A sztentgraft szeleinél a közvetlenül a beültetést követően alkalmazott nagy nyomású kontrasztanyag-injekciók belső szivárgásokat okozhatnak.

4.5. Kezelés és kontroll

- A beültetés során kezeletlenül maradt belső szivárgásokat a beültetés után gondosan figyelemmel kell kísérni.
- Az endovaszkuláris aneurizma-helyreállítás után átesett betegekben képalkotó eljárással celszerű rendszeresen értékelni a sztentgraftot, az aneurizma méretét, valamint az érintett terület ereinek az elzáródását. Az aneurizma jelentős növekedése (>5 mm), új belső szivárgás megjelenése, graft körüli véráramlásra utaló jelek, az aneurizma pulzálásának megváltozása vagy a nem megfelelő zárást eredményező migráció esetén azonnal további vizsgálatokat kell végezni, amelyek újabb beavatkozás vagy műtét elvégzését tehetik szükségessé.
- Fontolara kell venni a további kezelést, például az endovaszkuláris kezelést vagy a műtét konverziót a következő esetekben:
 - A legutóbbi kontroll óta az aneurizma növekedése >5 mm (szivárgással vagy anélkül).
 - változik az aneurizma pulzálása (növekedéssel, szivárgással vagy azok nélkül),
 - tartós szivárgás lép fel az aneurizma növekedésével vagy anélkül,
 - a sztentgraft migrációja miatt nem megfelelő a szigetelőzóna,
 - csökkent a veseműködés a vesearteria elzáródása (elvándorlás vagy nem megfelelő behelyezés) miatt.
- Endovaszkuláris aneurizma-helyreállítást (EVAR) követően, gerincvelő-ischaemia (SCI) következtében előállhat egy ritka komplikáció: paraplegia vagy paraparesis. Ha gerincvelő-ischaemia gyanítható, ajánlott a cerebrospinális folyadékot (CSF) megsapfolni.

4.6. MRI-vizsgálatok biztonsági információi

Nem klinikai vizsgálatok szerint az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer feltételesen MR-kompatibilis. Csak 1,5 Tesla és 3,0 Tesla térejeű MR rendszerekkel egyaránt biztonságosan elvégezhető a vizsgálat, amennyiben kizárólag az adott vizsgálati paramétereket alkalmazza (8.6. rész). Az MRI-vizsgálatok biztonságával kapcsolatos további tudnivalókat lásd: 8.6. rész.

5. Szövődmények

5.1. Lehetséges szövődmények

A lehetséges vagy esetleg beavatkozást igénylő szövődmények – többek között – a következők:

- amputáció
- anesztéziás komplikációk, majd járulékos problémák (pl. belélegzés)
- aneurizma megnagyobbodása
- aneurizma ruptúrája és halál
- aortakárosodás (például perforáció, disszekció, vérzés, ruptura) és halál
- artériás vagy vénás trombózis vagy pszeudoaneurizma
- arteriovenosus fistula
- vérzés, vérömleny vagy coagulopathia
- bélkomplikációk (pl. bélvérzés, transziens ischaemia, infarktus, necrosis)

- szívkomplikációk, majd járulékos problémák (pl. aritmia, miokardiális infarktus, szívszélhűdés, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- sántítás (pl. far, alsó végtag)
- halál
- ödéma
- embolizáció (mikro- és makro-) transziens vagy állandó ischémiaival vagy infarkussal
- belső szívgégás
- láz és lokalizált gyulladás
- genitourinális komplikációk, majd járulékos problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, inkontinencia, vörzvelés, fertőzés)
- májelégtelenség
- impotencia
- az aneurizma vagy az eszközhözfértési hely fertőződése, például tályogképződés, transziens láz és fájdalom
- nyirokrendszeri komplikációk, majd járulékos problémák (pl. nyirokfistula)
- idegrendszeri helyi vagy szisztémás komplikációk, majd járulékos problémák (pl. zavartság, stroke, transziens ischaemiás attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- eszköz vagy natív ér elzáródása
- tüdőkomplikációk, majd járulékos problémák
- vesekompikációk, majd járulékos problémák (pl. artéria elzáródása, kontrasztanyag-toxicitás, elégtelen vagy rendellenes működés)
- a sztentgrafftal kapcsolatban: nem megfelelő elhelyezés, betegezetlen kinyitás; elvándorlás; varratbőrés; elzáródás; fertőződés; sztent törése; graft csavarodása vagy megtörése; behelyezési és eltávolítási problémák; graftanyag elhasználódása; tagulás; kopás; szűr(őd)és és graft koruli áramlás
- műteti váltás nyitott helyreállításra
- vaszkuláris elérési helyen jelentkező komplikációk (pl. fertőződés, fájdalom, veromleny, álaneurizma, arteriovenosus fistula, disszekció)
- ergorcs vagy érsérülés (pl. iliofemorális ér disszekciója, veres, ruptura, halál)
- erkárosodás
- sebbel kapcsolatos komplikációk, majd járulékos problémák (pl. seb szétnyílása, fertőződés, veromleny, seroma, cellulitis)

6. Betegek kiválasztása és kezelése

6.1. A kezelés egyénre szabása

Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraffrendszer a beteg anatómiájának megfelelő méretben kell megrendelni. Az eszköz megfelelő méretezése az orvos felelőssége. A sztentgraffot úgy célszerű megrendelni, hogy nagyobb legyen az ér belső átmérőjénél (az aortához való elemeket 10-20%-kal; az iliacához való elemeket 10-25%-kal ajánlott felülméretezni). A további részleteket lásd: 9.2. rész. A sztentgraffelemek 19 és 32 mm közötti aortaátmérőkhöz és 8 és 25 mm közötti iliacátmérőkhöz illeszkednek. A sztentgraff ajánlott teljes hossza az összes elhelyezett vagy kinyitott eszközzel együtt lehetőleg a legalsó renális artériától csak az artéria iliac interna vagy az artéria hypogastrica fölötti területig terjedjen. Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes hosszúságú és átmérőjű sztentgraffelemnek az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen, amikor a preoperatív esetervezési mérések (kezelési átmérők és hosszúságok) nem bizonyosak. Ezzel a megközelítéssel az optimális eljárási eredmények érdekében nagyobb intraoperatív rugalmasság biztosítható.

A Medtronic konzultációt folytathat az orvosokkal, hogy a beteg orvos által érteket anatómiai mérései alapján meghatározzák a megfelelő sztentgraffméreteket. A sztentgraffrendszer használata előtt célszerű a korábban leírt előnyöket és kockázatokat minden egyes beteg esetére körültekintően figyelembe venni.

Megjegyzés: Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraffrendszer kialakításának és rugalmasságának a jellege miatt az egyes sztentgraffok teljes hossza kinyitáskor rövidebb lehet.

FIGYELEM! A sztentgraffnak az ér átmérőjéhez képest való túlzott felülméretezése túlzott meretű erágulást, érsejtést vagy részleges sztentgraff-behajtást okozhat.

7. Betegtájékoztató

Ennek az endovaskuláris eszköznek, illetve beavatkozásnak az alábbi kockázatairól és előnyeiről kell az orvosnak tájékoztatnia a beteget:

- a beteg életkora és várható élettartama;
- a nyitott műtét kockázatait és előnyeit;
- az endovaskuláris műtét kockázatait és előnyeit;
- a nem intervenciós kezelés, ill. orvosi ellátás kockázatait;
- az aneurizma rupturájának a kockázatait az endovaskuláris műtethez képest;
- az aneurizma újabb endovaskuláris vagy nyitott műteti helyreállítására lehet szükség;
- az Endurant II/Endurant IIs sztentgraffrendszer hosszú távú biztonságossága és eredményessége még nem bizonyított;
- hosszú távon rendszeres kontroll szükséges a beteg egészségi állapotának és a sztentgraff működésének a felmérésére;
- bizonyos koros jeleket (pl. belső szívgégások, növekvő aneurizmák) fokozottan figyelemmel kell kísérni;
- az aneurizma rupturájának a tünetei.

A Medtronic javasolja, hogy az orvos töltsön a beteg elé (írásban) az összes kockázatot, amely az Endurant II/Endurant IIs sztentgraffrendszerrel végzett kezeléshez kapcsolódik. Az eszköz beültetése közben és után előforduló kockázatok ismertetése a Szövődmények című részben található (5. rész).

8. Kiszárlás

8.1. Sterilitás

Mindegyik sztentgraffelem (elágazó elem, AUI, ág, aortatoldalék és iliacatoldalék, hasi ercső) a bevezetőrendszeren belül külön csomagolásban van. A sterilizálása elektronnyalábbal történik, és egyszeri használatra, steriln kerül forgalomba.

- Nem újrafelhasználható és nem újraszterilizálható.
- Ha az eszköz sérült, vagy a sterilizációt biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információkért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic képviselőjével.

8.2. Tartalom

- 1 db Endurant II/Endurant IIs sztentgraffrendszer
- 1 db használati útmutató

8.3. Tárolás

A rendszer szobahőmérsékleten, sötét, száraz helyen tárolando.

9. Tudnivalók klinikai alkalmazáshoz

9.1. Az orvosok képzettségére vonatkozó követelmények

Lehetőleg minden orvos legyen kiképezve az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer használatával kapcsolatban, mielőtt használná.

FIGYELEM! Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszert lehetőleg csak olyan orvosok és munkacsoportok használják, akik járatosak a vaszkuláris intervenciók technikáiban és ezen eszköz használatában.

Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszert alkalmazó orvosoktól elvárt tudásra és képességekre vonatkozó követelmények az alábbiak:

- hasi aortaaneurizmák (AAA), aortailiacalis aneurizmák, valamint az AAA-helyreállításához kapcsolódó társbetegségek kezelése;
- radiográfiás, fluoroszkopias és angiográfiás képek értelmezése;
- radiográfiás kontrasztanyagok helyes használata;
- katéter artériába juttatása sebészeti, arteriotomia és helyreállítás vagy perkután hozzáférési és lezárási módszerek;
- nem szelektív és szelektív vezetődrótos és katéteres módszerek;
- embolizáció;
- angioplasztika;
- endovaszkuláris sztentbeültetés;
- elfogási (halós) módszerek;
- módszerek a sugárzásnak való kitétség minimalizálására;
- eszköz és méret megválasztása.

9.2. Ajánlott eszközméret kiválasztása

Az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszer elemei a 2. táblázattól a 7. táblázatiig leírtak szerinti méretekben kaphatók. Az eszköz méretválasztásával kapcsolatos kérdésekben az elérhetősegi adatokat lásd jelen használati útmutató hátoldalán.

2. táblázat. Méretválasztási táblázat – Endurant II elágazó elem

Külső átmérő (French)	Proximális x disztális átmérő (mm x mm)	Lefedett hossz (mm)	Er belső átmérője (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	26-28
	28x16		
	28x13		
	25x16		23-25
	25x13		
	23x16		
	23x13		19-20

3. táblázat. Méretválasztási táblázat – Endurant IIs elágazó elem

Külső átmérő (French)	Proximális x disztális átmérő (mm x mm)	Lefedett hossz (mm)	Er belső átmérője (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
	28x14		23-25
18	25x14		21-22
	23x14		19-20

4. táblázat. Méretválasztási táblázat – végelem

Külső átmérő (French)	Proximális x disztális átmérő (mm x mm)	Lefedett hossz (mm)	Er belső átmérője (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

5. táblázat. Méretválasztási táblázat – iliaikális toldalelem

Külső átmérő (French)	Proximális x disztális átmérő (mm x mm)	Lefedett hossz (mm)	Er belső átmérője (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

6. táblázat. Méretválasztási táblázat – aortatoldalek és hasi ércső elem

Külső átmérő (French)	Proximális x disztális átmérő (mm x mm)	Lefedett hossz (mm)	Er belső átmérője (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

Használati útmutató Magyar 207

7. táblázat. Meretválasztási táblázat – aorto-uni-iliakalis (AUI) elem

Külső átmérő (French)	Proximális x disztális átmérő (mm x mm)	Lefedett hossz (mm)	Er belső átmérője (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		28-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Az eszköz átnevezése

Vizsgálja át az eszközt és a csomagolást, hogy nem került-e vagy hibás. Ha a lejárati dátum („Lejarat”) már elmúlt, illetve az eszköz károsodott, vagy a sterilítást biztosító csomagolás nem ép, akkor tilos az eszközt felhasználni. A visszaküldéssel kapcsolatos információért vegye fel a kapcsolatot a Medtronic helyi képviselőjével.

9.4. További szükséges eszközök

- További, különféle hosszúságú és átmérőjű, Endurant II vagy Endurant IIs sztentgraftrendszerek.
- Röntgenátvilágító-berendezés digitális angiográfia funkcióval (C-karos vagy rögzített egység). Képkötés röntgenátvilágítással, illetve lehetőség felvételt készítésre és visszajátzásra.
- Különböző vezetődírtok, megfelelő hosszúságokban.
- Heparinos fiziológiás sóoldat.

9.5. További ajánlott eszközök

- Bevezetőhüvelyek
- Gépi injektor
- Centiméteres osztású sugárfogó hosszsmérő
- Válogatott ballonkatéterek
- Tágulékony ballonkatéterek
- Sugárfogó kontrasztanyag
- Steril szilikonolaj vagy steril esványi olaj
- Intervenció el fogó eszközök
- Endovaszkuláris tekercsek és érdugók

9.6. MRI-vizsgálatokkal kapcsolatos tudnivalók

Nem klinikai vizsgálatok szerint az Endurant II/Endurant IIs sztentgraft feltételeken MR-kompatibilis. Az ilyen eszközzel elő betegek biztonságosan alávetettek a vizsgálatnak az alábbi feltételeknek megfelelő MR-vizsgálati rendszer alkalmazása mellett:

- csek 1,5 Tesla vagy 3,0 Tesla statikus mágneses tér
- legfeljebb 2500 Gauss/cm térbeli gradiensmező
- 4 W/kg értékű, maximális, az MR-vizsgálati rendszerre kimutatott, teljes testre átlagolt, specifikus abszorpció ráta (SAR) (első szintű szabályozott üzemmód)

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek mellett az Endurant II/Endurant IIs sztentgraft várhatóan a következőket eredményezi:

- legfeljebb 1,00 °C-os hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után az 1,5 teslási vizsgálatban
- es legfeljebb 3,27 °C-os hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után az 3,0 teslási vizsgálatban

Nem klinikai vizsgálatok szerint a műtermékek az eszköz körülbelül 5 mm-es és 8 mm-es környezetben lépnek fel, az eszköz lumenen belül és kívül egyaránt, az alábbi szekvencia alkalmazásakor: spin echo és gradiens echo, egyenként, egy 3,0 teslási Siemens TrioTim (VB 13 szoftver) MR-rendszerben teljesítési tekercsel.

10. Beültetési utasítások**10.1. Érőzzáférés és az eszköz előkészítése**

Az aortához és az arteria iliachoz való sztentgraftelemek beültetése előtt kontrasztanyaggal pontosított CT-vel, valamint az iliachalis artériáról és az aortáról készített angiogrammal meg kell határozni az aorta és az iliaca erek pontos méreteit. A 3D-s képalkotás is hasznos lehet. Lásd az Ajánlott eszközmeret kiválasztása című részt (9.2. rész). A mértezéshez használt felvételeknek a beültetés alatt is rendelkezésre kell állniuk. Célzerű, hogy az artériához való hozzáférés megvalósításához szükséges vaszkuláris eszközök és egyéb műteti kellekek is kéznél legyenek. A tromboembolia kockázatának csökkentéséhez ajánlott, hogy a beteg heparinizálva legyen a beavatkozás teljes ideje alatt.

FIGYELEM! Tilos visszahúzni a bevezetőrendszer grafftakaróját addig, amíg a rendszer nincs pontosan a helyén az erekben, készen az elhelyezésre.

FIGYELEM! Tilos az eszközt röntgenellenőrzés nélkül előretolni vagy visszahúzni az er pályában.

10.1.1. Vaszkuláris hozzáférés

- Aszeptikus műteti eljárással biztosítsa az érőzzáférést a femoralis artériák feltárással.
- Helyezzen vezetődírtot az ipsilaterális femoralis artériába, és vezesse az arteria renalisok fölé.
- Az ellenoldali femoralis artéria fölül vezessen fel egy másik vezetődírtot a hasi aortába.
- Helyezzen egy angiográfias katétert a veseartériák fölé ezen a vezetődírtot.
- Készítsen egy angiográfias felvételt.

Megjegyzés: Az arteria iliaca communishoz való hozzáféréshez szükség lehet meg egy feltárássra.

10.1.2. Eszközök előkészítése

- A bevezetőrendszert röntgenátvilágítás alatt ellenőrizze, láthatóvá téve a sztentgraft sugárfogó markereit. A sugárfogó markerek a grafftanyag proximális és disztális szeleinek a helyzetét jelölik.
- Úgy fordítsa a grafftakarót, hogy az elágazó elem rövid ágán lévő sugárfogó kapu marker a beteg ellenoldali arteria iliachájához igazodjon.
- Oblitte át a vezetődírt-csatomát heparinos sóoldattal.
- Az érrendszerbe történő bevezetés előtt a hidrofil bevonat aktiválásához torolja át a grafftakaro külső felületét stent, sóoldattal áztatott gézzel, amíg a grafftakaro tapintása síkos nem lesz.

10.2. Bevezetési eljárás

A Medtronic azt javasolja, hogy a diagnosztikus vizsgálatok elvégzéséhez megfelelő méretű bevezetőhüvelyt használjanak. A bevezetőrendszer bevezetéséhez vagy a sztentgraft elhelyezéséhez nincs szükség bevezetőhüvelyre.

FIGYELEM! Ne távolítsa el a vezetődírtot, ameddig a bevezetőrendszer a betegben van.

VIGYÁZAT! A vérőrgyógyászati megelőzése érdekében ajánlott az eszköz bevezetése előtt egy második bolus iv. heparin.

10.2.1. Elágazó elem bevezetése

VIGYAZATI Vezetődrót elhelyezése nélkül tilos befejele vezetni a bevezetőrendszert.

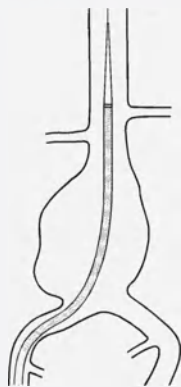
1. A bevezetőrendszert lassan helyezze be.
2. Tolja előre a vezetődróton, hogy a legproximálisabb sztentek és a sugárfogo markerek láthatók legyenek a célba vett proximális aortanyakban (4. ábra).
3. Fejcskenedzen kontrasztanyagot a hasi aortába egy angiográfias (pigtail) katéterrel, és jelölje meg a célterületet helyzetét a képkalkító képernyőjén vagy a beteg testen.
4. Igazítsa úgy az elágazó sztentgraffelemet, hogy a graftszövet felső szele éppen a legalsó vesearteria alatt legyen. (Megjegyzés: A graftszövet szele 0,5-1,0 mm-rel a proximális sugárfogo markerek felső szele fölött van.)

Megjegyzés: Ha a graftszövet felső szélét a vesearteriákhoz nagyon közel kell elhelyezni, akkor az eszköz teljes kinyitása előtt az alsó vesearteria helyének az azonosításához és a pozíció ellenőrzéséhez kontrasztanyagot lehet befecskendezni.

FIGYELEMI Miután meghatározta a proximális pozíciót, a továbbiakban már ne mozgassa se a beteget, se a képkalkító berendezést, mert az veszélyeztetheti a sztentgraffelhelyezés pontosságát.

FIGYELEMI Az angiográfias katétert el lehet távolítani az eszköz kinyitása előtt. Ha azonban az angiográfias katétert nem távolították el a kinyitást követő időpontig, akkor annak végét az eltávolítás előtt feltétlenül ki kell egyenesíteni (például ún. pigtail katéter esetén) egy vezetődróttal, nehogy lehúzza a sztentgraffot.

FIGYELEMI A parallaxisból vagy más okból eredő képkalkítási hiba elkerülése érdekében a sztentgraff pozíciójának az illesztésekor ügyeljen arra, hogy a röntgenátvilágítás merőleges legyen az infrarenális aorta középvonalára. Lehet, hogy a keperősítő (I-I) csövet craniocaudalisan valamennyire meg kell dönteni, különösen, ha az aneurizmuskok anterior irányban megnövekedtek.



4. ábra. Az aortához való bevezetőrendszer bevezetése

10.2.2. A helyzet ellenőrzése

1. Győződjön meg arról, hogy a kontralaterális lábszonk disztális vége az aorta bifurkációja felett van az aneurizmuskokban, és nincs az arteria iliácában.
2. Forgassa addig a nyelet, amíg az ellenoldali ágszonk disztális sztentjén lévő sugárfogo marker egy vonalba nem kerül az ellenoldali arteria iliacával.

Megjegyzés: Amikor megpróbálja elfordítani a rendszert, de a csúcs a nem forog együtt a nyéllel, húzza vissza a rendszert, és igazítsa a helyzetet addig, amíg a kívánt helyzetet el nem éri.

10.2.3. Elágazó elem proximális végének a kinyitása

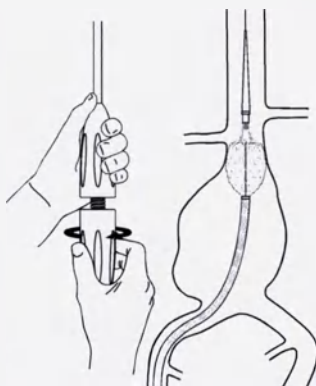
1. Egyik kezevel az elülső markolatot fogva tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert.
2. A másik kezevel lassan húzza visszatele a grafttakarót úgy, hogy a külső csúszkát az óramutató járásával ellentétes irányba (a csúszkán látható nyíl irányában) forgatja addig, amíg a meg zárt suprarenális sztent ki nem jut a takaróból, és a takart sztentek közül 2-3 teljesen ki nem nyílik (5. ábra).
3. Angiografiával ellenőrizze az elágazó elem és a vesearteriák egymáshoz viszonyított helyzetét.
4. Ha szükséges, az egész bevezetőrendszert óvatosan tolja proximálisan, vagy húzza disztálisan addig, amíg a graft anyagának a proximális vége egy vonalba nem kerül a legalsó vesearteria disztális szélével.

Megjegyzés: Abban a valószínű esetben, ha a bevezetőrendszer meghibásodása következtében a sztenttakaró elszakad, és emiatt a sztentgraff csak részlegesen nyílik ki, a „nyél szétszerelésének” módszerével meg lehet, hogy sikeresen elhelyezhető a sztentgraff. A kisegítő módszerek leírását lásd: 11. rész.

FIGYELEMI A kinyitás közben ne forgassa a grafttakarót, mert ez megcsavarhatja az eszközt, és annak kinyitás közbeni elforgását okozhatja.

FIGYELEMI Ha véletlenül visszahúzza a grafttakarót, a sztentgraff idő előtt kinyílik, és a helyzete esetleg nem lesz megfelelő.

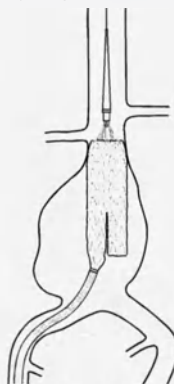
VIGYAZATI Ha a sugárfogo markerek illesztése nem megfelelő, attól a sztentgraff rossz helyzetben nyílnak ki.



5. ábra. Elágazó elem proximális végének a kinyitása

10.2.4. Elágazó elem ellenoldali lábának kinyitása

Tartsa továbbra is mozdulatlanul a bevezetőrendszer elülső markolatát, és forgassa a csúszkányelet az óramutató járásával ellentétes irányban, de csak addig, amíg az ellenoldali láb ki nem szabadul a graftakaróból vagy bevezetőhüvelyből (6. ábra).



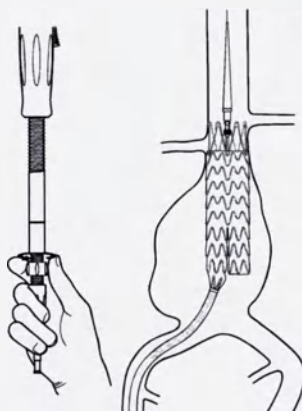
6. ábra. Az ellenoldali láb kinyitása

10.2.5. Suprarenális sztent proximális végének kioldása

1. Angiográfiával ellenőrizze az elágazó elem és a veseartériák egymáshoz viszonyított helyzetét.
2. Az egyik kezevel az elülső markolatot fogva továbbra is tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert.
3. Másik kezevel forgassa az óramutató járásá szerinti irányba a hátsó tárcsát, előrefele mozgatva a kupos csúcsot, és ezzel kioldva a suprarenális sztent proximális végét (7. ábra).
4. Röntgenátvilágítással kísérje figyelemmel a suprarenális sztent kioldását, és folytassa a hátsó tárcsa elfordítását, amíg az teljesen el nem válik a bevezetőrendszer orsójától.

Megjegyzés: Arra a valószínűleg esetre, ha a suprarenális sztent proximális végét nem lehetne kioldani, lásd a Kisegítő módszerek részt: 11. rész.

FIGYELEM! Abban a valószínűleg esetben, ha a hátsó tárcsa különválna a tárcsaforgatás közben, távolítsa el a tárcsát. Manuálisan vezesse előrefele a csavarmentes részen a szabadra vált fuleket, amíg az összes suprarenális sztent el nem válik az orsótól. A kisegítő módszerek leírását lásd: 11. rész.



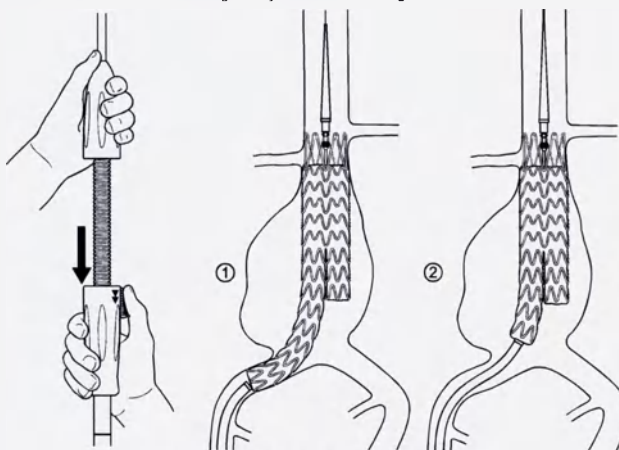
7. ábra. Suprarenális sztent proximális végének kioldása

10.2.6. Elágazó elem distális végének kinyitása

Egyik lehetőség: folytassa a külső csúszka forgatását az óramutató járásával ellentétes irányba. Másik lehetőség: a bevezetőrendszer elülső markolatát tartsa stabilan, és közben a hüvelykujjával húzza meg a külső csúszkán a kioldót, és húzza visszafele, amíg az elágazó sztentgraft teljesen ki nem nyílik.

Megjegyzés: Húzza vissza a grafttakarót a rugalmas sztentközé csúcsa mellett (kb. 10 mm), hogy a grafttakaró szele biztosan ne zavarja a graft helyzetet a katelemek a csúcs befogásához végzett előrevezetése során.

FIGYELEMI! Amikor a kioldót használja a sztentgraft gyors kinyitásához, a bevezetőrendszernek mozdulatlanul kell maradnia. Sztentgraft kinyitása közben tilos forgatni a bevezetőrendszert.



8. ábra. Az elágazó elem disztális végének kinyitása

1. Endurant II elágazó elem
2. Endurant II elágazó elem

10.2.7. Az orsó befogása kúpos csúcsban (csak Endurant II elágazó elem esetén)

Megjegyzés: Endurant II elágazó elem használata esetén hagyja a bevezetőrendszert a helyén, amíg kinyitja az ágon lévő sztentgraftot az ellenoldali lábba. Ugorjon Az ágon lévő sztentgraft kinyitása az ellenoldali lábba című részre (10.2.9. rész).

1. Az egyik kezével az elülső markolatot fogva továbbra is tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert.
2. Győződjön meg arról, hogy az orsó teljesen elvált a suprarenális sztenttől. Ha nem vált el teljesen, finoman forgassa el a bevezetőrendszert.
3. Finoman forgassa a bevezetőrendszert, miközben a teljes bevezetőrendszert körülbelül 3 cm hosszon proximálisan tolja, hogy a kúpos csúcs és az orsó teljesen elváljon a suprarenális sztenttől.
4. A másik kezével forgassa a hátsó tárcsát az óramutató járásával ellentétes irányba, hogy befogja az orsót a kúpos csúcsban (9. ábra).
5. Röntgenfelvétellel kísérje figyelemmel az orsó befogását a kúpos csúcs hüvelyén belül.
6. Forgassa tovább a hátsó tárcsát az óramutató járásával ellentétes irányban addig, amíg az orsó befogása nem teljes, és a hátsó tárcsa alulra nem kerül (9. ábra).

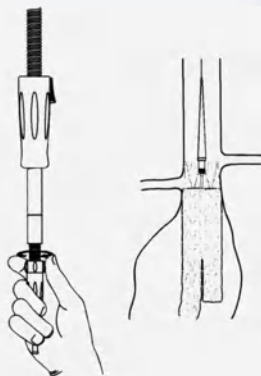
Megjegyzés: A bevezetőrendszer előretolásakor legyen óvatos, nehogy elmozdítsa a helyéről az ipsilaterális ag disztális végét.

Megjegyzés: Mielőtt előretolná a bevezetőrendszert, győződjön meg arról, hogy a suprarenális sztent teljesen elvált az orsótól.

Megjegyzés: Amikor az orsó eléri a suprarenális sztentrészt az előrehaladás során, az óramutató járásával egyezően tekerje el teljesen a hátsó tárcsát. A bevezetőrendszer óvatos előre-hátra mozgásával és egyidejű forgatásával addig mozgassa a bevezetőrendszert, amíg az orsó túl nem csúszik a suprarenális sztentrészen. Ezután folytassa az eltávolítási folyamattal.

FIGYELEMI! Amikor a hátsó csavarmentes rész alját eléri, hagyja abba a hátsó tárcsa forgatását.

VIGYAZATI! Ha nem vezet be megfelelően a bevezetőrendszert az orsó befogásához, az azt eredményezheti, hogy valamely suprarenális csúcspont megakadhat a kúpos csúcs hüvelyén belül. Ez a bevezetőrendszer eltávolítása közben megváltoztatja a proximális landing zónát.



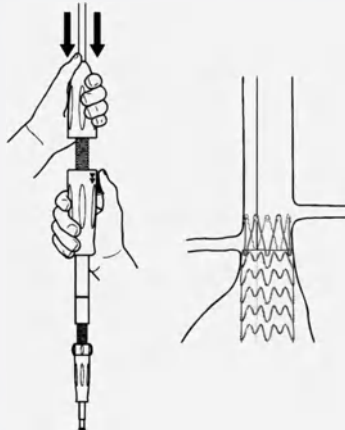
9. ábra. Orsó befogása kúpos csúcsban

10.2.8. A bevezetőrendszer eltávolítása (csak Endurant II elágazó elem esetén)

1. Tartsa továbbra is mozdulatlanul a bevezetőrendszert úgy, hogy az egyik kezét az elülső markolaton, a másik kezét pedig a külső csúszkán tartja.
2. Óvatosan forgassa és húzza visszafelé a bevezetőrendszert, amíg az orsó vissza nem húzódik a sztentgraft szövetét bevont részébe.
3. Húzza vissza a külső csúszka kioldóját, és tartsa azt mozdulatlanul, miközben a csúszkát húzza az elülső markolatot (10. ábra).
4. Folyamatos röntgenfelvétel mellett figyelje az elágazó sztentgraft tetejét, miközben a kúpos csúcsot lassan visszahúzza a bevezetőrendszer grafttakarójába.

5. Óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert. Röntgenfelvétellel ügyeljen arra, hogy az elágazó elem a visszahúzás során ne mozduljon el.

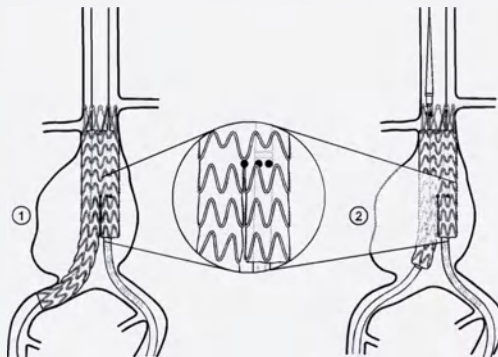
Megjegyzés: Tartsa fenn az erőzzáférést és a drót elhelyezését mindaddig, amíg az összes sztentgraftelem a helyére nem került.



10. ábra. A bevezetőrendszer eltávolítása

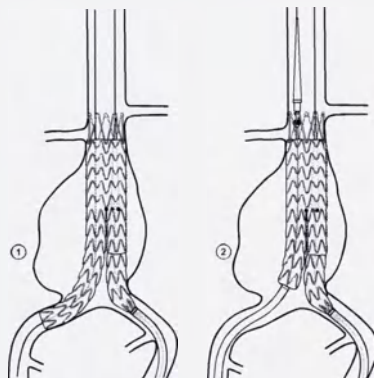
10.2.9. Az ágon lévő sztentgraft kinyitása az ellenoldali lábba

1. Készítse elő az iliacához való sztentgraftrendszert az eszköz-előkészítési részben leírtak szerint (10.1.2. rész).
2. A beteg ellenoldali oldalán helyezzen be egy vezetődrótot az ellenoldali lábba és a már behelyezett elágazó elem aortanyakán keresztül.
3. Helyezze a bevezetőrendszert a vezetődróra és az elágazó sztentgraft ellenoldali lábába.
4. Illessze be az ágon lévő sztentgraftot az elágazó sztentgraft ellenoldali lábába. Az ág proximális sugárfogo markere lehetőleg legyen összeillesztve az elágazó sztentgraftelem sugárfogo markerével (11. ábra).



11. ábra. Az iliacához való bevezetőrendszer bevezetése

1. Endurant II elágazó elem
 2. Endurant IIS elágazó elem
5. Ügyeljen arra, hogy legyen három sztentnyi átfedés (12. ábra).
 6. Egyik kezével az elülső markolatot fogva tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert.
 7. A másik kezével, a külső csuszka örműtató járásával ellenkező irányú forgatásával, lassan húzza vissza a grafftakarót.
 8. A vegelem kinyitásának befejezéséhez bármelyik pontnál húzza meg a csuszka kioldóját, és húzza vissza teljesen a külső csuszkát.
 9. Távolítsa el a bevezetőrendszert.
- Megjegyzés:** Abban a valószínű esetben, ha a bevezetőrendszer meghibásodása következtében a sztentgraft csak részlegesen nyílik ki, a „nyel szétválasztásának” módszerével még lehet, hogy sikeresen elhelyezhető a sztentgraftelem. A kisegítő módszerek leírását lásd. 11. rész.
- FIGYELEM!** Ne csavarja az iliac bevezetőrendszert, ameddig az a betegben van.



12. ábra. Végelem kinyitása

1. Endurant II elágazó elem
2. Endurant II elágazó elem

10.2.10. Az orsó befogása kúpos csúcshoz, ha a bevezetőrendszer az ipsilateralis ágban van (csak Endurant II elágazó elem esetén)

1. Az egyik kezével az előző markolatot fogva tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert.
2. Győződjön meg arról, hogy az orsó teljesen elvált a suprarenális sztenttől. Ha nem vált el teljesen, finoman forgassa el a bevezetőrendszert.
3. Finoman forgassa a bevezetőrendszert, miközben a teljes bevezetőrendszert körülbelül 3 cm hosszon proximálisan tolja, hogy a kúpos csúcs és az orsó teljesen elváljon a suprarenális sztenttől.
4. A másik kezével forgassa a hátsó tárcsát az oramutató járásával ellentétes irányba, hogy befogja az orsót a kúpos csúcshoz (13. ábra).
5. Röntgenátvilágítással kísérelje figyelemmel az orsó befogását a kúpos csúcs hüvelyén belül.
6. Forgassa tovább a hátsó tárcsát az oramutató járásával ellentétes irányban addig, amíg az orsó befogása nem teljes, és a hátsó tárcsa alulra nem kerül (13. ábra).

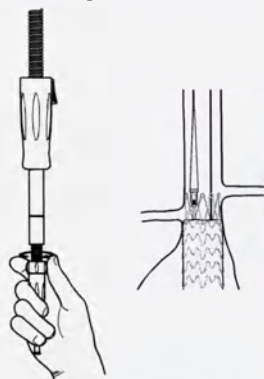
Megjegyzés: A bevezetőrendszer eltolásakor legyen óvatos, nehogy elmozdítsa a helyéről az ipsilateralis ág distális végét.

Megjegyzés: Mielőtt előretolná a bevezetőrendszert, győződjön meg arról, hogy a suprarenális sztent teljesen elvált az orsótól.

Megjegyzés: Amikor az orsó eléri a suprarenális sztentrészt az előrehaladás során, az oramutató járásával egyezően tekerje el teljesen a hátsó tárcsát. A bevezetőrendszer óvatos előre-hátra mozgásával és egyidejű forgatásával addig mozgassa a bevezetőrendszert, amíg az orsó túl nem csuszlik a suprarenális sztentrészen. Ezután folytassa az eltávolítási folyamattal.

FIGYELEM! Amikor a hátsó csavarmentes rész alját eléri, hagyja abba a hátsó tárcsa forgatását.

VIGYÁZATI! Ha nem vezet be megfelelően a bevezetőrendszert az orsó befogásához, az azt eredményezheti, hogy valamely suprarenális csúcspont megakadhat a kúpos csúcs hüvelyén belül. Ez a bevezetőrendszer eltávolítása közben megváltoztatja a proximális landing zónát.

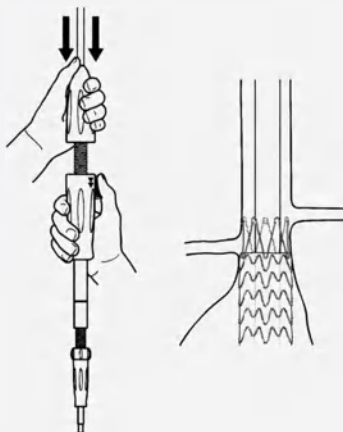


13. ábra. Orsó befogása kúpos csúcshoz

10.2.11. A bevezetőrendszer eltávolítása (csak Endurant II elágazó elem esetén)

1. Tartsa továbbra is mozdulatlanul a bevezetőrendszert úgy, hogy az egyik kezét az előző markolaton, a másik kezét pedig a külső csúcshoz tartja.
2. Óvatosan forgassa és húzza visszafelé a bevezetőrendszert, amíg az orsó vissza nem húzódik a sztentgráfi szövetel bevont részébe.
3. Húzza vissza a külső csúszka kioldóját, és tartsa azt mozdulatlanul, miközben a csúszkát húzza az előző markolatot (14. ábra).
4. Folyamatos röntgenátvilágítás mellett figyelje az elágazó sztentgráfi tetejét, miközben a kúpos csúcsot lassan visszahúzza a bevezetőrendszer grafftakarójába.
5. Óvatosan távolítsa el a bevezetőrendszert. Röntgenátvilágítással ügyeljen arra, hogy az elágazó elem a visszahúzás során ne mozduljon el.

Megjegyzés: Tartsa fenn az érzhőzáférést és a drót elhelyezését mindaddig, amíg az összes sztentgráfi elem a helyére nem került.



14. ábra. A bevezetőrendszer eltávolítása

10.2.12. Az ágon lévő sztentgraft kinyitása az ipsilateralis ágba (csak az Endurant II-s elágazó elem esetén)

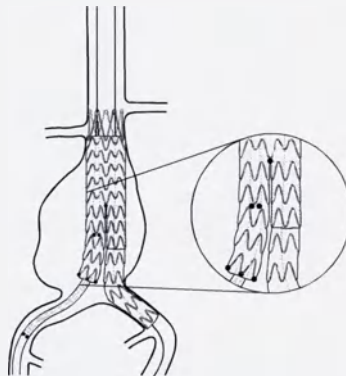
1. Készítse elő az ilacához való sztentgraftrendszert az eszköz-előkészítési részben leírtak szerint (10.1.2. rész).
2. A beteg ipsilateralis oldalán kövesse végig a bevezetőrendszert a vezetődróton keresztül, illetve a már behelyezett elágazó elem ipsilateralis lábába. Az ágon lévő sztentgraftnak 2 markere van a proximális végén, illetve 2 a disztális végén, miközben 1 további, átfedési marker található a proximális markerektől mintegy 25 mm-re a disztális oldalon.
3. Helyezze el az eszközt. Az ágon lévő sztentgraft és az elágazó sztentgraft ipsilateralis lába közötti átfedési mértéke a választott ágtól függ. Az átfedési javasolt mértékével kapcsolatban lásd: 8. táblázat.

8. táblázat. Az átfedési javasolt mértéke az ágon lévő sztentgraft és az Endurant II-s elágazó sztentgraft ipsilateralis lába között

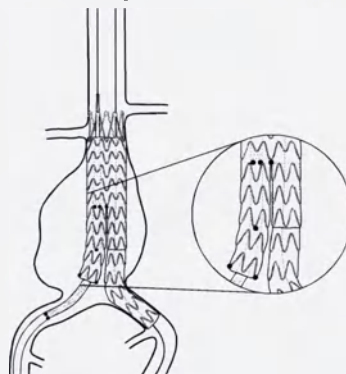
Proximális átmérő	Disztális átmérő	Hossz	Átfedés	Kinyitási módja
16	10	82	Csak 3 sztentnyi	Lásd az a. lepest
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
18	10	82	3-5 sztentnyi	Lásd a b. lepest
		93		
		124		
		156		
	13	124		
		156		
		188		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	124		
		156		
		188		
		199		
	24	124		
		156		
		188		
		199		
28	10	124		
		156		
		188		
		199		

a. 3 sztentnyi átfedés. Igazítsa az ágon lévő sztentgrafton az átfedési markert ahhoz a 2 markerhez, melyek az Endurant II-s elágazó sztentgraft ipsilateralis ágának disztális végén láthatók (15. ábra).

VIGYÁZAT! Az Endurant II-s ipsilateralis ág esetében az ágon lévő sztentgraftokra vonatkozó átfedési követelményeket a 8. táblázat ismerteti. Amint a 8. táblázat mutatja, ha egy adott sztentgraft elem esetében az átfedési mértéke maximum 3 sztentnyi, az átfedés nem haladhatja meg a 3 sztentet.



15. ábra. Az iliacához való bevezetőrendszer bevezetése – 3 sztentnyi átfedés
 b. 3-5 sztentnyi átfedés. Ha egy ágon lévő sztentgraft esetében az átfedés 3-5 sztentnyi lehet, a minimális 3 sztentnyi átfedést úgy érheti el, hogy követi az a. lépés utasításait (15. ábra), a maximális 5 sztentnyi átfedés eléréséhez pedig igazítsa az ágon lévő sztentgraft proximális végének markereit az Endurant IIs elágazó sztentgraft elágazási markerehez (16. ábra).



- 16. ábra. Az iliacához való bevezetőrendszer bevezetése – 5 sztentnyi átfedés**
4. Egyik kezével az előlő markolatot fogva tartsa mozdulatlanul a bevezetőrendszert.
 5. A másik kezével a külső csúszka oromutató járásával ellenkező irányú forgatásával, lassan húzza vissza a grafftakart.
 6. A vegelem kinyitásának befejezéséhez bármelyik pontnál húzza meg a csúszka kioldóját, és húzza vissza teljesen a külső csúszkát.
 7. Távolítsa el a bevezetőrendszert (10.2.11. rész).
- Megjegyzés:** Abban a valószínű esetben, ha a bevezetőrendszer meghibásodása következtében a sztentgraft csak részlegesen nyílik ki, a „nyel szetszerelésének” módszerével meg lehet, hogy sikeresen elhelyezhető a sztentgraft. A kiegészítő módszerek leírását lásd: 11. rész.
- FIGYELEMI** Ne csavargja az iliac bevezetőrendszert, ameddig az a betegben van.

10.2.13. Iliaca- vagy aortatoldalek sztentgrafelemek

1. Ha aortatoldalek sztentgrafelemet kell használni, ügyeljen arra, hogy az aortatoldalek sztentgraft és az elágazó sztentgraft elem között legyen legalább 3 sztentnyi átfedés.
2. Végezze el az elágazó sztentgraft kinyitási folyamatát azzal a különbséggel, hogy mielőtt kioldaná az aortaelem suparenális sztentjének proximális végét, a toldalekelem teljes kinyitásához forgassa el a nyelet.
3. Ha iliacalis toldalek sztentgrafelemet kell használni, ügyeljen arra, hogy legyen legalább 3 sztentnyi átfedés az iliacalis toldalek és az azzal összeillesztendő elem között. Ez úgy érhető el, hogy az ág átfedési markerét hozzáigazítja a toldalekkel összeillesztendő elem legdisztálisabb markeréhez.
4. Végezze el az ágon lévő sztentgrafelem kinyitási folyamatát (10.2.9. rész).

10.2.14. Hasi ércső sztentgrafelem

Ha hasi ércső sztentgrafelemet kell használni, végezze el az elágazó sztentgrafelem kinyitási folyamatát, a következő kivétellel: Mielőtt kioldaná a suparenális sztent proximális végét, forgassa a nyelet, a hasi ércső sztentgraft teljes kinyitásához.

10.2.15. AUI sztentgrafelem

Végezze el az elágazó sztentgrafelem kinyitásának a lépéseit azzal a különbséggel, hogy mielőtt kioldaná az AUI sztentgraft suparenális sztentjének proximális végét, forgassa a nyelet, az AUI sztentgraft befedett részének teljes kinyitásához. A bevezetőrendszer eltávolításához végezze el a 10.2.7. rész és a 10.2.8. rész lépéseit.

Abban az esetben, ha szükség van egy további disztális sztentgrafelemre, AUI disztális toldalekkel használja az ágon lévő sztentgraftot. Helyezze a bevezetőrendszert a meglévő vezetődőrtre, és végezze el az ágon lévő sztentgraft kinyitási lépéseit: 10.2.9. rész. A 2 sztentgraft megfelelő összekapcsolódásának biztosítása érdekében illesse össze az ág sztentgraftján lévő átfedési sugárfogó markert az AUI sztentgrafton lévő disztális sugárfogó markerekkel, és így biztosítsa a 3 sztentnyi átfedést.

Okkluder használatára is szükség lehet a kontralaterális arteria iliaca felőli véráram blokkolására. Lásd a 10.2.16. rész tartalmát, valamint a Talent endoluminális okkluderrendszer használati útmutatóját.

10.2.16. Okkluder elhelyezése

A (külön csomagolt) Talent okkluderrendszer használható az Endurant II/Endurant IIs sztentgraftrendszerrel, és általában az AUI sztentgrafelemmel együttesen alkalmazzák. A Talent okkluderrendszer mindket vege zárt, hogy megakadályozza az aneurizmakság fele folyó retrográd véráramlást.

A Talent okkluderrendszer beültetésének és alkalmazásának részleteit lásd a Talent endoluminális okkluderrendszer használati útmutatójának megfelelő részében.

10.2.17. Szentgraft szövetének kislímítása és szentgraft modellálása

A (külön csomagolt) Reliant™ szentgraft-ballonkatéter használata segíthet a szentgraftbeültetésben, a szentgraft befedett részét modellálva, valamint szükség esetén megszüntetve a graftsövet gyűrődéseit és redőit. A ballonkatéterrel modellálhatja a proximális és disztális szigetelőzónákat csakúgy, mint a szentgrafelemek közötti átfedő (vagy illeszkedési) területeket. A ballonkatéter használatával esetleg azon is lehet segíteni, ha az ontárgó szentgrafelemek nem nyíltak ki megfelelően. Lásd a Reliant szentgraft-ballonkatéter használati útmutatójában leírt konkrét utasításokat.

Megjegyzés: A Reliant szentgraft-ballonkatétert az Endurant II/Endurant IIs szentgraftrendszerrel ajánlott használni. Egyéb ballonkatéterek szentgraftok remodellálásában való használatáról nem állnak rendelkezésre adatok.

FIGYELEM! A ballon túlzott fágítása graftszakadást, illetve érdisszekciót vagy -rupturát okozhat.

VIGYÁZATI Értépezis látításakor nagyobb az érsérülésnek vagy erpedesnek, valamint a beteg lehetséges elhalálozásának a kockázata, ha a ballon proximális és disztális sugárfogó markerei nincsenek teljesen a protézis (graftsövvel) fedett részen belül.

VIGYÁZATI Ne használja a Reliant szentgraft ballonkatétert disszekciók kezelésére.

10.2.18. A belépési területek zárása

1. A belépési hely helyreállítása előtt távolítsa el a segédesszkozt.
2. Szokott zarási technikával állítsa helyre a belépési helyet.

10.2.19. Ellenőrizze az elhelyezést és a záródást

1. Az eljárás befejezésekor angiográfiával ellenőrizze a szentgraftokat, hogy nincs-e proximális vagy disztális belső szivárgás, illetve jó helyzetben vannak-e a beültetett szentgraftok az aneurizmához és a veseartériához képest.
2. A csatlósi vagy kapcsolódási helyekkel levő szivárgást célszerű kezelni a szentgraft érfalhoz való, ballonnal végzett remodellálásával.
3. A nagyobb szivárgásokat, amelyek nem szüntethetők meg ismételt ballonozással, a korábban beültetett szentgrafelemek aorta- vagy ilaca-toldalelemekkel való kiegészítésével lehet kezelni.

FIGYELEM! A beültetés után visszamaradó szivárgásokat a beteg utankövetése során gondosan ellenőrizni kell.

11. Kisegítő módszerek

Abban a valószínűtlen esetben, ha a bevezetőrendszer hibás lenne, a következő kisegítő módszerek használhatók.

11.1. Csavarmenetes nyél szétszerelése

Ha a grafftakáró elszakadása miatt egy szentgraft csak részlegesen nyílik ki, a csavarmenetes nyél szétszerelésének módszerével meg lehet, hogy sikeresen elhelyezhető a szentgraft.

1. Húzza hátra a kioldót, és teljesen húzza hátra a csúszkát.
2. Rogzítse a bevezetőrendszert.
3. Helyezze egy érlefogó végeit a csavarmenetes nyél szétszerelési nyílásaiba az elülső markolaton.
4. Válassza le az elülső markolatot a csavarmenetes részből: nyomja az érlefogó végeit a nyél szétszerelési nyílásaiba, és közben tolja el az elülső markolatot a csavarmenetes részből.
5. Addig tolja előre az elülső markolatot, amíg teljesen szabaddá válik a csavarmenetes rész.
6. Válassza szét a csavarmenetes rész két felét, hogy láthatóvá váljék a grafftakáró szakadásának helye.
7. Fogja meg kezzel vagy érlefogóval a grafftakárót, és addig húzza vissza, amíg a szentgraft ki nem nyílik teljesen.
8. Végezze el a csúcsbefogó elhelyezéshez és a bevezetőrendszer eltávolításához megadott utasításokat.

11.2. Ballonozás

Ha a suparenális sztent befogott proximális csúcsa nem helyezhető el, és a hátsó tárcsa szakasza meg működik, a ballonozás módszerével meg lehet, hogy sikeresen elhelyezhető a suparenális sztent.

1. Tárgulékony vagy közepesen tárgulékony ballont használjon (Reliant ballon ajánlott).
2. Helyezze be a ballont, és mozgassa az elágazó elem aortai szakaszához.
3. Szentgraft rogzítéséhez tolja fel a ballont a szentgraft belsejében emmeretre.
4. Végezze el a csúcsbefogó elhelyezéshez és a bevezetőrendszer eltávolításához megadott utasításokat.

11.3. Hátsó nyél szétszerelése

Ha hátsó tárcsa hibája miatt a suparenális sztent proximális vége nem nyílik, vagy csak részben nyílik ki, a hátsó nyél szétszerelésének módszerével meg lehet, hogy sikeresen elhelyezhető a suparenális sztent.

1. A hátsó tárcsa szétszereléséhez érlefogókkal nyomja meg a szabaddá vált füleket.
2. Helyezze egy érlefogó végeit a hátsó nyél szétszerelési nyílásaiba.
3. Válassza le a hátulsó nyelet: nyomja az érlefogók végeit a nyél szétszerelési nyílásaiba, közben pedig húzza le a hátulsó nyelet a bevezetőrendszerből.
4. Rogzítse a bevezetőrendszert.
5. A hátsó T-cső szabaddá vált füleit tolva válassza le a suparenális sztentet az orsóról.
6. A hátulsó T-cső szabaddá vált lapját manuálisan visszahúzza fogja be a kúpos csúcsot a kinyitás után.
7. Végezze el a bevezetőrendszer eltávolítására vonatkozó utasításokat.
8. Tartsa meg a hátsó T-cső szabaddá vált füleit, hogy a bevezetőrendszer eltávolítása alatt az visszahúzott, a kúpos csúcs pedig befogott helyzetben maradjon.

11.4. A kúpos csúcs elfogása

Ha a túl nagy kinyitási erő miatt a hátsó nyél szétszerelésének módszere nem jár sikerrel, a kúpos csúcs elfogásának módszere meg lehet, hogy a suparenális sztent sikeres elhelyezését.

1. Használjon egy elfogó eszközt.
2. Felső testfelen keresztüli (azaz brachiális) hozzáféréssel vezesse az elfogóeszközt a bevezetőrendszer kúpos csúcs szakaszához.
3. Röntgenátvilágítással fogja el a bevezetőrendszer kúpos csúcsának a szelét.
4. Stabilizálja a bevezetőrendszert, különösen a hátsó szakaszt.
5. Húzza meg az elfogó eszközt, hogy szétválassza a suparenális sztentrészt és a csúcsot.
6. Manuálisan húzza vissza a hátsó T-csövet, hogy kinyitás után befogja a kúpos csúcsot.
7. Végezze el a bevezetőrendszer eltávolítására vonatkozó utasításokat.
8. Vigyázzon, hogy a bevezetőrendszer eltávolítása alatt a hátsó T-cső visszahúzott, illetve a kúpos csúcs befogott helyzetben maradjon.

12. Utánkövetési képalkotással kapcsolatos javaslatok**12.1. Általános ismertetés**

Szentgraftos betegek ma elfogadott képalkotó eljárása egyebek mellett a hasi röntgenfelvétel és a CT, kontrasztanyaggal vagy anélkül. Ha a beteg érzékeny a kontrasztanyagra, vagy a veseműködése károsodott, más képalkotó modalitást, például mágneses rezonanciás vizsgálatot célszerű alkalmazni. A képalkotásra vonatkozó döntést a beteg szentgraftbeültetés előtti és utáni állapotának az orvos által klinikai felmérésére célszerű alapozni. Endovaskuláris graff elhelyezését követően a betegeket célszerű rendszeresen ellenőrizni, hogy nincs-e graff körüli áramlás vagy aneurizmanövekedés, illetve

változás az endovaszkuláris graft szerkezetében és helyzetében. Legalább évenkénti képalkotás szükséges, benne 1) hasi radiográfia az eszköz epsegenek a vizsgálatára (sztenttores, elágazó eszköz és proximális felhajtók vagy ágtámasztók szétválasztása, ha vannak ilyenek), valamint 2) kontrasztanyagos és anélküli CT a következők vizsgálatára: aneurizma-változások, graft korúli áramlás, átjárhatóság, hajlás és progresszív betegség. Ha vesekomplikációk vagy más tényezők korlátozzák a képalkotó-kontrasztanyag használatát, hasi radiográfiával és duplex ultrahanggal még nyerhetők hasonló információk.

12.2. Röntgenfelvétel

Hasi röntgenfelvételen lehet megítélni a sztentgraft töresét. Célserű 4 nézetes vese-, húgyvezeték-, húgyhólyag-röntgenfelvételeket készíteni. A sztentgraft vizsgálatára posteroanterior (PA) és laterális felvétel készítése ajánlott. Ügyeljen arra, hogy az eszköz vizsgálatához készült felvételeken a teljes eszköz látható legyen.

12.3. Kontrasztanyag CT

Kontrasztanyag CT-4 célserű alkalmazni a következők vizsgálatára: a sztentgraft rögzülése, a sztentgraft deformálódása, proximális és disztális rögzítési helyeken rögzülés az erfalhoz, a sztentgraft elvándorlása, a sztentgraft átjárhatósága, hasi aortaaneurizma nagysága, ág erek elzáródása, belső szivárgás (annak eredete és típusa, ha van ilyen).

Ajánlott meg a kontrasztanyag adása előtt felvételt készíteni 5 mm vastag szeletekkel, hogy vannak-e meszesedések vagy olyan területek, ahol fem eredeti műtermékek belső szivárgásként feltehetően lehetnek. Ajánlott: egy anénás fázis <3 mm szeletvastagsággal és átfedő képekkel az aorta coeliacától az iliaa externáig terjedő lefedéssel. Meretükben nem csökkenő aneurizma esetében, ha nem látható belső szivárgás vagy hibás rögzülés, vezethető késői fázisra irányuló vizsgálat. A „vénás fázis” vizsgálata elvégezhető vastagabb (5 mm-es) kollimációval is. Ajánlott a forrásadatokat archiválni arra az esetre, ha később specializált értékelésre lenne szükség (terfogatmérések, 3 dimenziós rekonstrukció vagy számítógéppel támogatott merési szoftver). Ha az aneurizma mérete az első évben nem csökken 5 mm-nél többet, 3 dimenziós szoftverrel esetleg végezhető a hasi aortaaneurizma méretének pontosabb megítélésére alkalmas terfogatmérések. A kontrasztanyagára allergiás betegeket célserű a szer beadását megelőzően 12-24 órával előgyógyszerezni.

12.4. Kontrasztanyag nélküli CT

Csökkent vesefunkciója vagy kontrasztanyagra allergiás betegek esetében megfontolandó a kontrasztanyag nélküli spirál CT végzése a következők vizsgálatára: sztentgraft rögzülése, sztentgraft deformálódása, proximális és disztális rögzítési helyeken rögzülés az erfalhoz, a sztentgraft elvándorlása, elzáródás, a hasi aortaaneurizma nagysága átmé- és terfogatmérés alapján.

12.5. Duplex ultrahang

Károsodott veseműködésű vagy kontrasztanyagra allergiás betegek esetében fontolara vehető a következők color duplex ultrahangos vizsgálata: hasi aortaaneurizma átmérőjének mérete, belső szivárgások, valamint sztentgraft-elzáródás és -szűkület.

12.6. MRI vagy MRA

Csökkent vesefunkciója, vagyis veseelégtelenségben szenvedő betegeknek a mágneses rezonanciás vizsgálat vagy angiográfia (MRI, MRA) is fontolara vehető olyan inférményekben, ahol kello tapasztalattal tudják ezeket elvégezni. A sztent okozhat műterméket, és figyelni kell arra, hogy a képalotás az aneurizma széli részeire is kiterjedjen, mert csak így lehet az AAA nagyságát megítélni. Hasznos lehet a volumenmérés, ha az aneurizma megkisebbedése nem egyértelmű. Ha gondot okoz az elmeszesedett területek, a rögzítési helyek, az aneurizmazsak külső falának megítélés, akkor kontrasztanyag nélküli, kiegészítő CT vizsgálatra is szükség lehet.

12.7. Képalotásos vizsgálatok

A sztentgraftbeültetést követő képalotásos kontrollvizsgálatok ajánlott útemezését az alábbi táblázat tartalmazza.

9. táblázat. Képalotási ajánlások

Képalotásos vizsgálat	12 havi és évenkénti kontroll ingrétebből öt éven kérszűl
Kontrasztanyag CT ^a vagy MRA ^b	X
Hasi röntgenfelvétel (4 nézetes, vese-ureter-hólyag)	X

a A CT vizsgálat része lehet a „háromfázisú technika”, a volumenmérés, a 3D-s rekonstrukció vagy a számítógéppel támogatott mérés.

b MRA végezhető veseelégtelenség vagy kontrasztanyag-érzékenység esetén.

12.8. Kiegészítő képalotás

Megjegyzés: A megfigyelesi programok egyikevel talált eredmények alapján a sztentgraft in situ vizsgálatához további radiológiai képalotó vizsgálatra is szükség lehet. Figyelembe vehetők a következő ajánlások.

- Ha hasi röntgenfelvételek szerint a sztentgraft nincs elege a helyen, nem a megfelelő helyzetben van, élesen megtonk, meghajlik vagy elmozdult, akkor célserű az aneurizma méretének meghatározásához, valamint a belső szivárgás igazolására ill. kizárására spirál CT-4 végezni.
- Ha a spirál CT-vel új belső szivárgás vagy a hasi aortaaneurizma növekedése figyelhető meg, további vizsgálatok, például a sztentgraft 3D-rekonstrukciója vagy angiográfiája, segíthetik a sztentgraft vagy aneurizma bármilyen változásának a további kiertékelését.
- Ha a kiválasztott beteg erzekeny a kontrasztanyagra, vagy veseelégtelenségben szenved, fontolara vehető kontrasztanyag nélküli spirál CT, illetve MRI vagy MRA végzése. Megfelelő tapasztalattal rendelkező centrumokban fontolara vehető gadolinium- vagy CO₂-angiográfia azoknál a rossz vesefunkciója betegeknek, akiknél szűkös az angiográfiás értékelés.

13. További felügyelet és kezelés

További endovaszkuláris vagy nyitott műleti aneurizma-helyreállítását célserű fontolara venni olyan betegek esetében, akiknél igazolható a következők valamelyike: elégtelen sztentgraft-rögzülés, proximális vagy disztális belső szivárgás, illesztési belső szivárgás, graft korúli ismeretlen eredetű tartós áramlás, hasi aortaaneurizma méretének >5 mm-es növekedése.

Felelősségkizárás

BÁR A MEDTRONIC VASCULAR ENDURANT II ÉS ENDURANT IIS SZTENTGRAFT ÉS BEVEZETŐRENDSZERE – A TOVÁBBIÁKBAN „TERMÉK” – GYÁRTÁSA GONDOSAN ELLENŐRZOTT KÖRÜLMÉNYEK KÖZÖTT TÖRTÉNT, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. ÉS A MEGFELELŐ TÁRSVÁLLALATOK (OSSZEFoglaló néven: „MEDTRONIC”) NEM VONHATJÁK ELLENŐRZÉSÜK ALÁ A TERMÉKHASZNÁLAT KÖRÜLMÉNYEIT. A TERMÉK CLMKÉN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS A JELEN FELELŐSSÉGGIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐK. A MEDTRONIC EZÉRT A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMINEMÜ KIFEJEZETT VAGY BENNFOGLALT FELELŐSSÉGET NEM VÁLLAL, TOBBEK KÖZÖTT ARRA SEM, HOGY A TERMÉK FORGALOMKÉPES, ÉS EGY ADOTT CÉLRA MEGFELEL. A MEDTRONIC SEMMILYEN TERMÉSZETES VAGY JOGI SZEMÉLYNEK NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ ORVOSI KÖLTSÉGÉRT, ILLETVE KÖZVETLEN, JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, JÓTÁLLÁS, SZERZŐDÉS, KÁRTÉRÍTÉSRE VONATKOZÓ JOGSZABÁLY VAGY EGYÉB IGÉNY. A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEMMILYEN SZEMÉLY NEM KÖTELEZHEZI A MEDTRONIC CÉGET BIZTOSÍTÉKOK ADÁSÁRA VAGY SZAVATOSSÁG VÁLLALÁSÁRA.

A fenti kizárások és korlátozások nem azt célozzák, hogy a vonatkozó törvények kotelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerüljenek, így ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen felelősségkizárás bármely elemei vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentetesnek mondja ki, a felelősségkizárás fennmaradó részei ez nem érinti, és minden jog es kotelezettség úgy értelmezendő es tartandó be, mintha a jelen felelősségkizárás nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Sistema di endoprotesi

SOMMARIO

1. Descrizione del dispositivo	219
2. Indicazioni per l'uso	221
3. Controindicazioni	222
4. Avvertenze e precauzioni	222
5. Effetti indesiderati	223
6. Selezione dei pazienti e trattamento	224
7. Raccomandazioni per il paziente	224
8. Fornitura	225
9. Informazioni per il medico	225
10. Istruzioni per l'impianto	226
11. Tecniche di salvataggio	234
12. Linee guida per le tecniche di imaging durante il controllo	235
13. Ulteriori controlli e trattamento	236

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema di endoprotesi Endurant™ II/Endurant™ IIs è progettato per la riparazione endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale infrarenale o dell'aorta iliaca. Se posizionata all'interno della lesione bersaglio, l'endoprotesi Endurant costituisce un condotto permanente e alternativo per il flusso ematico nel sistema vascolare del paziente escludendo la sacca aneurismatica dal flusso e dalla pressione ematica.

Il sistema di endoprotesi è composto da due componenti principali: l'endoprotesi impiantabile e il sistema di rilascio monouso. L'endoprotesi viene precaricata nel sistema di rilascio e fatta avanzare fino all'aneurisma con l'aiuto di una guida fluoroscopica. A rilascio avvenuto, l'endoprotesi si autoespande per conformarsi alla forma e alle dimensioni delle zone di tenuta sopra e sotto l'aneurisma.

1.1. Endoprotesi

L'endoprotesi Endurant™ II/Endurant™ IIs (figura 1) ha 2 configurazioni di base: una configurazione biforcata e una configurazione gamba. Le altre configurazioni includono l'estensione iliaca, l'estensione aortica, il tubo addominale e la struttura aorto-uni-iliaca (AUI). Una volta posizionato il dispositivo biforcuto o AUI, le gambe e le endoprotesi aggiuntive vengono introdotte separatamente nel vaso e collegate alla configurazione già impiantata.

Tutte le configurazioni sono composte da stent in nitinolo cuciti a una protesi di tessuto con suture non assorbibili. Sull'endoprotesi sono cuciti dei marker radiopachi per agevolare la visualizzazione e assicurare il posizionamento corretto del dispositivo. Gli stent in nitinolo possono essere visualizzati anche sotto fluoroscopia.

I componenti dell'endoprotesi devono essere più grandi rispetto al diametro interno del vaso misurato (Sezione 9.2). La tabella 1 contiene un riassunto dei materiali che compongono l'endoprotesi.

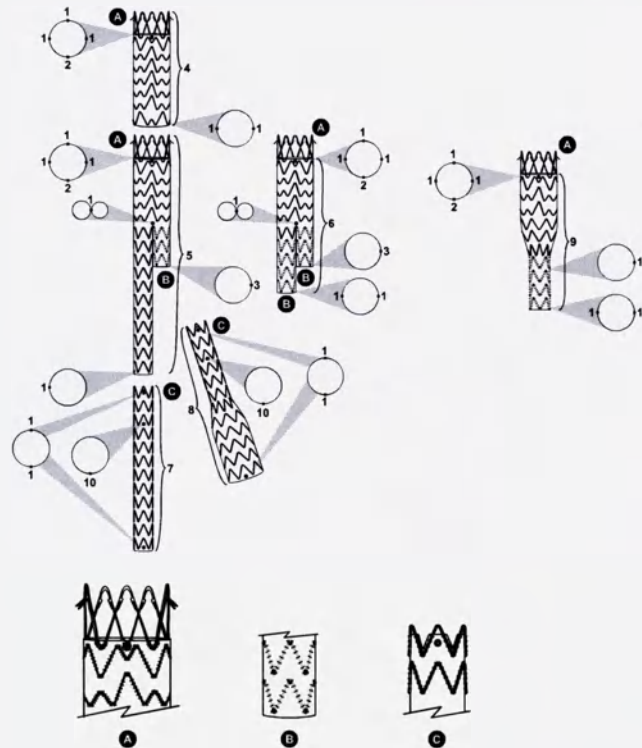


Figura 1. Configurazioni delle endoprotesi e posizioni dei marker radiopachi

- | | |
|--|---|
| 1. Marker radiopaco | 6. Configurazione biforcata Endurant II |
| 2. Marker "e" | 7. Configurazione estensione iliaca Endurant II |
| 3. Marker radiopaco del gate | 8. Configurazione gamba Endurant II |
| 4. Configurazione estensione aortica/tubo addominale Endurant II | 9. Configurazione aorto-uni-iliaca Endurant II |
| 5. Configurazione biforcata Endurant II | 10. Marker di sovrapposizione |

Nota: questa e tutte le altre figure dei prodotti presenti in questo manuale non sono in scala.

Tabella 1. Materiali dell'endoprotesi

Componente	Materiale
Stent	Lega nichel-titanio (nitinolo)
Marker radiopachi a bottone	Lega platino-iridio
Marker radiopaco "e"	Platino
Marker del gate controlaterale	Lega platino-iridio
Materiale della protesi	Poliestere
Sutura	Poliestere e polietilene

Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS non contiene lattice di gomma naturale. Tuttavia, durante la fase di produzione/assemblaggio può venire a contatto incidentalmente con prodotti che contengono lattice.

1.1.1. Configurazione biforcata

L'endoprotesi biforcata è disponibile in 2 configurazioni: configurazione biforcata Endurant II e configurazione biforcata Endurant IIS. La configurazione biforcata Endurant II è un'endoprotesi aorto-iliaca disponibile in 3 lunghezze. La configurazione biforcata Endurant IIS è una configurazione aortica disponibile in una sola lunghezza, di minori dimensioni (figura 1). L'estremità prossimale di entrambe le configurazioni biforcate viene rilasciata nel colletto prossimale e nella parte superiore dell'aneurisma. L'estremità prossimale della configurazione biforcata è composta da stent in nitinolo cuciti a una protesi in tessuto. La parte sopracrenale dell'estremità prossimale non è rivestita con il tessuto della protesi (figura 1). Lo stent sopracrenale è provvisto anche di ancore per fissare l'endoprotesi in loco all'interno dell'aorta.

La sezione aortica si biforca distalmente in due tubi più piccoli: una gamba ipsilaterale e una gamba tronca controlaterale. Nella configurazione biforcata Endurant II, tutti gli stent della gamba ipsilaterale vengono cuciti sulla superficie esterna del tessuto, ottenendo così un lume interno uniforme. Nella configurazione biforcata Endurant IIS, i 4 stent distali vengono cuciti sulla superficie interna del tessuto della gamba ipsilaterale della protesi. Nei modelli di tutte le dimensioni, gli stent della gamba controlaterale sono cuciti all'interno del tessuto della protesi (figura 1).

1.1.2. Configurazione gamba

L'estremità prossimale della configurazione gamba viene rilasciata nelle gambe della configurazione biforcata, mentre l'estremità distale viene rilasciata nell'arteria iliaca. L'estremità prossimale della configurazione gamba ha una configurazione a "rete aperta" (figura 1), che non contiene materiali della protesi nei suoi stent.

Nota: sia nella gamba ipsilaterale che controlaterale della configurazione biforcata Endurant IIS viene impiantato un dispositivo a gamba. Vedere Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba ipsilaterale (solo configurazione biforcata Endurant IIS) (Sezione 10.2.12).

1.1.3. Configurazione estensione iliaca

Qualora fosse necessaria un'endoprotesi di maggiore lunghezza distale, è disponibile una configurazione estensione iliaca, che presenta una configurazione open web nell'estremità prossimale (figura 1).

Nota: è possibile utilizzare una configurazione gamba di dimensioni adeguate come configurazione estensione iliaca.

1.1.4. Configurazioni estensione aortica e tubo addominale

Qualora fosse necessaria un'endoprotesi di maggiore lunghezza prossimale, sono disponibili configurazioni estensione aortica e tubo addominale, che presentano uno stent soprenale prossimale scoperto, dotato di ancore di fissaggio (figura 1).

1.1.5. Configurazione aorto-unililiaca (AUI)

L'estremità prossimale della configurazione AUI viene rilasciata nel colletto prossimale e nella parte superiore dell'aneurisma. Tutti gli stent situati sull'estremità aortica prossimale della configurazione AUI sono cuciti sulla superficie esterna del tessuto della protesi. Lo stent prossimale (soprenale) della sezione aortica non è rivestito da tessuto. In questo modo la struttura scoperta dello stent consente il fissaggio dell'endoprotesi AUI sopra le arterie renali senza ostruirle con il tessuto della protesi. Per una illustrazione della configurazione prossimale, vedere la figura 1. Lo stent soprenale è provvisto di ancore che agevolano il fissaggio del dispositivo AUI in loco. Lo stent soprenale viene collegato al bordo prossimale del graft utilizzando del filo di sutura in polietilene ad altissimo peso molecolare. La sezione aortica si riduce di diametro procedendo verso l'estremità distale. Nell'estremità distale del dispositivo AUI conico gli stent sono cuciti sul lato interno del tessuto della protesi.

Nota: è possibile utilizzare il sistema occlusore Talent™ (disponibile separatamente) per facilitare l'impianto dell'endoprotesi.

1.2. Sistema di rilascio

Il sistema di rilascio Endurant™ II, che consente di rilasciare tutte le configurazioni di endoprotesi, è formato da un catetere monouso con un'impugnatura integrata che assicura un rilascio controllato. È disponibile con un diametro esterno della protesi pari a 14, 16, 18 e 20 French e una lunghezza utile di $57 \text{ cm} \pm 2 \text{ cm}$. Il gruppo catetere è flessibile e compatibile con un filo guida da 0,88 mm (0,035"). Esistono due tipi di sistema di rilascio: il sistema di rilascio aortico (figura 2) e il sistema di rilascio iliaco (figura 3). Il sistema di rilascio aortico viene utilizzato per le configurazioni biforcata, estensione aortica, AUI e tubo addominale. Il sistema di rilascio iliaco viene utilizzato per le configurazioni gamba ed estensione iliaca. Il sistema di rilascio aortico è dotato di un meccanismo di cattura della punta, che non è presente nel sistema di rilascio iliaco.

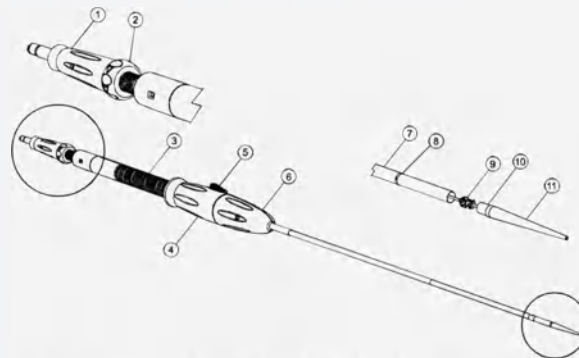


Figura 2. Sistema di rilascio aortico

- | | |
|---------------------------------------|--------------------|
| 1. Impugnatura posteriore | 7. Guaina esterna |
| 2. Rotella estremità posteriore | 8. Banda radiopaca |
| 3. Filetto elicoidale | 9. Filiforme |
| 4. Dispositivo di scorrimento esterno | 10. Manicotto |
| 5. Dispositivo di sgancio | 11. Punta conica |
| 6. Impugnatura anteriore | |

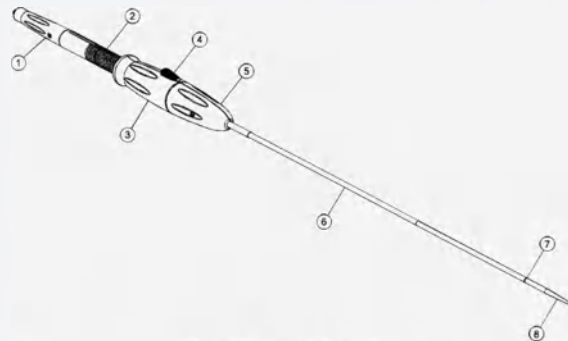


Figura 3. Sistema di rilascio iliaco

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------|
| 1. Impugnatura posteriore | 5. Impugnatura anteriore |
| 2. Filetto elicoidale | 6. Guaina esterna |
| 3. Dispositivo di scorrimento esterno | 7. Banda radiopaca |
| 4. Dispositivo di sgancio | 8. Punta conica |

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs è indicato per il trattamento endovascolare di aneurismi dell'aorta addominale infrarenale o dell'aorta iliaca in pazienti che presentano le seguenti caratteristiche:

- morfologia del vaso di accesso iliaco/femorale compatibile con le tecniche, i dispositivi o gli accessori per l'accesso vascolare;
- colletto prossimale con lunghezza $\geq 10 \text{ mm}$, con calcificazione o trombo non significativo, angolazione infrarenale $\leq 60^\circ$ e angolazione soprenale $\leq 45^\circ$, nonché diametro del vaso inferiore di circa il 10 - 20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II/Endurant IIs;
- colletto prossimale con lunghezza $\geq 15 \text{ mm}$, con calcificazione o trombo non significativo, angolazione infrarenale $\leq 75^\circ$ e angolazione soprenale $\leq 60^\circ$, nonché diametro del vaso inferiore di circa il 10 - 20% rispetto al diametro nominale dell'endoprotesi Endurant II/Endurant IIs;

- lunghezza di fissaggio distale ≥ 15 mm;
- diametri del colletto aortico che vanno da 18 a 32 mm;
- diametri iliaci che vanno da 8 a 25 mm;
- morfologia idonea alla riparazione dell'aneurisma;
- e una delle seguenti condizioni:
 - diametro aneurisma > 5 cm;
 - aneurisma avente un diametro da 4 a 5 cm, le cui dimensioni sono aumentate di 0,5 cm negli ultimi sei mesi;
 - aneurisma il cui diametro è almeno 1,5 volte il diametro dell'aorta infrarenale normale.

3. Controindicazioni

Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs è controindicato per

- pazienti con patologie che comportano rischi di infezione dell'endoprotesi;
- pazienti sensibili o allergici ai materiali del dispositivo elencati nella tabella 1.

Considerare inoltre le informazioni per la selezione dei pazienti (Sezione 4.2).

4. Avvertenze e precauzioni

ATTENZIONE: leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può comportare gravi conseguenze o lesioni a carico del paziente.

4.1. Aspetti generali

- Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed equipe appositamente addestrati allo svolgimento delle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e all'uso del presente dispositivo. I requisiti specifici di formazione sono descritti nella sezione Requisiti di formazione del personale medico (Sezione 9.1).
- Durante l'esecuzione delle procedure di impianto o di reintervento, assicurarsi di avere sempre a disposizione un'équipe di chirurgia vascolare nel caso in cui sia necessaria una conversione in chirurgia laparotomica a cielo aperto.

4.2. Selezione dei pazienti

- Una selezione inappropriata del paziente può portare a prestazioni del dispositivo insoddisfacenti o prestazioni del dispositivo non conformi alle caratteristiche.
- Non utilizzare il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs in pazienti che non possono essere sottoposti o che non sono adatti alle necessarie procedure preoperatorie e postoperatorie di esami diagnostici per immagini e di impianto (da Sezione 9 a Sezione 12).
- Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non è raccomandato in pazienti intolleranti ai mezzi di contrasto necessari agli esami per immagini diagnostiche svolti durante l'intervento e nel follow-up postoperatorio.
- Il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non è raccomandato in pazienti che superano i limiti di peso o di dimensioni necessari per soddisfare i requisiti degli esami per immagini diagnostiche.
- Gli elementi anatomici principali che possono influenzare l'effettiva esclusione dell'aneurisma sono: grave angolazione del colletto prossimale con colletto aortico prossimale tronco ($> 75^\circ$ con lunghezza del colletto < 15 mm o $> 60^\circ$ con lunghezza del colletto < 10 mm); formazione di calcio o di trombi alle sedi di impianto delle arterie, in modo specifico all'interfaccia del colletto aortico prossimale e dell'arteria iliaca distale; restringimento dell'aorta nel punto di biforcazione. La calcificazione irregolare o una placca batterica possono compromettere il fissaggio e la chiusura delle sedi di impianto. I colletti che presentano questi elementi anatomici importanti possono essere più soggetti alla migrazione della protesi. L'utilizzo di un dispositivo biforcuto in un paziente che presenta un restringimento dell'arteria distale può causare una riduzione del flusso attraverso gli arti. L'endoprotesi AUI è raccomandata per pazienti che presentano un notevole restringimento dell'arteria distale.
- I condotti iliaci possono essere utilizzati per garantire un inserimento sicuro del sistema di rilascio, nel caso in cui i vasi di accesso del paziente, secondo il parere del medico curante, ne precludono un inserimento sicuro.
- La sicurezza e l'efficacia a lungo termine del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non sono state definite.
- La sicurezza e l'efficacia del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non sono state valutate per:
 - pazienti di età inferiore a 18 anni;
 - donne in stato di gravidanza o allattamento;
 - pazienti che presentano un aneurisma:
 - soprenale,
 - iuxtarenale o pararenale,
 - ilio-femorale isolato,
 - micotico,
 - infiammatorio,
 - pseudoaneurisma;
 - pazienti con arteria mesenterica inferiore pervia dominante e arteria mesenterica superiore o celiaca occlusa o stenotica;
 - pazienti con aneurisma toracico non trattato di diametro $> 4,5$ cm;
 - pazienti che necessitano di un trattamento d'emergenza dell'aneurisma (ad esempio in seguito a un trauma o a una rottura);
 - pazienti che presentano un'anamnesi di diatesi emorragica o coagulopatia;
 - pazienti che hanno avuto un infarto del miocardio (IMA) o un attacco cardiovascolare (ACV) tre mesi prima dell'impianto;
 - pazienti che hanno un colletto conico inverso, definito come un incremento distale > 4 mm su una lunghezza di 10 mm;
 - pazienti che hanno un'ipersensibilità nota o una controindicazione nei confronti di anticoagulanti, antiaggreganti o agenti di contrasto che non è riconducibile al pretrattamento;
 - pazienti che presentano trombi murali aortici notevoli (generalmente $> 25\%$ della circonferenza dei vasi del colletto aortico e dell'arteria iliaca o $> 50\%$ della lunghezza dell'arteria iliaca) nella posizione di attacco distale o prossimale che potrebbe compromettere il fissaggio bilaterale e la tenuta della protesi;
 - pazienti che presentano arterie iliache ectasiche che necessitano dell'esclusione bilaterale del flusso di sangue ipogastrico;
 - pazienti che presentano la sede di accesso arterioso non conforme con il diametro del sistema di rilascio (da 14 a 20 French) a causa della dimensione o della tortuosità;
 - pazienti che hanno un'infezione attiva al momento della procedura indice, comprovata da dolore, febbre, drenaggio, coltura positiva o leucocitosi (WBC $> 11.000/\text{mm}^3$) che viene trattata con agenti antimicrobici (non profilattici);
 - pazienti che hanno malattie degenerative congenite del collagene;
 - pazienti con creatinina $> 2,0$ mg/dl (o $> 182 \mu\text{mol/l}$);
 - pazienti che sono in dialisi;
 - pazienti con patologie del tessuto connettivo.
- È necessario avvisare tutti i pazienti che questa modalità di trattamento endovascolare richiede un controllo regolare e permanente per valutare lo stato e l'efficienza dell'endoprotesi impiantate. I pazienti che presentano specifici dati clinici (ovvero endoleak, aumento delle

dimensioni dell'aneurisma o alterazioni della struttura o del posizionamento dell'endoprotesi vascolare) devono essere sottoposti a ulteriori controlli. Specifiche linee guida di follow-up sono descritte nella Sezione 12.

- Per i pazienti che manifestano un ridotto flusso sanguigno attraverso la protesi o perdite può essere necessario sottoporsi a interventi secondari o procedure chirurgiche.
- Le procedure di reintervento o di conversione in riparazione chirurgica a cielo aperto dopo un'iniziale riparazione endovascolare vanno prese in considerazione per i pazienti che presentano una crescita dimensionale dell'aneurisma o un endoleak. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma o la persistenza di un endoleak possono comportare la rottura dell'aneurisma.

4.3. Prima dell'impianto

- Eseguire una pianificazione preoperatoria per l'accesso e il posizionamento prima di aprire la confezione del dispositivo.
- Ispezionare attentamente la confezione del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs e il dispositivo per escludere la presenza di danni o difetti prima dell'utilizzo. Non utilizzare il prodotto qualora si dovessero riscontrare segni di danni o di rottura della barriera sterile. Non tentare di sterilizzare il sistema di rilascio o l'endoprotesi.
- Non piegare né attorcigliare o modificare in alcun modo il sistema di rilascio Endurant II/Endurant IIs prima dell'impianto per evitare problemi di rilascio.
- Per ridurre il rischio di complicazioni trombotiche, somministrare un bolo aggiuntivo di eparina endovenosa prima di inserire il dispositivo.

4.4. Durante la procedura di impianto

- Maneggiare il dispositivo con cura ed effettuare la tecnica di rilascio con cautela al fine di evitare la rottura del vaso.
- Esistono studi che indicano che più lunga è la procedura, più aumenta il pericolo di microembolizzazione.
- Si possono verificare complicazioni renali:
 - a causa di un utilizzo eccessivo di agenti di contrasto;
 - a seguito di endoprotesi embolica o fuori posto.
- Non rilasciare i componenti dell'endoprotesi in una posizione che possa causare un endoleak o possa occludere le arterie preposte a fornire sangue agli organi o agli arti. Questo potrebbe richiedere la rimozione chirurgica del dispositivo.
- Utilizzare una guida fluoroscopica per introdurre il sistema di rilascio, individuare un eventuale attorcigliamento o valutare i problemi di allineamento con i dispositivi dell'endoprotesi. Non esercitare una forza eccessiva per far avanzare o ritirare il sistema di rilascio quando si incontra resistenza. In caso di attorcigliamento del sistema di rilascio durante l'inserimento, non tentare di rilasciare l'endoprotesi. Rimuovere il dispositivo e inserire un nuovo sistema.
- Non continuare a torcere il sistema di rilascio, se la punta non sta ruotando con il sistema di rilascio.
- Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombi intravascolari o all'interno di vasi calcificati o tortuosi. Prima di reintrodurre delicatamente il catetere del sistema di rilascio, considerare se sia opportuno eseguire un intervento di angioplastica con palloncino in corrispondenza di un vaso ristretto o stenotico.
- Una zona di tenuta inadeguata può far aumentare il rischio di perdite nell'aneurisma o di migrazione dell'endoprotesi.
- Durante l'impianto deve essere usata un'anticoagulazione sistemica in base al protocollo ospedaliero/medico. Nel caso in cui l'eparina sia controindicata, deve essere considerato un anticoagulante alternativo.
- Le endoprotesi non possono essere sostituite o retratte nel sistema di rilascio, anche se questo è solo parzialmente rilasciato.
- Se la guaina esterna del sistema è stata ritirata accidentalmente, il dispositivo viene rilasciato prematuramente e potrebbe posizionarsi in maniera errata.
- Per i criteri di sovrapposizione dell'endoprotesi a gamba relativi alla sola gamba ipsilaterale di Endurant IIs, fare riferimento alla tabella 8. Come indicato nella tabella 8, per le configurazioni gamba che hanno criteri di sovrapposizione di soli 3 stent, non sovrapporre più di 3 stent.
- Quando si rilascia l'endoprotesi, assicurarsi di tenere l'impugnatura frontale ferma.
- Se si utilizza un catetere a palloncino, non gonfiarlo eccessivamente né gonfiarlo al di fuori del materiale della protesi. Attenersi scrupolosamente a tutte le istruzioni fornite dal fabbricante durante l'incannulamento.
- Le iniezioni ad alta pressione di agenti di contrasto eseguiti ai bordi dell'endoprotesi subito dopo l'impianto, possono causare endoleak.

4.5. Trattamento e follow-up

- Qualsiasi fenomeno di endoleak non trattato durante la procedura d'impianto deve essere attentamente monitorato ad impianto avvenuto.
- Tutti i pazienti sottoposti a un intervento di riparazione endovascolare per un aneurisma devono essere sottoposti periodicamente a esami di imaging per valutare l'endoprotesi, le dimensioni dell'aneurisma e la possibile occlusione di vasi nell'area trattata. Un eventuale ingrandimento significativo dell'aneurisma (>5 mm), la comparsa di un nuovo endoleak, il rilevamento di un flusso perigrafi, una variazione nella pulsilità per aneurisma oppure una migrazione risultante in una zona di tenuta inadeguata dovrebbero suggerire l'avvio di un ulteriore esame e potrebbero indicare la necessità di effettuare un altro intervento o una conversione chirurgica.
- Prendere in considerazione un trattamento supplementare (anche endovascolare) oppure la conversione chirurgica nei seguenti casi:
 - crescita dell'aneurisma >5 mm (con o senza endoleak) dall'ultima visita di controllo;
 - variazione della pulsilità nell'aneurisma (con o senza crescita o endoleak);
 - endoleak persistente con o senza crescita dell'aneurisma;
 - migrazione dell'endoprotesi con conseguente zona di tenuta inadeguata;
 - funzione renale ridotta dovuta all'occlusione dell'arteria renale (in seguito a migrazione o mal posizionamento).
- A seguito della riparazione endovascolare dell'aneurisma (EVAR), l'ischemia del midollo spinale può portare a una rara complicazione di paraplegia o paraparesi. In caso di sospetta ischemia del midollo spinale si consiglia un drenaggio del liquido cefalorachidiano.

4.6. Informazioni sulla sicurezza in ambiente RM

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Pertanto, l'endoprotesi può essere sottoposta in sicurezza ad esami effettuati solo con sistemi di risonanza magnetica da 1,5 T e da 3,0 T, esclusivamente in base ai parametri specifici dei test (Sezione 9.6). Ulteriori informazioni sulla sicurezza in ambiente di risonanza magnetica sono disponibili nella Sezione 9.6.

5. Effetti indesiderati

5.1. Potenziali effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi o richiedere un intervento sono, ma non si limitano:

- amputazione

- complicazioni legate all'anestesia e conseguenti problemi successivi (ad esempio aspirazione);
- espansione dell'aneurisma;
- rottura dell'aneurisma e decesso;
- danni aortici tra cui perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso;
- trombosi arteriosa o venosa o pseudoaneurisma;
- fistola arterovenosa;
- emorragia, ematoma o coagulopatia;
- complicazioni intestinali (ad esempio ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi);
- complicazioni cardiache con conseguenti problemi successivi (ad esempio aritmia, infarto miocardico, scompenso cardiaco congestizio, ipotensione, ipertensione);
- claudicazione (ad esempio glutei, arti inferiori);
- decesso;
- edema;
- micro e macro embolizzazione con ischemia transitoria o permanente o infarto;
- endoleak;
- febbre e infiammazione localizzata;
- complicanze genito-urinarie e problemi conseguenti successivi (ad esempio ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione);
- insufficienza epatica;
- impotenza;
- infezione dell'aneurisma e della sede di accesso del dispositivo con conseguente formazione di ascesso, febbre transitoria e dolore;
- complicazioni linfatiche e conseguenti problemi successivi (ad esempio fistola linfatica);
- complicanze neurologiche locali o sistemiche con conseguenti problemi successivi (ad esempio confusione, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi);
- occlusione del dispositivo o del vaso sanguigno;
- complicazioni polmonari con conseguenti problemi successivi;
- complicanze renali con conseguenti problemi successivi (ad esempio occlusione dell'arteria, tossicità all'agente di contrasto, insufficienza, danno);
- endoprotesi: posizionamento improprio; rilascio incompleto; migrazione; rottura delle suture; occlusione; infezione; frattura dello stent; torsione o attorcigliamento della protesi; difficoltà di inserimento e di rimozione; logoramento del materiale della protesi; dilatazione; erosione; foratura e flusso periprotetico;
- conversione in chirurgia riparativa a cielo aperto;
- complicanze della sede di accesso vascolare come infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa e dissezione;
- spasmo o trauma vascolare (ad esempio dissezione del vaso ilio-femorale, emorragia, rottura, decesso);
- danno vascolare;
- complicanze della ferita con conseguenti problemi successivi (ad esempio deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite).

6. Selezione dei pazienti e trattamento

6.1. Individualizzazione del trattamento

Ordinare ogni singolo componente del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs di dimensioni appropriate e compatibili con l'anatomia del paziente. Il corretto dimensionamento del dispositivo è a cura del medico. L'endoprotesi deve essere più grande rispetto al diametro interno del vaso (le configurazioni aortiche devono essere dal 10 al 20% più grandi; quelle iliache dal 10 al 25%). Fare riferimento alla Sezione 9.2 per ulteriori dettagli. Le configurazioni dell'endoprotesi hanno dimensioni tali da coprire aorte di diametro compreso tra 18 e 32 mm e arterie iliache di diametro compreso tra 8 e 25 mm. La lunghezza totale raccomandata per l'endoprotesi con i relativi molteplici dispositivi rilasciati deve estendersi dall'arteria renale più bassa ad appena sopra l'arteria iliaca interna o l'arteria ipogastrica. Tutti i dispositivi dell'endoprotesi con le lunghezze e i diametri necessari a 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.

Medtronic può consultarsi con i medici al fine di determinare le dimensioni più appropriate dell'endoprotesi basandosi sulla valutazione delle misurazioni anatomiche dei pazienti effettuate dal personale medico. Prima dell'uso del sistema di endoprotesi, è necessario ponderare attentamente i rischi e i benefici sopra citati per ciascun paziente.

Nota: a causa della conformazione e della flessibilità del sistema di endoprotesi

Endurant II/Endurant IIs, la lunghezza complessiva di ciascun componente protesico potrebbe risultare inferiore nel momento in cui il componente viene rilasciato.

ATTENZIONE: un eccessivo sovradimensionamento dell'endoprotesi rispetto al diametro del vaso sanguigno potrebbe essere causa di lesioni e di sovradistensione del vaso o di un parziale ripiegamento dell'endoprotesi.

7. Raccomandazioni per il paziente

Il medico deve ponderare i seguenti rischi e benefici durante la discussione con il paziente sul dispositivo endovascolare e sulla procedura:

- età e aspettativa di vita del paziente;
- rischi e benefici legati ad una riparazione chirurgica a cielo aperto;
- rischi e benefici legati ad una riparazione endovascolare;
- rischi legati a una mancata terapia interventistica o al trattamento medico;
- rischi della rottura dell'aneurisma rispetto alla riparazione endovascolare;
- possibilità che siano necessari ulteriori interventi endovascolari o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma;
- la sicurezza e l'efficacia a lungo termine del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs non sono state definite;
- regolari e permanenti follow-up necessari per valutare lo stato di salute del paziente e le prestazioni dell'endoprotesi;
- pazienti con segni clinici specifici (per esempio, endoleak o ingrossamento dell'aneurisma) devono sottoporsi a controlli più intensivi;
- sintomi che si manifestano in caso di rottura dell'aneurisma.

Medtronic consiglia al medico di consegnare al paziente un documento scritto in cui siano riapogati tutti i rischi associati al trattamento a cui viene sottoposto utilizzando il sistema di endoprotesi.

Endurant II/Endurant IIs. I dettagli relativi ai rischi che possono insorgere durante e dopo l'impianto del dispositivo sono forniti nella sezione Effetti indesiderati (Sezione 5).

8. Fornitura

8.1. Sterilità

Ogni configurazione dell'endoprotesi (biforcata, AUI, gamba, estensione aortica ed iliaca e tubo addominale) è contenuta singolarmente nel sistema di rilascio. Il sistema di rilascio Endurant II è sterilizzato con radiazione di elettroni, viene fornito in condizioni di sterilità ed è esclusivamente monouso.

- Non riutilizzare né tentare di ristilizzare.
- In caso di danni al dispositivo o se la barriera sterile è stata manomessa, non utilizzare il prodotto e contattare il rappresentante Medtronic di riferimento per informazioni sulla restituzione.

8.2. Contenuto

- Un sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs
- Un manuale di istruzioni per l'uso

8.3. Conservazione

Conservare il sistema a temperatura ambiente in un luogo asciutto e al riparo dalla luce.

9. Informazioni per il medico

9.1. Requisiti di formazione del personale medico

Tutti i medici devono essere addestrati all'utilizzo del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE: il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs deve essere utilizzato esclusivamente da medici ed équipe appositamente addestrati allo svolgimento delle tecniche interventistiche sul sistema vascolare e all'uso del presente dispositivo.

Di seguito sono riportate le conoscenze e le competenze richieste per i medici che utilizzano il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs:

- decorso naturale degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA), degli aneurismi aorto-iliaci e le comorbidità associate alla riparazione AAA;
- interpretazione delle immagini radiografiche, fluoroscopiche e angiografiche dirette;
- uso opportuno dell'agente di contrasto per fini radiografici;
- isolamento chirurgico arterioso, arteriotomia e riparazione o tecniche di accesso e chiusura percutanee;
- tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di fili guida e cateteri;
- embolizzazione;
- angioplastica;
- posizionamento di stent endovascolari;
- tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero a cappio;
- tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni;
- selezione e scelta della dimensione dei dispositivi.

9.2. Dimensioni raccomandate del dispositivo

I componenti del sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIs sono disponibili nelle dimensioni descritte dalla tabella 2 alla tabella 7. Per eventuali domande sulle dimensioni del dispositivo, fare riferimento ai recapiti presenti nella parte posteriore di queste Istruzioni per l'uso.

Tabella 2. Tabella delle dimensioni — Configurazione biforcata Endurant II

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 20	145, 166	26-32
	36 x 16		
	32 x 20		
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	26-28
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		
	25 x 13		23-25
	23 x 16		
	23 x 13		
	23 x 13		
	23 x 13		21-22
	23 x 13		
	23 x 13		19-20
	23 x 13		

Tabella 3. Tabella delle dimensioni — Configurazione biforcata Endurant IIs

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	103	26-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14	103	21-22
	23 x 14		19-20
	23 x 14		19-20

Tabella 4. Tabella delle dimensioni — Configurazione gamba

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16		12-14
	16 x 13	156, 199	10-11
	16 x 10		8-9
	16 x 16		12-14
	16 x 13		10-11
14	16 x 10	82, 93, 124	8-9
	16 x 10		8-9

Tabella 6. Tabella delle dimensioni — Configurazione estensione iliaca

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
18	28 x 28	82	23-25
	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
	13 x 13		10-11
14	10 x 10		8-9

Tabella 6. Tabella delle dimensioni — Configurazione estensione aortica e tubo addominale

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
18	23 x 23		19-20

Tabella 7. Tabella delle dimensioni — Configurazione aorto-uni-iliaca (AUI)

DE (Fr)	Diametro prossimale x distale (mm x mm)	Lunghezza rivestita (mm)	Diametro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
18	23 x 14		19-20

9.3. Ispezione del dispositivo

Esaminare il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni e che siano privi di difetti. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza riportata sulla confezione. In caso di danni al dispositivo o se la barriera sterile è stata danneggiata o manomessa, non utilizzare il prodotto ma contattare il rappresentante Medtronic di riferimento per informazioni sulla sostituzione o restituzione.

9.4. Ulteriori dispositivi necessari

- Sistemi di endoprotesi Endurant II o Endurant IIs di varie lunghezze e diametri di riserva
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa); un'apparecchiatura di imaging fluoroscopico dotata di funzioni in grado di registrare e richiamare gli esami
- Fili guida assortiti di lunghezza adeguata
- Soluzione salina eparinizzata

9.5. Ulteriori dispositivi consigliati

- Introduuttori
- Adattatore di alimentazione
- Righello radiopaco con incrementi in centimetri
- Cateteri a palloncino assortiti
- Cateteri a palloncino compatibili
- Agenti di contrasto radiopachi
- Lubrificante sterile al silicone o olio minerale sterile
- Dispositivi di recupero a cappio per la chirurgia interventistica
- Bobine endovascolari e tappi vascolari

9.6. Informazioni sull'imaging di risonanza magnetica (RM)

Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi Endurant II/Endurant IIs è un dispositivo a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di soli 1,5 o 3,0 tesla.
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo non superiore a 2500 gauss/cm.
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 4 W/kg (modalità controllata di primo livello).

Nelle suddette condizioni di esame, si prevede che l'endoprotesi Endurant II/Endurant IIs produca:

- un aumento massimo di temperatura pari a 1,00 °C dopo 15 minuti di scansione continua in un tomografo da 1,5 tesla.
- un aumento massimo di temperatura pari a 3,27 °C dopo 15 minuti di scansione continua in un tomografo da 3,0 tesla.

Test non clinici hanno dimostrato che gli artefatti nelle immagini si estendono per circa 5 e 8 mm dal dispositivo, sia all'interno che all'esterno del lume del dispositivo, con le sequenze eco di spin ed eco di gradiente rispettivamente, utilizzando un sistema di risonanza magnetica TinoTim Siemens da 3,0 tesla (con software VB 13) con un bobina per corpo intero.

10. Istruzioni per l'impianto

10.1. Accesso vascolare e preparazione del dispositivo

Le corrette dimensioni dell'aorta e dei vasi iliaci devono essere stabilite prima dell'impianto delle configurazioni delle endoprotesi iliaca e aortica. A questo scopo va effettuata una TAC con mezzo di contrasto ed una serie di angiogrammi sia delle arterie iliache che dell'aorta. Potrebbe inoltre risultare utile anche l'acquisizione di immagini tridimensionali. Consultare la sezione Dimensioni raccomandate del dispositivo (Sezione 9.2). Queste immagini dovrebbero essere visualizzabili durante la procedura. Dovrebbero inoltre essere disponibili strumenti vascolari e altre strumentazioni chirurgiche necessarie per avere accesso all'arteria.

Per ridurre il rischio di tromboembolia, si consiglia di eparinizzare il paziente per l'intera durata della procedura.

ATTENZIONE: non ritirare la guaina esterna del sistema di rilascio prima del corretto posizionamento del dispositivo all'interno del sistema vascolare e prima che il dispositivo sia pronto per il rilascio.

ATTENZIONE: non fare mai avanzare né ritirare il dispositivo dal sistema vascolare senza ricorrere alla fluoroscopia.

10.1.1. Accesso vascolare

1. Dopo aver reso asettico il campo operatorio, eseguire l'accesso vascolare alle arterie femorali.
2. Inserire un filo guida nell'arteria femorale ipsilaterale e farlo avanzare sopra le arterie renali.
3. Dall'arteria femorale contralaterale, inserire un secondo filo guida diretto verso l'aorta addominale.
4. Su questo filo guida, collocare un catetere angiografico facendolo passare sopra le arterie renali.

5. Fare un angiogramma.

Nota: potrebbe essere necessaria una seconda incisione per accedere all'arteria iliaca comune.

10.1.2. Preparazione del dispositivo

1. Esaminare il sistema di rilascio ricorrendo alla fluoroscopia al fine di visualizzare i marker radiopachi presenti sul componente di endoprotesi. I marker radiopachi indicano la posizione dei bordi prossimali e distali del materiale della protesi.
2. Ruotare la guaina esterna in modo da allineare il marker radiopaco del gate sulla gamba tronica della configurazione biforcata con l'arteria iliaca controlaterale del paziente.
3. Sciacquare il lume del filo guida con soluzione salina eparinizzata.
4. Prima dell'inserzione nel vaso, attivare il rivestimento in materiale idrofilico passando con delicatezza la garza saturata di soluzione salina sterile sulla guaina esterna fino a quando la superficie non risulta scivolosa al tatto.

10.2. Procedura di rilascio

Medtronic consiglia di utilizzare un introduttore di calibro appropriato per eseguire i test diagnostici. Non è necessario utilizzare una guaina per l'inserimento del sistema di rilascio o per il rilascio dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: non rimuovere il filo guida mentre il sistema di rilascio si trova ancora all'interno del paziente.

AVVERTENZA: per evitare problemi di natura trombotica, somministrare un bolo aggiuntivo di eparina endovenosa prima di inserire il dispositivo.

10.2.1. Introduzione della configurazione biforcata

AVVERTENZA: non far avanzare il sistema di rilascio senza aver prima inserito un filo guida.

1. Inserire lentamente il sistema di rilascio.
2. Farlo avanzare sul filo guida in modo tale che gli stent più prossimali e i marker radiopachi vengano visualizzati nel colletto aortico prossimale di destinazione (figura 4).
3. Iniettare l'agente di contrasto nell'aorta addominale attraverso un catetere angiografico (a coda di maiale) e segnare la posizione del punto di destinazione sullo schermo che si sta utilizzando per gli esami di imaging o sul corpo del paziente.
4. Spostare la configurazione biforcata dell'endoprotesi in modo tale che il bordo superiore del tessuto della protesi venga a trovarsi appena sotto l'arteria renale più bassa. (Nota: il bordo del tessuto della protesi si trova a 0,5 – 1,0 mm sopra i marker radiopachi prossimali del bordo superiore).

Nota: se si intende posizionare il bordo superiore del tessuto dell'endoprotesi a distanza ravvicinata dalle arterie renali, è possibile iniettare un mezzo di contrasto per individuare l'ubicazione dell'arteria renale inferiore e verificare la posizione del dispositivo prima di rilasciarlo completamente.

ATTENZIONE: una volta individuata la posizione prossimale, non spostare il paziente né l'apparecchiatura per immagini diagnostiche, in quanto ciò potrebbe compromettere la precisione di posizionamento dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: il catetere angiografico può essere rimosso prima del rilascio. Tuttavia, se il catetere angiografico viene rimosso a rilascio avvenuto, assicurarsi che la punta sia raddrizzata (ad esempio con un catetere a coda di maiale) con un filo guida prima dell'estrazione, onde evitare la dislocazione dell'endoprotesi.

ATTENZIONE: nell'allineare la posizione dell'endoprotesi, assicurarsi che il fluoroscopio sia perpendicolare alla linea centrale dell'aorta infrarenale, in modo da evitare la parallasse o altri possibili errori di visualizzazione. Per fare ciò, potrebbe essere necessaria una leggera angolazione cranio-caudale del tubo I-I, specie in presenza di un'angolazione anteriore del colletto dell'aneurisma.

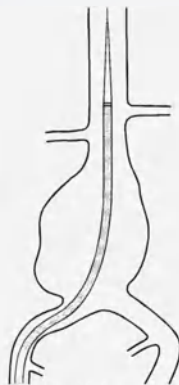


Figura 4. Introduzione del sistema di rilascio aortico

10.2.2. Verifica della posizione

1. Assicurarsi che la sezione distale della branca controlaterale si trovi sopra la biforcazione aortica e all'interno della sacca aneurismatica e non all'interno del vaso iliaco ipsilaterale.
2. Ruotare l'impugnatura fino all'avvenuto allineamento del marker radiopaco presente sullo stent distale della gamba controlaterale con l'arteria iliaca controlaterale.

Nota: nel tentare di ruotare il sistema, se la punta non ruota con l'impugnatura, ritirare il sistema e riposizionarlo fino al raggiungimento della posizione desiderata.

10.2.3. Rilascio dell'estremità prossimale della configurazione biforcata

1. Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
2. Con l'altra mano ritirare lentamente la guaina esterna ruotando il dispositivo di scorrimento in senso antiorario (nella direzione della freccia presente su di esso), fino all'esposizione dello stent soprarrenale compresso e al rilascio completo di due o tre stent rivestiti (figura 5).
3. Ricorrere all'angiografia per verificare la posizione della configurazione biforcata rispetto alle arterie renali.
4. Se necessario, spingere delicatamente l'intero sistema di rilascio prossimalmente o tirarlo distalmente finché l'estremità prossimale del materiale della protesi viene a trovarsi alla stessa altezza del bordo distale dell'arteria renale più bassa.

Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio con conseguente rilascio parziale dell'endoprotesi dovuto al distacco della guaina esterna del sistema, il metodo di "smontaggio dell'impugnatura" può rendere possibile il rilascio dell'endoprotesi. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.

ATTENZIONE: non ruotare la guaina esterna durante il rilascio, in quanto ciò potrebbe causare la torsione del dispositivo.

ATTENZIONE: in caso di ritiro accidentale della guaina esterna del sistema, l'endoprotesi verrà rilasciata prematuramente e potrebbe posizionarsi in maniera errata.

AVVERTENZA: l'errato allineamento dei marker radiopachi può determinare un rilascio improprio dell'endoprotesi.

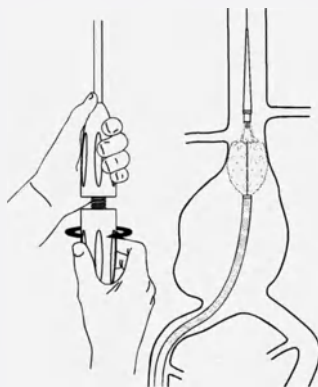


Figura 5. Rilascio dell'estremità prossimale della configurazione biforcata

10.2.4. Rilascio della gamba controlaterale della configurazione biforcata

Continuando a tenere ferma l'impugnatura anteriore del sistema di rilascio, ruotare il dispositivo di scorrimento in senso antiorario. Interrompere immediatamente la rotazione non appena la gamba controlaterale viene rilasciata dalla guaina esterna o dalla guaina di rilascio (figura 6).

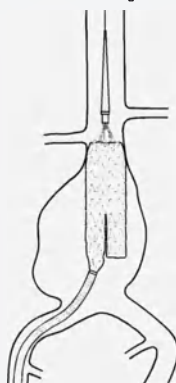


Figura 6. Rilascio della branca controlaterale

10.2.5. Rilascio dell'estremità prossimale dello stent soprenale

1. Ricorrere all'angiografia per verificare la posizione della configurazione biforcata rispetto alle arterie renali.
2. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
3. Con l'altra mano ruotare in senso orario la rotella all'estremità posteriore facendo avanzare la punta conica per rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprenale (figura 7).
4. Osservare il rilascio dello stent soprenale ricorrendo alla fluoroscopia e continuare a girare la rotella all'estremità posteriore fino all'avvenuto distacco dello stelo del sistema di rilascio.

Nota: nel caso improbabile in cui non fosse possibile rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprenale, consultare la Sezione 11 per informazioni sulle tecniche di salvataggio.

ATTENZIONE: rimuovere la rotella nel caso improbabile in cui dovesse staccarsi durante la rotazione. Avanzare manualmente in avanti le linguette esposte sul filetto elicoidale fino a quando tutti gli stent soprenali vengono rilasciati dallo stelo. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.

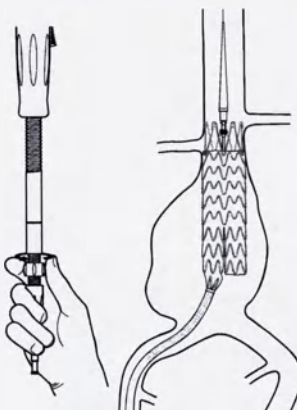


Figura 7. Rilascio dell'estremità prossimale dello stent soprenale

10.2.6. Rilascio dell'estremità distale della configurazione biforcata

Continuare a ruotare il dispositivo di scorrimento esterno in senso antiorario oppure, tenendo ferma l'impugnatura anteriore del sistema di rilascio, utilizzare il pollice per attivare il pulsante di sgancio rapido presente sul dispositivo di scorrimento esterno tirando completamente indietro quest'ultimo per finire di rilasciare l'endoprotesi biforcata.

Nota: ritirare la guaina della protesi oltre il supporto plastico dello stent (di circa 10 mm), in modo che il bordo della guaina della protesi non vada a modificare la posizione di quest'ultima durante l'avanzamento del catetere per la ricattura della punta.

ATTENZIONE: se si intende utilizzare il pulsante di sgancio rapido dell'endoprotesi, tenere fermo il sistema di rilascio. Non ruotare il sistema di rilascio durante l'il rilascio dell'endoprotesi.

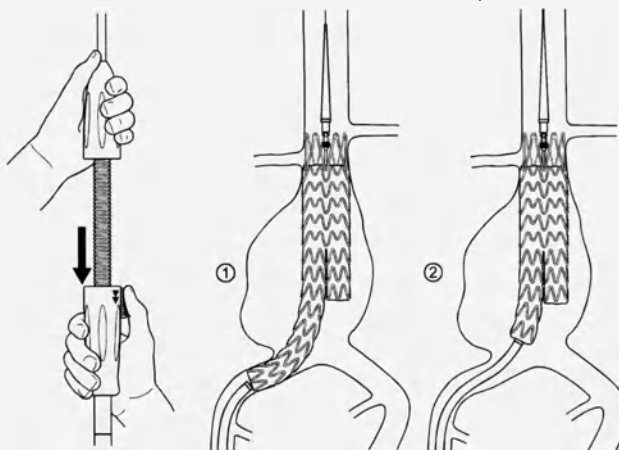


Figura 8. Rilascio dell'estremità distale della configurazione biforcata

1. Configurazione biforcata Endurant II
2. Configurazione biforcata Endurant IIs

10.2.7. Ricattura dello stelo nella punta conica (solo configurazione biforcata Endurant II)

Nota: per la configurazione biforcata Endurant IIs, lasciare il sistema di rilascio in situ quando si posiziona l'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale. Passare alla sezione Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale (Sezione 10.2.9).

1. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
2. Verificare l'avvenuta e completa separazione dello stent soprarenale e dello stelo; ruotare delicatamente il sistema di rilascio se questo non è stato separato completamente.
3. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio spingendolo approssimativamente di circa 3 cm prossimalmente in modo tale che la punta conica e lo stelo siano completamente distaccati dallo stent soprarenale.
4. Con l'altra mano ruotare in senso antiorario la rotella all'estremità posteriore ricatturando lo stelo nella punta conica (figura 9).
5. Osservare la ricattura dello stelo all'interno del manicotto della punta conica mediante fluoroscopia.
6. Continuare a girare la rotella dell'estremità posteriore in senso antiorario finché lo stelo non viene ricatturato completamente e la rotella dell'estremità posteriore non viene a trovarsi nella parte bassa (figura 9).

Nota: quando si spinge in avanti il sistema di rilascio, prestare attenzione a non spostare l'estremità distale della gamba ipsilaterale.

Nota: assicurarsi che lo stent soprarenale sia completamente sganciato dallo stelo prima di spingere in avanti il sistema di rilascio.

Nota: se lo stelo si attacca allo stent soprarenale durante l'avanzamento, far avanzare completamente la rotella dell'estremità posteriore in senso orario. Eseguendo un movimento delicato verso l'interno e l'esterno sul sistema di rilascio, contemporaneamente ruotarlo finché lo stelo non scorre oltre lo stent soprarenale. Procedere quindi con le altre fasi del ritiro.

ATTENZIONE: interrompere la rotazione della rotella dell'estremità posteriore una volta raggiunta la parte finale del filetto elicoidale dell'estremità posteriore.

AVVERTENZA: in caso di avanzamento inadeguato del sistema di rilascio per la ricattura dello stelo, un apice soprarenale potrebbe restare incastrato all'interno del manicotto della punta conica. Ciò potrebbe determinare un'alterazione della zona di posizionamento prossimale durante il ritiro del sistema di rilascio.

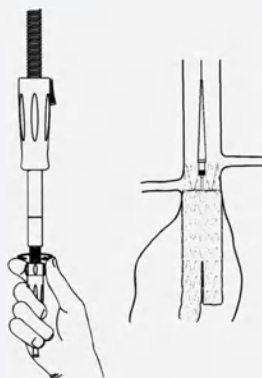


Figura 9. Ricattura dello stelo nella punta conica

10.2.8. Rimozione del sistema di rilascio (solo configurazione biforcata Endurant II)

1. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sul dispositivo esterno di scorrimento.
2. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio e ritirarlo fino a che lo stelo sia completamente reintrodotto nella sezione in tessuto dell'endoprotesi.
3. Tirare all'indietro il pulsante del dispositivo esterno di scorrimento e tenerlo fermo mentre si porta l'impugnatura anteriore verso il dispositivo di scorrimento (figura 10).
4. Ricorrendo alla fluoroscopia continua, osservare la parte superiore della configurazione biforcata dell'endoprotesi ritirando lentamente la punta conica nella guaina esterna del sistema di rilascio.
5. Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio. Ricorrere alla fluoroscopia per assicurarsi che la configurazione biforcata non si sposti durante il ritiro.

Nota: mantenere invariati l'accesso vascolare e la posizione del filo finché tutte le configurazioni dell'endoprotesi non si trovano in posizione.

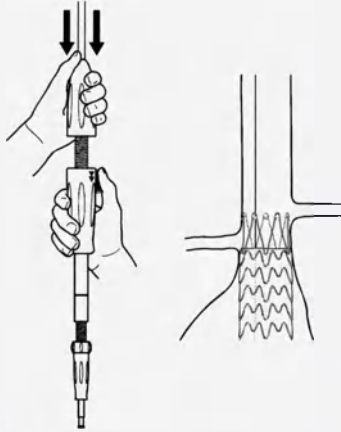


Figura 10. Rimozione del sistema di rilascio

10.2.9. Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale

1. Preparare il sistema di endoprotesi iliaca seguendo la procedura descritta nella sezione Preparazione del dispositivo (Sezione 10.1.2).
2. Sul lato controlaterale del paziente inserire un filo guida attraverso la gamba controlaterale e il colletto aortico della configurazione biforcata precedentemente inserita.
3. Inserire il sistema di rilascio sul filo guida e nella gamba controlaterale della configurazione biforcata.
4. Inserire l'endoprotesi a gamba nella gamba controlaterale dell'endoprotesi biforcata. Il marker radiopaco prossimale della gamba dovrà essere allineato al marker radiopaco presente sulla biforcazione dell'endoprotesi a configurazione biforcata (figura 11).

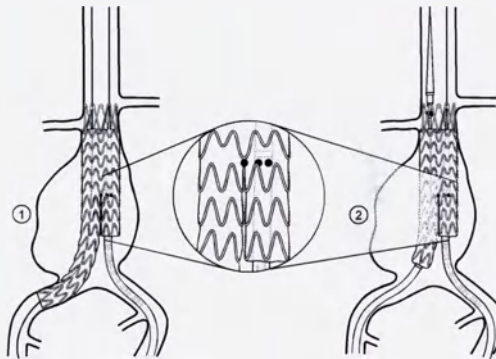


Figura 11. Inserimento del sistema di rilascio iliaco

1. Configurazione biforcata Endurant II
2. Configurazione biforcata Endurant IIS
5. Assicurarsi che vi siano almeno tre stent sovrapposti (figura 12).
6. Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
7. Con l'altra mano ritirare lentamente la guaina esterna ruotando in senso antiorario il dispositivo di scorrimento esterno.
8. In qualsiasi momento premere il pulsante del dispositivo di scorrimento, tirando completamente indietro il dispositivo di scorrimento per completare il rilascio della configurazione gamba.
9. Rimuovere il sistema di rilascio.

Nota: nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio con conseguente rilascio parziale dell'endoprotesi, il metodo di "smontaggio dell'impugnatura" può rendere possibile il rilascio dell'endoprotesi. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.

ATTENZIONE: non ruotare il sistema di rilascio iliaco mentre si trova ancora all'interno del paziente.

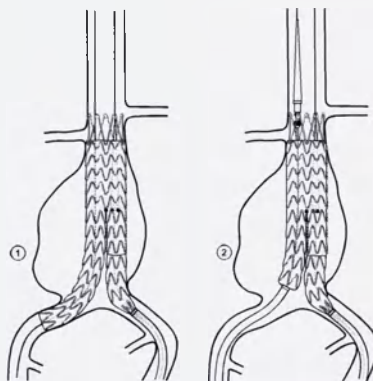


Figura 12. Rilascio della configurazione gamba

1. Configurazione biforcata Endurant II
2. Configurazione biforcata Endurant IIS

10.2.10. Ricattura dello stelo nella punta conica per il sistema di rilascio nella gamba ipsilaterale (solo configurazione biforcata Endurant IIS)

1. Tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore.
2. Verificare l'avvenuta e completa separazione dello stent soprarenale e dello stelo; ruotare delicatamente il sistema di rilascio se questo non è stato separato completamente.
3. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio spingendolo approssimativamente di circa 3 cm prossimalmente in modo tale che la punta conica e lo stelo siano completamente distaccati dallo stent soprarenale.
4. Con l'altra mano ruotare in senso antiorario la rotella all'estremità posteriore ricatturando lo stelo nella punta conica (figura 13).
5. Osservare la ricattura dello stelo all'interno del manicotto della punta conica mediante fluoroscopia.
6. Continuare a girare la rotella dell'estremità posteriore in senso antiorario finché lo stelo non viene ricatturato completamente e la rotella dell'estremità posteriore non viene a trovarsi nella parte bassa (figura 13).

Nota: quando si spinge in avanti il sistema di rilascio, prestare attenzione a non spostare l'estremità distale della gamba ipsilaterale.

Nota: assicurarsi che lo stent soprarenale sia completamente sganciato dallo stelo prima di spingere in avanti il sistema di rilascio.

Nota: se lo stelo si attacca allo stent soprarenale durante l'avanzamento, far avanzare completamente la rotella dell'estremità posteriore in senso orario. Eseguendo un movimento delicato verso l'interno e l'esterno sul sistema di rilascio, contemporaneamente ruotarlo finché lo stelo non scorre oltre lo stent soprarenale. Procedere quindi con le altre fasi del ritiro.

ATTENZIONE: interrompere la rotazione della rotella dell'estremità posteriore una volta raggiunta la parte finale del filetto elicoidale dell'estremità posteriore.

AVVERTENZA: in caso di avanzamento inadeguato del sistema di rilascio per la ricattura dello stelo, un apice soprarenale potrebbe restare incastrato all'interno del manicotto della punta conica. Ciò potrebbe determinare un'alterazione della zona di posizionamento prossimale durante il ritiro del sistema di rilascio.

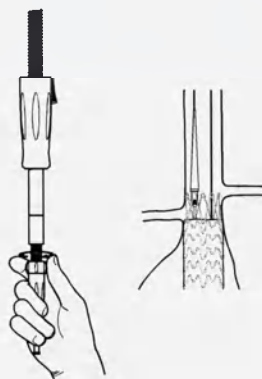


Figura 13. Ricattura dello stelo nella punta conica

10.2.11. Rimozione del sistema di rilascio (solo configurazione biforcata Endurant IIS)

1. Continuare a tenere fermo il sistema di rilascio con una mano sull'impugnatura anteriore e l'altra mano sul dispositivo esterno di scorrimento.
2. Far ruotare delicatamente il sistema di rilascio e ritirarlo fino a che lo stelo sia completamente reintrodotto nella sezione in tessuto dell'endoprotesi.
3. Tirare all'indietro il pulsante del dispositivo esterno di scorrimento e tenerlo fermo mentre si porta l'impugnatura anteriore verso il dispositivo di scorrimento (figura 14).
4. Ricorrendo alla fluoroscopia continua, osservare la parte superiore della configurazione biforcata dell'endoprotesi ritirando lentamente la punta conica nella guaina esterna del sistema di rilascio.
5. Rimuovere delicatamente il sistema di rilascio. Ricorrere alla fluoroscopia per assicurarsi che la configurazione biforcata non si sposti durante il ritiro.

Nota: mantenere invariati l'accesso vascolare e la posizione del filo finché tutte le configurazioni dell'endoprotesi non si trovano in posizione.

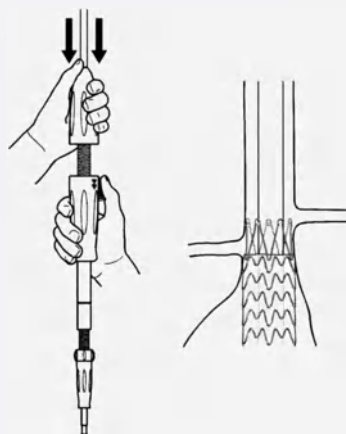


Figura 14. Rimozione del sistema di rilascio

10.2.12. Rilascio dell'endoprotesi a gamba nella gamba ipsilaterale (solo configurazione biforcata Endurant IIs)

1. Preparare il sistema di endoprotesi iliaca seguendo la procedura descritta nella sezione Preparazione del dispositivo (Sezione 10.1.2).
2. Sul lato ipsilaterale del paziente, far scorrere il sistema di rilascio sul filo guida fino alla gamba ipsilaterale della configurazione biforcata inserita in precedenza. L'endoprotesi a gamba presenta 2 marker sul bordo prossimale, 2 marker sul bordo distale e 1 marker di sovrapposizione, posizionato distalmente di circa 25 mm rispetto ai marker prossimali.
3. Posizionare il dispositivo. I criteri di sovrapposizione tra l'endoprotesi a gamba e la gamba ipsilaterale della configurazione biforcata dipendono dalla scelta della gamba. Vedere la tabella 8 per la sovrapposizione consigliata dei dispositivi.

Tabella 8. Sovrapposizione consigliata dei dispositivi — Endoprotesi a gamba e gamba ipsilaterale della configurazione biforcata di Endurant IIs

Diametro prossimale	Diametro distale	Lunghezza	Sovrapposizione	Riferimento per il rilascio
16	10	82	Solo 3 stent	Vedere punto a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		
16	10	124	Da 3 a 5 stent	Vedere punto b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		199		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

a. Sovrapposizione di 3 stent. Allineare il marker di sovrapposizione del dispositivo a gamba ai due marker presenti sull'estremità distale della gamba ipsilaterale dell'endoprotesi biforcata Endurant IIs (figura 15).

AVVERTENZA: per i criteri di sovrapposizione dell'endoprotesi a gamba relativi alla sola gamba ipsilaterale di Endurant IIs, fare riferimento alla tabella 8. Come indicato nella tabella 8, per le configurazioni gamba che hanno criteri di sovrapposizione di soli 3 stent, non sovrapporre più di 3 stent.

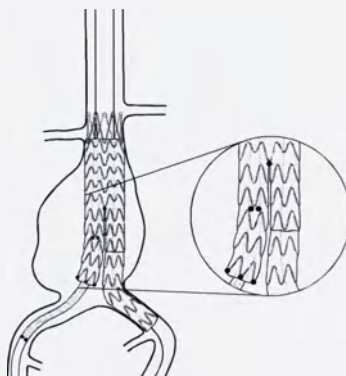


Figura 15. Inserimento del sistema di rilascio iliaco — Sovrapposizione di 3 stent

- b. Sovrapposizione da 3 a 5 stent. Per le endoprotesi a gamba che possono avere una sovrapposizione da 3 a 5 stent, è possibile ottenere una sovrapposizione minima di 3 stent, seguendo le istruzioni riportate al punto a (figura 15), oppure una sovrapposizione massima di 5 stent allineando i marker del bordo prossimale dell'endoprotesi a gamba al marker di biforcazione dell'endoprotesi biforcata Endurant IIS (figura 16).

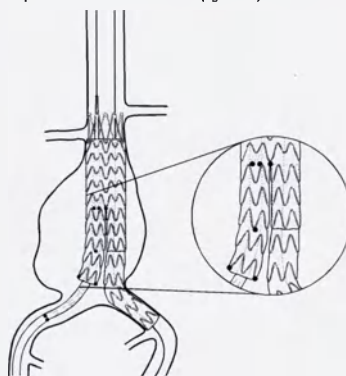


Figura 16. Inserimento del sistema di rilascio iliaco — Sovrapposizione di 5 stent

4. Con una mano sull'impugnatura anteriore, tenere fermo il sistema di rilascio.
 5. Con l'altra mano, ritirare lentamente la guaina esterna della protesi, ruotando in senso antiorario il dispositivo di scorrimento esterno.
 6. In qualsiasi momento premere il pulsante del dispositivo di scorrimento, tirando completamente indietro il dispositivo di scorrimento per completare il rilascio della configurazione gamba.
 7. Rimuovere il sistema di rilascio (Sezione 10.2.11).
- Nota:** nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio con conseguente rilascio parziale dell'endoprotesi, il metodo di "smontaggio dell'impugnatura" può rendere possibile il rilascio dell'endoprotesi. Per ulteriori informazioni sulle tecniche di salvataggio, consultare la Sezione 11.
- ATTENZIONE:** non ruotare il sistema di rilascio iliaco mentre si trova ancora all'interno del paziente.

10.2.13. Configurazioni estensione aortica o iliaca

1. Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una configurazione estensione aortica, assicurarsi che vi siano almeno tre stent sovrapposti tra la configurazione estensione aortica e la configurazione biforcata.
2. Attenersi alla procedura di rilascio della configurazione biforcata, osservando la seguente eccezione: ruotare il dispositivo esterno di scorrimento per aprire completamente l'estensione prima di rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale della configurazione aortica.
3. Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una configurazione estensione iliaca, assicurarsi che vi siano almeno tre stent sovrapposti tra l'estensione iliaca e la configurazione con cui è accoppiata. Questo si ottiene allineando il marker sovrapposto della gamba con il marker più distale sulla configurazione con cui si sta accoppiando l'estensione.
4. Seguire la procedura di rilascio della configurazione gamba dell'endoprotesi (Sezione 10.2.8).

10.2.14. Configurazione tubo addominale

Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a un tubo addominale, eseguire le operazioni di rilascio del componente biforcuto osservando la seguente eccezione: ruotare il dispositivo esterno di scorrimento per aprire completamente il tubo addominale prima di rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale del tubo.

10.2.15. Configurazione aorto-uni-iliaca

Eseguire le operazioni di rilascio della configurazione biforcata, osservando la seguente eccezione: ruotare l'impugnatura per aprire completamente la porzione nvestita dell'endoprotesi AUI prima di rilasciare l'estremità prossimale dello stent soprarenale dell'endoprotesi AUI. Per rimuovere il sistema di rilascio, svolgere le operazioni descritte dalla Sezione 10.2.7 alla Sezione 10.2.8.

Nel caso in cui fosse necessario ricorrere a una configurazione di endoprotesi distale aggiuntiva, utilizzare l'endoprotesi a gamba come estensione distale dell'AUI. Collocare il sistema di rilascio sul filo guida esistente e svolgere le operazioni di rilascio dell'endoprotesi a gamba, descritte nella Sezione 10.2.8. Per assicurare un aggancio corretto tra le due endoprotesi, allineare il marker radiopaco di sovrapposizione dell'endoprotesi a gamba ai marker radiopaci distali dell'endoprotesi AUI, per garantire una sovrapposizione di 3 stent.

È possibile utilizzare un occlusore per bloccare il flusso attraverso l'arteria iliaca controlaterale. Consultare la Sezione 10.2.16 e le istruzioni per l'uso del sistema occlusore endoluminale Talent.

10.2.16. Rilascio dell'occlusore

Il sistema occlusore Talent (confezionato separatamente) può essere utilizzato con il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS e viene in genere usato in congiunzione con l'endoprotesi AUI. Il

sistema occlusore Talent è chiuso ad entrambe le estremità, per interrompere il flusso ematico retrogrado nella sacca aneurismatica.

Per ulteriori informazioni sull'utilizzo e l'impianto del sistema occlusore Talent, consultare le relative sezioni delle istruzioni per l'uso del sistema occlusore endoluminale Talent.

10.2.17. Sistemazione del tessuto e modellamento dell'endoprotesi

Il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant™ (confezionato separatamente) può essere utilizzato per agevolare l'impianto dell'endoprotesi modellando la parte rivestita dell'endoprotesi e rimuovendo le grinze e le pieghe dal materiale della protesi, se necessario. Usare il catetere a palloncino per modellare le zone di chiusura prossimali e distali oltre che le aree di connessione sovrapposte (o di giunzione) tra i componenti dell'endoprotesi. L'impiego del catetere a palloncino inoltre può correggere l'espansione non ottimale dei componenti di un'endoprotesi autoespandibile. Per informazioni specifiche, seguire le istruzioni per l'uso del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant.

Nota: si raccomanda l'utilizzo del catetere a palloncino per endoprotesi Reliant con il sistema di endoprotesi Endurant II/Endurant IIS. Non sono disponibili dati sull'uso con altri cateteri a palloncino per il rimodellamento delle endoprotesi.

ATTENZIONE: l'eccessivo gonfiaggio del palloncino può provocare una lacerazione della protesi e/o la dissezione o rottura del vaso.

AVVERTENZA: durante la dilatazione di una protesi vascolare, vi è un rischio più elevato di lesioni o rotture vascolari, con possibile decesso del paziente, se i marker radiopachi prossimali e distali del palloncino non si trovano completamente all'interno della sezione rivestita (di tessuto) della protesi.

AVVERTENZA: non utilizzare il catetere a palloncino per endoprotesi Reliant nel trattamento delle dissezioni.

10.2.18. Chiusura delle sedi di accesso

1. Rimuovere i dispositivi ausiliari prima di riparare la sede di accesso.
2. Riparare il sito di accesso ricorrendo a una tecnica di chiusura standard.

10.2.19. Verifica della posizione e della chiusura

1. Una volta completata la procedura, eseguire un esame angiografico per verificare la presenza di endoleak prossimali e distali e per verificare la posizione dell'endoprotesi impiantata rispetto all'aneurisma e alle arterie renali.
2. Perdite riscontrate presso i punti di ancoraggio e collegamento devono essere trattate usando il palloncino per rimodellare l'endoprotesi sulla parete vascolare.
3. Perdite abbondanti che non possono essere corrette riapplicando il palloncino possono essere trattate aggiungendo un'estensione aortica o iliaca ai componenti dell'endoprotesi precedentemente inseriti.

ATTENZIONE: qualsiasi perdita non trattata durante la procedura d'impianto deve essere attentamente monitorata dopo l'impianto.

11. Tecniche di salvataggio

Nel caso improbabile di malfunzionamento del sistema di rilascio, seguire le seguenti tecniche di salvataggio.

11.1. Smontaggio dell'impugnatura a filetto elicoidale

Nel caso di rilascio parziale dell'endoprotesi dovuto al distacco della guaina esterna, il metodo di smontaggio dell'impugnatura a filetto elicoidale potrebbe permettere il rilascio dell'endoprotesi.

1. Tirare indietro il pulsante di sgancio rapido e ritirare completamente il dispositivo di scorrimento.
2. Stabilizzare il sistema di rilascio.
3. Inserire le punte di una coppia di emostati in ciascuna porta di smontaggio dell'impugnatura a filetto elicoidale sull'impugnatura anteriore.
4. Staccare l'impugnatura anteriore dal filetto elicoidale premendo le punte delle pinze emostatiche nelle porte di smontaggio dell'impugnatura e facendo scivolare contemporaneamente l'impugnatura in avanti, allontanandola dal filetto elicoidale.
5. Far avanzare l'impugnatura anteriore fino al suo completo distacco dal filetto elicoidale.
6. Separare le due metà del filetto elicoidale per individuare la posizione di distacco della guaina esterna.
7. Ritirare manualmente la guaina esterna del sistema con le dita o con gli emostati fino al completo rilascio dell'endoprotesi.
8. Seguire le istruzioni relative al rilascio della sezione di cattura della punta e alla rimozione del sistema di rilascio.

11.2. Utilizzo di un palloncino

Se la punta prossimale catturata dello stent soprarenale non può essere rilasciata e la sezione della rotella all'estremità posteriore è ancora in funzione, la tecnica "a palloncino" può rendere possibile il rilascio dello stent soprarenale.

1. Utilizzare un palloncino compliant o semicompliant (si consiglia di utilizzare un palloncino Reliant).
2. Inserire il palloncino e spostarlo sulla sezione aortica della configurazione biforcata.
3. Gonfiare il palloncino dentro l'endoprotesi fino a raggiungere le dimensioni del vaso per stabilizzare l'endoprotesi.
4. Seguire le istruzioni relative al rilascio della sezione di cattura della punta e alla rimozione del sistema di rilascio.

11.3. Smontaggio dell'impugnatura all'estremità posteriore

Nel caso di mancato o parziale rilascio dell'estremità prossimale dello stent soprarenale dovuto a un malfunzionamento della rotella all'estremità posteriore, una tecnica di smontaggio dell'impugnatura all'estremità posteriore può rendere possibile il rilascio dello stent soprarenale.

1. Usare gli emostati per premere le linguette esposte per smontare la rotella all'estremità posteriore.
2. Inserire le punte di emostati in ciascuna porta di smontaggio dell'impugnatura posteriore.
3. Staccare l'impugnatura posteriore premendo le punte degli emostati nelle porte di smontaggio dell'impugnatura e ritirando simultaneamente l'impugnatura posteriore allontanandola dal sistema di rilascio.
4. Stabilizzare il sistema di rilascio.
5. Spingere manualmente le alette esposte della cannula a T dell'estremità posteriore per rilasciare lo stent soprarenale dallo stelo.
6. Retrarre manualmente le linguette esposte della cannula a T dell'estremità posteriore per ricattare la punta conica dopo il rilascio.
7. Seguire le istruzioni relative alla rimozione del sistema di rilascio.
8. Tenere le linguette esposte della cannula a T dell'estremità posteriore in modo tale che resti retratta e che la punta conica venga ricatturata durante la rimozione del sistema di rilascio.

11.4. Intrappolamento della punta conica

Se la tecnica di smontaggio dell'impugnatura all'estremità posteriore fallisce a causa di un'eccessiva forza nel rilascio, la tecnica di intrappolamento della punta conica può consentire il rilascio dello stent soprarenale.

1. Utilizzare un dispositivo di recupero a cappio.
2. Far avanzare il dispositivo di recupero a cappio nella sezione della punta conica del sistema di rilascio mediante accesso brachiale.
3. Ricorrere alla fluoroscopia per intrappolare il bordo della punta conica del sistema di rilascio.
4. Stabilizzare il sistema di rilascio, in special modo la sezione dell'estremità posteriore.

5. Tirare il dispositivo di recupero a cappio per separare lo stent soprarrenale dal sistema di cattura della punta.
6. Retrarre manualmente la cannula a T dell'estremità posteriore per ricattare la punta conica dopo il rilascio.
7. Seguire le istruzioni relative alla rimozione del sistema di rilascio.
8. Assicurarsi che la cannula a T dell'estremità posteriore resti retratta e che la punta conica venga ricatturata durante la rimozione del sistema di rilascio.

12. Linee guida per le tecniche di imaging durante il controllo

12.1. Aspetti generali

Gli esami di imaging a cui vengono sottoposti i pazienti a cui è stata impiantata un'endoprotesi includono radiografie e TAC addominali con e senza agente di contrasto. Altre tecniche di imaging come la risonanza magnetica dovrebbero essere praticate su pazienti con una funzione renale alterata o con un'intolleranza agli agenti di contrasto.

Gli esami di imaging da effettuare dovrebbero essere stabiliti in base alla valutazione clinica del medico del periodo pre e post impianto dell'endoprotesi. Dopo il posizionamento della protesi endovascolare, i pazienti devono essere controllati regolarmente per il flusso periprotetico, la crescita dell'aneurisma o i cambiamenti della struttura o della posizione della protesi endovascolare. Sono necessari esami di imaging annuali, inclusi 1) radiografie addominali per esaminare l'integrità del dispositivo (frattura dello stent, separazione fra il dispositivo biforcuto e gli agganci prossimali o le estensioni a gamba) e 2) TAC con o senza agente di contrasto per esaminare i cambiamenti dell'aneurisma, il flusso periprotetico, la pervietà, la tortuosità e il decorso della malattia. Se diverse complicanze renali o altri fattori impediscono l'uso di immagini ricavate con agente di contrasto, possono essere effettuate radiografie addominali o doppler duplex per avere informazioni simili.

12.2. Esami radiografici

Ricorrere a radiografie addominali per valutare l'eventuale rottura dell'endoprotesi. Visualizzare mediante radiografie reni, uretere e vescica da quattro angolazioni diverse. Per la visualizzazione dell'endoprotesi, si consiglia di effettuare esami di imaging antero/posteriore (AP) e laterale. Assicurarsi, ai fini della valutazione dell'endoprotesi, che nelle immagini realizzate sia presente il dispositivo completo.

12.3. TAC con agente di contrasto

Si consiglia di effettuare TAC con agente di contrasto per valutare l'ancoraggio dell'endoprotesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare in corrispondenza delle sedi di ancoraggio prossimali e distali, la migrazione e la pervietà dell'endoprotesi, le dimensioni dell'AAA, l'occlusione di vasi collaterali e gli endoleak (inclusi origine e tipo).

Per determinare se sono presenti calcificazioni o aree in cui gli artefatti metallici potrebbero essere erroneamente interpretati come endoleak, è opportuno eseguire preventivamente una TAC senza agente di contrasto con sezioni di 5 mm. Si consiglia una fase arteriosa con uno spessore di sezioni <3 mm e immagine sovrapposte con un'acquisizione compresa tra l'arteria celiaca e le arterie iliache esterne. Per aneurismi che non presentano restringimenti e non presentano un endoleak o problemi di fissaggio, può essere eseguita una scansione della fase venosa tardiva. La scansione della fase venosa può anche essere eseguita con una collimazione più alta (5 mm). Si consiglia di archiviare la serie completa di dati nel caso in cui sia necessaria una valutazione specialistica in un secondo momento (misurazioni del volume, ricostruzione tridimensionale e/o software di misurazione assistita da computer). Nel caso in cui l'aneurisma non dovesse restringersi di oltre 5 mm nel primo anno, le misurazioni del volume possono essere effettuate come indicatore più sensibili delle dimensioni dell'AAA usando immagini 3D. I pazienti allergici all'agente di contrasto devono essere trattati 12-24 ore prima di ricevere il farmaco.

12.4. TAC senza agente di contrasto

Valutare l'eventualità di sottoporre a TAC a spirale senza agente di contrasto i pazienti con funzione renale alterata o allergici all'agente di contrasto per valutare l'ancoraggio dell'endoprotesi, la deformazione, l'apposizione alla parete vascolare in corrispondenza delle sedi di ancoraggio prossimale e distale, la migrazione dell'endoprotesi, l'occlusione di vasi e la dimensione dell'AAA con misurazioni del diametro e del volume.

12.5. Doppler duplex

Per i pazienti con funzione renale alterata o allergici all'agente di contrasto, si consiglia di effettuare un ecodoppler duplex per valutare le dimensioni del diametro dell'AAA, gli endoleak, l'occlusione e la stenosi dell'endoprotesi.

12.6. RM o ANGIOGRAFIA RM

I pazienti con funzione renale alterata (in altre parole affetti da insufficienza renale) possono inoltre essere sottoposti ad esami di risonanza magnetica per imaging oppure ad angiografia a risonanza magnetica (RM, angio RM) nelle strutture in cui operano professionisti esperti di queste tecniche. Poiché potrebbero verificarsi artefatti legati allo stent, si consiglia di operare con la massima attenzione al fine di garantire l'esecuzione di esami di imaging accurati della parete esterna dell'aneurisma per valutare le dimensioni dell'AAA. La misurazione del volume può risultare utile se l'aneurisma non manifesta alcun restringimento evidente. In caso di preoccupazioni relative agli esami di imaging di aree calcifiche, siti di fissaggio o della parete esterna della sacca aneurismatica, potrebbe rendersi necessario un ulteriore esame TAC senza mezzo di contrasto.

12.7. Test di imaging

Fare riferimento alla tabella sottostante per il programma di follow-up consigliato dopo l'impianto di un'endoprotesi.

Tabella 9. Linee guida per le tecniche di imaging

Test di imaging	Visita di follow-up annuale per cinque anni
TAC ^a o Angio RM ^b con mezzo di contrasto	X
Esami radiografici addominali (quattro angolazioni diverse di reni, uretere e vescica)	X
^a La valutazione tramite TAC può includere la tecnica "trifase", un'indagine del volume, la ricostruzione 3D o misurazioni assistite da computer. ^b L'esame di angio RM può essere effettuato su pazienti intolleranti ai mezzi di contrasto o con funzione renale alterata.	

12.8. Tecniche di imaging supplementari

Nota: per valutare l'endoprotesi in situ basandosi sui risultati di uno dei controlli programmati, potrebbero essere necessari altri esami radiologici. Prendere in considerazione le seguenti raccomandazioni.

- In caso di prove di posizionamento errato o irregolare dell'endoprotesi, di eccessiva angolazione, di aggraviamento o migrazione dell'endoprotesi a seguito di un esame radiografico addominale, è necessario effettuare una TAC spirale per valutare le dimensioni dell'aneurisma e la presenza o l'assenza di eventuali endoleak.
- In caso di accertata presenza di un nuovo endoleak o di un aumento delle dimensioni dell'AAA a seguito di un esame TAC spirale, altri esami quali la ricostruzione 3D o una valutazione angiografica dell'endoprotesi e del sistema vascolare nativo possono risultare utili ai fini di un'analisi più approfondita di eventuali variazioni sopraggiunte nell'endoprotesi o nell'aneurisma.
- Valutare l'esecuzione di una TAC spirale senza agente di contrasto, di un esame RM o angio RM su pazienti selezionati con un'intolleranza nei confronti degli agenti di contrasto o con una funzione renale alterata. Nei centri specializzati, si può prendere in considerazione l'angiografia

con gadolinio o CO₂ per il trattamento di pazienti con funzione renale alterata che necessitano di una valutazione angiografica.

13. Ulteriori controlli e trattamento

Valutare un secondo intervento di riparazione endovascolare o di riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma per quei pazienti in cui si riscontrano ancoraggio non ottimale dell'endoprotesi, endoleak prossimali, endoleak distali, endoleak nei punti di giunzione, flusso periprotesico persistente di origine sconosciuta o aumento delle dimensioni dell'AAA >5 mm.

Esclusione dalla garanzia

SEBBENE L'ENDOPROTESI E IL SISTEMA DI RILASCIO VASCOLARE MEDTRONIC ENDURANT II/ENDURANT IIS (DI SEGUITO DENOMINATI "IL PRODOTTO") SIANO STATI FABBRICATI IN CONDIZIONI ATTENTAMENTE CONTROLLATE, MEDTRONIC, INC., LA DIVISIONE VASCOLARE DI MEDTRONIC, INC. E LE RELATIVE SOCIETÀ AFFILIATE (DI SEGUITO COLLETTIVAMENTE DENOMINATE "MEDTRONIC") NON HANNO ALCUN CONTROLLO SULLE CONDIZIONI IN PRESENZA DELLE QUALI IL PRODOTTO IN OGGETTO VERRÀ UTILIZZATO. LE AVVERTENZE INDICATE NELLA DOCUMENTAZIONE DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE A TALE RIGUARDO E SONO DA CONSIDERARSI COME PARTE INTEGRANTE DELLA PRESENTE ESCLUSIONE DALLA GARANZIA. MEDTRONIC ESCLUDE PERTANTO SIN D'ORA OGNI GARANZIA, SIA IMPLICITA CHE ESPlicita, RELATIVA AL PRODOTTO, TRA CUI GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIALIZZABILITÀ O DI IDONEITÀ A DETERMINATI SCOPI. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, NÉ IN VIA CONTRATTUALE NÉ IN VIA EXTRA CONTRATTUALE, DI DANNI DIRETTI O INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO. NESSUN SOGGETTO HA FACOLTÀ DI VINCOLARE LA MEDTRONIC AD ALCUNA DICHIARAZIONE O GARANZIA RELATIVA AL PRODOTTO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono intese, né devono essere interpretate in quanto tali, come contrarie a norme ritenute inderogabili dalla legislazione vigente. Nel caso in cui una parte o un termine della presente Esclusione dalla garanzia venga giudicato illegale, inefficace o in conflitto con il diritto applicabile da un organo giudiziario competente, la validità delle rimanenti parti della presente Esclusione dalla garanzia non verrà compromessa e tutti i diritti e gli obblighi verranno interpretati ed applicati come se la presente Esclusione dalla garanzia non contenesse la parte od i termini ritenuti non validi.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stentgraftsystem

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Beskrivelse	237
2. Indikasjoner for bruk	239
3. Kontraindikasjoner	240
4. Advarsler og forholdsregler	240
5. Komplikasjoner	241
6. Pasientutvelgelse og -behandling	242
7. Pasientrådgivning	242
8. Leveringsform	242
9. Informasjon om klinisk bruk	242
10. Instruksjoner for implantasjon	244
11. "Bail-out"-teknikker	252
12. Anbefalinger for bildediagnostisk oppfølging	253
13. Ytterligere overvåkning og behandling	253

1. Beskrivelse

Endurant™ II/Endurant™ IIs-stentgraftsystemet brukes til endovaskulær reparasjon av infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer. Når stentgraftet settes inn i mållesjonen, danner det en permanent, alternativ vei for blodet i pasientens blodårer ved at lesjonen ikke lenger utsettes for blodstrøm og blodtrykk.

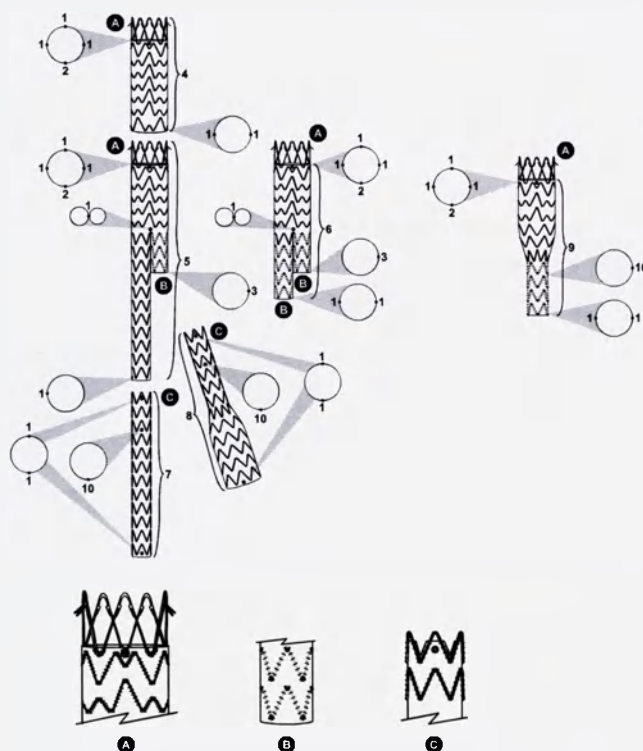
Stentgraftsystemet består av to hovedkomponenter: det implanterbare stentgraftet og innføringsystemet til engangsbruk. Stentgraftet ligger allerede i innføringsystemet og føres frem til aneurismet under gjennomlysning. Under plasseringen vil stentgraftet utvide seg automatisk og tilpasse seg utformingen og størrelsen til tetningsområdene over og under aneurismet.

1.1. Stentgraft

Endurant™ II/Endurant™ IIs-stentgraftet (figur 1) har 2 grunnleggende konfigurasjoner: en bifurkert konfigurasjon og en forgreningskonfigurasjon. Ytterligere konfigurasjoner omfatter iliakækstensjon, aortækstensjon, abdominal tube og aorto-uni-iliakal (AUI). Etter at den bifurkerte enheten eller AUI-enheten er plassert, føres forgreningene og de øvrige stentgraftene enkeltvis inn i karet og kobles sammen med den implanterte konfigurasjonen.

Alle konfigurasjonene består av nitinolstenter som er sydd fast på et tekstilgraft med ikke-absorberbare suturtråder. Røntgentette markører er sydd fast på stentgraftet for å gjøre det enklere å både visualisere stentgraftet og plassere det nøyaktig. Nitinolstentene kan også være synlige under gjennomlysning.

Stentgraftkomponentene skal være overdimensjonerte slik at de er større enn karetts målte indre diameter (avsnitt 9.2). I tabell 1 finner du en oversikt over stentgraftmaterialene.



Figur 1. Stentgraftkonfigurasjoner og plassering av røntgentette markører

1. Røntgentett markør
2. "e"-markør
3. Røntgentett portmarkør
4. Endurant II konfigurasjon med aortækstensjon / abdominal tube
5. Endurant II bifurkert konfigurasjon
6. Endurant IIs bifurkert konfigurasjon
7. Endurant II-konfigurasjon med iliakækstensjon
8. Endurant II-forgreningskonfigurasjon
9. Endurant II aorto-uni-iliakal konfigurasjon
10. Overlappingsmarkør

Merk! Denne og alle andre produktillustrasjoner i denne bruksanvisningen vises ikke i riktig målestokk.

Tabell 1. Stentgraftmaterialer

Komponent	Materiale
Stenter	Nikkel-titan-legering (nitinol)
Røntgentette knappmarkører	Platina-indium-legering
Røntgentette "e"-markører	Platina
Kontralateral portmarkør	Platina-indium-legering
Graftmateriale	Polyester
Sutur	Polyester og polyetylen

Endurant II/Endurant IIs-stentgraftsystemet inneholder ikke naturlig gummilateks. Under produksjonen/monteringen kan det imidlertid komme i tilfeldig kontakt med lateksholdige produkter.

1.1.1. Bifurkert konfigurasjon

Det bifurkede stentgraftet finnes i 2 konfigurasjoner: Endurant II bifurkert konfigurasjon og Endurant IIs bifurkert konfigurasjon. Endurant II bifurkert konfigurasjon er et aortoiliakalt stentgraft som finnes i 3 lengder. Endurant IIs bifurkert konfigurasjon er en aortakonfigurasjon som finnes i en enkelt, kortere lengde (figur 1). Den proximale enden av begge de bifurkede konfigurasjonene plasseres i den proximale halsen og øvre del av aneurismet. Den proximale enden av den bifurkede konfigurasjonen består av nitinolstenter som er sydd fast på et tekstilgraft. Den suprarenale delen av den proximale enden er ikke dekket med grafttekstil (figur 1). Den suprarenale stenten har også innfestinger som fiksere stentgraftet i aorta.

Aortadelen forgrenes distalt i to mindre tuber: en ipsilateral stump og en kortere kontralateral stump. På Endurant II bifurkert konfigurasjon er alle stenter på den ipsilaterale stumpen sydd fast på utsiden av tekstilet, slik at det dannes et jevnt indre lumen. På Endurant IIs bifurkert konfigurasjon er de 4 distale stentene sydd fast på innsiden av grafttekstilet på den ipsilaterale stumpen. I alle størrelser er stentene på den kontralaterale stumpen sydd fast på innsiden av grafttekstilet (figur 1).

1.1.2. Forgreningskonfigurasjon

Den proximale enden av forgreningskonfigurasjonen plasseres inne i stumpene på den bifurkede konfigurasjonen, mens den distale enden plasseres i den iliakale artene. Den proximale enden av forgreningskonfigurasjonen har en konfigurasjon med åpent nett (figur 1), som ikke har graftmateriale i stentfordypningene.

Merk! En forgreningsenhet implanteres i både de ipsilaterale og de kontralaterale stumpene på en Endurant IIs bifurkert konfigurasjon. Se Plassere forgreningsstentgraftet i den ipsilaterale stumpen (kun Endurant IIs bifurkert konfigurasjon) (avsnitt 10.2.12).

1.1.3. Konfigurasjon med iliakækstensjon

Hvis stentgraftet må forlenges distalt, kan det benyttes en konfigurasjon med iliakækstensjon. Denne konfigurasjonen har et åpent nett i den proximale enden (figur 1).

Merk! En riktig dimensjonert forgreningskonfigurasjon kan brukes som en konfigurasjon med iliakækstensjon.

1.1.4. Konfigurasjoner med aortækstensjon og abdominal tube

Hvis stentgraftet må forlenges proximalt, kan det benyttes konfigurasjoner med aortækstensjon og abdominal tube. Stentgraftet med aortækstensjon og abdominal tube har en udekket proximal suprarenal stent med innfestinger (figur 1).

1.1.5. Aorto-uni-iliakal (AUI) konfigurasjon

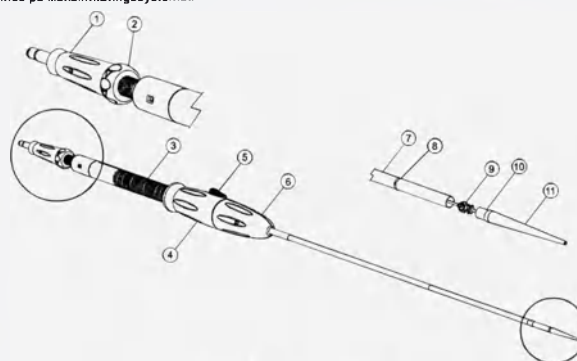
Den proksimale enden av den aorto-uni-iliakale (AUI) konfigurasjonen plasseres inne i den proksimale aneurismehalsen og den øvre delen av aneurismet. Alle stentene på den proksimale aortaenden av AUI-konfigurasjonen sys fast på utsiden av grafttekstilet. Den proksimale (suprarenale) stenten på aortadelen er ikke dekket med tekstil. Dermed sørger den udekkede stentdesignen for at AUI-stentgraftet kan fikseres over nyrearteriene uten at grafttekstilet blokkerer dem. Den proksimale konfigurasjonen er illustrert i figur 1. Den suprarenale stenten har innfletninger som bidrar til å fikse AUI-enheten. De suprarenale stentene kobles til den proksimale kanten på graftet ved hjelp av suturtråd av polyetylen med ultrahøy molekylærvækt.

Distalt går aortadelen over i en tube med en mindre diameter. Stentene sys fast på innsiden av grafttekstilet i den distale enden av den koniske AUI-enheten.

Merk! Talent™-okklusjonssystemet (selges separat) kan brukes som hjelpemiddel under stentgraftimplantasjon.

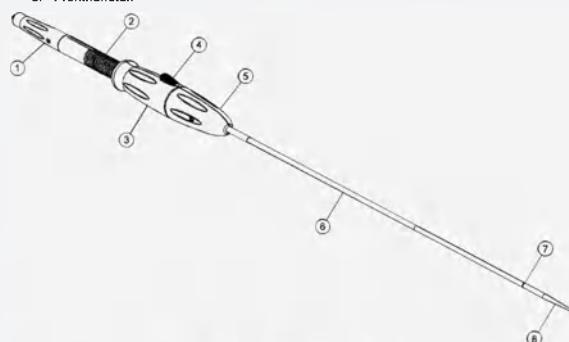
1.2. Innføringssystem

Endurant™ II-innføringssystemet som brukes til innføring av alle stentgraftkonfigurasjoner, består av et engangsskateter med et integrert håndtak for å sikre kontrollert plassering. Det er tilgjengelig med en graftbeskyttelsesdiameter på 14, 16, 18 og 20 French og en arbeidslengde på 57 cm ± 2 cm. Kateteret er bøyelig og kompatibelt med en 0,035 in (0,89 mm) ledetråd. Det finnes 2 typer innføringssystemer: aortainnføringssystemet (figur 2) og iliakainnføringssystemet (figur 3). Aortainnføringssystemet brukes til å føre inn stentgraftkonfigurasjoner med bifurkert komponent, aortækstensjon og abdominal tube samt AUI-konfigurasjoner. Iliakainnføringssystemet brukes til å føre inn stentgraftkonfigurasjoner med forgrening og iliakækstensjon. Aortainnføringssystemet har en tuppinnfengingsmekanisme, som ikke finnes på iliakainnføringssystemet.



Figur 2. Aortainnføringssystem

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1. Bakhåndtak | 7. Graftbeskyttelse |
| 2. Bakstykkehjul | 8. Markerbånd |
| 3. Skrumekanisme | 9. Spindel |
| 4. Eksternt glidestykke | 10. Hylse |
| 5. Utløser | 11. Konisk tupp |
| 6. Fronthåndtak | |



Figur 3. Iliakainnføringssystem

- | | |
|-------------------------|---------------------|
| 1. Bakhåndtak | 5. Fronthåndtak |
| 2. Skrumekanisme | 6. Graftbeskyttelse |
| 3. Eksternt glidestykke | 7. Markerbånd |
| 4. Utløser | 8. Konisk tupp |

2. Indikasjoner for bruk

Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet skal brukes til endovaskulær behandling av infrarenale abdominale aortaaneurismer eller aortoiliakale aneurismer hos pasienter med følgende kjennetegn:

- adekvate iliakale/femorale tilgangskar med en morfologi som er kompatibel med vaskulære tilgangsteknikker, enheter eller tilbehør
- proksimale halsar som er ≥ 10 mm lange med ubetydelig forkalkning eller ubetydelig trombe med $\leq 60^\circ$ infrarenal og $\leq 45^\circ$ suprarenal vinkling og en kardiameter ca. 10 % til 20 % mindre enn den angitte diameteren for Endurant II/Endurant IIS-stentgraftet
- proksimale halsar som er ≥ 15 mm lange med ubetydelig forkalkning eller ubetydelig trombe med $\leq 75^\circ$ infrarenal og $\leq 60^\circ$ suprarenal vinkling og en kardiameter ca. 10 % til 20 % mindre enn den angitte diameteren for Endurant II/Endurant IIS-stentgraftet
- distal fiksirlengde ≥ 15 mm
- aortahalsdiameter på 19 til 32 mm
- iliakale diameter på 8 til 25 mm
- morfologi som egner seg for aneurismereparasjon
- ett av følgende:

- aneurismediameter > 5 cm
- aneurismediameter på 4 til 5 cm som også har økt i størrelse med 0,5 cm i løpet av de siste 6 månedene
- aneurisme med en diameter som er minst 1,5 ganger større enn diameteren på den normale infrarena aorta

3. Kontraindikasjoner

Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er kontraindisert hos:

- pasienter som har en tilstand som kan infisere graftet
- pasienter som er følsomme for eller allergisk mot materialene angitt i tabell 1

Ta også informasjonen om pasientutvelgelse med i betraktning (avsnitt 4.2).

4. Advarsler og forholdsregler

FORSIKTIG! Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forholdsreglene ikke overholdes, kan det medføre alvorlige konsekvenser for eller skade på pasienten.

4.1. Generelt

- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet skal bare brukes av leger og personell med opplæring innen vaskulære intervensjonsteknikker, inkludert opplæring i bruken av denne enheten. Spesifikke forventninger til opplæring står beskrevet under Krav til opplæring av leger (avsnitt 9.1).
- Ha alltid et karkirurgisk team tilgjengelig under implantasjons- eller reintervensjonsprosedyrer i tilfelle det blir nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

4.2. Pasientutvelgelse

- Hvis det blir valgt ut uegnede pasienter, kan det føre til at enheten ikke fungerer tilfredsstillende, eller at den på annen måte ikke fungerer i henhold til spesifikasjonene.
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet skal ikke brukes til pasienter som ikke kan gjennomgå, eller som ikke oppfyller kriteriene for, de nødvendige pre- og postoperative bilde- og implantasjonsundersøkelsene (avsnitt 9 til avsnitt 12).
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet anbefales ikke til pasienter som ikke tåler kontrastmidler som er nødvendige for intra- og postoperativ bikediagnostisk oppfølging.
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet anbefales ikke til pasienter som overskrider de vekt- eller størrelsesgrensene som er nødvendige for å oppfylle de bildediagnostiske kravene.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismet, omfatter alvorlig proksimal halsvinkling med kort proksimal aortahals (> 75° med halslengde < 15 mm eller > 60° med halslengde < 10 mm) og trombe- eller kalkdannelse ved de arterielle implantasjonsstedene, særlig det proksimale fiksingsstedet i aortahalsen og det distale fiksingsstedet i den iliakale arten, samt innsnevring av aorta ved bifurkeringspunktet. Uregelmessig forkalkning eller plakk kan ødelegge fikseringen og tettingen av implantasjonsstedene. Halsar med disse viktige anatomiske elementene kan være mer utsatt for graftmigrasjon. Bruk av en bifurkert enhet hos en pasient med innsnevring av den distale aorta kan føre til redusert blodgjennomstrømning gjennom forgreningene. AUI-stentgraftet anbefales til pasienter med vesentlig innsnevring av den distale aorta.
- Iliakakanaler kan benyttes for å sikre sikker innføring av innføringsystemet hvis behandlende lege har fastslått at pasientens tilgangskar utelukker sikker innføring av innføringsystemet.
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemets sikkerhet og effektivitet på lang sikt er ikke fastslått.
- Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemets sikkerhet og effektivitet er ikke evaluert hos pasienter som:
 - er under 18 år
 - er gravide eller ammer
 - har et aneurisme som er:
 - suprarenalt
 - jukstarenalt eller pararenalt
 - isolert iliofemoralt
 - mykotisk
 - inflammatorisk
 - pseudoaneurisme
 - har en dominerende åpen arteria mesenterica inferior og en okkludert eller stenotisk truncus coeliacus eller arteria mesenterica superior
 - har et ubehandlet toraksaneurisme som er > 4,5 cm i diameter
 - trenger akut aneurismebehandling, for eksempel traume eller ruptur
 - har en historie med blødende diatese eller koagulopati
 - har hatt hjerteinfarkt (MI) eller en cerebrovaskulær hendelse (CVA) i løpet av de 3 siste månedene før implantasjonen
 - har en reversert konisk hals som er definert som en distal økning på > 4 mm over en lengde på 10 mm
 - har kjent overfølsomhet overfor eller kontraindikasjon mot antikoagulanter, platehemmere eller kontrastmidler og ikke kan motta forbehandling
 - har vesentlig (vanligvis > 25 % av karomkretsen i aortahals og iliakal arterie, eller > 50 % av lengden på den iliakale arten) mural trombe i aorta, på enten det proksimale eller det distale tetningsstedet, som vil ødelegge bilateral fiksering og tetning av enheten
 - har ektatiske iliakale arterier som krever bilateral eksklusjon av hypogastrisk blodstrøm
 - har et arterielt tilgangssted som ikke forventes å kunne romme enhetens diameter (14 til 20 F) på grunn av størrelse eller buktende anatomi
 - har en aktiv infeksjon på tidspunktet for indeksprosedyren dokumentert ved smerte, feber, drenering, positiv kultur eller leukocytose (WBC > 11 000/mm³) som behandles med antimikrobielle midler (ikke-profylaktiske)
 - har en medfødt degenerativ bindevevssykdom
 - har en kreatinin på > 2,0 mg/dl (eller > 182 µmol/l)
 - er på dialyse
 - har bindevevssykdom
- Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, jevnlig oppfølging for å vurdere helsen og det endovaskulære graftets funksjon. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, forstørrede aneurismer eller forandringer i det endovaskulære graftets struktur eller posisjon) bør få ekstra oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging er angitt i avsnitt 12.
- Pasienter som får redusert blodstrøm gjennom graftforgreningen eller lekkasjer, kan måtte gjennomgå sekundære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.
- Intervensjon eller konversjon til vanlig åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon bør vurderes for pasienter som får forstørrede aneurismer og/eller endolekkasjer. Forstørret aneurisme eller vedvarende endolekkasjer kan føre til aneurismeruptur.

4.3. Før implantasjonen

- Den preoperative planleggingen vedrørende tilgang og plassering skal utføres før pakningen åpnes.

- Kontroller pakningen med Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet og selve enheten nøye før bruk, og se etter skader eller defekter. Bruk ikke produktet hvis det er tegn på skade eller brudd på den sterile barrieren. Forsøk ikke å resterilisere innføringsystemet eller stentgraftet.
- Unngå å bøye, lage knekk eller på annen måte forandre på Endurant II/Endurant IIS-innføringsystemet før implantasjonen, da dette kan føre til problemer ved plasseringen.
- For å redusere risikoen for trombotiske komplikasjoner skal det gis en tilleggsbolus med intravenøs heparin før enheten føres inn.

4.4. Under implantasjonen

- Vær forsiktig under håndtering og innføring for å forhindre korrupsjon.
- Undersøkelser viser at faren for mikroembolisering øker hvis prosedyrens varighet øker.
- Det kan forekomme renale komplikasjoner:
 - på grunn av overdrevet bruk av kontrastmidler
 - på grunn av et embolisk eller feil plassert stentgraft
- Stentgraftene skal ikke plasseres slik at de forårsaker endolekkasje eller okkluderer arteriene som tilfører blod til organer eller ekstremiteter. Det kan da bli nødvendig å fjerne enheten kirurgisk.
- Bruk gjennomlysning når du fører frem innføringsystemet, ser etter knekk eller vurderer innrettingsproblemer med stentgraftenhetene. Bruk ikke for stor kraft når du fører frem eller trekker ut innføringsystemet, hvis du møter motstand. Hvis det oppstår knekk på innføringsystemet når systemet føres inn, skal stentgraftet ikke plasseres. Ta ut enheten, og før inn et nytt system.
- Fortsett ikke å dreie innføringsystemet hvis tuppen ikke roterer med innføringsystemet.
- Vær meget forsiktig i vanskelige områder, som områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede kar eller kar med mange buktninger. Vurder å bruke ballongangioplastikk i et trangt kar eller et kar med stenose, og forsøk deretter forsiktig å føre kateterinnføringsystemet inn igjen.
- Et utilstrekkelig tetningsområde kan føre til økt risiko for lekkasje i aneurismet eller stentgraftmigrasjon.
- Systemisk antikoagulering skal benyttes under implantasjonen basert på sykehus- eller legeprotokoll. Hvis heparin er kontraindisert, må en alternativ antikoagulant vurderes.
- Stentgrafter kan ikke erstattes eller trekkes tilbake i innføringsystemet, selv om det er bare delvis plassert.
- Hvis graftbeskyttelsen tilfeldigvis trekkes tilbake, vil enheten plasseres for tidlig og kanskje i feil posisjon.
- Kriterier for overlapping mellom forgreningsstentgraftet og kun den ipsilaterale stummen på Endurant IIS står i tabell 8. For stentgraftkonfigurasjoner med forgrening der overlappingskriteriet, i henhold til tabell 8, er på kun 3 stenter, skal det ikke være overlapping mellom flere enn 3 stenter.
- Når stentgraftet plasseres, skal fronthåndtaket holdes stødig.
- Hvis det brukes et elastisk ballongkateter, må det ikke overfylles eller fylles utenfor graftet. Følg alle anvisningene fra produsenten vedrørende bruken av kateteret.
- Hvis kontrastmidler injiseres under høyt trykk i kantene av stentgraftet umiddelbart etter implantasjonen, kan det oppstå endolekkasjer.

4.5. Behandling og oppfølging

- Ubehandlete endolekkasjer under implantasjonen må overvåkes nøye etter implantasjonen.
- Alle pasienter som har fått utført endovaskulær aneurismereparasjon, må gjennomgå regelmessig bildedannelse for å kontrollere stentgraftet, aneurismeslæmningen og okklusjon av karene i det behandlede området. Signifikant forstørrelse av aneurismet (> 5 mm), nye endolekkasjer, tegn til perigraftflow, endret pulsalltidet i aneurismet eller migrering som fører til et redusert tetningsområde, bør føre til en grundigere undersøkelse, og kan tyde på at det er behov for ytterligere intervensjon eller kirurgisk inngrep.
- Tilleggsbehandling, inkludert endovaskulær behandling eller kirurgisk konvertering, bør vurderes sterkt i følgende tilfeller:
 - aneurismevekst på > 5 mm, med eller uten endolekkasje, siden forrige kontroll
 - endring i aneurismets pulsalltidet, med eller uten vekst eller endolekkasje
 - vedvarende endolekkasje, med eller uten aneurismevekst
 - stentgraftmigrasjon som fører til et utilstrekkelig tetningsområde
 - redusert nyrefunksjon på grunn av okklusjon av nyrearterien (migrasjon eller dårlig plassering)
- Etter endovaskulær aneurismereparasjon (EVAR) kan det oppstå en sjelden komplikasjon med paraplegi eller paraparese på grunn av ryggmargsskemi. Cerebrospinalvæskedren (CSF-dren) anbefales hvis det er mistanke om ryggmargsskemi.

4.6. Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-kliniske tester har vist at Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er MR-betinget. Det kan trygt skannes utelukkende i MR-systemer på både 1,5 T og 3,0 T, kun ved bruk av de spesifikke testparametrene (avsnitt 9.6). Du finner mer informasjon om MR-sikkerhet i avsnitt 9.6.

5. Komplikasjoner

5.1. Potensielle komplikasjoner

Komplikasjoner som kan oppstå eller gjøre det nødvendig med intervensjon, omfatter blant annet:

- amputasjon
- anestetiske komplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer (for eksempel aspirasjon)
- aneurismeforstørrelse
- aneurismeruptur og død
- aortaskade, herunder perforering, dissekering, blødning, ruptur og død
- arteriell eller venes trombose eller pseudoaneurisme
- arteriovenøs fistel
- blødning, hematom eller koagulopati
- tarmkomplikasjoner (for eksempel tarmslyng, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- hjertekomplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer (f.eks. arytm, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- klaudikasjon (for eksempel sete, underekstremitet)
- død
- ødem
- embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- endolekkasje
- feber og lokal inflammasjon

- urogenitale komplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer (for eksempel iskemisk, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- leversvikt
- impotens
- infeksjon i aneurismet, tilgangsstedet for enheten, herunder abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer (for eksempel lymfefistel)
- nevrologiske lokale eller systemiske komplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer (for eksempel forvring, slag, transitorisk iskemisk angrep, paraplegi, paraparese, paralys)
- okklusjon av enhet eller nativt kar
- pulmonale komplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer
- renale komplikasjoner og etterfølgende tilknyttede problemer (for eksempel arteriookklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- stentraft: uriktig plassering, ufullstendig plassering, migrasjon, suturbrydd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, graftbøyning eller -knekk, innførings- og uttaksvarer, graftmaterialelitasje, dilatasjon, erosjon, punktur og perigraftstrøm
- kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- komplikasjoner på vaskulært tilgangssted, herunder infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, dissekering
- vaskulær spasme eller vaskulært traume (for eksempel iliofemoral kardiasektering, blødning, ruptur, død)
- karskade
- skadepunkter og etterfølgende tilknyttede problemer (for eksempel dehiscens, infeksjon, hematom, serom, cellulitt)

6. Pasientutvelgelse og -behandling

6.1. Tilpasning av behandlingen

Hvert Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystem må bestilles i den størrelsen som passer til pasientens anatomi. Legen har ansvaret for at enheten har riktig størrelse. Stentraftet skal være overdimensjonert slik at det er større enn karetts indre diameter (aortakonfigurasjoner anbefales å være overdimensjonert med 10 til 20 %; iliakakonfigurasjoner anbefales å være overdimensjonert med 10 til 25 %). Du finner mer informasjon om dette i avsnitt 6.2. Stentraftkonfigurasjonene dekker aortadiametre fra 19 til 32 mm og iliakale diametre fra 8 til 25 mm. Den anbefalte samlede lengden på stentraftet, inkludert flere plasserte enheter, skal gå fra den nederste nyrearterien til like over den interne iliakale eller hypogastriske arterien. Stentraftenhelene som er nødvendige for å fullføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen med alle lengder og diametre, spesielt når preoperative forhåndsmaalinger (diameter/lengder som skal brukes i behandlingen) ikke er fastslått. Dette fører til større fleksibilitet under operasjonen, slik at det lettere oppnås optimale resultater.

Medtronic kan bistå legen med å velge riktig størrelse på stentraftene basert på legens vurdering av de anatomiske pasientmaalingerne. Risikoene og fordelene som tidligere er beskrevet, må vurderes nøye for hver enkelt pasient før stentraftsystemet tas i bruk.

Merk! På grunn av Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystemets design og fleksibilitet kan den samlede lengden på hvert stentraft være kortere etter plassering.

FORSIKTIG! Hvis stentraftet er altfor stort i forhold til blodkarets diameter, kan det føre til overdistensjon av karet og karskader eller at stentraftet folder seg delvis inn.

7. Pasientrådgivning

Legen skal informere om følgende risikoer og fordeler når hun/han veileder pasienten i forbindelse med denne endovaskulære enheten og prosedyren:

- pasientens alder og forventet levetid
- risikoer og fordeler i forbindelse med åpen kirurgisk reparasjon
- risikoer og fordeler i forbindelse med endovaskulær reparasjon
- risikoer i forbindelse med ikke-intervensjonell behandling eller medisinsk håndtering
- risikoer for aneurismeruptur sammenlignet med endovaskulær reparasjon
- muligheten for at det senere kan bli behov for endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismet
- Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystemets sikkerhet og effektivitet på lang sikt er ikke fastslått
- behovet for regelmessig oppfølging over lengre tid for å vurdere pasientens helsestatus og stentraftets funksjon
- pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, forstørrede aneurismer) skal overvåkes nøye
- symptomer på aneurismeruptur

Medtronic anbefaler at legen informerer pasienten skriftlig om alle risikoene som er knyttet til behandlingen med Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystemet. Informasjon om risikoer under og etter implantasjon av enheten finnes i avsnittet Komplikasjoner (avsnitt 5).

8. Leveringsform

8.1. Sterilitet

Hver stentraftkonfigurasjon (bifurkert, AUI, forgrening, aorta- og iliakækstensjon og abdominal tube) er individuelt pakket i et innføringsystem. Systemet er sterilisert med elektronstråle og leveres sterilt kun til engangsbruk.

- Skal ikke brukes flere ganger eller resteriliseres.
- Hvis produktet er skadet eller den sterile barrieren er brutt, skal produktet ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur.

8.2. Innhold

- ett Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystem
- én bruksanvisning

8.3. Oppbevaring

Oppbevares ved romtemperatur på et mørkt og tørt sted.

9. Informasjon om klinisk bruk

9.1. Krav til opplæring av leger

Alle leger skal få opplæring i bruken av Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystemet før systemet tas i bruk.

FORSIKTIG! Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystemet skal bare brukes av leger og personell med opplæring innen vaskulære intervensjonsteknikker og i bruken av denne enheten.

Kravene til ferdigheter og kunnskap for leger som bruker Endurant II/Endurant IIS-stentraftsystemet, beskrives nedenfor:

- den naturlige utviklingen av abdominale aortaaneurismer (AAA), aortoiliakale aneurismer og komorbidityet forbundet med reparasjon av AAA
- tolkning av røntgen-, gjennomlysnings- og angiografbilder
- riktig bruk av radiografisk kontrastmiddel
- arteriell blottlegging, arteriotomi og reparasjon eller perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
- embolisering
- angioplastikk
- endovaskulær stentplassering
- snareteknikker
- teknikker for å redusere stråleeksponering
- valg av enhet og størrelse

9.2. Anbefalt størrelse på enheten

Komponentene i Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet er tilgjengelige i størrelsene som står oppført i tabell 2 til tabell 7. Se kontaktinformasjonen bakerst i denne bruksanvisningen hvis du har spørsmål om dimensjonering av enheten.

Tabell 2. Størrelsestabell – Endurant II bifurkert konfigurasjon

Ytre diameter (F)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dekket lengde (mm)	Karets indre diameter (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	26-28
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		23-25
	25 x 13		
	23 x 16		
	23 x 13		21-22
			19-20

Tabell 3. Størrelsestabell – Endurant IIS bifurkert konfigurasjon

Ytre diameter (F)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dekket lengde (mm)	Karets indre diameter (mm)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

Tabell 4. Størrelsestabell – forgreningskonfigurasjon

Ytre diameter (F)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dekket lengde (mm)	Karets indre diameter (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 189	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 189	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Tabell 5. Størrelsestabell – konfigurasjon med ilikaekstensjon

Ytre diameter (F)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dekket lengde (mm)	Karets indre diameter (mm)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Tabell 6. Størrelsestabell – konfigurasjon med aortaekstensjon og abdominal tube

Ytre diameter (F)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dekket lengde (mm)	Karets indre diameter (mm)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
	28 x 28		23-25
18	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Tabell 7. Størrelsestabell – aorto-uni-iliakal (AUI) konfigurasjon

Ytre diameter (F)	Proksimal x distal diameter (mm x mm)	Dekket lengde (mm)	Karets indre diameter (mm)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

9.3. Kontroll av enheten

Kontroller at produktet og pakningen ikke har skader eller defekter. Hvis datoen for "siste forbruksdag" er passert, hvis enheten er skadet, eller hvis den sterile barrieren er brutt, skal enheten ikke brukes. Kontakt Medtronic-representanten for å få informasjon om retur eller bytte.

9.4. Nødvendig ekstrautstyr

- Ekstra Endurant II- eller Endurant IIS-stentgraftsystemer med ulike lengder og diameter
- gjennomlysningsapparat med muligheter for digital angiografi (C-bue eller fast enhet); Gjennomlysning og mulighet for å lagre og hente frem igjen alle bilder
- et utvalg av ledevaier med tilstrekkelig lengde
- heparinisert saltvann

9.5. Anbefalt ekstrautstyr

- introducerhylser
- injektor
- røntgentett linjal inndelt i centimetre
- et utvalg av ballongkatetre
- elastiske ballongkatetre
- røntgentett kontrastmiddel
- sterilt silikonsmøremiddel eller sterilt mineralolje
- intervensjonelle snarer
- endovaskulære spoler og vaskulære plugg

9.6. MR-informasjon

Ikke-kliniske tester har vist at Endurant II/Endurant IIS-stentgraftet er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på kun 1,5 eller 3,0 tesla
- maksimalt spasielt gradientmagnetfelt på 2500 gauss/cm eller mindre
- maksimalt MR-system rapportert, spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 4 W/kg (kontrollert modus på første nivå)

Under skanningsforholdene som er definert over, forventes det at Endurant II/Endurant IIS-stentgraftet produserer:

- en maksimal temperaturøkning på 1,00 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning i en skanner på 1,5 tesla
- og en maksimal temperaturøkning på 3,27 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning i en skanner på 3,0 tesla

Bildeartefakter strekker seg ca. 5 mm og 8 mm fra enheten, både innenfor og utenfor enhetens lumen, ved skanning med følgende sekvens under ikke-kliniske tester: henholdsvis spinneko og gradientekko i et Siemens TrioTim-MR-system (programvare VB 13) på 3,0 tesla med helkroppsspole.

10. Instruksjoner for implantasjon

10.1. Vaskulær tilgang og klargjøring av enheten

Riktig størrelse på aorta og de ilakale karene må fastslås før implantasjon av stentgraftene med aorta- og ilakakonfigurasjon ved hjelp av kontrastforsterket CT og angiogrammer av både de ilakale arteriene og aorta. 3D-avbildning kan også være fordelaktig. Se Anbefalt størrelse på enheten (avsnitt 9.2). Disse bildene skal være tilgjengelige under prosedyren. Vaskulære instrumenter og annet kirurgisk utstyr som er nødvendig for å få tilgang til arterien, må også være tilgjengelig.

For å redusere faren for tromboembolisisme anbefales det at pasienten hepariniseres så lenge prosedyren varer.

FORSIKTIG! Trekk ikke tilbake innføringsystemets graftbeskyttelse før systemet er nøyaktig posisjonert i vaskulaturen og klart for plassering.

FORSIKTIG! Utstyret må aldri føres frem eller trekkes tilbake fra vaskulaturen uten bruk av gjennomlysning.

10.1.1. Vaskulær tilgang

1. Bruk aseptisk prosedyre for å få vaskulær tilgang ved arteria femoralis.
2. Plasser en ledevaier i den ipsilaterale arteria femoralis, og før den inn til den er over nyrearteriene.
3. Plasser en annen ledevaier i den kontralaterale arteria femoralis, og før den frem til den abdominale aorta.
4. Før inn et angiografikateter over denne ledevaieren, slik at det plasseres over nyrearteriene.
5. Ta et angiogram.

Merk! Det kan være nødvendig å lage et ekstra snitt for å få tilgang til arteria iliaca communis.

10.1.2. Klargjøring av enheten

1. Kontroller innføringsystemet under gjennomlysning for å se de røntgentette markørene på stentgraftet. De røntgentette markørene angir posisjonen til graftmaterialets proksimale og distale kant.
2. Drei på graftbeskyttelsen slik at den røntgentette portmarkøren på den bifurkerte konfigurasjonens korte stump rettes inn med pasientens kontralaterale ilakale arterie.
3. Skyll ledevaierens lumen med heparinisert saltvann.
4. Før innføring i karet må du aktivere det hydrofile belegget ved å tørke overflaten på graftbeskyttelsen forsiktig med et gasbind med sterilt saltløsning til graftbeskyttelsen blir glatt å ta på.

10.2. Innføringsprosedyre

Medtronic anbefaler at det brukes en introducerhylse av riktig størrelse til å utføre diagnostiske tester. Det kreves ingen hylse ved innføring av innføringsystemet eller plassering av stentgraftet.

FORSIKTIG! Fjern ikke ledevaieren mens innføringsystemet befinner seg i pasienten.

ADVARSEL! For å forebygge trombotiske problemer anbefales det å gi en andre bolus med intravenøs heparin før enheten føres inn.

10.2.1. Innføring av bifurkert konfigurasjon

ADVARSEL! Før ikke innføringsystemet frem før en ledevaier er plassert.

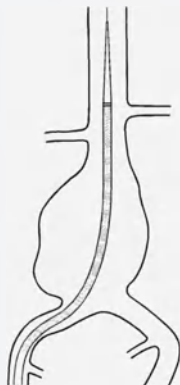
1. Før innføringsystemet langsomt inn.
2. Før innføringsystemet frem over ledevaieren slik at stentene lengst proksimalt og de røntgentette markørene kan ses i den proksimale aortahalsen (figur 4).
3. Injisjer kontrastmiddel gjennom et angiografikateter (grisehalekateter) i den abdominale aorta og merk av posisjonen til målet, enten på skjermen eller på pasientens kropp.
4. Juster posisjonen til den bifurkerte stentgraftkonfigurasjonen slik at øvre kant på grafttekstilet er posisjonert rett nedenfor den nederste nyrearterien. (Merk! Kanten på grafttekstilet er 0,5 til 1,0 mm over de proksimale røntgentette markørene i øvre kant.)

Merk! Hvis øvre kant på grafttekstilet skal plasseres svært nær nyrearteriene, kan du injisere kontrastmiddel for å fastslå posisjonen til den nederste nyrearterien og verifisere posisjonen før plasseringen fullføres.

FORSIKTIG! Når den proksimale posisjonen er identifisert, skal du ikke flytte pasienten eller avbildningsutstyret, da det kan gjøre plasseringen av stentgraftet mindre nøyaktig.

FORSIKTIG! Angiografkateteret kan fjernes før plassering. Hvis du imidlertid ikke fjerner angiografkateteret før etter plassering, må du sørge for at tuppen rettes ut (grisehalekateter) med en ledevaier før fjerning, slik at stentgraftet ikke trekkes ned.

FORSIKTIG! Når du justerer posisjonen til et stentgraft, må du sørge for at gjennomlysningsapparatet er vinklet loddrett på midtlinjen til den infrarenale aorta for å unngå parallekse eller andre kilder til feil på bildet. En viss kranio-kaudal vinkling av I-I-tuben kan være nødvendig for å oppnå dette, spesielt ved anterior vinkling av aneurismehalsen.



Figur 4. Innføring av aortainnføringssystemet

10.2.2. Bekreftelse av posisjonen

1. Forsikre deg om at den distale delen av den kontralaterale stumpen er posisjonert over aortabifurkasjonen og innenfor aneurismesekken, og ikke i det iliale karet.
2. Drei håndtaket til den røntgentette markøren på den kontralaterale stumpens distale stent er rettet inn med den kontralaterale iliale arterien.

Merk! Hvis tuppen ikke dreier med håndtaket når du forsøker å dreie systemet, skal du trekke systemet tilbake og reposisjonere det til ønsket posisjon oppnås.

10.2.3. Plassering av den bifurkerte konfigurasjonens proksimale ende

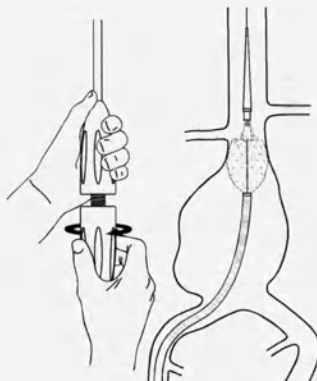
1. Hold innføringssystemet stødig med en hånd på fronthåndtaket.
2. Deretter trekker du graftbeskyttelsen sakte tilbake med den andre hånden ved å dreie det eksterne glidestykket mot klokken (i samme retning som pilen på glidestykket) til den begrensede suprarenale stenten er blottlagt, og til to eller tre av de beskyttede stentene er fullstendig plassert (figur 5).
3. Bruk angiografi til å bekrefte posisjonen til den bifurkerte konfigurasjonen i forhold til nyrearteriene.
4. Om nødvendig skyver du hele innføringssystemet forsiktig proksimalt eller distalt til graftmaterialets proksimale ende er rettet inn med den distale kanten på den nederste nyrearterien.

Merk! Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter og fører til delvis plassering av et stentgraft på grunn av at graftbeskyttelsen løsnes, kan det være mulig å fullføre plasseringen av stentgraftet ved å bruke teknikken med "demontering av håndtaket". Du finner informasjon om "bail-out"-teknikker i avsnitt 11.

FORSIKTIG! Drei ikke graftbeskyttelsen under plassering, da dette kan dreie enheten og føre til at den roterer under plassering.

FORSIKTIG! Hvis graftbeskyttelsen tilfeldigvis trekkes tilbake, vil stentgraftet plasseres for tidlig og kanskje i feil posisjon.

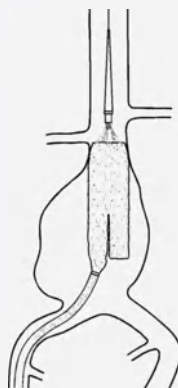
ADVARSEL! Hvis de røntgentette markørene ikke rettes inn på riktig måte, kan det føre til feil plassering av stentgraftet.



Figur 5. Plassering av den bifurkerte konfigurasjonens proksimale ende

10.2.4. Plassering av den bifurkerte konfigurasjonens kontralaterale stump

Fortsett å holde innføringssystemets fronthåndtak stødig, og drei deretter glidestykket mot klokken. Stopp så snart den kontralaterale stumpen frigjøres fra graftbeskyttelsen eller innføringshylsen (figur 6).



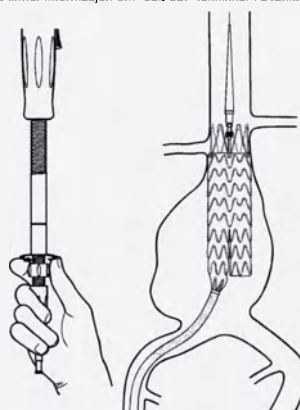
Figur 6. Plassering av den kontralaterale stummen

10.2.5. Frigjøring av den suprarenale stentens proksimale ende

1. Bruk angiografi til å bekrefte posisjonen til den bifurkerte konfigurasjonen i forhold til nyrearteriene.
2. Fortsett å holde innføringsystemet støtt med en hånd på fronthåndtaket.
3. Med den andre hånden dreier du bakstykket med klokken slik at den koniske tuppen beveger seg forover og frigjør den suprarenale stentens proksimale ende (figur 7).
4. Observer frigjøringen av den suprarenale stenten under gjennomlysning, og fortsett å dreie bakstykket til det er fullstendig frigjort fra innføringsystemets spindel.

Merk! Hvis det usannsynlige skulle skje at den suprarenale stentens proksimale ende ikke kan frigjøres, finner du mer informasjon i avsnitt 11, "Bail-out"-teknikker.

FORSIKTIG! Hvis det usannsynlige skulle skje at bakstykket separeres under hjulrotasjon, skal du fjerne hjulet. Før de blottlagte flikene manuelt frem på skrumekanismen til alle de suprarenale stentene frigjøres fra spindelen. Du finner informasjon om "bail-out"-teknikker i avsnitt 11.



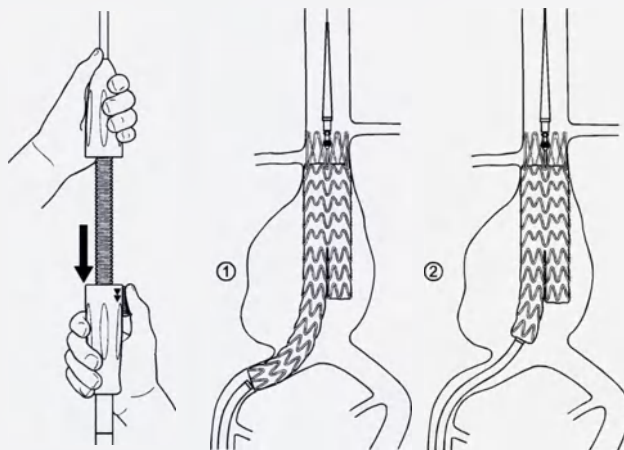
Figur 7. Frigjøring av den suprarenale stentens proksimale ende

10.2.6. Plassering av den bifurkerte konfigurasjonens distale ende

Du kan enten fortsette å dreie det eksterne glidestykket mot klokken, eller du kan, mens fronthåndtaket på innføringsystemet holdes støtt, bruke tommeleien til å trekke i utløseren på det eksterne glidestykket og trekke glidestykket tilbake til det bifurkerte stentgraffet er fullstendig plassert.

Merk! Trekk grafbeskyttelsen over den fleksible tuppen på stentstopperen (omtrent 10 mm) slik at kanten på grafbeskyttelsen ikke påvirker grafets posisjon mens kateteret føres frem for å legge inn tuppen.

FORSIKTIG! Når du bruker utløseren til å plassere stentgraffet raskt, må innføringsystemet holdes i ro. Unngå å dreie innføringsystemet under plassering av stentgraffet.



Figur 8. Plassering av den bifurkerte konfigurasjonens distale ende

1. Endurant II bifurkert konfigurasjon
2. Endurant IIs bifurkert konfigurasjon

10.2.7. Innfanging av spindelen i den koniske tuppen (kun Endurant II bifurkert konfigurasjon)

Merk! For Endurant IIs todelte konfigurasjon, la leveringssystemet være in situ mens du plasserer lemstentgraften i den kontralaterale stumpen. Gå videre til Plassere forgreningsstentgraftet i den kontralaterale stumpen (avsnitt 10.2.8).

1. Fortsett å holde innføringssystemet støtt med en hånd på fronthåndtaket.
2. Kontroller at spindelen er helt separert fra den suprarenale stenten. Drei innføringssystemet forsiktig hvis den ikke er helt separert.
3. Drei innføringssystemet forsiktig mens du skyver hele innføringssystemet ca. 3 cm proximalt slik at den koniske tuppen og spindelen går helt klar av den suprarenale stenten.
4. Med den andre hånden dreier du bakstykkehjulet mot klokken slik at spindelen fanges inn i den koniske tuppen (figur 9).
5. Observer innfangingen av spindelen i hylsen på den koniske tuppen ved hjelp av gjennomlysning.
6. Fortsett å dreie bakstykkehjulet mot klokken til spindelen er fanget helt inn og bakstykkehjulet er nederst (figur 9).

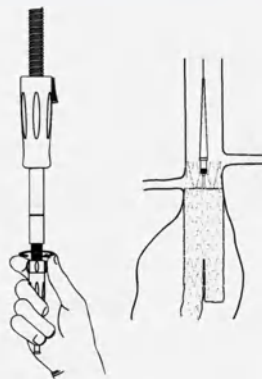
Merk! Når du skyver innføringssystemet frem, skal du påse at du ikke forskyver den ipsilaterale forgrenings distale ende.

Merk! Forsikre deg om at den suprarenale stenten er helt separert fra spindelen, før du skyver innføringssystemet forover.

Merk! Hvis spindelen hefter seg fast i den suprarenale stenten under fremføring, skal du dreie bakstykkehjulet med klokken så langt det går. Beveg innføringssystemet med en forsiktig inn/ut-bevegelse, og roter innføringssystemet til spindelen smetter forbi den suprarenale stenten. Fortsett deretter med tilbaketrekkingen.

FORSIKTIG! Slutt å rotere bakstykkehjulet når bunnen av bakstykkets skrumekanisme er nådd.

ADVARSEL! Hvis innføringssystemet ikke føres tilstrekkelig frem til å fange inn spindelen, kan det føre til at en suprarenal krone fanges inne i hylsen på den koniske tuppen. Dette kan føre til en modifikasjon av den proximale landingssonen under tilbaketrekking av innføringssystemet.

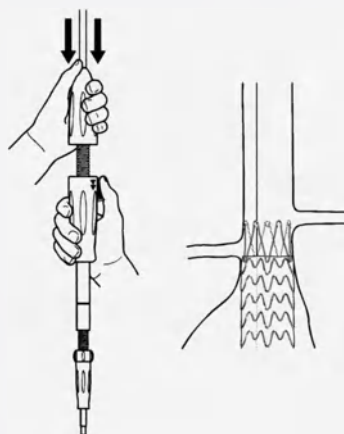


Figur 9. Innfanging av spindelen i den koniske tuppen

10.2.8. Fjerning av innføringssystemet (kun Endurant II bifurkert konfigurasjon)

1. Fortsett å holde innføringssystemet støtt med den ene hånden på fronthåndtaket og den andre på det eksterne glidestykket.
2. Drei innføringssystemet forsiktig og trekk det ut helt til spindelen har trukket seg tilbake inn i den delen av stentgraftet som er dekket av tekstil.
3. Trekk i utløseren på det eksterne glidestykket og hold glidestykket i ro mens du fører fronthåndtaket ned til glidestykket (figur 10).
4. Bruk kontinuerlig gjennomlysning og hold øye med øverste del av det bifurkerte stentgraftet mens du sakte trekker den koniske tuppen inn i graftbeskyttelsen på innføringssystemet.
5. Fjern forsiktig innføringssystemet. Bruk gjennomlysning for å sikre at den bifurkerte konfigurasjonen ikke flytter seg ved tilbaketrekking.

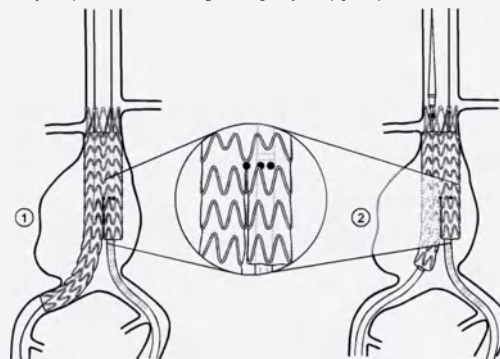
Merk! Opprethold tilgangen til karet og plasseringen av vieren til alle stentgraftkonfigurasjonene er på plass.



Figur 10. Fjerning av innføringssystemet

10.2.9. Plassere forgreningsstentgraftet i den kontralaterale stumpen

1. Klargjør iliakastentgraftsystemet som beskrevet i avsnittet Klargjøring av enheten (avsnitt 10.1.2).
2. På pasientens kontralaterale side føres en ledevaler inn gjennom den kontralaterale stumpen og aortahalsen på den bifurkerte konfigurasjonen som allerede er plassert.
3. Plasser innføringssystemet over ledevaleren og inn i det bifurkerte stentgraftets kontralaterale stump.
4. Før forgreningsstentgraftet inn i den kontralaterale stumpen på det bifurkerte stentgraftet. Den proximale røntgentette markøren på forgreningen skal rettes inn med den røntgentette markøren ved bifurkasjonen på den bifurkerte stentgraftkonfigurasjonen (figur 11).

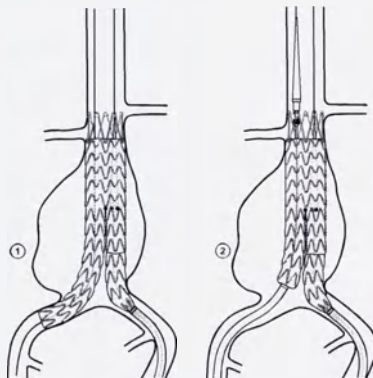


Figur 11. Innføring av iliakinnføringssystemet

1. Endurant II bifurkert konfigurasjon
2. Endurant IIs bifurkert konfigurasjon
5. Sørg for at det er overlapping mellom 3 stenter (figur 12).
6. Hold innføringssystemet stødig med en hånd på fronthåndtaket.
7. Trekk graftbeskyttelsen sakte tilbake med den andre hånden ved å dreie det eksterne glidestykket mot klokken.
8. Du kan når som helst trekke i utløseren på glidestykket og trekke det eksterne glidestykket helt tilbake for å fullføre plasseringen av forgreningskonfigurasjonen.
9. Fjern innføringssystemet.

Merk! Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter og fører til delvis plassering av et stentgraft, kan det være mulig å fullføre plasseringen av stentgraftkonfigurasjonen ved å bruke teknikken med "demontering av håndtaket". Du finner informasjon om "bail-out"-teknikker i avsnitt 11.

FORSIKTIG! Unngå å dreie iliakinnføringssystemet mens det befinner seg i pasienten.



Figur 12. Plassering av forgreningskonfigurasjonen

1. Endurant II bifurkert konfigurasjon
2. Endurant IIS bifurkert konfigurasjon

10.2.10. Innfanging av spindelen i den koniske tuppen for innføringssystem i den ipsilaterale stumpen (kun Endurant IIS bifurkert konfigurasjon)

1. Hold innføringssystemet støtt med en hånd på fronthåndtaket.
2. Kontroller at spindelen er helt separert fra den suprenale stenten. Drei innføringssystemet forsiktig hvis den ikke er helt separert.
3. Drei innføringssystemet forsiktig mens du skyver hele innføringssystemet ca. 3 cm proksimalt slik at den koniske tuppen og spindelen går helt klar av den suprenale stenten.
4. Med den andre hånden dreier du bakstykkehjul mot klokken slik at spindelen fanges inn i den koniske tuppen (figur 13).
5. Observer innfangingen av spindelen i hylsen på den koniske tuppen ved hjelp av gjennomlysning.
6. Fortsett å dreie bakstykkehjul mot klokken til spindelen er fanget helt inn og bakstykkehjul er nederst (figur 13).

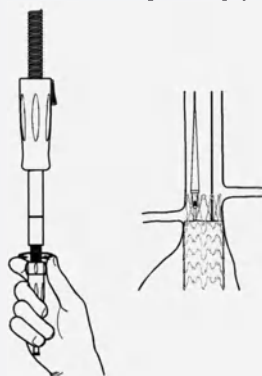
Merk! Når du skyver innføringssystemet frem, skal du påse at du ikke forskyver den ipsilaterale forgrenings distale ende.

Merk! Forsikre deg om at den suprenale stenten er helt separert fra spindelen, før du skyver innføringssystemet forover.

Merk! Hvis spindelen hefter seg fast i den suprenale stenten under fremføring, skal du dreie bakstykkehjul med klokken så langt det går. Beveg innføringssystemet med en forsiktig inn/ut-bevegelse, og roter innføringssystemet til spindelen smetter forbi den suprenale stenten. Fortsett deretter med tilbaketrekkingen.

FORSIKTIG! Slutt å rotere bakstykkehjul når bunnen av bakstykkets skrumekanisme er nådd.

ADVARSEL! Hvis innføringssystemet ikke føres tilstrekkelig frem til å fange inn spindelen, kan det føre til at en suprenal krone fanges inne i hylsen på den koniske tuppen. Dette kan føre til en modifikasjon av den proksimale landingssonen under tilbaketrekking av innføringssystemet.

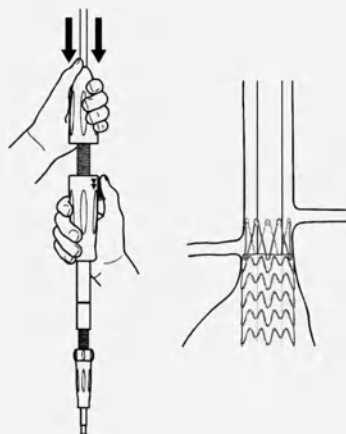


Figur 13. Innfanging av spindelen i den koniske tuppen

10.2.11. Fjerning av innføringssystemet (kun Endurant IIS bifurkert konfigurasjon)

1. Fortsett å holde innføringssystemet støtt med den ene hånden på fronthåndtaket og den andre på det ekstreme glidestykket.
2. Drei innføringssystemet forsiktig og trekk det ut helt til spindelen har trukket seg tilbake inn i den delen av stentgraftet som er dekket av tekstil.
3. Trekk i utløseren på det ekstreme glidestykket og hold glidestykket i ro mens du fører fronthåndtaket ned til glidestykket (figur 14).
4. Bruk kontinuerlig gjennomlysning og hold øye med øverste del av det bifurkerte stentgraftet mens du sakte trekker den koniske tuppen inn i graftbeskyttelsen på innføringssystemet.
5. Fjern forsiktig innføringssystemet. Bruk gjennomlysning for å sikre at den bifurkerte konfigurasjonen ikke flytter seg ved tilbaketrekking.

Merk! Opprethold tilgangen til karet og plasseringen av vieren til alle stentgraftkonfigurasjonene er på plass.



Figur 14. Fjerning av innføringssystemet

10.2.12. Plassere forgreningsstentgraftet i den ipsilaterale stumpen (kun Endurant IIS bifurkert konfigurasjon)

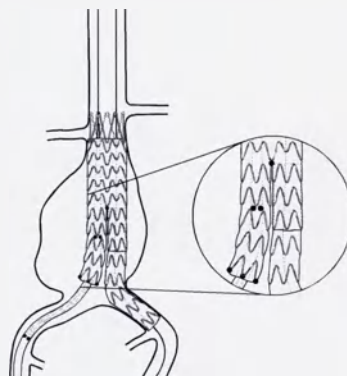
1. Klargjør iliakestentgraftssystemet som beskrevet i avsnittet Klargjøring av enheten (avsnitt 10.1.2).
2. På pasientens ipsilaterale side trekker du innføringssystemet over ledevaieren og inn i den ipsilaterale stumpen på den bifurkerte konfigurasjonen som ble plassert tidligere. Forgreningsstentgraftet har 2 markører på den proximale kanten, 2 markører på den distale kanten og 1 overlappingsmarkør omtrent 25 mm distalt for de proximale markørene.
3. Posisjoner enheten. Kriteriet for overlapping mellom forgreningsstentgraftet og den ipsilaterale stumpen på det bifurkerte stentgraftet avhenger av valgt forgrening. Anbefalt overlapping mellom enhetene står i tabell 8.

Tabell 8. Anbefalt overlapping mellom enhetene – forgreningsstentgraft og ipsilateral stump på Endurant IIS bifurkert stentgraft

Proksimal diameter	Distal diameter	Lengde	Overlapping	Plasserings-referanse
16	10	82	Kun 3 stenter	Se trinn a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		
16	10	124	3 til 5 stenter	Se trinn b
		156		
		199		
		124		
	13	156		
		199		
		82		
		93		
	16	124		
		156		
		199		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
		156		
	24	199		
		124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

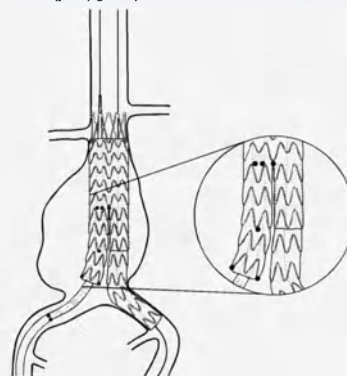
- a. Overlapping mellom 3 stenter. Rett inn overlappingsmarkøren på forgreningsstentgraftet med de 2 markørene på den distale enden av den ipsilaterale stumpen på Endurant IIS bifurkert stentgraft (figur 15).

ADVARSEL! Kriterier for overlapping mellom forgreningsstentgraftet og kun den ipsilaterale stumpen på Endurant IIS står i tabell 8. For stentgraftkonfigurasjoner med forgrening der overlappingskriteriet, i henhold til tabell 8, er på kun 3 stenter, skal det ikke være overlapping mellom flere enn 3 stenter.



Figur 15. Innføring av iliakeinføringssystemet – overlappning mellom 3 stenter

- b. Overlappning mellom 3 til 5 stenter. For forgreningsstentgraft som kan ha overlappning mellom 3 til 5 stenter, kan overlappning mellom minimum 3 stenter oppnås ved å følge instruksjonen i trinn a (figur 15), eller overlappning mellom maksimalt 5 stenter kan oppnås ved å rette inn markørene på den proximale kanten av forgreningsstentgraftet med bifurkasjonsmarkøren på Endurant II's bifurkert stentgraft (figur 16).



Figur 16. Innføring av iliakeinføringssystemet – overlappning mellom 5 stenter

- Hold innføringssystemet stødig med en hånd på fronthåndtaket.
 - Trekk graftbeskyttelsen sakte tilbake med den andre hånden ved å dreie det eksterne glidestykket mot klokken.
 - Du kan når som helst trekke i utløseren på glidestykket og trekke det eksterne glidestykket helt tilbake for å fullføre plasseringen av forgreningskonfigurasjonen.
 - Fjern innføringssystemet (avsnitt 10.2.11).
- Merk!** Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter og fører til delvis plassering av et stentgraft, kan det være mulig å fullføre plasseringen av stentgraftkonfigurasjonen ved å bruke teknikken med "demontering av håndtaket". Du finner informasjon om "bait-out"-teknikker i avsnitt 11.
- FORSIKTIG!** Unngå å dreie iliakeinføringssystemet mens det befinner seg i pasienten.

10.2.13. Stentgraftkonfigurasjoner med iliake- eller aortaekestensjoner

- Hvis det blir nødvendig å bruke en stentgraftkonfigurasjon med aortaekestensjon, må du sørge for at aortaekestensjonen og den bifurkede konfigurasjonen overlapper hverandre med minst tre stenter.
- Følg trinnene for plassering av det bifurkede stentgraftet, men dreii håndtaket for å åpne ekstensjonskomponenten fullstendig før frigjøring av den suprarenale stentens proximale ende på aortakonfigurasjonen.
- Hvis det blir nødvendig å bruke en stentgraftkonfigurasjon med iliakekestensjon, må du sørge for at iliakekestensjonen og konfigurasjonen den skal føres inn i, overlapper hverandre med minst tre stenter. Dette oppnås ved at forgrenings overlappingsmarkør rettes inn etter den mest distale markøren på konfigurasjonen som ekstensjonen skal kobles sammen med.
- Følg trinnene for plassering av stentgraftkonfigurasjonen med forgrening (avsnitt 10.2.9).

10.2.14. Stentgraftkonfigurasjon med abdominal tube

Hvis det blir nødvendig å bruke en konfigurasjon med abdominal tube, skal du følge trinnene for plassering av det bifurkede stentgraftet, med følgende unntak: Dreii håndtaket for å åpne stentgraftet med abdominal tube fullstendig før den suprarenale stentens proximale ende frigjøres.

10.2.15. AUI-stentgraftkonfigurasjon

Følg trinnene for plassering av den bifurkede stentgraftkonfigurasjonen, men dreii håndtaket for å åpne AUI-stentgraftets beskyttede del fullstendig før frigjøring av den suprarenale stentens proximale ende på AUI-stentgraftet. Følg trinnene beskrevet i avsnitt 10.2.7 til avsnitt 10.2.8 for å fjerne innføringssystemet.

Hvis det blir nødvendig med en ytterligere distal stentgraftkonfigurasjon, skal du bruke forgreningsstentgraftet som distal AUI-ekstensjon. Før inn innføringssystemet over den eksisterende ledevalieren, og følg trinnene for plassering av forgreningsstentgraftet i avsnitt 10.2.9. For å sikre riktig sammenkobling mellom de 2 stentgraftene skal den røntgentette overlappingsmarkøren på forgreningsstentgraftet rettes inn med de distale røntgentette markørene på AUI-stentgraftet for å sikre overlappning mellom 3 stenter.

En okkluderer kan brukes til å blokkere blodstrøm gjennom den kontralaterale iliake arterien. Se avsnitt 10.2.16 og bruksanvisningen for det endoluminale okklusjonssystemet Talent.

10.2.16. Plassering av okkluderer

Talent-okklusjonssystemet (pakket separat) kan brukes sammen med Endurant II/Endurant IIs-stentgraftsystemet, og det brukes vanligvis sammen med AUI-stentgraftkomponenten. Talent-okklusjonssystemet er tett i begge ender for å stoppe retrograd blodstrøm inn i aneurismesekken. Du finner mer informasjon om bruk og implantasjon av Talent-okklusjonssystemet i de relevante avsnittene i bruksanvisningen for det endoluminale okklusjonssystemet Talent.

10.2.17. Utgløtting av stentgraftets tekstil og forming av stentgraftet

Reliant™-ballongkateteret for stentgraft (pakket separat) kan brukes som et hjelpemiddel ved implantasjon av stentgraft ved å forme den dekkede delen av stentgraftet og fjerne rynker og folder i graftmaterialet om nødvendig. Bruk ballongkateteret til å forme de proksimale og distale tetningsområdene samt eventuelle områder med overlappende koblinger (eller overganger) mellom stentgraftkomponentene. Suboptimal utvidelse av de selvutvidende stentgraftkomponentene kan også forbedres ved bruk av ballongkateteret. I bruksanvisningen for Reliant-ballongkateteret for stentgraft finner du spesifikke instruksjoner.

Merk! Reliant-ballongkateteret for stentgraft anbefales til bruk sammen med Endurant II/Endurant IIS-stentgraftsystemet. Det foreligger ingen data om bruk av andre ballongkatetre ved forming av stentgraft.

FORSIKTIG! Overfylling av ballongen kan føre til rifter i graftet eller karsisseksjon eller -ruptur.

ADVARSEL! Ved utvidelse av en vaskulær protese er det økt risiko for karskade eller -ruptur, og eventuelt dødsfall for pasienten, hvis ballongens proksimale og distale røntgentette markører ikke er plassert helt innenfor den dekkede (grafttekstil) delen av protesen.

ADVARSEL! Bruk ikke Reliant-ballongkateteret for stentgraft ved behandling av disseksjoner.

10.2.18. Lukking av innføringssteder

1. Fjern tilleggselementer før innføringsstedet lukkes.
2. Lukk innføringsstedet ved bruk av standard teknikk.

10.2.19. Kontroll av plassering og tetting

1. Ved fullføring av prosedyren skal det utføres en angiografisk undersøkelse for å se etter proksimale og distale endolekkasjer fra stentgraftet, og for å kontrollere posisjonen til det implanterte stentgraftet i forhold til aneurismet og nyrearteriene.
2. Lekkasjer ved tetnings- eller overlappingsområder skal behandles med ballongen slik at stentgraftet formes etter karveggen.
3. Større lekkasjer som ikke kan repareres ved å bruke ballongen flere ganger, kan behandles ved å føye aortaekestensjons- eller iliaekstensjonskomponenter til stentgraftkomponentene som allerede er plassert.

FORSIKTIG! En eventuell lekkasje som blir værende ubehandlet under implantasjonsprosedyren, må overvåkes nøye etter implantasjon.

11. "Bail-out"-teknikker

Hvis det usannsynlige skulle skje at innføringssystemet svikter, kan følgende "bail-out"-teknikker brukes.

11.1. Demontering av håndtaket fra skrumekanismen

Hvis et stentgraft blir delvis plassert på grunn av at graftbeskyttelsen løsnes, kan det være mulig å fullføre plasseringen av stentgraftet ved å bruke en teknikk der fronthåndtaket demonteres fra skrumekanismen.

1. Trekk i utløseren og trekk glidestykket helt tilbake.
2. Stabiliser innføringssystemet.
3. Sett tuppene på en arteriepinsett inn i demonteringsåpningene på fronthåndtaket.
4. Demonter fronthåndtaket fra skrumekanismen ved å presse tuppene på pinsetten inn i demonteringsåpningene på håndtaket samtidig som du skyver fronthåndtaket bort fra skrumekanismen.
5. Skyv fronthåndtaket til det går helt klar av skrumekanismen.
6. Ta skrumekanismens to halvdelar fra hverandre for å identifisere stedet der graftbeskyttelsen er løsrevet.
7. Trekk tilbake graftbeskyttelsen manuelt med fingrene eller med arteriepinsetten til plasseringen av stentgraftet fullføres.
8. Følg instruksjonene for plassering av tuppinnfangingsmekanismen og fjerning av innføringssystemet.

11.2. Bruk av ballong

Hvis den suprenale stentens innfangede proksimale ende ikke kan plasseres og bakstykkehullet fremdeles fungerer, kan det være mulig å fullføre plasseringen av den suprenale stenten ved hjelp av ballongteknikk.

1. Bruk en elastisk eller halv elastisk ballong (Reliant-ballong anbefales).
2. Førr ballongen inn til aortadelen av den bifurkerte konfigurasjonen.
3. Fyll ballongen i stentgraftet til karstørrelse for å stabilisere stentgraftet.
4. Følg instruksjonene for plassering av tuppinnfangingsmekanismen og fjerning av innføringssystemet.

11.3. Demontering av bakhåndtaket

Hvis den suprenale stentens proksimale ende ikke blir plassert eller blir delvis plassert fordi bakstykkehullet ikke fungerer, kan det være mulig å fullføre plasseringen av den suprenale stenten ved å bruke en teknikk der bakhåndtaket demonteres.

1. Bruk en arteriepinsett til å trykke ned de blottlagte flikene og demontere bakstykkehullet.
2. Sett tuppene på en arteriepinsett inn i demonteringsåpningene på bakhåndtaket.
3. Demonter bakhåndtaket ved å presse tuppene på pinsetten inn i demonteringsåpningene på håndtaket samtidig som du trekker bakhåndtaket tilbake fra innføringssystemet.
4. Stabiliser innføringssystemet.
5. Skyv opp de blottlagte flikene på bakstykkets T-tube manuelt for å frigjøre den suprenale stenten fra spindelen.
6. Trekk tilbake de blottlagte flikene på bakstykkets T-tube manuelt for å fange inn den koniske tuppen igjen etter plassering.
7. Følg instruksjonene for fjerning av innføringssystemet.
8. Hold de blottlagte flikene på bakstykkets T-tube slik at den er trukket tilbake og den koniske tuppen er innfanget under fjerning av innføringssystemet.

11.4. Bruk av snareteknikk på den koniske tuppen

Hvis teknikken med demontering av bakhåndtaket ikke kan brukes fordi plasseringen krever for stor kraft, kan det være mulig å fullføre plasseringen av den suprenale stenten ved å bruke en snareteknikk.

1. Bruk en snareenhet.
2. Førr snareenheten frem til innføringssystemets koniske tupp via øvre torso (dvs. brakial tilgang).
3. Bruk gjennomlysning for å legge snaren rundt kanten på innføringssystemets koniske tupp.
4. Stabiliser innføringssystemet, spesielt bakstykkedelen.
5. Trekk i snareenheten for å skille den suprenale stenten fra tuppinnfangingsmekanismen.
6. Trekk tilbake bakstykkets T-tube manuelt for å fange inn den koniske tuppen igjen etter frigjøring.
7. Følg instruksjonene for fjerning av innføringssystemet.
8. Pass på at bakstykkets T-tube forblir i tilbaketrukket posisjon, og at den koniske tuppen er innfanget under fjerning av innføringssystemet.

12. Anbefalinger for bildediagnostisk oppfølging

12.1. Generelt

Nåværende bildemodaliteter som brukes på stentgraftpasienter, omfatter abdominal røntgenundersøkelse og CT, med og uten kontrastmiddel. Alternative modaliteter, som magnetisk resonanstomografi, skal brukes på pasienter med svekket nyrefunksjon og intoleranse mot kontrastmiddel.

Valg av bildemodalitet skal baseres på legens kliniske vurdering av pasienten før og etter implantasjon av stentgraftet. Når det endovaskulære graftet er plassert, skal pasientene overvåkes jevnlig med hensyn til pergraftstrøm, aneurismevekst eller endringer i det endovaskulære graftets struktur eller posisjon. Det er nødvendig med minst en bildeundersøkelse i året, herunder 1) abdominale røntgenbilder for å undersøke enhetens integritet (stentfraktur, separasjon mellom bifurkert enhet og proksimale mansjetter eller forgreningsektensjoner hvis det er relevant) og 2) CT med og uten kontrastmiddel for å undersøke aneurismeforandringer, pergraftstrøm, åpning, bøyning og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av bildekontrastmidler, kan abdominale røntgenbilder og duplex ultralyd gi lignende informasjon.

12.2. Røntgen

Abdominal røntgenundersøkelse skal brukes til å vurdere tilstedeværelsen av en stentgraftfraktur. Det bør tas røntgenbilder med fire visninger av nyre, urinleder og blære. Posterior/anterior (PA) og laterale bilder anbefales for visualisering av stentgraftet. Påse at hele enheten fanges inn på bildene med hensyn til vurdering av enheten.

12.3. CT med kontrast

Kontrastforsterket CT skal brukes til å vurdere stentgraftfiksering, deformasjon, kontakt med karveggen ved proksimale og distale fikseringssteder, stentgraftmigrasjon, stentgraftåpning, AAA-størrelse, okklusjon av karforgreninger og endolekkasje (eventuelt inkludert kilde og type).

Det anbefales å foreta skanning av 5 mm tykke snitt før kontrast for å avgjøre om det er forkalkninger eller områder der metallartefakter kan feiltolkes som endolekkasje. En arteriell fase med < 3 mm snitttykkelse og overlappende bilder med dekning fra truncus coeliacus til arteria iliaca externa anbefales. I aneurismer som ikke krymper, og som ikke har åpenbare endolekkasjer eller fikseringsproblemer, kan det utføres en skanning i sen venøs fase. Skanningen i venøs fase kan også utføres med tykkere innblending (5 mm). Det anbefales at kildedataene arkiveres i tilfelle det blir nødvendig med en mer spesialisert evaluering senere (volummålinger, tredimensjonal rekonstruksjon og/eller datamaskinassistert måling). Hvis aneurismet ikke krymper mer enn 5 mm i løpet av det første året, kan det tas volummålinger som en mer sensitiv indikator på AAA-størrelse, ved hjelp av tredimensjonal programvare. Pasienter som er allergiske mot kontrastmiddel, bør forhåndsmedisineres 12–24 timer før de mottar legemiddelet.

12.4. CT uten kontrast

For pasienter med svekket nyrefunksjon eller allergi mot kontrastmiddel kan det vurderes å bruke spiral-CT uten kontrastmiddel til å vurdere stentgraftfiksering, deformasjon, kontakt med karveggen ved proksimale og distale fikseringssteder, stentgraftmigrasjon, okklusjon av karforgreninger og størrelse på AAA-diameteren og volummålinger.

12.5. Dupleks ultralyd

For pasienter med svekket nyrefunksjon eller allergi mot kontrastmiddel kan duplex fargeultralyd være et alternativ for å vurdere størrelsen på AAA-diameteren, endolekkasjer og stentgraftokklusjon og stenose.

12.6. MR eller MRA

For pasienter med svekket nyrefunksjon, dvs. nyreinsuffisiens, kan det også vurderes å bruke magnetisk resonanstomografi eller magnetisk resonansangiografi (MR, MRA) hvis sykehuset har ekspertise innenfor dette området. Artefakter relatert til stenten kan forekomme, og det er viktig å sørge for tilstrekkelig billedannelse av den ytre aneurismevæggen for å vurdere AAA-størrelsen. Volummåling kan være nyttig hvis aneurismet ikke ser ut til å krympe. Hvis det er problemer i forbindelse med billedannelse av forkalkede områder, fikseringssteder eller den ytre aneurismevæggen, kan det i tillegg være nødvendig med CT uten kontrast.

12.7. Bildeundersøkelser

Du finner den anbefalte planen for bildediagnostisk oppfølging etter stentgraftimplantasjon i tabellen nedenfor.

Tabell 9. Anbefalte bildeundersøkelser

Bildeundersøkelse	Oppfølging ved 12 måneder og årlig oppfølging i opp til fem år
CT ^a eller MRA ^b med kontrast	X
Abdominal røntgenundersøkelse (4-bildes, KUB)	X
^a CT-evaluering kan inkludere "3-faseteknikk," volumstudier, 3D-rekonstruksjon eller dataassisterte målinger.	
^b MRA kan brukes i pasienter med nedsatt nyresvikt eller intoleranse mot kontrast.	

12.8. Ytterligere bildeundersøkelser

Merk! Det kan være nødvendig å utføre ytterligere radiologiske undersøkelser for å evaluere stentgraftet in situ basert på funn fra et av overvåkingsprogrammene. Følgende anbefalinger kan vurderes:

- Hvis det er tegn på dårlig eller uregelmessig posisjonering av stentgraftet, kraftig vinkling, knekk på eller migrasjon av stentgraftet på abdominale røntgenbilder, skal det utføres spiral-CT for å vurdere aneurismestørrelsen og tilstedeværelse eller fravær av endolekkasje.
- Hvis det observeres en ny endolekkasje eller en økning i AAA-størrelsen under spiral-CT, kan supplerende undersøkelser, som tredimensjonal rekonstruksjon eller angiografisk vurdering av stentgraftet og den native vaskulaturen, være til hjelp ved ytterligere evaluering av eventuelle endringer i stentgraftet eller aneurismet.
- Spiral-CT uten kontrast, MR eller MRA kan vurderes hos utvalgte pasienter som ikke tåler kontrastmiddel, eller som har svekket nyrefunksjon. Ved sentre med nødvendig ekspertise kan angiografi med gadolinium eller CO₂ vurderes hos pasienter med svekket nyrefunksjon som trenger angiografisk vurdering.

13. Ytterligere overvåkning og behandling

Ytterligere endovaskulær reparasjon eller åpen kirurgisk aneurismereparasjon skal vurderes for pasienter med tegn på suboptimal stentgraftfiksering, proksimal endolekkasje, distal endolekkasje, endolekkasje ved overgang, vedvarende pergraftflow med ukjent opprinnelse eller ved en økning på i AAA-størrelsen > 5 mm.

Ansvarsfraskrivelse

SELV OM ENDURANT II/ENDURANT II/STENTGRAFTSYSTEM OG -INNFORINGSSYSTEM FRA MEDTRONIC VASCULAR, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER PRODUSERT UNDER NOYE KONTROLLERTE FORHOLD, HAR IKKE MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OG RESPEKTIVE TILKNYTTETE SELSKAPER (SAMLET KALT "MEDTRONIC") NOEN KONTROLL OVER FORHOLDENE SOM DETTE PRODUKTET BRUKES UNDER. ADVARSLER SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKEILIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, FOR DETTE PRODUKTET, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, EVENTUELLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER OM

SALGBARHET ELLER EGNETHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC ER IKKE ANSVARLIG FOR ENKELTPERSONER ELLER INSTANSER FOR EVENTUELLE MEDISINSKE UTGIFTER ELLER EVENTUELLE DIREKTE ELLER TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV ENHVER BRUK AV, DEFECT PÅ, SVIKT AV ELLER FEIL BRUK AV PRODUKTET, ENTEN KRAVET OM EN SLIK ERSTATNING ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE. INGEN PERSONER HAR MYNDIGHET TIL Å HOLDE MEDTRONIC ANSVARLIG FOR VILKÅR ELLER GARANTIER MED HENSYN TIL PRODUKTET.

Unntakene og begrensningene som er angitt ovenfor, er ikke ment som, og skal ikke tolkes som, brudd på obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en kompetent domstol finner at en del eller et vilkår i denne ansværfraskrivelsen er ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lov, skal ikke gyldigheten av de øvrige delene av ansværfraskrivelsen berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne garantifraskrivelsen ikke inneholdt den bestemte delen eller vilkåret som ble funnet ugyldig.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

System stentgraftu

SPIS TRESCI

1. Opis urządzenia	255
2. Wskazania	257
3. Przeciwwskazania	258
4. Ostrzeżenia i środki ostrożności	258
5. Zdarzenia niepożądane	260
6. Wybór pacjenta i leczenie	260
7. Informacje o poradnictwie dla pacjentów	260
8. Sposób dostarczania	261
9. Informacje do użytku klinicznego	261
10. Instrukcja implantacji	263
11. Techniki ewakuacyjne	270
12. Zalecenia dotyczące obrazowania kontrolnego	271
13. Dodatkowy nadzór i leczenie	272

1. Opis urządzenia

System stentgraftu Endurant™ II/Endurant™ IIs jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowego zaopatrywania aortalnych lub aortalno-biodrowych tętniaków brzusznych rozpoczynających się poniżej odejścia tętnic nerkowych. Stentgraft umieszczony w leczonej zmianie stanowi trwały, alternatywny kanał dla przepływu krwi w obrębie układu naczyniowego pacjenta, wyłączając zmianę chorobową z krwiotoku.

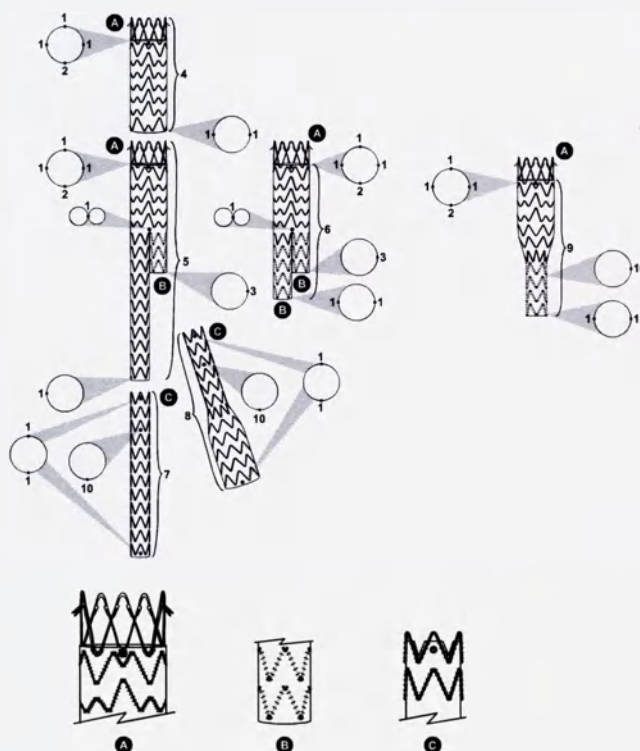
System stentgraftu składa się z 2 głównych modułów: wszczepianego stentgraftu i jednorazowego systemu wprowadzającego. Stentgraft po założeniu na system wprowadzający jest wprowadzany do tętniaka pod obserwacją fluoroskopową. Po rozprężeniu stentgraft samoczynnie dopasowuje się do kształtu i rozmiaru stref uszczelniających nad i pod tętniakiem.

1.1. Stentgraft

Stentgraft Endurant™ II/Endurant™ IIs (ryc. 1) występuje w 2 podstawowych konfiguracjach: konfiguracji rozwidłonej i konfiguracji odnogowej. Dodatkowo dostępne są następujące konfiguracje: przedłużka biodrowa, przedłużka aortalna, rurka brzuszna i konfiguracja jednostronna aortalno-biodrowa (AUI). Po umieszczeniu urządzenia rozwidłonego lub urządzenia w konfiguracji AUI do naczynia wprowadza się osobno odnogi i dodatkowe stentgrafty, które są dopasowywane do wprowadzonych wcześniej elementów.

Wszystkie konfiguracje mają postać stentgraftów z materiału zawierającego stenty nitynolowe wszyte za pomocą szwów niewchłanialnych. Znaczniki radioodczuwające przyszyte na stentgraftie ułatwiają wizualizację i dokładne umieszczenie urządzenia. Stenty nitynolowe mogą być również widoczne na obrazie fluoroskopowym.

Komponenty stentgraftu powinny być przewymiarowane, tj. większe od zmierzonej średnicy wewnętrznej naczynia (Sekcja 9.2). Zestawienie materiałów użytych w konstrukcji stentgraftu zawiera tab. 1.



Rycina 1. Konfiguracje stentgraftu i położenie znaczników radiocieniujących

- | | |
|--|--|
| 1. Znacznik radiocieniujący | 6. Konfiguracja rozwidlona Endurant IIs |
| 2. Znacznik „e” | 7. Konfiguracja przedłużki biodrowej Endurant II |
| 3. Znacznik radiocieniujący otworu | 8. Konfiguracja odnogowa Endurant II |
| 4. Konfiguracja przedłużki aortalnej i rurki brzusznej Endurant II | 9. Konfiguracja jednostronna aortalno-biodrowa (AUI) Endurant II |
| 5. Konfiguracja rozwidlona Endurant II | 10. Znacznik nakładania |

Uwaga: Zarówno na tej, jak i na pozostałych ilustracjach produktu zamieszczonych w instrukcji nie została zachowana skala.

Tabela 1. Materiały stentgraftu

Komponent	Materiał
Stenty	Stop niklowo-tytanowy (nitinol)
Znaczniki radiocieniujące w formie „guzików”	Stop platynowo-irydowy
Znacznik radiocieniujący „e”	Platyna
Znacznik otworu kontralateralnego	Stop platynowo-irydowy
Materiał stentgraftu	Poliester
Szwy	Poliester i polietylen

System stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nie zawiera kauczuku naturalnego (lateksu). Jednak w procesie produkcyjnym może mieć przypadkowy kontakt z produktami zawierającymi lateks.

1.1.1. Konfiguracja rozwidlona

Stentgraft rozwidlony jest dostępny w 2 konfiguracjach: konfiguracji rozwidlonej Endurant II i konfiguracji rozwidlonej Endurant IIs. Konfiguracja rozwidlona stentgraftu aortalno-biodrowego Endurant II jest dostępna w 3 długościach. Konfiguracja rozwidlona stentgraftu aortalnego Endurant IIs jest dostępna w jednej, mniejszej długości (ryc. 1). Koniec proksymalny obu konfiguracji rozwidlonych stentgraftów jest rozprężany w proksymalnej części szyi i górnym odcinku tętniaka. Proksymalny koniec konfiguracji rozwidlonej wykonany jest z materiału z wszyltymi stentami nitinolowymi. Część nadnerkowa końca proksymalnego nie jest pokryta materiałem (ryc. 1). Stent nadnerkowy wyposażony jest w haczyki do zakotwiczenia, które ułatwiają zamocowanie stentgraftu wewnątrz aorty. Część aortalna rozwidla się w odcinku dystalnym na 2 mniejsze kanały: ipsilateralną odnogę i krótszą odnogę kontralateralną. W konfiguracji rozwidlonej Endurant II wszystkie stenty w odnodze ipsilateralnej są przyszyte na zewnątrz materiału stentgraftu, przez co kanał wewnętrzny ma gładkie ściany. W konfiguracji rozwidlonej Endurant IIs 4 stenty dystalne są wszylte wewnątrz odnogi ipsilateralnej materiału stentgraftu. W przypadku wszystkich rozmiarów stenty w odnodze kontralateralnej są wszylte wewnątrz materiału (ryc. 1).

1.1.2. Konfiguracja odnogowa

Proksymalny koniec odnogi rozpręża się w odnogach konfiguracji rozwidlonej, natomiast koniec dystalny rozpręża się w tętnicy biodrowej. Proksymalny koniec odnogi wykonany jest w postaci otwartej siatki (ang. open web) (ryc. 1), tj. bez materiału stentgraftu między drutami stentu.

Uwaga: Urządzenie w odnodze jest wszczepiane do ipsilateralnej i kontralateralnej odnogi konfiguracji rozwidlonej stentgraftu Endurant IIs. Patrz Rozprężanie stentgraftu w odnodze w ipsilateralną odnogę (wyłącznie rozwidlona konfiguracja Endurant IIs) (Seksja 10.2.12).

1.1.3. Przedłużka biodrowa

Przedłużkę biodrową stosuje się, jeśli konieczne jest dodatkowe przedłużenie stentgraftu w części dystalnej. Koniec proksymalny przedłużki wykonany jest w konfiguracji otwartej siatki (open web) (ryc. 1).

Uwaga: Jako przedłużki biodrowej można użyć odnogi o odpowiednio dobranym rozmiarze.

1.1.4. Przedłużka aortalna i rurka brzuszna

Przedłużkę aortalną i rurkę brzuszną stosuje się, jeśli konieczne jest dodatkowe przedłużenie stentgraftu w części proksymalnej. Przedłużka aortalna i rurka brzuszna w części proksymalnej zawierają nieosłonięte stenty nadnerkowe z haczykami do zakotwiczenia (ryc. 1).

1.1.5. Konfiguracja jednostronna aortalno-biodrowa (AUI)

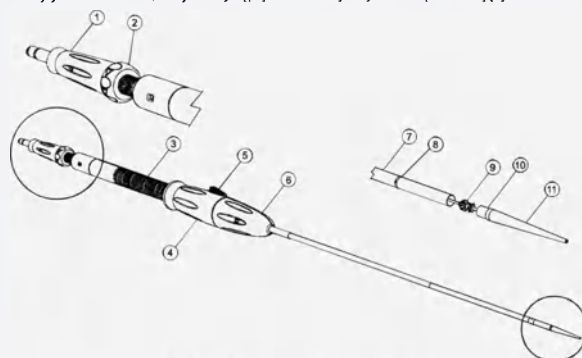
Proksymalna część konfiguracji jednostronnej aortalno-biodrowej (AUI) rozprężana jest w proksymalnej części szyi i górnego odcinka tętniaka. Wszystkie stenty proksymalnej części aortalnej konfiguracji AUI są przyszyte po zewnętrznej stronie materiału stentgraftu. Stent proksymalny (nadnerkowy) części aortalnej nie jest pokryty materiałem. Właśnie ta odkryta konstrukcja stentu umożliwia zamocowanie stentgraftu AUI nad tętnicami nerkowymi, nie powodując ich zamknięcia materiałem stentgraftu. Konfigurację proksymalną zawiera ryc. 1. Stent nadnerkowy wyposażony jest w haczyki do zakotwiczenia, ułatwiające zamocowanie urządzenia AUI w odpowiednim miejscu. Stent nadnerkowy jest połączony z proksymalną krawędzią stentgraftu szwem z polietylenu o bardzo dużym ciężarze cząsteczkowym.

W odcinku dystalnym część aortalna zwęża się ku dołowi, tworząc kanał o mniejszej średnicy. Na dystalnym końcu zwężonego stentgraftu AUI stenty są przyszyte po wewnętrznej stronie materiału.

Uwaga: Pomocniczo w zabiegu implantacji stentgraftu można używać systemu zacisku Talent™ (dostępnego jako oddzielny produkt).

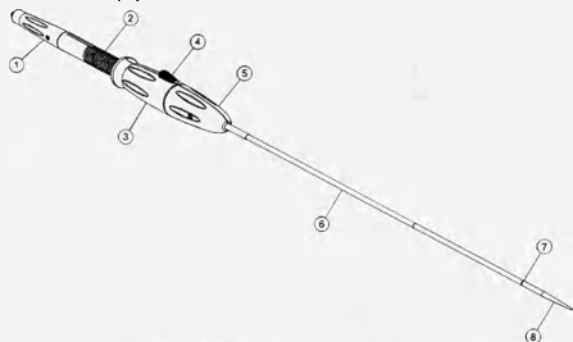
1.2. System wprowadzający

System wprowadzający Endurant™ II, który służy do wprowadzania wszystkich rodzajów konfiguracji stentgraftów, składa się z cewnika jednorazowego użytku ze zintegrowanym uchwytem umożliwiającym kontrolowane umieszczanie i rozprężanie protez. Dostępne są wersje systemu o średnicach osłony stentgraftu 14, 16, 18 i 20 Fr oraz długości roboczej 57 cm $\pm$ 2 cm. Zespol cewnika jest elastyczny i kompatybilny z przewodnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm). Wyróżnia się 2 typy systemu wprowadzającego: aortalny (ryc. 2) i biodrowy (ryc. 3). Aortalny system wprowadzający służy do wprowadzania stentgraftów w konfiguracji rozdzielonej, przedłużki aortalnej, konfiguracji jednostronnej aortalno-biodrowej (AUI) i rurki brzusznej. Biodrowy system wprowadzający służy do wprowadzania odnogi i przedłużki biodrowej. Aortalny system wprowadzający wyposażony jest w mechanizm przechwytywania końcówki, który nie występuje w biodrowym systemie wprowadzającym.



Rycina 2. Aortalny system wprowadzający

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| 1. Uchwyt tylny | 7. Osłona stentgraftu |
| 2. Tylne pokrętko | 8. Znacznik paskowy |
| 3. Przekładnia śrubowa | 9. Wzmacniacz |
| 4. Suwak zewnętrzny | 10. Osłonka |
| 5. Spust | 11. Zwężana końcówka |
| 6. Przednia rękojeść | |



Rycina 3. Biodrowy system wprowadzający

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| 1. Uchwyt tylny | 5. Przednia rękojeść |
| 2. Przekładnia śrubowa | 6. Osłona stentgraftu |
| 3. Suwak zewnętrzny | 7. Znacznik paskowy |
| 4. Spust | 8. Zwężana końcówka |

2. Wskazania

System stentgraftu Endurant II/Endurant IIS jest przeznaczony do wewnątrznaczyniowego leczenia aortalnych lub aortalno-biodrowych tętniaków brzusznych rozpoczynających się poniżej odcinka tętnic nerkowych u pacjentów, u których występują następujące cechy:

- morfologia naczyń biodrowych/udowych umożliwia stosowanie technik, urządzeń i/lub akcesoriów dostępu naczyniowego;
- długość szyi proksymalnej tętniaka ≥ 10 mm przy nieznaczającym zwężeniu i/lub nieznaczającej skrzeplinie, zgięcie $\leq 60^\circ$ podnerkowo i $\leq 45^\circ$ nadnerkowo, średnica naczyń o około 10–20% mniejsza niż podana na etykiecie średnica stentgraftu Endurant II/Endurant IIS;
- długość szyi proksymalnej tętniaka ≥ 15 mm przy nieznaczającym zwężeniu i/lub nieznaczającej skrzeplinie, zgięcie $\leq 75^\circ$ podnerkowo i $\leq 60^\circ$ nadnerkowo, średnica naczyń o około 10–20% mniejsza niż podana na etykiecie średnica stentgraftu Endurant II/Endurant IIS;

- długość mocowania dystalnego ≥ 15 mm;
- średnica szyi tętniaka aorty w przedziale od 19 do 32 mm;
- średnica tętnicy biodrowej w przedziale od 8 do 25 mm;
- morfologia umożliwiające zaopatrzenie tętniaka;
- jedna z następujących cech:
 - średnica tętniaka > 5 cm;
 - średnicy tętniaka od 4 do 5 cm, która zwiększyła się o 0,5 cm w ciągu ostatnich 6 miesięcy;
 - średnica tętniaka wynosząca co najmniej 1,5-krotność średnicy prawidłowej aorty podnerkowej.

3. Przeciwwskazania

Stosowanie systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs jest przeciwwskazane u:

- pacjentów, których stan stwarza zagrożenie zakażeniem stentgraftu;
- pacjentów nadwrażliwych lub uczulonych na materiały, z jakich wykonane jest urządzenie (patrz tab. 1).

Należy także uwzględnić kryteria wyboru pacjentów (Sekcja 4.2).

4. Ostrzeżenia i środki ostrożności

PRZESTROGA: Należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń oraz niestosowanie środków ostrożności może prowadzić do poważnych konsekwencji lub obrażeń u pacjenta.

4.1. Informacje ogólne

- System stentgraftu Endurant II/Endurant IIs powinien być używany jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik interwencji naczyniowych oraz użytkowania tego urządzenia. Konkretnie wymogi dotyczące szkolenia opisano w części Wymagane wyszkolenie lekarzy (Sekcja 8.1).
- Podczas implantacji oraz zabiegów z ponowną interwencją powinien być zawsze gotowy zespół przeprowadzający zabiegi chirurgii naczyniowej, na wypadek konieczności wykonania otwartej operacji zaopatrzenia tętniaka.

4.2. Wybór pacjentów

- Błędy w wyborze pacjentów mogą być przyczyną niezadawalającego lub niezgodnego ze specyfikacją funkcjonowania urządzenia.
- Nie należy stosować systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs u pacjentów, u których nie można wykonać niezbędnych przedoperacyjnych i pooperacyjnych badań i zabiegów obejmujących obrazowanie i implantację, a także u pacjentów, którzy nie mogą poddać się takim badaniom i zabiegom (sekcje od Sekcja 9 do Sekcja 12).
- Stosowanie systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nie jest zalecane u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych wymaganych do obrazowania podczas zabiegu i po zabiegu.
- Stosowanie systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nie jest zalecane u pacjentów, u których ze względu na masę lub rozmiary ciała nie można wykonać wymaganych badań obrazowych.
- Do najważniejszych cech anatomicznych, które mogą uniemożliwić pomyślne wyłączenie tętniaka z krwioobiegu, należą: silne zagięcie proksymalnej szyi tętniaka przy jednoczesnej niewielkiej długości szyi proksymalnej ($> 75^\circ$ przy długości szyi < 15 mm lub $> 80^\circ$ przy długości szyi < 10 mm); powstawanie skrzepów lub zwapnień w miejscach implantacji w obrębie tętnic, a zwłaszcza w proksymalnej szyi tętniaka i na dystalnym słyku z tętnicą biodrową; zwichnięcie aorty w miejscu rozwidlenia. Obecność nieregularnych zwapnień lub płytki miażdżycowej może utrudnić mocowanie i uszczelnienie protez w miejscach implantacji. Szyje tętniaków o powyższych cechach anatomicznych mogą być bardziej podatne na migrację stentgraftu. Zastosowanie urządzenia rozwidlanego u pacjenta ze złączającą się aortą dystalną może doprowadzić do upośledzenia przepływu przez odgałęzienia. Dla pacjentów, u których występuje znaczące zwężenie aorty dystalnej, zalecany jest stentgraft w konfiguracji AUJ.
- Jeśli w ocenie lekarza wykonującego zabieg anatomia i stan naczyń dostępowych pacjenta wyklucza bezpieczne wprowadzenie systemu wprowadzającego, możliwe jest zastosowanie konduktów biodrowych w celu bezpiecznego wprowadzenia systemu.
- Brak jest danych dotyczących długookresowego bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs.
- Nie badano bezpieczeństwa ani skuteczności zastosowania systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs u pacjentów/pacjentek:
 - w wieku poniżej 18 lat;
 - ciężarnych lub karmiących;
 - z tętniakami:
 - rozpoczynającym się nad ujściem tętnic nerkowych;
 - ulokowanym przy ujściu tętnic nerkowych;
 - izolowanym w tętnicy udowej lub biodrowej;
 - grzybiczym;
 - zapalnym;
 - rzekomym;
 - u których drożna jest dominująca dolna tętnica kręzkowa, a zamknięta lub zwężona jest tętnica trzewna lub górna tętnica kręzkowa;
 - u których występuje nieleczony tętniak piersiowy o średnicy $> 4,5$ cm;
 - którzy wymagają pilnego leczenia tętniaka, np. w związku z urazem lub pęknięciem;
 - ze skazą krwotoczną lub koagulopatią w wywiadzie;
 - u których niedawno (w okresie minionych 3 miesięcy) miał miejsce zawał mięśnia sercowego lub incydent naczyniowo-mózgowy (CVA);
 - z szyją odwrotnie złączającą się, którą definiuje się jako poszerzenie o > 4 mm w kierunku dystalnym na długości 10 mm;
 - ze stwierdzonymi przeciwwskazaniami do podania środków przeciwkrzepliwych, przeciwplateletowych lub kontrastowych, bądź nadwrażliwością na takie środki, gdy przeciwwskazań i nadwrażliwości nie można wyeliminować farmakologicznie przed zabiegiem;
 - z dużymi skrzepami na ścianach aorty (zajmującymi typowo $> 25\%$ obwodu szyi aorty i tętnicy biodrowej lub $> 50\%$ długości tętnicy biodrowej) w miejscu mocowania proksymalnego lub dystalnego, które utrudniłyby lub uniemożliwiły obustronne umocowanie i uszczelnienie protezy;
 - z ektazją tętnic biodrowych, która wymaga obustronnego wyłączenia przepływu w naczyniach podobrzuszkowych;
 - u których prawdopodobnie niemożliwe będzie wprowadzenie do tętnicy urządzenia o średnicy od 14 do 20 Fr ze względu na rozmiar lub krętość naczyn;
 - u których w terminie zasadniczego zabiegu występowało czynne zakażenie z objawami w postaci bólu, gorączki, wysięku, dodatniego wyniku badań mikrobiologicznych lub leukocytozy ($WBC > 11\,000/mm^3$), leczone środkami przeciwbakteryjnymi (podawanymi nieprofilaktycznie);
 - z wrodzoną zwyrodnieniową chorobą kolagenową;
 - u których poziom kreatyniny $> 2,0$ mg/dl (lub $> 182 \mu mol/l$);
 - dializowanych;

- z chorobami tkanki łącznej;
- Każdego pacjenta należy poinformować o tym, że przeprowadzenie zabiegu wewnątrznaczyniowego wiąże się z koniecznością prowadzenia regularnych badań kontrolnych wykonywanych do końca życia pacjenta — celem tych badań jest ocena stanu zdrowia i działania stentgraftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci, u których stwierdzono konkretne objawy kliniczne (np. przecieki okolooprotezowe, powiększające się tętniaki lub zmiany w strukturze albo umiejscowienie protezy wewnątrznaczyniowej), muszą być poddawani bardziej szczegółowym badaniom. Konkretnie wymogi dotyczące badań kontrolnych zawiera Sekcja 12.
- U pacjentów, u których występują przecieki lub upośledzenie przepływu krwi przez odnogę protezy, może być konieczne przeprowadzenie dodatkowych interwencji lub zabiegów chirurgicznych.
- Interwencje chirurgiczną lub wymianę urządzenia w ramach otwartej operacji zaopatrzenia tętniaka po interwencji wewnątrznaczyniowej należy rozważyć w przypadku pacjentów, u których doszło do powiększenia tętniaka lub pojawiły się przecieki okolooprotezowe. Zwiększenie rozmiaru tętniaka lub trwały przeciek okolooprotezy mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka.

4.3. Przed zabiegiem implantacji

- Przedoperacyjne planowanie dotyczące dostępu i umieszczenia urządzenia należy przeprowadzić przed otwarciem opakowania urządzenia.
- Przed użyciem należy dokładnie obejrzeć opakowanie systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs i samo urządzenie pod kątem uszkodzeń i wad. Nie należy korzystać z urządzenia w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek oznak uszkodzenia lub naruszenia bariery sterylnej. Nie należy próbować ponownie sterylizować systemu wprowadzającego ani stentgraftu.
- Nie należy wyginać, skręcać ani w inny sposób modyfikować systemu wprowadzającego Endurant II/Endurant IIs przed implantacją, ponieważ może to spowodować problemy podczas zabiegu umieszczania protezy.
- Aby ograniczyć ryzyko wystąpienia powikłań zakrzepowych, przed wprowadzeniem urządzenia należy podać dożylnie dodatkowy bolus z heparyną.

4.4. W trakcie zabiegu implantacji

- Podczas manipulowania urządzeniem i w trakcie umieszczania należy zachować ostrożność, aby ograniczyć ryzyko pęknięcia naczynia.
- Badania wykazały, że ryzyko powstawania mikrozatorów wzrasta wraz z czasem trwania zabiegu.
- Następujące czynniki mogą być powodem powikłań ze strony nerek:
 - użycie zbyt dużej ilości środków kontrastowych;
 - zator ze stentgraftu lub przemieszczenie stentgraftu.
- Nie należy umieszczać stentgraftów w miejscu, w którym doprowadzi to do przecieku okolooprotezowego lub do zamknięcia tętnic niezbędnych do dostarczania krwi do narządów lub kończyn. W takiej sytuacji konieczne mogłyby być chirurgiczne usunięcie urządzenia.
- Podczas przemieszczania systemu wprowadzającego, a także w celu wykrycia ewentualnych załamań lub problemów z dopasowaniem stentgraftów, należy monitorować zabieg na obrazie fluoroskopowym. W przypadku napotkania oporu podczas wprowadzania lub wycofywania systemu wprowadzającego nie należy stosować nadmiernej siły. Jeżeli system wprowadzający ulegnie załamaniu podczas wprowadzania, nie należy podejmować prób umieszczania stentgraftu. Należy wyjąć urządzenie i wprowadzić nowy system.
- Nie należy obracać systemu wprowadzającego, jeśli końcówka nie obraca się razem z nim.
- Należy zachować szczególną ostrożność w „trudnych” miejscach, takich jak rejon zżewienia, zakrzepicy wewnątrznaczyniowej i naczynia zwspinalne lub kręte. Należy rozważyć wykonanie angioplastyki balonowej w miejscu zżewienia naczynia, a następnie spróbować delikatnie ponownie wprowadzić system wprowadzający cewnika.
- Niewystarczająca strefa uszczelnienia może doprowadzić do zwiększenia ryzyka przecieku do tętniaka lub migracji stentgraftu.
- W trakcie zabiegu implantacji należy podać ogólnoustrojowo środki przeciwwkrzepliwie, zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu/przyjętym przez lekarza. Jeśli u danego pacjenta przeciwwskazane jest stosowanie heparyny, należy rozważyć podanie alternatywnego środka przeciwwkrzepliwego.
- Stentgraftu nie można umieścić ponownie ani wciągnąć z powrotem do systemu wprowadzającego, nawet jeżeli system wprowadzający został rozprężony tylko częściowo.
- Jeżeli osłona stentgraftu zostanie przypadkowo wycofana, urządzenie zostanie przedwcześnie rozprężone i może zostać nieprawidłowo umieszczone.
- Kryteria nakładania się stentgraftów w odnodze dotyczące wyłącznie odnogi ipsilateralnej Endurant IIs zawiera tab. 8. W przypadku konfiguracji stentgraftów w odnodze, do których odnoszą się kryteria nakładania tylko 3 stentów, nie należy stosować więcej niż 3 zachodzących na siebie stentów (patrz tab. 8).
- Podczas rozprężania stentgraftu należy koniecznie trzymać system nieruchomo za przednią rękkość.
- W przypadku korzystania z podatnego cewnika balonowego, nie należy napęniać go za mocno ani poza obręb materiału stentgraftu. Należy przestrzegać wszystkich zaleceń producenta odnośnie korzystania z cewnika.
- Iniekcje środka kontrastowego pod wysokim ciśnieniem wykonywane bezpośrednio po implantacji przy krawędziach stentgraftu mogą spowodować przecieki okolooprotezowe.

4.5. Leczenie i badania kontrolne

- Każdy przeciek okolooprotezyowy pozostawiony bez zaopatrzenia podczas zabiegu implantacji musi być uważnie monitorowany po implantacji.
- Wszyscy pacjenci po wewnątrznaczyniowym zaopatrzeniu tętniaka powinni poddawać się okresowemu badaniu z zastosowaniem obrazowania w celu oceny stentgraftu, rozmiaru tętniaka i okluzji naczyń. Znaczące powiększenie tętniaka (>5 mm), pojawienie się nowego przecieku okolooprotezowego lub dowodu na istnienie przepływu poza stentgraftem, zmiana w pulsowaniu tętniaka lub przemieszczenie prowadzące do nieszczelności stentgraftu wymagają dalszych badań i mogą wskazywać na potrzebę dodatkowej interwencji chirurgicznej lub wymiany urządzenia.
- W poniższych wypadkach zdecydowanie należy rozważyć podjęcie leczenia wewnątrznaczyniowego lub wymiany urządzenia:
 - wzrost tętniaka >5 mm (z przeciekiem lub bez niego) od czasu ostatniego badania kontrolnego;
 - zmiana w pulsowaniu tętniaka (ze wzrostem, przeciekiem, lub bez nich);
 - stały przeciek okolooprotezyowy, ze wzrostem tętniaka lub bez niego;
 - migracja stentgraftu prowadząca do nieszczelności;
 - upośledzenie czynności nerek spowodowane okluzją tętnicy nerkowej (wywołaną migracją lub nieprawidłowym umieszczeniem).
- Niedokrwienie rdzenia kręgowego po wewnątrznaczyniowym zaopatrzeniu tętniaka może w rzadkich przypadkach prowadzić do powikłań w postaci paraplegii lub niedowładu poprzecznego. Jeśli podejrzewane jest niedokrwienie rdzenia kręgowego, zaleca się drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego.

4.6. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że pacjenci z systemem stentgraftu Endurant II/Endurant IIS mogą warunkowo być badani metodą MR. Urządzenie można bezpiecznie skanować wyłącznie przy użyciu systemu rezonansu magnetycznego (MR) o indukcji pola równej 1,5 T lub 3,0 T, w ściśle określonych warunkach (Sekcja 9.6). Dodatkowe informacje o bezpieczeństwie obrazowania metodą MRI zawiera Sekcja 9.6.

5. Zdarzenia niepożądane

5.1. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych, jakie mogą wystąpić lub wywołać konieczność podjęcia interwencji, należą w szczególności:

- amputacja;
- powikłania po zastosowaniu znieczulenia i towarzyszące im problemy wtórne (np. aspiracja);
- powiększanie się tętniaka;
- pęknięcie tętniaka i zgon;
- uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon;
- zakrzepica lub tętniak rzekomy w obrębie tętnic lub żył;
- przetoka tętniczo-żylna;
- krwawienie, krwiak lub koagulopatia;
- powikłania jelitowe (np. niedrożność, przejściowe niedokrwienie, zawał, martwica);
- powikłania sercowe i towarzyszące im problemy wtórne (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie tętnicze, nadciśnienie tętnicze);
- ból (np. pośladka, kończyny dolnej) podczas chodzenia;
- zgon;
- obrzęk;
- powstawanie mikro- i makrozatorów z towarzyszącym przejściowym lub trwałym niedokrwieniem lub zawałem;
- przeciek okotoprotezowy;
- gorączka i miejscowe zapalenie;
- powikłania w układzie moczowo-płciowym i towarzyszące im problemy wtórne (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie);
- niewydolność wątroby;
- impotencja;
- zakażenie tętniaka lub zakażenie w miejscu wprowadzenia urządzenia, któremu towarzyszyć może ropień, przejściowa gorączka i ból;
- powikłania w układzie limfatycznym i towarzyszące im problemy wtórne (np. przetoka limfatyczna);
- miejscowe lub ogólnoustrojowe powikłania neurologiczne i towarzyszące im problemy wtórne (np. splątanie, udar, przejściowy atak niedokrwienny, paraplegia, niedowład poprzeczny, porażenie);
- okłuzja urządzenia lub naczyń naturalnych;
- powikłania płucne i towarzyszące im problemy wtórne;
- powikłania dotyczące nerek i towarzyszące im problemy wtórne (np. okłuzja tętnicy, toksyczność środka kontrastowego, niewydolność przewlekła lub ostra);
- stentgraft, nieprawidłowe umieszczenie; niecałkowite rozprężenie; migracja; zerwanie szwu; okłuzja; zakażenie; złamanie stentu; skrócenie lub złamanie protezy; trudności z wprowadzeniem i wyjęciem; zużycie materiału stentgraftu; rozszerzenie; erozja; przebiecie i przepływ okotoprotezowy;
- konieczność przeprowadzenia operacji otwartej;
- powikłania w miejscu dostępu naczyniowego, w tym zapalenie, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, rozwarstwienie;
- skurcz lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, przerwanie, zgon);
- uszkodzenie naczyń;
- powikłania w ranie i towarzyszące im problemy wtórne (np. rozęście się brzegów rany, zakażenie, krwiak, miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego, zapalenie tkanki łącznej).

6. Wybór pacjenta i leczenie

6.1. Indywidualizacja leczenia

Każdy system stentgraftu Endurant II/Endurant IIS należy zamówić w rozmiarze odpowiadającym budowie anatomicznej pacjenta. Dobranie prawidłowego rozmiaru urządzenia należy do obowiązków lekarza. Stentgraft powinien być przewymiarowany, tj. większy od średnicy wewnętrznej naczyń (zaleca się, aby konfiguracje aortalne były przewymiarowane o 10 do 20%, natomiast konfiguracje do tętnicy biodrowej – o 10 do 25%). Szczegółowe informacje zawiera Sekcja 9.2. Dostępne są konfiguracje stentgraftu odpowiadające średnicom aorty w przedziale od 18 do 32 mm i średnicom tętnicy biodrowej w przedziale od 8 do 25 mm. Zaleca się, aby kompletna konfiguracja stentgraftu, potencjalnie złożona z wielu urządzeń, sięgała od najniższej tętnicy nerkowej do punktu bezpośrednio nad tętnicą biodrową wewnętrzną lub tętnicą podbrzuszną. Lekarz powinien mieć dostęp do stentgraftów o wszystkich długościach i średnicach wymaganych do zakończenia zabiegu, szczególnie gdy przedoperacyjne pomiary z etapu planowania zabiegu (średnice/długości wymagane do leczenia) nie są pewne. Takie podejście umożliwia uzyskanie większej elastyczności śródoperacyjnej, co pozwala na uzyskanie optymalnego wyniku zabiegu.

Lekarze mogą się konsultować z firmą Medtronic w celu określenia prawidłowych rozmiarów stentgraftu na podstawie oceny wymiarów anatomicznych pacjenta dokonanej przez lekarza. Dla każdego pacjenta przed użyciem systemu stentgraftu należy dokładnie rozważyć zagrożenia i korzyści opisane wcześniej.

Uwaga: Ze względu na charakter konstrukcji i elastyczność systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIS całkowita długość każdego stentgraftu może być po implantacji mniejsza od spodziewanej.

PRZESTROGA: Zbyt duży rozmiar stentgraftu w stosunku do średnicy naczyń krwionośnych może spowodować nadmierne rozszerzenie naczyń i jego uszkodzenie lub częściowe pofałdowanie stentgraftu.

7. Informacje o poradnictwie dla pacjentów

Lekarz, udzielając pacjentowi konsultacji dotyczącej tego urządzenia wewnątrznacyniowego oraz zabiegu, powinien wziąć pod uwagę następujące czynniki:

- wiek pacjenta oraz oczekiwaną długość życia;
- zagrożenia i korzyści związane z otwartą interwencją chirurgiczną;
- zagrożenia i korzyści związane z zabiegiem wewnątrznacyniowego zaopatrzenia tętniaka;
- zagrożenia związane z nieinterwencyjnym leczeniem lub prowadzeniem chorego;

- ryzyko pęknięcia tętniaka w porównaniu z zagrożeniami, jakie niesie ze sobą interwencja wewnątrznaczyniowa;
- możliwość wystąpienia konieczności przeprowadzenia kolejnego zabiegu wewnątrznaczyniowego lub klasycznej operacji otwartej;
- brak jest danych dotyczących długookresowego bezpieczeństwa i skuteczności zastosowania systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs;
- konieczność długookresowego regularnego poddawania się badaniom kontrolnym w celu monitorowania stanu zdrowia pacjenta i funkcjonowania stentgraftu;
- konieczność szczególnie ścisłego monitorowania pacjentów z pewnymi odchyleniami klinicznymi (np. przeciekami okolooprężowymi lub powiększającymi się tętniakami);
- symptomy pęknięcia tętniaka.

Firma Medtronic zaleca, aby lekarz przedstawił pacjentowi, w formie pisemnej, wszelkie zagrożenia związane z leczeniem przy zastosowaniu systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs. Informacje szczegółowe dotyczące zagrożeń występujących w trakcie i po implantacji urządzenia są zawarte w sekcji Zdarzenia niepożądane (Sekcja 5).

8. Sposób dostarczania

8.1. Sterylność

Każda konfiguracja stentgraftu (rozwidłona, AUI, odnoga, przedłużka aortalna i biodrowa, rurka brzuszna) jest umieszczona oddzielnie w systemie wprowadzającym. Dostarczone urządzenie jest sterylizowane wiązką elektronów, sterylne i przeznaczone do jednorazowego użycia.

- Nie nadaje się do powtórznego użycia — nie poddawać ponownej sterylizacji.
- W przypadku wykrycia uszkodzenia urządzenia lub naruszenia bariery sterylnej nie należy używać tego produktu. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania dalszych informacji.

8.2. Zawartość

- Jeden system stentgraftu Endurant II/Endurant IIs
- Jedna Instrukcja użytkownika

8.3. Przechowywanie

System należy przechowywać w temperaturze pokojowej w ciemnym, suchym miejscu.

9. Informacje do użytku klinicznego

9.1. Wymagane wykształcenie lekarzy

Wszyscy lekarze, którzy będą używać systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs, powinni uprzednio przejść odpowiednie przeszkolenie.

PRZESTROGA: System stentgraftu Endurant II/Endurant IIs powinien być używany jedynie przez lekarzy oraz zespoły po przeszkoleniu z technik interwencji naczyniowych oraz użytkowania tego urządzenia.

Poniżej wymieniono zalecane wymagania dotyczące umiejętności i wiedzy lekarzy używających systemu stentgraftu Endurant II/Endurant IIs:

- znajomość historii naturalnej tętniaków aorty brzusznej (Abdominal Aorta Aneurysms, AAA), tętniaków aortalno-biodrowych oraz towarzyszących stanów chorobowych związanych z zaopatrzeniem AAA;
- interpretacja aktualizowanych obrazów radiograficznych, fluoroskopowych oraz angiograficznych;
- właściwe korzystanie z radiologicznych środków kontrastowych;
- techniki wypręparowywania tętnic, arteriotomii oraz techniki napraw z dostępu przezskórnego i zamykania miejsca dostępu;
- używanie przewodników wybiorczych i niewybiorczych oraz cewników;
- embolizacja;
- angioplastyka;
- umieszczanie stentu wewnątrznaczyniowego;
- techniki korzystania z pętli;
- techniki mające na celu zminimalizowanie narazenia na promieniowanie jonizujące;
- wybór urządzenia i dobor jego rozmiaru.

9.2. Zalecane rozmiary urządzenia

Systemy stentgraftu Endurant II/Endurant IIs są dostępne w rozmiarach, które opisują tab. 2 do tab. 7. W razie wątpliwości co do wyboru właściwego rozmiaru należy skorzystać z danych kontaktowych podanych na ostatniej stronie okładki niniejszej Instrukcji użytkownika.

Tabela 2. Dobór rozmiaru — konfiguracja rozwidłona Endurant II

Sr. zewn. (Fr)	Srednica proksymalna × dystalna (mm × mm)	Długość pokrycia (mm)	Srednica wewnętrzna naczynia (mm)
20	36 × 20	145, 166	29–32
	36 × 16		
	32 × 20		
	32 × 16		
18	28 × 20	124, 145, 166	26–28
	28 × 16		
	28 × 13		
	25 × 16		23–25
	25 × 13		
	23 × 16		
	23 × 13		21–22
			19–20

Tabela 3. Dobór rozmiaru — konfiguracja rozwidłona Endurant IIs

Sr. zewn. (Fr)	Srednica proksymalna × dystalna (mm × mm)	Długość pokrycia (mm)	Srednica wewnętrzna naczynia (mm)
20	36 × 14	103	29–32
	32 × 14		26–28
	28 × 14		23–25
18	25 × 14		21–22
	23 × 14		19–20

Tabela 4. Dober rozmiaru — odnoga

Sr. zewn. (Fr)	Srednica proksymalna × dystalna (mm × mm)	Długość pokrycia (mm)	Srednica wewnętrzna naczyń (mm)
16	16 × 28	82, 93, 124, 156, 199	23–25
	16 × 24		19–22
	16 × 20		15–18
	16 × 16	156, 199	12–14
	16 × 13		10–11
	16 × 10		8–9
14	16 × 16	82, 93, 124	12–14
	16 × 13		10–11
	16 × 10		8–9

Tabela 5. Dober rozmiaru — przedłużka biodrowa

Sr. zewn. (Fr)	Srednica proksymalna × dystalna (mm × mm)	Długość pokrycia (mm)	Srednica wewnętrzna naczyń (mm)
18	28 × 28	82	23–25
16	24 × 24		19–22
	20 × 20		15–18
	13 × 13		10–11
14	10 × 10		8–9

Tabela 6. Dober rozmiaru — przedłużka aortalna i rurka brzuszna

Sr. zewn. (Fr)	Srednica proksymalna × dystalna (mm × mm)	Długość pokrycia (mm)	Srednica wewnętrzna naczyń (mm)
20	36 × 36	49, 70	29–32
18	32 × 32		26–28
	28 × 28		23–25
	25 × 25		21–22
	23 × 23		19–20

Tabela 7. Dober rozmiaru — konfiguracja jednostronna aortalno-biodrowa (AUI)

Sr. zewn. (Fr)	Srednica proksymalna × dystalna (mm × mm)	Długość pokrycia (mm)	Srednica wewnętrzna naczyń (mm)
20	36 × 14	102	29–32
18	32 × 14		26–28
	28 × 14		23–25
	25 × 14		21–22
	23 × 14		19–20

9.3. Kontrola urządzenia

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie w celu upewnienia się, że są wolne od uszkodzeń i wad. Jeśli upłynął termin przydatności urządzenia do użycia, jeśli urządzenie jest uszkodzone lub doszło do naruszenia bariery sterylnej, nie należy używać urządzenia. Należy wówczas skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic w celu uzyskania informacji na temat zwrotu lub wymiany produktu.

9.4. Dodatkowe wyposażenie — wymagane

- Dodatkowe systemy stentgraftu Endurant II lub Endurant IIS o różnych długościach i średnicach
- Fluoroskop z możliwością wykonania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka nieruchoma). Sprzęt do obrazowania fluoroskopowego z możliwością zapisu i odczytu wszystkich zapisanych obrazów.
- Różne przewodniki o odpowiednich długościach.
- Heparinizowany roztwór soli fizjologicznej.

9.5. Dodatkowe wyposażenie — zalecane

- Koszulki introduktora.
- Iniektor wspomagający.
- Linijka radiocieniująca z podziałką centymetrową.
- Różne cewniki balonikowe.
- Podatne cewniki balonikowe.
- Kontrastowe środki radiocieniujące.
- Jałowy środek poślizgowy na bazie silikonu lub jałowy olej mineralny.
- Zabiegowe urządzenia do manipulowania pętlą.
- Spirale embolizujące i zatyczki naczyniowe.

9.6. Informacje dotyczące obrazowania metodą MRI (Magnetic Resonance Imaging, magnetyczny rezonans jądrowy)

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że pacjenci z systemem stentgraftu Endurant II/Endurant IIS mogą warunkowo być badani metodą MR. Skanowanie w systemie obrazowania MR pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T;
- pole o maksymalnym gradiencie przestrzennym nie większym niż 2500 Gs/cm;
- zgłoszona dla danego systemu MR maksymalna wartość szybkości pochłaniania właściwego (SAR) uśredniona względem masy ciała wynosi 4 W/kg (tryb kontrolowany na poziomie pierwszym).

Przewiduje się, że w warunkach określonych powyżej stentgraft Endurant II/Endurant IIS powoduje:

- maksymalny wzrost temperatury o 1,00°C po 15 minutach ciągłego skanowania w skanerze z polem magnetycznym o indukcji 1,5 T;
- oraz maksymalny wzrost temperatury o 3,27°C po 15 minutach ciągłego skanowania w skanerze z polem magnetycznym o indukcji 3,0 T.

Obszar artefaktu obrazu rozciąga się na około 5 mm i 8 mm od urządzenia, zarówno do wewnątrz jak i na zewnątrz światła urządzenia, co wykazały wykonane badania niekliniczne przy zastosowaniu następującej sekwencji: odpowiednio echo spinowe i echo gradientowe w systemie MR Siemens TrioTim (oprogramowanie VB 13) z polem magnetycznym indukcji 3,0 T przy użyciu cewki do całego ciała.

10. Instrukcja implantacji

10.1. Dostęp naczyniowy i przygotowanie urządzenia

Przed implantacją konfiguracji stentgraftów aortalnych i biodrowych należy w poprawny sposób określić rozmiary aorty oraz tętnic biodrowych przy użyciu tomografii komputerowej (TK) z podaniem środka kontrastowego, a także angiografii naczyń biodrowych oraz aorty. Przydatne mogą być także obrazy trójwymiarowe. Patrz Sekcja 9.2. Zalecane rozmiary urządzenia. Skany te powinny być dostępne do oceny podczas wykonywania zabiegu. Powinny być również dostępne instrumenty naczyniowe i inne materiały chirurgiczne potrzebne do uzyskania dostępu do tętnicy.

W celu zmniejszenia ryzyka powikłań zakrzepowo-zatorowych zaleca się, aby w trakcie zabiegu pacjent był heparynizowany.

PRZESTROGA: Nie należy wycofywać osłony stentgraftu systemu wprowadzającego do momentu, aż system zostanie właściwie umieszczony w naczyniach krwionośnych i będzie gotowy do rozprężenia.

PRZESTROGA: Nigdy nie wprowadzać sprzętu do naczynia krwionośnego ani nie wycofywać go z naczynia bez użycia fluoroskopii.

10.1.1. Dostęp naczyniowy

1. Po wykonaniu procedury odkażania uzyskać dostęp naczyniowy na tętnicach udowych.
2. Umieścić prowadnik w ipsilateralnej tętnicy udowej i wprowadzić go powyżej tętnic nerkowych.
3. Drugi prowadnik skierowany w stronę aorty brzusznej umieścić przez dostęp z tętnicy udowej po przeciwnej stronie.
4. Korzystając z tego prowadnika, wprowadzić cewnik do angiografii i umieścić go powyżej tętnic nerkowych.
5. Wykonać angiogram.

Uwaga: Niekiedy konieczne jest wykonanie dodatkowego nacięcia w celu uzyskania dostępu do tętnicy biodrowej wspólnej.

10.1.2. Przygotowanie urządzenia

1. Obejrzeć system wprowadzający na obrazie fluoroskopowym w celu uwidocznienia znaczników radiocieniujących umieszczonych na stentgracie. Znaczniki radiocieniujące wskazują położenie proksymalnej i dystalnej krawędzi materiału stentgraftu.
2. Należy tak obrócić osłonę stentgraftu, aby znacznik radiocieniujący otworu na krótkiej odnodze konfiguracji rozwidłonej pokrywał się z kontralateralną tętnicą biodrową pacjenta.
3. Przepłukać światło prowadnika heparynizowanym roztworem soli.
4. Przed wprowadzeniem do naczynia należy aktywować powłokę hydrofilową poprzez delikatne przetarcie powierzchni osłony stentgraftu sterylną gazą nasączoną roztworem soli, tak aby cała powierzchnia protezy była w dotyku śliska.

10.2. Procedura wprowadzania

Firma Medtronic zaleca, aby do wykonywania badań diagnostycznych korzystać z koszulki introduktora o odpowiedniej średnicy. Koszulka nie jest potrzebna do wprowadzania systemu wprowadzającego ani do rozprężania stentgraftu.

PRZESTROGA: Nie należy wyjmować prowadnika, gdy system wprowadzający znajduje się w ciele pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Aby zapobiec występowaniu problemów zakrzepowych, przed wprowadzeniem urządzenia należy podać dożylnie drugi bolus z heparyną.

10.2.1. Wprowadzanie konfiguracji rozwidłonej

OSTRZEŻENIE: Nie należy wsuwać systemu wprowadzającego bez prowadnika.

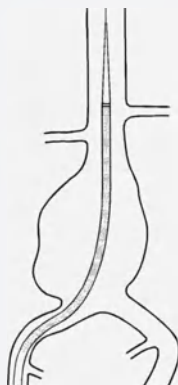
1. Powoli wsunąć system wprowadzający.
2. Wprowadzić go po prowadniku w taki sposób, aby najbardziej proksymalne części stentu oraz znaczniki radiocieniujące były uwidocznione w docelowej, proksymalnej części szyi aorty (ryc. 4).
3. Wstrzyknąć środek kontrastowy do aorty brzusznej przez cewnik angiograficzny (typu „pigtail”) i oznaczyć pozycję docelowej lokalizacji na ekranie urządzenia obrazującego lub na ciele pacjenta.
4. Tak dostosować pozycję rozwidłonego stentgraftu, aby górny brzeg materiału stentgraftu znalazł się tuż poniżej najniższej tętnicy nerkowej. (Uwaga: Brzeg materiału stentgraftu wypada o 0,5 do 1,0 mm powyżej proksymalnych znaczników radiocieniujących górnego brzegu.)

Uwaga: Jeśli górny brzeg materiału stentgraftu ma być umieszczony bardzo blisko tętnic nerkowych, można wstrzyknąć środek kontrastowy, aby określić położenie niższej tętnicy nerkowej i zweryfikować pozycję przed pełnym rozprężeniem urządzenia.

PRZESTROGA: Po ustaleniu proksymalnej pozycji urządzenia nie należy zmieniać pozycji ciała pacjenta ani urządzenia do obrazowania, ponieważ mogłoby to niekorzystnie wpłynąć na dokładność umieszczenia stentgraftu.

PRZESTROGA: Cewnik do angiografii można usunąć przed rozprężeniem stentgraftu. Jeśli jednak cewnik angiograficzny nie został usunięty aż do rozprężenia urządzenia, przed jego usunięciem należy się upewnić, że końcówka jest wyprostowana (np. w przypadku cewnika typu „pigtail”) przez prowadnik, tak aby stentgraft nie został przez nią pociągnięty w dół.

PRZESTROGA: Podczas ustalania pozycji stentgraftu należy się upewnić, że urządzenie fluoroskopowe jest ustawione prostopadle do osi aorty w okolicy poniżej tętnic nerkowych, tak aby uniknąć paralaksy lub innego źródła błędów wizualizacji. Konieczne może być wykonanie zagięcia rurki wzmacniacza obrazu (I-I) do pewnego stopnia, zwłaszcza jeśli szyja tętniaka charakteryzuje się zagięciem w kierunku czaszkowo-ogonowym.



Rycina 4. Wprowadzanie aortalnego systemu wprowadzającego

10.2.2. Potwierdzenie położenia

1. Upewnić się, że dystalna część kontralateralnej odnogi znajduje się powyżej rozwidlenia aorty i w obrębie worka tętniaka, a nie w naczyniu biodrowym.

2. Obracać uchwyt, aż znacznik radiocieniujący na dystalnym stencie kontralateralnej odnogi pokryje się z kontralateralną tętnicą biodrową.

Uwaga: Jeśli podczas próby obrócenia systemu końcówka nie obraca się razem z uchwytem, należy wycofać system i zmienić jego położenie, aż znajdzie się we właściwej pozycji.

10.2.3. Rozprężanie proksymalnego końca konfiguracji rozwidłonej

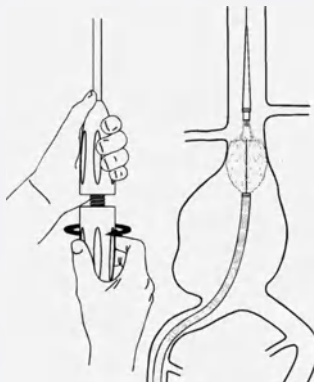
1. Trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
2. Następnie drugą ręką powoli wycofywać osłonę stentografu poprzez obracanie suwaka zewnętrznego w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (w kierunku wskazanym strzałką na suwaku), do momentu aż ściśnięty stent nadnerkowy zostanie odsłonięty i od 2 do 3 pokrytych stentów zostanie w pełni rozprężonych (ryc. 5).
3. W celu weryfikacji pozycji stentografu rozwidłonego w stosunku do tętnic nerkowych należy skorzystać z angiografii.
4. W razie potrzeby należy delikatnie pchnąć cały system wprowadzający w kierunku proksymalnym lub pociągnąć w kierunku dystalnym, aż proksymalny koniec materiału stentografu będzie ułożony równo z dystalnym brzegiem najniższej tętnicy nerkowej.

Uwaga: W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego skutkującym częściowym rozprężeniem stentografu z powodu zerwania osłony stentografu, technika „demontażu uchwytu” może pozwolić na pomyślne rozprężenie stentografu. Patrz Sekcja 11, Techniki ewakuacyjne.

PRZESTROGA: Nie należy obracać osłony stentografu podczas rozprężania, ponieważ mogłoby to spowodować skrócenie urządzenia pod wpływem momentu obrotowego przenoszonych przez system wprowadzający.

PRZESTROGA: Jeśli osłona stentografu zostanie zdjęta przypadkowo, nastąpi przedwczesne rozprężenie stentografu i może on zostać umieszczony w nieprawidłowej pozycji.

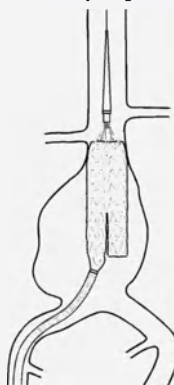
OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe ułożenie znaczników radiocieniujących może skutkować niewłaściwym rozprężeniem stentografu.



Rycina 5. Rozprężanie proksymalnego końca konfiguracji rozwidłonej

10.2.4. Rozprężanie odnogi kontralateralnej konfiguracji rozwidłonej

Nadal trzymając nieruchomo przednią rękojeść systemu wprowadzającego, obracać suwak w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, natychmiast przerywając obracanie w momencie, gdy odnoga kontralateralna zostanie uwolniona z osłony stentografu lub koszulki do wprowadzania (ryc. 6).



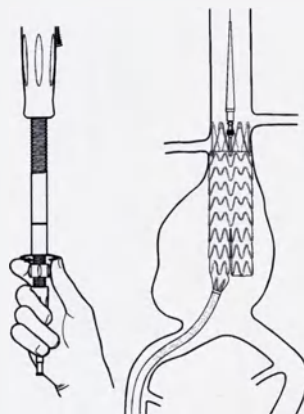
Rycina 6. Rozprężanie odnogi kontralateralnej.

10.2.5. Uwalnianie proksymalnego końca stentu nadnerkowego

1. W celu weryfikacji pozycji stentografu rozwidłonego w stosunku do tętnic nerkowych należy skorzystać z angiografii.
2. Nadal trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
3. Drugą ręką należy obracać w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara pokrętło znajdujące się z tyłu, przemieszczając tym samym zwężoną końcówkę do przodu, aby uwolnić proksymalny koniec stentu nadnerkowego (ryc. 7).
4. Obserwować uwalnianie stentu nadnerkowego na obrazie fluoroskopowym i dalej obracać pokrętło znajdujące się z tyłu, dopóki stent nie oddzieli się całkowicie od wrzeciona systemu wprowadzającego.

Uwaga: W razie mało prawdopodobnego zdarzenia polegającego na tym, że proksymalny koniec stentu nadnerkowego nie może zostać uwolniony, patrz Sekcja 11, Techniki ewakuacyjne.

PRZESTROGA: W razie mało prawdopodobnego zdarzenia polegającego na tym, że pokrętło oddzieli się podczas próby jego obrócenia, należy zdjąć pokrętło. Ręcznie przesuwać do przodu odsłonięte występy na przekładni śrubowej, aż wszystkie stenty nadnerkowe zostaną oddzielone od wrzeciona. Patrz Sekcja 11, Techniki ewakuacyjne.



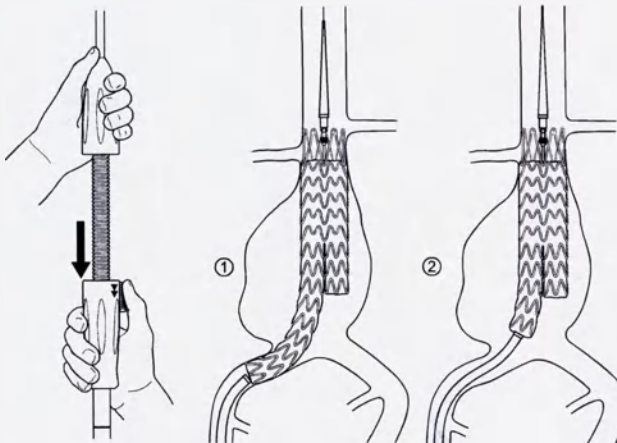
Rycina 7. Uwolnienie proksymalnego końca stentu nadnerkowego

10.2.6. Rozprężanie dystalnego końca konfiguracji rozwidłonej

Nadal obracać suwak zewnętrzny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara lub trzymając nieruchomo przednią rękę systemu wprowadzającego, pociągnąć kółkiem spustu na suwaku zewnętrznym i odciągnąć suwak do tyłu, aby zakończyć rozprężenie rozwidłonego stentografu.

Uwaga: Wycofać osłonę stentografu poza elastyczną końcówkę ogranicznikową stentu (ok. 10 mm), aby upewnić się, że krawędź osłony stentografu nie zakłóci położenia stentografu podczas przemieszczania cewnika do przodu w celu ponownego uchwycenia końcówki.

PRZESTROGA: Używając spustu do szybkiego rozprężenia stentografu, należy nieruchomo trzymać cały system wprowadzający. Podczas rozprężania stentografu nie należy obracać systemu wprowadzającego.



Rycina 8. Rozprężanie dystalnego końca konfiguracji rozwidłonej

1. Konfiguracja rozwidłona Endurant II
2. Konfiguracja rozwidłona Endurant IIS

10.2.7. Ponowne uchwycenie wrzeciona w zwężoną końcówkę (wyłącznie rozwidłona konfiguracja Endurant II)

Uwaga: W przypadku konfiguracji rozwidłonej Endurant IIS podczas rozprężania stentu odnogi do kontralateralnej, odnogi system wprowadzający pozostawić in situ. Przejść do Rozprężania stentu odnogi do kontralateralnej odnogi (Sekcja 10.2.8).

1. Nadal trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
2. Jeśli wrzeciono nie oddzieliło się całkowicie od stentu nadnerkowego, delikatnie obrócić system wprowadzający.
3. Delikatnie obracać system wprowadzający, jednocześnie popychając cały system o około 3 cm w kierunku proksymalnym, tak aby zwężona końcówka i wrzeciono oddzieliły się całkowicie od stentu nadnerkowego.
4. Drugą ręką obracać tylne pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uchwycić wrzeciono w zwężoną końcówkę (ryc. 9).
5. Przechwytywanie wrzeciona w osłonce dołączonej do zwężanej końcówki należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową.
6. Kontynuować obracanie tylnego pokrętła w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu, aż wrzeciono zostanie całkowicie przechwycone, a tylne pokrętko znajdzie się na dole (ryc. 9).

Uwaga: Popychając system wprowadzający do przodu, należy uważać, aby nie przemieścić dystalnego końca odnogi ipsilateralnej.

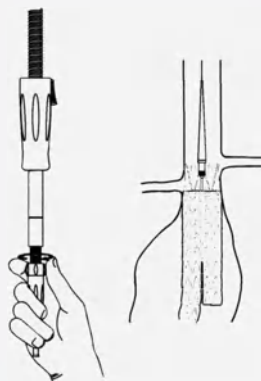
Uwaga: Przed popychaniem do przodu systemu wprowadzającego należy się upewnić, że stent nadnerkowy został całkowicie odłączony od wrzeciona.

Uwaga: Jeśli podczas przesuwania do przodu wrzeciono zaczepi o stent nadnerkowy, należy obracać tylne pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do napotkania oporu. Wykonując systemem wprowadzającym delikatne ruchy w przód i w tył, jednocześnie obracać go, aż wrzeciono prześlizgnie się przez stent nadnerkowy. Następnie postępować zgodnie z procedurą wycofywania.

PRZESTROGA: Nie należy dalej obracać tylnym pokrętkiem, gdy znajdzie się na dole tylnej przekładni śrubowej.

OSTRZEŻENIE: Niewprowadzenie systemu wprowadzającego w celu ponownego przechwylenia wrzeciona może spowodować, że końuszek nadnerkowy uwięźnie w osłonce zwężanej końcówki.

Spowoduje to przemieszczenie proksymalnej strefy docelowej podczas wycyfowania systemu wprowadzającego.

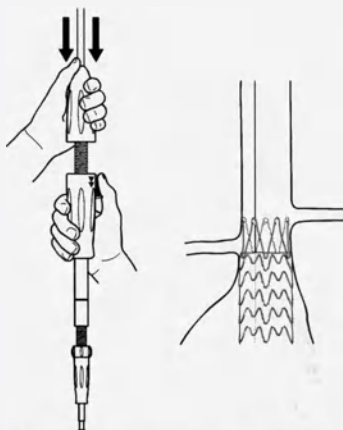


Rycina 9. Ponowne uchwycenie wrzeciona w zwężoną końcówkę

10.2.8. Wyjmowanie systemu wprowadzającego (wyłącznie rozwidlona konfiguracja Endurant II)

1. Nadal trzymać nieruchomo system wprowadzający, z jedną ręką na przedniej rękojeści, a drugą na suwaku zewnętrznym.
2. Delikatnie obrócić i wycofać system wprowadzający, aż wrzeciono zostanie wciągnięte do części stentgraftu wykonanej z tkaniny.
3. Spust suwaka zewnętrznego pociągnąć do tyłu i trzymać nieruchomo, jednocześnie przysuwając przednią rękojeść do suwaka (ryc. 10).
4. Podczas powolnego wycofywania końcówki stożkowej do osłony stentgraftu systemu wprowadzającego obserwować pod stałą kontrolą fluoroskopową wierzchołek rozwidlonego stentgraftu.
5. Delikatnie wyjąć system wprowadzający. Obserwować obraz fluoroskopowy, aby mieć pewność, że podczas wysuwania nie dochodzi do przesuwania rozwidlonego stentgraftu.

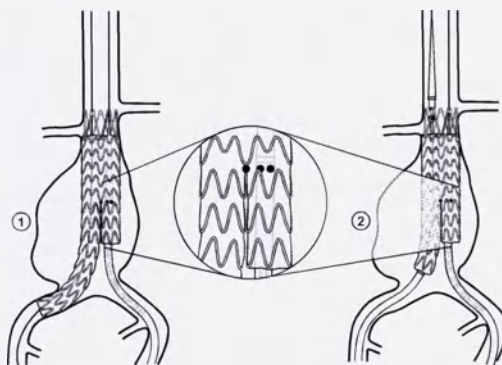
Uwaga: Otwarty dostęp naczyniowy oraz przewodnik pozostawić do momentu, gdy wszystkie konfiguracje stentgraftu znajdą się na odpowiednim miejscu.



Rycina 10. Wyjmowanie systemu wprowadzającego

10.2.9. Rozprężanie stentu odnogi do kontralateralnej odnogi

1. Przygotować system stentgraftu biodrowego, zgodnie z opisem w sekcji Przygotowanie urządzenia (Seksja 10.1.2).
2. Korzystając z dostępu po kontralateralnej stronie pacjenta, wsunąć przewodnik przez odnogę kontralateralną i część umieszczoną wcześniej konfiguracji rozwidlonej znajdującą się w szyi aorty.
3. Umieścić system wprowadzający na przewodniku i wprowadzić do odnogi kontralateralnej stentgraftu rozwidlonego.
4. Wsunąć wprowadzaną teraz odnogę do kontralateralnej odnogi umieszczonego wcześniej stentgraftu rozwidlonego. Proksymalny znacznik radiocieniujący wprowadzanej odnogi powinien być wyrównany ze znacznikiem radiocieniującym na rozwidleniu stentgraftu rozwidlonego (ryc. 11).



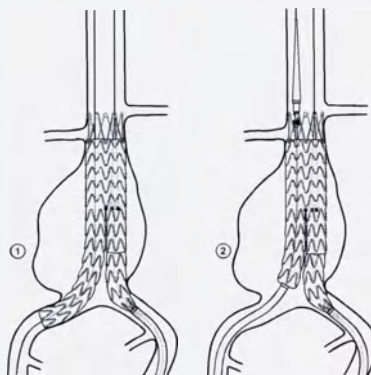
Rycina 11. Wprowadzanie biodrowego systemu wprowadzającego

1. Konfiguracja rozwidlona Endurant II
2. Konfiguracja rozwidlona Endurant II

5. Upewnić się, że obszar nakładania ma długość co najmniej 3 stentów (ryc. 12).
6. Trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
7. Następnie powoli wyciągać osłonę stentografu, obracając drugą ręką suwak zewnętrzny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
8. W dowolnym momencie można pociągnąć spust suwaka i odciągnąć suwak zewnętrzny maksymalnie do tyłu, aby zakończyć rozprężanie odnogi.
9. Wyjąć system wprowadzający.

Uwaga: W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego skutkującym częściowym rozprężeniem stentografu technika „demontażu uchwytu” może pozwolić na ponowne rozprężenie stentografu. Patrz Sekcja 11, Techniki ewakuacyjne.

PRZESTROGA: Nie należy obracać ani skręcać biodrowego systemu wprowadzającego, gdy znajduje się on w ciele pacjenta.



Rycina 12. Zakładanie odnogi

1. Konfiguracja rozwidlona Endurant II
2. Konfiguracja rozwidlona Endurant II

10.2.10. Ponowne uchwycenie wrzeciona w zwężoną końcówkę systemu wprowadzającego w odnodze ipsilateralnej (wyłącznie rozwidlona konfiguracja Endurant II)

1. Trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
2. Jeśli wrzeciono nie oddzieliło się całkowicie od stentu nadnerkowego, delikatnie obrócić system wprowadzający.
3. Delikatnie obracać system wprowadzający, jednocześnie popychając cały system o około 3 cm w kierunku proksymalnym, tak aby zwężona końcówka i wrzeciono oddzieliły się całkowicie od stentu nadnerkowego.
4. Drugą ręką obracać tylne pokrętko w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby uchwycić wrzeciono w zwężoną końcówkę (ryc. 13).
5. Przechwytywanie wrzeciona w osłonce dołączonej do zwężanej końcówki należy obserwować pod kontrolą fluoroskopową.
6. Kontynuować obracanie tylnego pokrętła w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do momentu, aż wrzeciono zostanie całkowicie przechwycone, a tylne pokrętko znajdzie się na dole (ryc. 13).

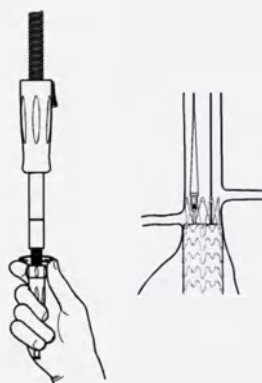
Uwaga: Popychając system wprowadzający do przodu, należy uważać, aby nie przemieścić dystalnego końca odnogi ipsilateralnej.

Uwaga: Przed popychaniem do przodu systemu wprowadzającego należy się upewnić, że stent nadnerkowy został całkowicie odłączony od wrzeciona.

Uwaga: Jeśli podczas przesuwania do przodu wrzeciono zaczepi o stent nadnerkowy, należy obracać tylne pokrętko zgodnie z ruchem wskazówek zegara aż do napotkania oporu. Wykonując systemem wprowadzającym delikatne ruchy w przód i w tył, jednocześnie obracać go, aż wrzeciono prześlizgnie się przez stent nadnerkowy. Następnie postępować zgodnie z procedurą wyciągania.

PRZESTROGA: Nie należy dalej obracać tylnym pokrętkiem, gdy znajdzie się na dole tylne przekładni śrubowej.

OSTRZEŻENIE: Niewprowadzenie systemu wprowadzającego w celu ponownego przechwylenia wrzeciona może spowodować, że koniuszek nadnerkowy uwięźnie w osłonce zwężanej końcówki. Spowoduje to przemieszczenie proksymalnej strefy docelowej podczas wyciągania systemu wprowadzającego.

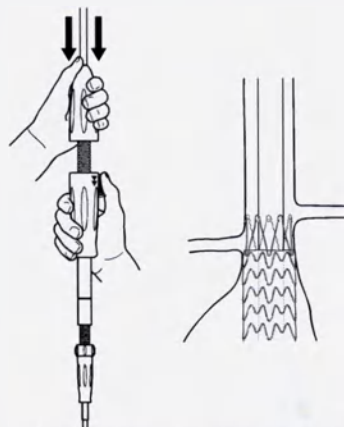


Rycina 13. Ponowne uchwycenie wrzeciona w zwężoną końcówkę

10.2.11. Wymowienie systemu wprowadzającego (wyłącznie rozwidlona konfiguracja Endurant IIS)

1. Nadal trzymać nieruchomo system wprowadzający, z jedną ręką na przedniej rękojeści, a drugą na suwaku zewnętrznym.
2. Delikatnie obrócić i wyciągnąć system wprowadzający, aż wrzeciono zostanie wciągnięte do części stentgraftu wykonanej z tkaniny.
3. Spust suwaka zewnętrznego pociągnąć do tyłu i trzymać nieruchomo, jednocześnie przysuwając przednią rękojeść do suwaka (ryc. 14).
4. Podczas powolnego wyciągania końcówki stożkowej do osłony stentgraftu systemu wprowadzającego obserwować pod stałą kontrolą fluoroskopową wierzchołek rozwidlonego stentgraftu.
5. Delikatnie wyjąć system wprowadzający. Obserwować obraz fluoroskopowy, aby mieć pewność, że podczas wysuwania nie dochodzi do przesuwania rozwidlonego stentgraftu.

Uwaga: Otwarty dostęp naczyniowy oraz przewodnik pozostawić do momentu, gdy wszystkie konfiguracje stentgraftu znajdą się na odpowiednim miejscu.



Rycina 14. Wymowienie systemu wprowadzającego

10.2.12. Rozprężanie stentgraftu w odnodze w ipsilateralną odnogę (wyłącznie rozwidlona konfiguracja Endurant IIS)

1. Przygotować system stentgraftu biodrowego, zgodnie z opisem w sekcji Przygotowanie urządzenia (Sekcja 10.1.2).
2. Korzystając z dostępu po ipsilateralnej stronie pacjenta, znaleźć system wprowadzający ponad przewodnikiem i część umieszczoną wcześniej konfiguracji rozwidlonej znajdującej się w ipsilateralnej odnodze. Stent w odnodze ma 2 znaczniki na proksymalnej krawędzi, 2 znaczniki na dystalnej krawędzi i 1 znacznik nakładania około 25 mm dystalnie od proksymalnych znaczników.
3. Umieścić urządzenie w odpowiedniej pozycji. Kryteria nakładania się stentgraftów w odnodze z odnogą ipsilateralną stentgraftu rozwidlonego zależą od wyboru odnogi. Zalecenia dotyczące nakładania się urządzeń zawiera tab. 8.

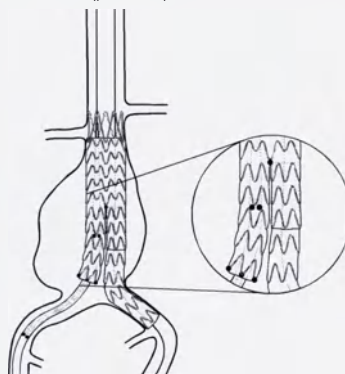
Tabela 8. Zalecenia dotyczące nakładania się urządzeń — stentgraft w odnodze i ipsilateralną odnogę stentgraftu rozwidlonego Endurant IIS

Srednica w odcinku proksymalnym	Srednica w odcinku dystalnym	Długość	Nakładanie się	Wskazówki dotyczące zakładania
16	10	82	Tylko 3 stenty	Patrz punkt a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

Srednica w odcinku proksymalnym	Srednica w odcinku dystalnym	Długość	Nakładanie się	Wskazówki dotyczące zakładania
16	10	124	3 do 5 stentów	Patrz punkt b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		199		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		

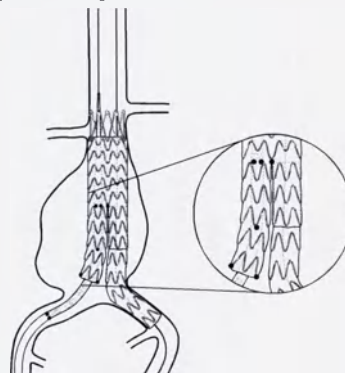
a. Nakładanie się 3 stentów. Wyrównać znacznik nakładania na stentografie w odnodze z 2 znacznikami na dystalnym końcu odnogi ipsilateralnej stentografu rozdzielonego Endurant IIS (ryc. 15).

OSTRZEŻENIE: Kryteria nakładania się stentografów w odnodze dotyczące wyłącznie odnogi ipsilateralnej Endurant IIS zawiera tab. 8. W przypadku konfiguracji stentografów w odnodze, do których odnoszą się kryteria nakładania tylko 3 stentów, nie należy stosować więcej niż 3 zachodzących na siebie stentów (patrz tab. 8).



Rycina 15. Wprowadzanie biodrowego systemu wprowadzającego — nakładanie się 3 stentów

b. Nakładanie się 3 do 5 stentów. W przypadku stentografów w odnodze z możliwością nakładania się 3 do 5 stentów można uzyskać nakładanie się minimum 3 stentów, postępując zgodnie z instrukcjami opisanymi w punkcie a (ryc. 15), lub nakładanie się maksymalnie 5 stentów przez wyrównanie znaczników na proksymalnym brzegu stentografu w odnodze ze znacznikiem rozwidlenia stentografu rozdzielonego Endurant IIS (ryc. 16).



Rycina 16. Wprowadzanie biodrowego systemu wprowadzającego — nakładanie się 5 stentów

- Trzymać system wprowadzający nieruchomo, z jedną ręką na przedniej rękojeści.
- Następnie powoli wycyfować osłonę stentografu, obracając drugą ręką suwak zewnętrzny w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
- W dowolnym momencie można pociągnąć spust suwaka i odciągnąć suwak zewnętrzny maksymalnie do tyłu, aby zakończyć rozprężenie odnogi.
- Wyjąć system wprowadzający (Seksja 10.2.11).

Uwaga: W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego skutkującym częściowym rozprężeniem stentografu technika „demontażu uchwytu” może pozwolić na pomyślne rozprężenie stentografu. Patrz Sekcja 11, Techniki ewakuacyjne.

PRZESTROGA: Nie należy obracać ani skręcać biodrowego systemu wprowadzającego, gdy znajduje się on w ciele pacjenta.

10.2.13. Przedłużka biodrowa lub aortalna

1. Jeśli istnieje konieczność zastosowania stentgraftu o konfiguracji przedłużki aortalnej, należy się upewnić, że przedłużka aortalna i stentgraft rozwidlony nakładają się na długości przynajmniej 3 stentów.
2. Postępować zgodnie z procedurą rozprężenia stentgraftu rozwidłego — z wyjątkiem obracania uchwytem w celu całkowitego otwarcia przedłużki przed uwolnieniem proksymalnego końca stentu nadnerkowego stentgraftu aortalnego.
3. Jeśli istnieje konieczność zastosowania stentgraftu o konfiguracji przedłużki biodrowej, należy się upewnić, że przedłużka biodrowa i stentgraft, z którym jest ona łączona, nakładają się na długości przynajmniej 3 stentów. Użykuje się to poprzez ustawienie znacznika nakładania na odnodże z najbardziej dystalnym znacznikiem na stentgrafcie, z którym przedłużka jest łączona.
4. Postępować zgodnie z procedurą rozprężenia odnogi (Seksja 10.2.9).

10.2.14. Rurka brzuszna

Jeśli konieczne jest zastosowanie stentgraftu o konfiguracji rurki brzusznej, należy postępować według procedury zakładania stentgraftu rozwidłego, z następującym wyjątkiem: obracać uchwytem, aby całkowicie otworzyć rurkę brzuszną przed zwolnieniem końca proksymalnego stentu nadnerkowego.

10.2.15. Jednostronna konfiguracja aortalno-biodrowa

Należy postępować zgodnie z procedurą zakładania stentgraftu rozwidłego — z wyjątkiem obracania uchwytem w celu całkowitego otwarcia ostioniętego odcinka stentgraftu AUI przed uwolnieniem proksymalnego końca stentu nadnerkowego stentgraftu AUI. W celu wyjścia systemu wprowadzającego należy postępować zgodnie z instrukcją, którą zawiera Seksja 10.2.7 do Seksja 10.2.8.

W przypadku gdy wymagany jest dodatkowy stentgraft dystalny, jako przedłużenia dystalnego stentgraftu AUI należy użyć odnogi. Umieścić system wprowadzający na założonym przewodniku i postępować zgodnie z instrukcjami zakładania odnogi (Seksja 10.2.9). Aby zapewnione było odpowiednie połączenie między 2 stentgraftami, należy wyrównać znacznik radiocieniujący na odnodże do dystalnych znaczników radiocieniujących na stentgrafcie AUI, tak aby oba stentgrafty zachodziły na siebie na długości 3 stentów.

W celu zahamowania przepływu przez kontralateralną tętnicę biodrową można użyć zacisku. Odpowiednie informacje zawiera Seksja 10.2.16 oraz Instrukcja użytkownika systemu zacisku wewnątrznaczyniowego Talent.

10.2.16. Zakładanie zacisku

System zacisku Talent nadaje się do użycia wraz z systemem stentgraftu Endurant II/Endurant IIs i zazwyczaj jest używany w połączeniu ze stentgraftem AUI. System zacisku Talent jest zamknięty na obu końcach w celu zatrzymania wstępnego przepływu krwi do worka tętniaka.

Szczegółowe informacje dotyczące użytkowania i implantacji systemu zacisku Talent zawierają odpowiednie części Instrukcji użytkownika systemu zacisku wewnątrznaczyniowego Talent.

10.2.17. Wyglądanie materiału stentgraftu i modelowanie stentgraftu

Podczas implantacji stentgraftu do modelowania osłoniętej części stentgraftu oraz wyglądzania zmarszczek i zagięć na materiale stentgraftu można w razie potrzeby wykorzystać cewnik balonikowy do stentgraftów Reliant™ (pakowany oddzielnie). Cewnika balonikowego należy używać do modelowania proksymalnej i dystalnej strefy uszczelniającej oraz obszarów nakładających się połączeń (lub rozgałęzień) między stentgraftami. Cewnik balonikowy może być także użyteczny w przypadku suboprymalnego rozprężenia komponentów samorozprężającego się stentgraftu. Ze szczegółowymi instrukcjami można zapoznać się w Instrukcji użytkownika cewnika balonikowego do stentgraftów Reliant.

Uwaga: Do użyciu z systemem stentgraftu Endurant II/Endurant IIs zaleca się cewnik balonikowy do stentgraftów Reliant. Brak jest dostępnych danych na temat stosowania innych cewników balonikowych do remodelowania stentgraftów.

PRZESTROGA: Zbyt silne wypięcenie balonika może spowodować rozdarcie stentgraftu lub rozwarstwienie naczynia bądź jego pęknięcie.

OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas rozszerzania protezy naczyniowej proksymalny i dystalny znacznik radiocieniujący balonika nie znajdują się całkowicie w obrębie pokrytej (materiałem stentgraftu) części protezy, istnieje podwyższone ryzyko uszkodzenia lub pęknięcia naczynia i zgonu pacjenta.

OSTRZEŻENIE: Cewnika balonikowego Reliant do modelowania stentgraftu nie należy stosować w leczeniu rozwarstwień.

10.2.18. Zamykanie miejsc wprowadzenia

1. Przed zamknięciem miejsca wprowadzenia usunąć wszelkie urządzenia pomocnicze.
2. Zamknąć miejsce wprowadzenia przy użyciu standardowej techniki.

10.2.19. Weryfikacja położenia i szczelności

1. Kończąc procedurę, należy wykonać angiografię w celu oceny stentgraftów pod kątem proksymalnych i dystalnych przecieków okołoprotezowych oraz weryfikacji pozycji wszczepionego stentgraftu w stosunku do tętniaka oraz tętnic nerkowych.
2. Przecieki pojawiające się w miejscach przyczepów lub połączeń należy zaopatrzyć, wykorzystując balon do remodelowania stentgraftu względem ściany naczynia.
3. Większe przecieki, których nie udaje się skorygować przez ponowne balonikowanie, można zaopatrzyć przez dodanie przedłużki aortalnej lub biodrowej do uprzednio umieszczonych stentgraftów.

PRZESTROGA: Każdy przeciek pozostawiony bez zaopatrzenia podczas zabiegu implantacji musi być uważnie monitorowany po implantacji.

11. Techniki ewakuacyjne

W mało prawdopodobnym przypadku awarii systemu wprowadzającego można stosować następujące techniki ewakuacji.

11.1. Demontaż uchwytu przekładni śrubowej

Jeśli dojdzie do jedynie częściowego rozprężenia stentgraftu z powodu zerwania osłony stentgraftu, technika demontażu uchwytu przekładni śrubowej może pozwolić na pomyślne całkowite rozprężenie stentgraftu.

1. Pociągnąć do tyłu spust i całkowicie wyciągnąć suwak.
2. Ustabilizować system wprowadzający.
3. Wsunąć końcówki pary kleszczy hemostatycznych do każdego z portów do demontażu uchwytu przekładni śrubowej na przedniej rękojeści.
4. Odłączyć przednią rękojeść od przekładni śrubowej przez wcześniejsze końcówek kleszczyków hemostatycznych do portów do demontażu uchwytu z jednoczesnym zsunieniem przedniej rękojeści z przekładni śrubowej.
5. Przesuwać przednią rękojeść, aż całkowicie odsłoni przekładnię śrubową.
6. Rozdzielić połowy przekładni śrubowej w celu określenia miejsca przerwania osłony stentgraftu.
7. Palcami lub kleszczykami hemostatycznymi pociągnąć ręcznie osłonę stentgraftu, aż stentgraft całkowicie się rozpręży.
8. Postępować według instrukcji wprowadzania mechanizmu przechwytywania końcówki i wyjmowania systemu wprowadzającego.

11.2. Balonikowanie

Jeśli nie jest możliwe rozprężenie przechwyconej końcówki proksymalnej stentu nadnerkowego, a mechanizm tylnego pokręta nadal działa, niekiedy możliwe jest prawidłowe rozprężenie stentu nadnerkowego przy użyciu techniki balonikowania.

1. Należy użyć odpowiedniego balonika podatnego lub półpodatnego (zalecany jest balonik Reliant).

2. Wprowadzić balonik i umieścić go w odcinku aortalnym konfiguracji rozwidłonej.
3. Napompować balonik wewnątrz stentgraftu do osiągnięcia wymiaru naczynia w celu ustabilizowania stentgraftu.
4. Postępować według instrukcji wprowadzania mechanizmu przechwytywania końcówki i wyjmowania systemu wprowadzającego.

11.3. Demontaż tylnego uchwytu

Jeśli z powodu awarii tylnego pokręta nie jest możliwe (całkowite) rozprężenie końca proksymalnego stentu nadnerkowego, niekiedy możliwe jest prawidłowe rozprężenie stentu nadnerkowego przy użyciu techniki demontażu tylnego uchwytu.

1. Za pomocą kleszczy hemostatycznych wcisnąć odsłonięte występy, aby zdemonstrować tylne pokrętko.
2. Wsunąć końcówki pary kleszczy hemostatycznych do każdego z portów do demontażu tylnego uchwytu.
3. Zdjąć tylny uchwyt przez wcisnięcie końcówek kleszczy do portów do demontażu uchwytu i jednocześnie wycofać tylny uchwyt z systemu wprowadzającego.
4. Ustabilizować system wprowadzający.
5. Ręcznie pchać odsłonięte występy na tylnej rurce typu T, aż stent nadnerkowy zostanie oddzielony od wrzeciona.
6. Ręcznie odciągnąć do tyłu odsłonięte występy tylnej rurki typu T w celu ponownego uchwycenia końcówki zwężonej po rozprężeniu.
7. Postępować zgodnie z instrukcją wyjmowania systemu wprowadzającego.
8. Podczas wyjmowania systemu wprowadzającego przytrzymać odsłonięte występy tylnej rurki typu T, tak aby pozostała w pozycji wycofanej, a zwężona końcówka została ponownie uchwyciona.

11.4. Chwytywanie pętli zwężanej końcówki

Jeśli technika demontażu tylnego uchwytu okaże się nieskuteczna ze względu na nadmierną siłę rozprężania, do prawidłowego rozprężenia stentu nadnerkowego można zastosować technikę chwytywania pętli zwężanej końcówki.

1. Użyć urządzenia z pętlą.
2. Wsunąć urządzenie z pętlą do odcinka zwężanej końcówki systemu wprowadzającego, korzystając z górnego dostępu piersiowego (tj. ramiennego).
3. Przy chwytywaniu pętli brzoju zwężanej końcówki systemu wprowadzającego skorzystać z fluoroskopii.
4. Ustabilizować system wprowadzający, szczególnie jego tylny odcinek.
5. Pociągnąć urządzenie z pętlą w celu oddzielenia stentu nadnerkowego od sekcji przechwytywania końcówki.
6. Ręcznie odciągnąć do tyłu tylną rurkę typu T w celu ponownego uchwycenia zwężanej końcówki po rozprężeniu.
7. Postępować zgodnie z instrukcją wyjmowania systemu wprowadzającego.
8. Podczas usuwania systemu wprowadzającego upewnić się, że tylna rurka typu T pozostaje w pozycji wycofanej, a zwężana końcówka została ponownie uchwyciona.

12. Zalecenia dotyczące obrazowania kontrolnego

12.1. Informacje ogólne

Do powszechnie przyjętych metod obrazowania pacjentów ze stentgraftem zalicza się prześwietlenie rentgenowskie jamy brzusznej oraz tomografię komputerową, z użyciem środka kontrastowego lub bez niego. U pacjentów z upośledzoną funkcją nerek lub nietolerancją na środki kontrastowe należy użyć alternatywnych metod obrazowania takich jak obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego.

Metodę obrazowania należy wybrać, opierając się na dokonanej przez lekarza klinicznej ocenie pacjenta przed implantacją stentgraftu i po niej. Po umieszczeniu protezy wewnątrz naczyniowej pacjent powinien być regularnie poddawany badaniom kontrolnym w celu wykrycia ewentualnego przepływu okołoprotezowego, rozrostu tętniaka lub zmian w strukturze i położeniu protezy. Wymagane jest co najmniej coroczne badanie obrazowe obejmujące: 1) obrazy radiograficzne jamy brzusznej pozwalające na ocenę integralności urządzenia (wykrycie złamania stentów, oddzielenia nerek proksymalnych lub odnog od stentgraftu rozwidłonego); oraz 2) badanie TK z kontrastem i bez, umożliwiające ocenę zmian tętniaka, przepływu okołoprotezowego, drożności, krętości i postępów choroby. Jeśli powikłania ze strony nerek lub inne czynniki uniemożliwiają zastosowanie środków kontrastowych do obrazowania, podobne informacje można uzyskać na podstawie obrazów RTG jamy brzusznej i badanie USG typu duplex.

12.2. Badanie RTG

Do oceny obecności złamania stentgraftu należy wykonać prześwietlenie rentgenowskie jamy brzusznej. Należy wykonać obrazy nerek, moczowodów, pęcherza moczowego (KUB) w czterech projekcjach. Do wizualizacji stentgraftu zalecane są zdjęcia tylnoprzódne (PA) oraz boczne. Ocena stanu urządzenia będzie możliwa wówczas, gdy na zdjęciach będzie widoczne całe urządzenie.

12.3. Tomografia komputerowa z kontrastem

Do oceny zamocowania, zniekształceń, przylegania stentgraftu do ściany naczynia w proksymalnych i dystalnych miejscach zamocowania, migracji stentgraftu, drożności stentgraftu, wymiarów tętniaka aorty brzusznej, zamknięcia naczyń odchodzących oraz przecieku okołoprotezowego (włącznie z jego źródłem i typem, jeśli zaistniał) należy korzystać z tomografii komputerowej ze środkiem kontrastowym. Zaleca się, aby przed podaniem środka kontrastowego wykonać skan z warstwami o grubości 5 mm w celu stwierdzenia, czy istnieją zwężenia lub artefakty metalowe, które mogłyby zostać błędnie zinterpretowane jako przeciek okołoprotezowy. Zaleca się wykonanie skanu fazy tętnicznej z warstwami o grubości <3 mm i częściowo zachodzących na siebie obrazów obejmujących obszar od pnia trzewnego do tętnicy biodrowej zewnętrznej. W tętniakach, które się nie kurczą, ale nie wykazują ewidentnego przecieku okołoprotezowego, i gdy nie ma problemów z umocowaniem, można wykonać opóźniony skan fazy żyłnej. Opóźniony skan fazy żyłnej można również wykonać przy grubszej kolimacji (5 mm). Zaleca się archiwizowanie zbioru danych źródłowych, na wypadek gdyby w terminie późniejszym było konieczne dokonanie specjalistycznej oceny (z użyciem pomiarów objętości, rekonstrukcji trójwymiarowej lub oprogramowania do wykonywania pomiarów wspomaganych komputerowo). Jeżeli tętniak nie skurczy się o więcej niż 5 mm w ciągu pierwszego roku, można przy użyciu oprogramowania do rekonstrukcji 3-wymiarowej uzyskać pomiary objętości będące bardziej czytelnym wskaźnikiem wymiarów tętniaka aorty brzusznej. Pacjentom uczulonym na środek kontrastowy należy podać odpowiednie leki na 12–24 godzin przed podaniem takiego środka.

12.4. Tomografia komputerowa bez kontrastu

Do oceny zamocowania, zniekształceń, przylegania stentgraftu do ściany naczynia w proksymalnych i dystalnych miejscach zamocowania, migracji stentgraftu, okluzji naczyń oraz wymiarów średnicy i objętości tętniaka aorty brzusznej u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek lub pacjentów uczulonych na środek kontrastowy można rozważyć wykorzystanie spiralnej tomografii komputerowej bez środka kontrastowego.

12.5. Badanie ultrasonograficzne typu duplex

U pacjentów z upośledzoną czynnością nerek lub pacjentów uczulonych na środek kontrastowy można rozważyć wykonanie badania ultrasonograficznego techniką kolorowego dopplera typu duplex. Pozwoli to na ocenę wymiarów średnicy tętniaka aorty brzusznej i ewentualnych przecieków okołoprotezowych oraz drożności i zwężenia stentgraftu.

12.6. Badanie MRI lub MRA

W wyspecjalizowanych ośrodkach u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek, tj. niewydolnością nerek, można rozważyć obrazowanie lub angiografię rezonansem magnetycznym (MRI, MRA). Może wystąpić

artefakt związany ze stentem, więc należy postępować uważnie, aby zapewnić odpowiednią jakość obrazowania zewnętrznej ściany tętniaka aorty brzusznej w celu oceny jego wymiarów. Jeżeli tętniak nie kurczy się w sposób wyraźny, pomoczno może być pomiar objętości. W przypadku wątpliwości związanych z obrazowaniem zwątpiających obszarów, miejsc zamocowania lub zewnętrznej ściany worka tętniaka, niezbędne może być wykonanie dodatkowej tomografii komputerowej bez kontrastu.

12.7. Badania obrazowe

W poniższej tabeli przedstawiono zalecany harmonogram kontrolnych badań obrazowych po implantacji stentgraftu.

Tabela 9. Zalecenia dotyczące obrazowania

Badanie obrazowe	Do 12 miesięcy i następnie raz na rok przez maksymalnie pięć lat
Badanie metodą tomografii komputerowej ^a lub MRA ^b z kontrastem	X
RTG jamy brzusznej (4 projekcje, KUB)	X
^a Badanie metodą tomografii komputerowej może obejmować „technikę trójfazową”, badania objętościowe, rekonstrukcję 3-D, czy pomiary wspomagane komputerowo.	
^b Badanie metodą MRA można wykorzystać u pacjentów z upośledzoną czynnością nerek lub nietolerancją środków kontrastowych.	

12.8. Dodatkowe badania obrazowe

Uwaga: W celu dalszej oceny stentgraftu in situ może być konieczne wykonanie dodatkowych badań obrazowych w oparciu o wyniki uzyskane w ramach jednego z programów obserwacji. Można wziąć pod uwagę następujące zalecenia.

- Jeżeli na prześwietleniach RTG jamy brzusznej widoczne są dowody nieprawidłowego lub niestabilnego umiejscowienia stentgraftu, silnego zgięcia, skręcenia lub migracji stentgraftu, należy wykonać spiralną tomografię komputerową, aby ocenić wymiary tętniaka oraz wykluczyć albo potwierdzić obecność przecieku okołoprzeczowego.
- W przypadku stwierdzenia w spiralnej tomografii komputerowej nowego przecieku okołoprzeczowego lub powiększenia się wymiarów tętniaka aorty brzusznej, dodatkowe badania, jak rekonstrukcja 3-D czy badanie angiograficzne stentgraftu oraz własnego układu naczyniowego pacjenta, mogą być pomocne w dalszej ocenie jakichkolwiek zmian stentgraftu czy tętniaka.
- U wybranych pacjentów, u których stwierdzono nietolerancję na środki kontrastowe lub uszkodzenie funkcji nerek, można rozważyć spiralną tomografię komputerową bez kontrastu, badanie MRI lub MRA. W ośrodkach z odpowiednim doświadczeniem, u pacjentów z upośledzoną funkcją nerek wymagających badania angiograficznego można rozważyć angiografię z użyciem gadolinu lub CO₂.

13. Dodatkowy nadzór i leczenie

Należy rozważyć przeprowadzenie dodatkowego zabiegu wewnątrznaczyniowego zaopatrzenia tętniaka lub otwartej operacji tętniaka u pacjentów ze stwierdzonym suboptymalnym zamocowaniem stentgraftu, proksymalnym lub dystalnym przeciekiem okołoprzeczowym, przeciekiem okołoprzeczowym w miejscu połączenia, nieznanym źródłem ulnalonego przepływu okołoprzeczowego lub powiększeniem rozmiaru tętniaka aorty brzusznej > 5 mm.

Wyłączenie gwarancji

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE STENTGRAFT NACZYNIOWY ENDURANT II/ENDURANT IIS I SYSTEM DO WPROWADZAJĄCY FIRMY MEDTRONIC VASCULAR (NĄZYWANE DAŁEJ „PRODUKTEM”) ZOSTAŁY WYTWORZONE W STARANNIE KONTROLOWANYCH WARUNKACH, FIRMY MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I ICH PODMIOTY AFILIOWANE (ZWANI DAŁEJ WSPÓLNIE „MEDTRONIC”) NIE MAJĄ ŻADNEJ KONTROLI NAD WARUNKAMI, W JAKICH PRODUKT TEN JEST UŻYWANY. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM WYŁĄCZA WSZELKIE GWARANCJE W ODNIESIENIU DO PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŹNE, JAK I DOROZUMIANE, WŁĄCZAJĄC W TO RÓWNIEŻ JAKIEKOLWIEK DOROZUMIANE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI WOBEC JAKIEKOLWIEK OSOBY LUB INNEGO PODMIOTU ZA JAKIEKOLWIEK KOSZTY MEDYCZNE ANI JAKIEKOLWIEK BEZPOŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ, AWARIĄ LUB NIEPRAWIDŁOWYM DZIAŁANIEM PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE Z TYTUŁU TAKICH SZKÓD ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB. NIKOMU NIE UDZIELA SIĘ PRAWA DO ZOBOWIĄZANIA FIRMY MEDTRONIC DO WYDANIA OŚWIADCZENIA LUB GWARANCJI W ZWIĄZKU Z PRODUKTEM.

Powyższe wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu naruszenia obowiązujących przepisów prawnych i nie należy ich interpretować w ten sposób. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego wyłączenia gwarancji zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący w konflikcie z obowiązującym prawem, fakt ten nie wpłynie na ważność pozostałej części wyłączenia gwarancji, a wszelkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jak gdyby niniejsze wyłączenie gwarancji nie zawierało danej części lub warunku uznanego za nieważny.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Sistema de endoprótese

ÍNDICE

1. Descrição do Dispositivo	273
2. Indicações de utilização	275
3. Contra-indicações	276
4. Avisos e precauções	276
5. Eventos adversos	278
6. Seleção e tratamento dos doentes	278
7. Informações de aconselhamento ao doente	278
8. Forma de apresentação	279
9. Informações para utilização clínica	279
10. Instruções de implante	280
11. Técnicas de subterfúgio	288
12. Recomendações para imagiologia durante o acompanhamento	289
13. Vigilância e tratamento adicionais	290

1. Descrição do Dispositivo

O sistema de endoprótese Endurant™ II/Endurant™ IIs foi concebido para a reparação endovascular de aneurismas aorto-ilíacos ou da aorta abdominal infra-renal. Quando é colocada no interior da lesão visada, a endoprótese fornece uma via permanente e alternativa para o fluxo sanguíneo na vasculatura do doente, excluindo a lesão da pressão e do fluxo sanguíneos.

O sistema de endoprótese é composto por 2 componentes principais: a endoprótese implantável e o sistema de colocação descartável. A endoprótese encontra-se previamente carregada no sistema de colocação e é avançada até ao aneurisma sob orientação fluoroscópica. Com o desdobramento, a endoprótese auto-expande-se para se adaptar à forma e ao tamanho das zonas vedantes acima e abaixo do aneurisma.

1.1. Endoprótese

A endoprótese Endurant™ II/Endurant™ IIs (Figura 1) possui 2 configurações básicas: uma configuração bifurcada e uma configuração de membro. As configurações adicionais incluem uma extensão ilíaca, uma extensão aórtica, um tubo abdominal e uma configuração aorto-uni-ilíaca (AUI). Após a colocação do dispositivo bifurcado ou AUI, os membros e as endopróteses adicionais são introduzidos separadamente no vaso e unidos à configuração implantada.

Todas as configurações são constituídas por stents de nitinol cosidos a um enxerto de tecido com suturas não reabsorvíveis. De forma a auxiliar a visualização e facilitar o posicionamento correcto, são cosidos marcadores radiopacos a endoprótese. Os stents de nitinol também poderão ser visíveis sob fluoroscopia.

Os componentes da endoprótese deverão ser sobredimensionados de modo a serem maiores que o diâmetro interno medido do vaso (Secção 9.2). A Tabela 1 contém um resumo dos materiais da endoprótese.

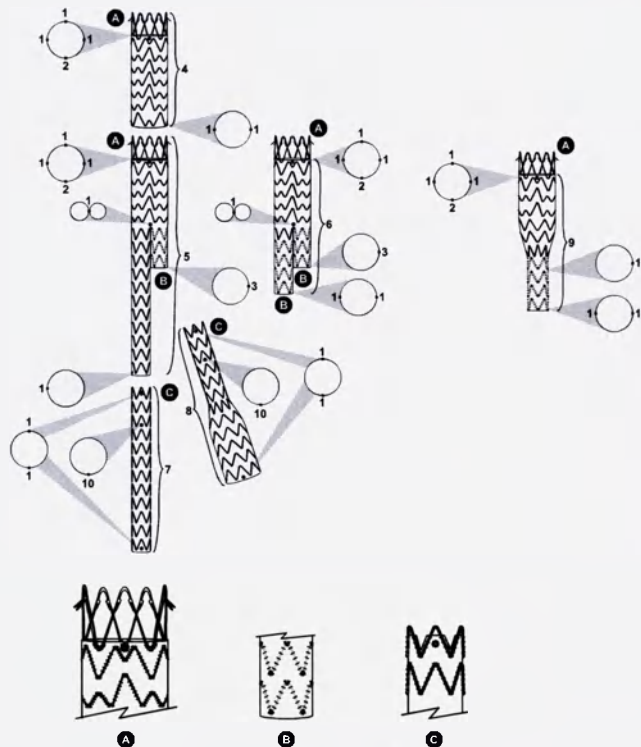


Figura 1. Configurações da endoprótese e localização dos marcadores radiopacos

- | | |
|--|--|
| 1. Marcadores radiopacos | 8. Configuração bifurcada Endurant IIs |
| 2. Marcador "e" | 7. Configuração de extensão ilíaca Endurant II |
| 3. Marcador da entrada radiopaco | 8. Configuração de membro Endurant II |
| 4. Configuração de extensão aórtica/tubo abdominal Endurant II | 9. Configuração aorto-uni-ilíaca Endurant II |
| 5. Configuração bifurcada Endurant II | 10. Marcador da sobreposição |

Nota: Esta e todas as outras representações gráficas do produto que surgem neste manual não se encontram a escala.

Tabela 1. Materiais da endoprótese

Componente	Material
Stents	Liga de níquel-titânio (Nitinol)
Marcadores radiopacos de botão	Liga de platina-irídio
Marcador radiopaco "e"	Platina
Marcador da entrada contralateral	Liga de platina-irídio
Material de enxerto	Poliéster
Sutura	Poliéster e polietileno

O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs não contém látex de borracha natural. Contudo, durante o processo de fabrico/montagem, o sistema poderá ter um contacto accidental com produtos contendo látex.

1.1.1. Configuração bifurcada

A endoprótese bifurcada está disponível em 2 configurações: a configuração bifurcada Endurant II e a configuração bifurcada Endurant IIs. A configuração bifurcada Endurant II é uma endoprótese aorto-ilíaca que está disponível em 3 comprimentos. A configuração bifurcada Endurant IIs é uma configuração aórtica disponível num único comprimento, mais curto (Figura 1). A extremidade proximal de ambas as configurações bifurcadas é colocada no colo proximal e na secção superior do aneurisma. A extremidade proximal da configuração bifurcada é constituída por stents de nitinol cosidos a um enxerto de tecido. A porção supra-renal da extremidade proximal não está coberta com tecido de enxerto (Figura 1). O stent supra-renal também contém pinos de fixação para fixar a endoprótese na posição correcta no interior da aorta.

Distalmente, a secção aórtica bifurca-se em 2 tubos mais pequenos: um ramo ipsilateral e um ramo contralateral mais curto. Na configuração bifurcada Endurant II, todos os stents no ramo ipsilateral estão cosidos ao exterior do tecido, criando um lumen interno suave. Na configuração bifurcada Endurant IIs, os 4 stents distais estão cosidos ao interior do tecido de enxerto do ramo ipsilateral. Para todos os tamanhos, os stents no ramo contralateral estão cosidos ao interior do tecido de enxerto (Figura 1).

1.1.2. Configuração de membro

A extremidade proximal da configuração de membro é colocada no interior dos ramos da configuração bifurcada, enquanto a extremidade distal é colocada na artéria ilíaca. A extremidade proximal do membro possui uma configuração dentada (Figura 1), que não contém qualquer material de enxerto nos vales dos stents.

Nota: Um dispositivo de membro é implantado em ambos os ramos ipsilateral e contralateral de uma configuração bifurcada Endurant IIs. Consulte Abertura do membro da endoprótese no ramo ipsilateral (apenas para a configuração bifurcada Endurant IIs) (Secção 10.2.12).

1.1.3. Configuração de extensão ilíaca

Caso seja necessário um comprimento distal adicional da endoprótese, está disponível uma configuração de extensão ilíaca. Esta possui uma configuração dentada na sua extremidade proximal (Figura 1).

Nota: Uma configuração de membro correctamente dimensionada pode ser utilizada como uma configuração de extensão ilíaca.

1.1.4. Configurações de extensão aórtica e de tubo abdominal

Estão disponíveis configurações de extensão aórtica e de tubo abdominal se for necessário um comprimento proximal adicional da endoprótese. Os enxertos de extensão aórtica e de tubo abdominal tem um stent supra-renal proximal nu com pinos de fixação (Figura 1).

1.1.5. Configuração aorto-uni-iliaca (AUI)

A extremidade proximal da configuração aorto-uni-iliaca (AUI) é colocada no colo proximal e na secção superior do aneurisma. Todos os stents na extremidade aórtica proximal da configuração AUI estão cosidos ao exterior do tecido de enxerto. O stent proximal (supra-renal) da secção aórtica não está coberto com tecido. Como tal, esta concepção de stent nu permite que a endoprótese AUI seja fixada acima das artérias renais, sem que estas sejam obstruídas com tecido de enxerto. Consulte a Figura 1 para ver uma ilustração da configuração proximal. O stent supra-renal inclui pinos de fixação para ajudar a fixar o dispositivo AUI na posição correcta. O stent supra-renal está preso à borda proximal do enxerto através de uma sutura de polietileno de peso molecular ultra-elevado.

Distalmente, a secção aórtica afunila-se para um tubo de diâmetro mais pequeno. Na extremidade distal do dispositivo AUI cónico, os stents estão cosidos ao interior do tecido de enxerto.

Nota: O sistema ocluser Talent™ (disponível separadamente) pode ser utilizado para auxiliar no implante da endoprótese.

1.2. Sistema de colocação

O sistema de colocação Endurant™ II, que efectua a colocação de todas as configurações da endoprótese, consiste num cateter descartável de utilização única, com um manipulador integrado para proporcionar uma abertura controlada. O sistema está disponível com diâmetros da protecção do enxerto de 14, 16, 18 e 20 French e um comprimento útil de 57 cm $\pm$ 2 cm. A unidade do cateter é flexível e compatível com um fio-guia de 0,89 mm (0,035 polegadas). Há 2 tipos de sistemas de colocação: o sistema de colocação aórtico (Figura 2) e o sistema de colocação iliaco (Figura 3). O sistema de colocação aórtico destina-se a colocar as configurações bifurcadas, de extensão aórtica, AUI e de tubo abdominal da endoprótese. O sistema de colocação iliaco efectua a colocação das configurações de membro e de extensão iliaca da endoprótese. O sistema de colocação aórtico apresenta um mecanismo de captura da ponta, que não está presente no sistema de colocação iliaco.

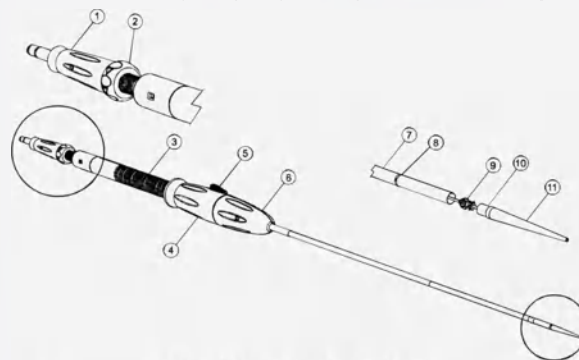


Figura 2. Sistema de colocação aórtico

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. Manipulo posterior | 7. Protecção do enxerto |
| 2. Roda posterior | 8. Marcador |
| 3. Sem-fim | 9. Fuso |
| 4. Correção externa | 10. Manga |
| 5. Botão activador | 11. Ponta cônica |
| 6. Pega dianteira | |

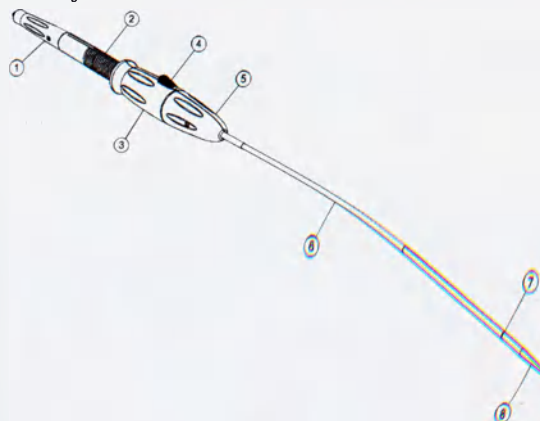


Figura 3. Sistema de colocação iliaco

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. Manipulo posterior | 5. Pega dianteira |
| 2. Sem-fim | 6. Protecção do enxerto |
| 3. Correção externa | 7. Marcador |
| 4. Botão activador | 8. Ponta cônica |

2. Indicações de utilização

O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs está indicado para o tratamento endovascular de aneurismas aorto-iliacos ou da aorta abdominal infra-renal em doentes com as seguintes características:

- uma morfologia vascular de acesso iliaco ou femoral adequada que é compatível com as técnicas, dispositivos ou acessórios de acesso vascular
- comprimento do colo proximal $\geq$ 10 mm com calcificação insignificante ou trombo insignificante, com uma angulação infra-renal $\leq$ 60°, uma angulação supra-renal $\leq$ 45° e um diâmetro dos vasos aproximadamente 10% a 20% mais pequeno que o diâmetro indicado da endoprótese Endurant II/Endurant IIs
- comprimento do colo proximal $\geq$ 15 mm com calcificação insignificante ou trombo insignificante, com uma angulação infra-renal $\leq$ 75°, uma angulação supra-renal $\leq$ 60° e um

1.1.4. Configurações de extensão aórtica e de tubo abdominal

Estão disponíveis configurações de extensão aórtica e de tubo abdominal se for necessário um comprimento proximal adicional da endoprótese. Os enxertos de extensão aórtica e de tubo abdominal têm um stent supra-renal proximal nu com pinos de fixação (Figura 1).

1.1.5. Configuração aorto-uni-iliaca (AUI)

A extremidade proximal da configuração aorto-uni-iliaca (AUI) é colocada no colo proximal e na secção superior do aneurisma. Todos os stents na extremidade aórtica proximal da configuração AUI estão cosidos ao exterior do tecido de enxerto. O stent proximal (supra-renal) da secção aórtica não está coberto com tecido. Como tal, esta concepção de stent nu permite que a endoprótese AUI seja fixada acima das artérias renais, sem que estas sejam obstruídas com tecido de enxerto. Consulte a Figura 1 para ver uma ilustração da configuração proximal. O stent supra-renal inclui pinos de fixação para ajudar a fixar o dispositivo AUI na posição correcta. O stent supra-renal está preso à borda proximal do enxerto através de uma sutura de polietileno de peso molecular ultra-elevado.

Distalmente, a secção aórtica afunila-se para um tubo de diâmetro mais pequeno. Na extremidade distal do dispositivo AUI cónico, os stents estão cosidos ao interior do tecido de enxerto.

Nota: O sistema odusor Talent™ (disponível separadamente) pode ser utilizado para auxiliar no implante da endoprótese.

1.2. Sistema de colocação

O sistema de colocação Endurant™ II, que efectua a colocação de todas as configurações da endoprótese, consiste num cateter descartável de utilização única, com um manipulador integrado para proporcionar uma abertura controlada. O sistema está disponível com diâmetros da protecção do enxerto de 14, 16, 18 e 20 French e um comprimento útil de 57 cm $\pm$ 2 cm. A unidade do cateter é flexível e compatível com um fio-guia de 0.89 mm (0.035 polegadas). Há 2 tipos de sistemas de colocação: o sistema de colocação aórtico (Figura 2) e o sistema de colocação ilíaco (Figura 3). O sistema de colocação aórtico destina-se a colocar as configurações bifurcadas, de extensão aórtica, AUI e de tubo abdominal da endoprótese. O sistema de colocação ilíaco efectua a colocação das configurações de membro e de extensão ilíaca da endoprótese. O sistema de colocação aórtico apresenta um mecanismo de captura da ponta, que não está presente no sistema de colocação ilíaco.

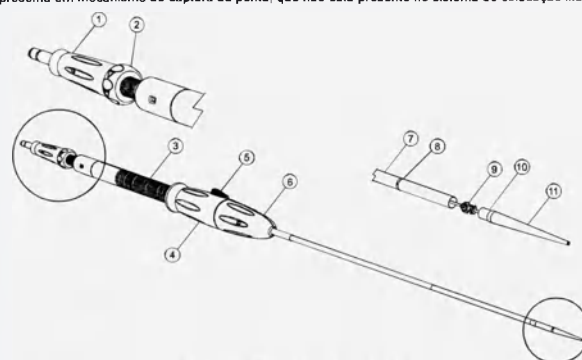


Figura 2. Sistema de colocação aórtico

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. Manipulo posterior | 7. Protecção do enxerto |
| 2. Roda posterior | 8. Marcador |
| 3. Sem-fim | 9. Fuso |
| 4. Corrediça externa | 10. Manga |
| 5. Botão activador | 11. Ponta cónica |
| 6. Pega dianteira | |

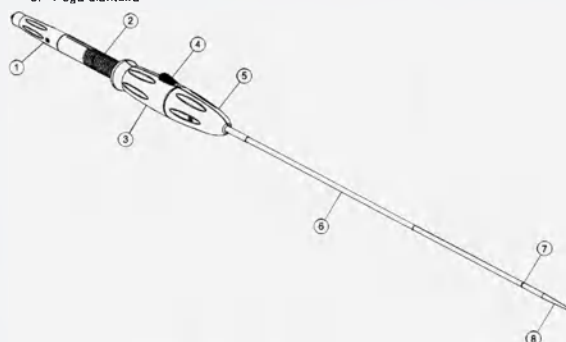


Figura 3. Sistema de colocação ilíaco

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1. Manipulo posterior | 5. Pega dianteira |
| 2. Sem-fim | 6. Protecção do enxerto |
| 3. Corrediça externa | 7. Marcador |
| 4. Botão activador | 8. Ponta cónica |

2. Indicações de utilização

O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs está indicado para o tratamento endovascular de aneurismas aorto-ilíacos ou da aorta abdominal infra-renal em doentes com as seguintes características:

- uma morfologia vascular de acesso ilíaco ou femoral adequada que é compatível com as técnicas, dispositivos ou acessórios de acesso vascular
- comprimento do colo proximal $\geq$ 10 mm com calcificação insignificante ou trombo insignificante, com uma angulação infra-renal $\leq$ 60°, uma angulação supra-renal $\leq$ 45° e um diâmetro dos vasos aproximadamente 10% a 20% mais pequeno que o diâmetro indicado da endoprótese Endurant II/Endurant IIs
- comprimento do colo proximal $\geq$ 15 mm com calcificação insignificante ou trombo insignificante, com uma angulação infra-renal $\leq$ 75°, uma angulação supra-renal $\leq$ 60° e um

- diâmetro dos vasos aproximadamente 10% a 20% mais pequeno que o diâmetro indicado da endoprótese Endurant II/Endurant IIs
- comprimento de fixação distal ≥ 15 mm
- diâmetros do colo aórtico no intervalo entre 18 e 32 mm
- diâmetros ilíacos no intervalo entre 8 e 25 mm
- uma morfologia adequada para reparação do aneurisma
- uma das seguintes:
 - diâmetro do aneurisma > 5 cm
 - um diâmetro do aneurisma de 4 a 5 cm, que também sofreu um aumento de tamanho de 0,5 cm nos últimos 6 meses
 - um aneurisma com um diâmetro que é pelo menos 1,5 vezes o diâmetro da aorta infra-renal normal

3. Contra-indicações

O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs está contra-indicado em:

- doentes com uma condição que ameace infectar o enxerto
- doentes que são sensíveis ou têm alergias aos materiais do dispositivo indicados na Tabela 1

Considere também as informações de selecção dos doentes (Secção 4.2).

4. Avisos e precauções

ATENÇÃO: Leia atentamente todas as instruções. O não cumprimento das instruções, avisos e precauções poderá ter consequências graves ou provocar lesões no doente.

4.1. Aspectos gerais

- O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs só deve ser utilizado por médicos e equipas com formação adequada ao nível de técnicas intervencionistas vasculares, incluindo formação na utilização do dispositivo. As expectativas quanto a formação específica estão descritas nos Requisitos de formação médica (Secção 9.1).
- Tenha sempre uma equipa de cirurgia vascular pronta a intervir durante os procedimentos de implante ou de reintervenção, no caso de ser necessária a conversão para reparação cirúrgica aberta.

4.2. Selecção dos doentes

- Uma selecção inadequada dos doentes poderá resultar num desempenho fraco do dispositivo ou num desempenho que não está em conformidade com as especificações.
- Não utilize o sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs em doentes que não possam ou não cumpram os requisitos para ser submetidos aos exames imagiológicos e aos procedimentos de implante pré e pos-operatórios necessários (Secção 8 a Secção 12).
- O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs não é recomendado para doentes que não consigam tolerar os agentes de contraste necessários à realização dos exames imagiológicos de acompanhamento intra-operatório e pos-operatório.
- O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs não é recomendado para doentes cujo peso ou dimensões ultrapassem os limites impostos para cumprir os requisitos das técnicas de imagiologia.
- Os elementos-chave anatómicos que poderão afectar uma exclusão bem sucedida do aneurisma incluem uma angulação pronunciada do colo proximal com um colo aórtico proximal curto ($> 75^\circ$ com comprimento do colo < 15 mm ou $> 60^\circ$ com comprimento do colo < 10 mm); a formação de trombo ou de calcificações nos locais de implante arteriais, especificamente no colo aórtico proximal e na interface da artéria ilíaca distal; e um estreitamento da aorta no ponto de bifurcação. Uma calcificação irregular ou a existência de placa poderão comprometer a fixação e a vedação dos locais de implante. Os colos que apresentam estes elementos-chave anatómicos poderão ser mais propícios a migração dos enxertos. A utilização de um dispositivo bifurcado num doente com um estreitamento da aorta distal poderá conduzir a um fluxo diminuído através dos membros. A endoprótese AUI é recomendada para os doentes com um estreitamento significativo da aorta distal.
- Caso os vasos de acesso do doente, conforme determinado pelo médico responsável, impeçam uma inserção segura do sistema de colocação, é possível utilizar as vias ilíacas para garantir uma introdução segura do sistema de colocação.
- A segurança e a eficácia a longo prazo do sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs não foram estabelecidas.
- A segurança e a eficácia do sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs não foram avaliadas em doentes que:
 - tem menos de 18 anos de idade
 - estão grávidas ou a amamentar
 - tem um aneurisma que é:
 - supra-renal
 - justarenal ou pararenal
 - iliofemoral isolado
 - micótico
 - inflamatório
 - um pseudoaneurisma
 - têm uma artéria mesentérica inferior desobstruída dominante e uma artéria mesentérica superior ou uma artéria celiaca ocluída ou estenótica
 - possuem um aneurisma torácico não tratado com um diâmetro $> 4,5$ cm
 - requerem tratamento de emergência do aneurisma, por exemplo, devido a trauma ou ruptura
 - têm um historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia
 - tiveram um enfarte do miocárdio (EM) ou um acidente vascular cerebral (AVC) nos últimos 3 meses antes do implante
 - tem um colo cónico invertido, o qual é definido como um aumento distal > 4 mm em relação a um comprimento de 10 mm
 - apresentam uma hipersensibilidade ou contra-indicação conhecida a anticoagulantes, antiplaquetários ou líquidos de contraste, que não é compatível com o pré-tratamento
 - possuem trombo mural aórtico significativo (normalmente, $> 25\%$ da circunferência do vaso do colo aórtico e da artéria ilíaca ou $> 50\%$ do comprimento da artéria ilíaca) no local de fixação proximal ou distal, que comprometeria a fixação bilateral e a vedação do dispositivo
 - possuem artérias ilíacas ectásicas que requerem uma exclusão bilateral do fluxo sanguíneo hipogástrico
 - apresentam um local de acesso arterial que não deverá acomodar o diâmetro do dispositivo (14 a 20 Fr) devido ao seu tamanho ou tortuosidade
 - têm uma infecção activa no momento do procedimento inicial, documentada por dor, febre, drenagem, cultura positiva ou leucocitose (leucócitos $> 11\ 000/\text{mm}^3$), que é tratada com agentes antimicrobianos (não profiláticos)
 - têm doença degenerativa do colagénio congénita
 - apresentam um nível de creatinina $> 2,0$ mg/dl (ou $> 182\ \mu\text{mol/l}$)
 - estão em diálise
 - têm perturbação do tecido conjuntivo

- Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um acompanhamento regular para toda a vida, de modo a avaliar o seu estado de saúde e o desempenho da endoprótese vascular. Os doentes com resultados clínicos específicos (por exemplo, fugas, aneurismas em expansão ou alterações da estrutura ou da posição do enxerto endovascular) deverão receber um acompanhamento reforçado. As diretrizes de acompanhamento específicas estão descritas na Secção 12.
- Os doentes que apresentam fugas ou um fluxo sanguíneo reduzido através do membro de enxerto poderão necessitar de intervenções ou de procedimentos cirúrgicos secundários.
- No caso de doentes com expansão do aneurisma ou fugas, a possibilidade de intervenção ou de conversão para uma reparação cirúrgica aberta convencional após a reparação endovascular inicial deverá ser considerada. Um aumento do tamanho do aneurisma ou uma fuga persistente poderão conduzir a uma ruptura do aneurisma.

4.3. Antes do procedimento de implante

- O planeamento pré-operatório relativamente ao acesso e a colocação deve ser efectuado antes da abertura da embalagem do dispositivo.
- Inspeccione cuidadosamente a embalagem e o dispositivo do sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs quanto a danos ou defeitos antes da utilização. Não utilize o produto caso observe qualquer sinal de danos ou brechas na barreira estéril. Não tente reesterilizar o sistema de colocação nem a endoprótese.
- Não dobre, torça nem altere de qualquer outra forma o sistema de colocação Endurant II/Endurant IIs antes do implante, uma vez que isso poderá causar dificuldades de abertura.
- Para reduzir o risco de complicações tromboticas, administre um bolus adicional de heparina IV antes da introdução do dispositivo.

4.4. Durante o procedimento de implante

- Tenha cuidado durante a manipulação e a aplicação da técnica de colocação para ajudar a evitar uma ruptura de vasos.
- Estudos indicam que o risco de microembolização aumenta com o aumento da duração do procedimento.
- É possível a ocorrência de complicações renais:
 - devido a uma utilização excessiva de agentes de contraste
 - em resultado de uma endoprótese embólica ou deslocada
- Não coloque os enxertos numa posição que cause fuga ou oclua as artérias necessárias para assegurar o fluxo sanguíneo aos órgãos ou às extremidades. Tal poderia obrigar a uma remoção cirúrgica do dispositivo.
- Utilize uma orientação fluoroscópica para avançar o sistema de colocação, detectar dobras ou avaliar problemas de alinhamento com os dispositivos da endoprótese. Não utilize força excessiva para avançar ou recuar o sistema de colocação quando encontrar resistência. Caso o sistema de colocação se dobre durante a inserção, não tente colocar a endoprótese. Remova o dispositivo e introduza um sistema novo.
- Não continue a aplicar torção ao sistema de colocação se a ponta não estiver a girar juntamente com o sistema.
- Tenha especial cuidado em áreas difíceis, tais como áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos. Considere a possibilidade de realizar uma angioplastia com balão no local de um vaso estreitado ou estenótico antes de tentar reintroduzir cuidadosamente o sistema de colocação de cateter.
- Uma zona vedante inadequada poderá resultar em risco acrescido de fuga para o interior do aneurisma ou em migração da endoprótese.
- Utilize anticoagulação sistémica durante o procedimento de implante de acordo com o protocolo hospitalar do médico. Caso a heparina esteja contra-indicada, considere um anticoagulante alternativo.
- As endopróteses não podem ser substituídas nem recolhidas para o interior do sistema de colocação, mesmo que este esteja apenas parcialmente desdobrado.
- Caso a protecção do enxerto seja acidentalmente retirada, o dispositivo abrirá prematuramente e poderá ser incorrectamente posicionado.
- Para ver os critérios de sobreposição das endopróteses de membro apenas com um ramo ipsilateral Endurant IIs, consulte a Tabela 8. Conforme se indica na Tabela 8, no caso das configurações de membro da endoprótese que têm um critério de sobreposição de apenas 3 stents, não sobreponha mais do que 3 stents.
- Ao abrir a endoprótese, certifique-se de que mantém imóvel a pega dianteira.
- Se utilizar um cateter de balão compatível, não o insufe em demasia nem o insufe fora do material de enxerto. Siga todas as instruções do fabricante no que diz respeito ao funcionamento do cateter.
- As injeções a alta pressão de líquido de contraste nas bordas da endoprótese imediatamente após o implante podem causar fugas.

4.5. Tratamento e acompanhamento

- Qualquer fuga que não seja tratada durante o procedimento de implante precisa de ser cuidadosamente monitorizada após o implante.
- Todos os doentes com uma reparação endovascular de um aneurisma devem submeter-se periodicamente a exames imagiológicos para avaliar a endoprótese, o tamanho do aneurisma e a oclusão dos vasos na área de tratamento. Uma expansão significativa do aneurisma (> 5 mm), o aparecimento de uma nova fuga, uma evidência de fluxo perienxerto, uma alteração da pulsabilidade do aneurisma ou uma migração resultando numa zona vedante inadequada devem levar a uma investigação adicional e poderão indicar a necessidade de uma intervenção adicional ou de conversão cirúrgica.
- O tratamento adicional, incluindo o tratamento endovascular ou a conversão cirúrgica, deverá ser fortemente considerado nos seguintes casos:
 - crescimento do aneurisma > 5 mm, com ou sem fuga, desde a última sessão de acompanhamento
 - alteração da pulsabilidade do aneurisma, com ou sem crescimento ou fuga
 - fuga persistente, com ou sem crescimento do aneurisma
 - migração da endoprótese resultando numa zona vedante inadequada
 - diminuição da função renal devido a oclusão da artéria renal (migração ou colocação deficiente)
- Após uma reparação endovascular de um aneurisma (EVAR), a isquemia da medula espinal (SCI) poderá resultar numa complicação rara de paraplegia ou paraparesia. Caso exista suspeita de isquemia da medula espinal, aconselha-se efectuar uma drenagem do líquido cefalorraquidiano (LCR).

4.6. Informações de segurança sobre RM

Testes não clínicos demonstraram que o sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs é RM condicional. O sistema pode ser submetido a uma leitura em segurança apenas em sistemas de RM de 1,5 T e de 3,0 T, utilizando somente os parâmetros de teste específicos (Secção 9.6). A Secção 9.6 contém informações de segurança adicionais sobre RM.

5. Eventos adversos

5.1. Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos que poderão ocorrer ou requerer intervenção incluem, entre outros:

- amputação
- complicações anestésicas e problemas associados subsequentes (por exemplo, aspiração)
- expansão do aneurisma
- ruptura do aneurisma e morte
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, ruptura e morte
- trombose arterial ou venosa ou pseudoaneurisma
- fistula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- complicações intestinais (por exemplo, vôlvulo, isquemia transitória, enfarte, necrose)
- complicações cardíacas e problemas associados subsequentes (por exemplo, arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão, hipertensão)
- claudicação (por exemplo, nádega, membro inferior)
- morte
- edema
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente ou enfarte
- fuga
- febre e inflamação localizada
- complicações geniturinárias e problemas associados subsequentes (por exemplo, isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematuria, infecção)
- insuficiência hepática
- impotência
- infecção do aneurisma ou do local de acesso ao dispositivo, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor
- complicações linfáticas e problemas associados subsequentes (por exemplo, fistula linfática)
- complicações neurológicas locais ou sistêmicas e problemas associados subsequentes (por exemplo, confusão, AVC, ataque isquémico transitório, paraplegia, paraparesia, paralisia)
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo
- complicações pulmonares e problemas associados subsequentes
- complicações renais e problemas associados subsequentes (por exemplo, oclusão da artéria, toxicidade do contraste, insuficiência, falha)
- endoprótese: colocação incorrecta, desdobramento incompleto, migração, quebra das suturas, oclusão, infecção, fractura dos stents, torção ou dobra do enxerto, dificuldades de inserção e de remoção, desgaste do material do enxerto, dilatação, erosão, perfuração e fluxo perienxerto
- conversão cirúrgica para reparação aberta
- complicações no local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa, dissecação
- espasmo vascular ou trauma vascular (por exemplo, dissecação do vaso iliofemorais, hemorragia, ruptura, morte)
- lesões nos vasos
- complicações das feridas e problemas associados subsequentes (por exemplo, deiscência, infecção, hematoma, seroma, celulite)

6. Selecção e tratamento dos doentes

6.1. Individualização do tratamento

Cada sistema de endoprótese Endurant II/Endurant ILS deve ser encomendado no tamanho apropriado para se adaptar à anatomia do doente. A correcta determinação do tamanho do dispositivo é da responsabilidade do médico. A endoprótese deverá ser sobredimensionada de modo a ser maior que o diâmetro interno do vaso (recomenda-se que as configurações aórticas sejam sobredimensionadas em 10 a 20%; as configurações ilíacas devem ser sobredimensionadas em 10 a 25%). Consulte a Secção 9.2 para obter pormenores adicionais. As configurações da endoprótese abrangem diâmetros aórticos variáveis entre 19 e 32 mm e diâmetros ilíacos entre 8 e 25 mm. O comprimento total recomendado da endoprótese, incluindo os múltiplos dispositivos posicionados, deve estender-se desde a artéria renal mais baixa até imediatamente acima da artéria ilíaca interna ou hipogástrica. Todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos da endoprótese necessários para completar o procedimento deverão estar à disposição do médico, especialmente quando as medições efectuadas durante o planeamento pré-operatório do caso (diâmetros/comprimentos de tratamento) não são seguras. A utilização desta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória, de forma a obter resultados óptimos em termos do procedimento.

A Medtronic poderá trocar impressões com os médicos para determinar as dimensões correctas da endoprótese com base na avaliação das medições anatómicas do doente efectuada pelo médico. Os riscos e os benefícios previamente descritos deverão ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização do sistema de endoprótese.

Nota: Face à natureza da concepção e à flexibilidade do sistema de endoprótese Endurant II/Endurant ILS, o comprimento total de cada endoprótese poderá ser mais curto quando se encontra desdobrada.

ATENÇÃO: Um sobredimensionamento excessivo da endoprótese em relação ao diâmetro do vaso sanguíneo poderá causar uma sobredistensão e a lesão do vaso, ou fazer com que a endoprótese se dobre parcialmente para dentro.

7. Informações de aconselhamento ao doente

O médico deverá rever os seguintes riscos e benefícios ao aconselhar o doente sobre este dispositivo e este procedimento endovascular:

- a idade e a esperança de vida do doente
- riscos e benefícios relacionados com a reparação cirúrgica aberta
- riscos e benefícios relacionados com a reparação endovascular
- riscos relacionados com o tratamento não intervencionista ou o controlo médico
- riscos de ruptura do aneurisma em comparação com a reparação endovascular
- a possibilidade de ser necessário efectuar uma reparação endovascular ou uma reparação cirúrgica aberta subsequente do aneurisma
- o facto de a segurança e a eficácia a longo prazo do sistema de endoprótese Endurant II/Endurant ILS não terem sido estabelecidas
- a necessidade de um acompanhamento regular e a longo prazo para avaliar o estado de saúde do doente e o desempenho da endoprótese

- a necessidade de os doentes com resultados clínicos específicos (por exemplo, fugas, aneurismas em expansão) serem monitorizados de perto
- sintomas de ruptura do aneurisma

A Medtronic recomenda que o médico informe o doente, por escrito, de todos os riscos associados ao tratamento utilizando o sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIS. Os pormenores relativos aos riscos que ocorrem durante e após o implante do dispositivo estão indicados em Eventos adversos (Secção 5).

8. Forma de apresentação

8.1. Esterilidade

Cada configuração da endoprótese (bifurcada, AUI, membro, extensão aórtica e ilíaca e tubo abdominal) está contida individualmente num sistema de colocação. Este é esterilizado utilizando um feixe de electros e é fornecido esteril para uma utilização única.

- Não reutilize nem tente reesterilizar.
- Caso o dispositivo esteja danificado ou a integridade da barreira esteril tenha sido comprometida, não utilize o produto e contacte o seu representante da Medtronic para obter informações sobre devolução.

8.2. Conteúdo

- Um sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIS
- Um conjunto de instruções de utilização

8.3. Armazenamento

Armazene o sistema à temperatura ambiente, em local seco e escuro.

9. Informações para utilização clínica

9.1. Requisitos de formação médica

Todos os médicos devem receber formação na utilização do sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIS antes de utilizá-lo.

ATENÇÃO: O sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIS só deve ser utilizado por médicos e equipas com formação adequada em técnicas intervencionistas vasculares e na utilização deste dispositivo.

Os requisitos em termos de perícia e de conhecimentos para os médicos que utilizam o sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIS são os seguintes:

- história natural dos aneurismas da aorta abdominal (AAA) e dos aneurismas aorto-ilíacos e co-morbidades associadas a reparação de AAA
- interpretação de imagens radiográficas, fluoroscópicas e angiográficas
- utilização correcta do material de contraste radiográfico
- desnudação arterial, arteriotomia e reparação ou técnicas de acesso percutâneo e oclusão
- técnicas de cateterismo e de fios-guia selectivas e não selectivas
- embolização
- angioplastia
- colocação de stents endovasculares
- técnicas com ansa
- técnicas para minimizar a exposição a radiação
- selecção de dispositivos e determinação de tamanhos

9.2. Recomendações para o dimensionamento do dispositivo

Os sistemas de endoprótese Endurant II/Endurant IIS estão disponíveis nos tamanhos descritos na Tabela 2 a Tabela 7. Caso tenha questões sobre o dimensionamento deste dispositivo, consulte as informações de contacto na contracapa destas Instruções de utilização.

Tabela 2. Tabela de tamanhos — Configuração bifurcada Endurant II

DE (Fr)	Diâmetro proximal x distal (mm x mm)	Comprimento revestido (mm)	Diâmetro interno do vaso (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		26-28
	32 x 18		
18	28 x 20	124, 145, 166	23-25
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		21-22
	25 x 13		
	23 x 16		19-20
	23 x 13		

Tabela 3. Tabela de tamanhos — Configuração bifurcada Endurant IIS

DE (Fr)	Diâmetro proximal x distal (mm x mm)	Comprimento revestido (mm)	Diâmetro interno do vaso (mm)
20	36 x 14	103	26-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

Tabela 4. Tabela de tamanhos — Configuração de membro

DE (Fr)	Diâmetro proximal x distal (mm x mm)	Comprimento revestido (mm)	Diâmetro interno do vaso (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 189	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 199	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Instruções de utilização Português (Portugal) 279

Tabela 5. Tabela de tamanhos — Configuração de extensão iliaca

DE (Fr)	Diâmetro proximal x distal (mm x mm)	Comprimento revestido (mm)	Diâmetro interno do vaso (mm)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Tabela 6. Tabela de tamanhos — Configuração de extensão aortica e de tubo abdominal

DE (Fr)	Diâmetro proximal x distal (mm x mm)	Comprimento revestido (mm)	Diâmetro interno do vaso (mm)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
18	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Tabela 7. Tabela de tamanhos — Configuração aorto-uni-iliaca (AUI)

DE (Fr)	Diâmetro proximal x distal (mm x mm)	Comprimento revestido (mm)	Diâmetro interno do vaso (mm)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

9.3. Inspeção do dispositivo

Inspeccione o dispositivo e a embalagem para verificar se não existem danos nem defeitos. Caso a data de validade "Não utilizar depois de" esteja ultrapassada, o dispositivo esteja danificado ou a bandeira estéril tenha sido comprometida, não utilize o dispositivo e contacte um representante da Medtronic para obter informações sobre devolução ou substituição.

9.4. Equipamento adicional necessário

- Sistemas de endoprótese Endurant II ou Endurant IIs adicionais de vários comprimentos e diâmetros
- Fluoroscopia com capacidades angiográficas digitais (unidade em arco ou fixa). Imagens por fluoroscopia e a capacidade de registar e chamar todas as imagens.
- Fios-guia variados de comprimento adequado
- Soro fisiológico heparinizado

9.5. Equipamento adicional recomendado

- Bainhas introdutoras
- Injector automático
- Regua radiopaca com incrementos em centímetros
- Cateteres de balão variados
- Cateteres de balão compatíveis
- Líquido de contraste radiopaco
- Lubrificante de silicone estéril ou óleo mineral estéril
- Dispositivos do tipo ansa para intervenção
- Espirais endovasculares e rolhos vasculares

9.6. Informações sobre RM

Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese Endurant II/Endurant IIs é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- campo magnético estático somente de 1,5 ou 3,0 tesla
- campo magnético com gradiente espacial máximo de 2500 gauss/cm ou inferior
- taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 4 W/kg (modo controlado de primeiro nível)

Nas condições de leitura definidas acima, espera-se que a endoprótese Endurant II/Endurant IIs produza:

- uma subida máxima da temperatura de 1,00 °C após 15 minutos de leitura contínua num aparelho de 1,5 tesla
- e uma subida máxima da temperatura de 3,27 °C após 15 minutos de leitura contínua num aparelho de 3,0 tesla

Os artefactos na imagem estendem-se aproximadamente 5 mm e 8 mm do dispositivo, tanto dentro como fora do lumen do dispositivo, quando este é submetido a uma leitura em testes de carácter não clínico utilizando a sequência: eco de spin e eco de gradiente, respectivamente, num sistema de RM TrioTim de 3,0 tesla da Siemens (software VB 13) com uma bobina de corpo inteiro.

10. Instruções de implante

10.1. Acesso vascular e preparação do dispositivo

É fundamental determinar correctamente o tamanho dos vasos ilíacos e da aorta antes do implante das configurações aórtica e ilíaca da endoprótese, recorrendo a tomografia computadorizada (TC) com utilização de contraste e a angiogramas tanto das artérias ilíacas como da aorta. A obtenção de imagens tridimensionais também poderá ser benéfica. Consulte Recomendações para o dimensionamento do dispositivo (Secção 9.2). Estas imagens deverão estar disponíveis para serem revistas durante o procedimento. Instrumentos vasculares e outros materiais cirúrgicos necessários para efectuar o acesso a artéria deverão estar igualmente disponíveis.

De forma a reduzir o risco de tromboembolia, recomenda-se que o doente esteja heparinizado durante todo o procedimento.

ATENÇÃO: Não retraia a protecção do enxerto do sistema de colocação até este estar correctamente colocado na vasculatura e pronto para o desdobramento.

ATENÇÃO: Nunca avance nem recue o equipamento na vasculatura sem a utilização de fluoroscopia.

10.1.1. Acesso vascular

1. Utilizando um procedimento asséptico, efectue um acesso vascular ao nível das artérias femorais.
2. Coloque um fio-guia na artéria femoral ipsilateral e faça-o avançar acima das artérias renais.
3. A partir da artéria femoral contralateral, coloque um segundo fio-guia orientado para a aorta abdominal.
4. Sobre este fio-guia, coloque um cateter de angiografia acima das artérias renais.

5. Efectue um angiograma.

Nota: Poderá ser necessário fazer uma incisão adicional para aceder à artéria iliaca comum.

10.1.2. Preparação do dispositivo

1. Observe o sistema de colocação sob fluoroscopia para visualizar os marcadores radiopacos na endoprótese. Os marcadores radiopacos indicam a posição das bordas proximais e distais do material de enxerto.
2. Rode a protecção do enxerto para alinhar o marcador da entrada radiopaco existente no ramo curto da configuração bifurcada com a artéria iliaca contralateral do doente.
3. Irrigue o lúmen do fio-guia com soro fisiológico heparinizado.
4. Antes da inserção no vaso, active o revestimento hidrofílico, esfregando a superfície exterior da protecção do enxerto com uma gaze esteril saturada em soro fisiológico até que a protecção do enxerto fique escorregadia ao toque.

10.2. Procedimento de colocação

A Medtronic recomenda a utilização de uma bainha introdutora de calibre apropriado para efectuar os testes de diagnóstico. Não é necessária qualquer bainha para a introdução do sistema de colocação ou o desdobramento da endoprótese.

ATENÇÃO: Não retire o fio-guia enquanto o sistema de colocação estiver no interior do doente.

AVISO: Para evitar problemas trombóticos, recomenda-se a administração de um segundo bolus de heparina IV antes da introdução do dispositivo.

10.2.1. Introdução da configuração bifurcada

AVISO: Não avance o sistema de colocação sem antes colocar um fio-guia.

1. Introduza lentamente o sistema de colocação.
2. Avance sobre o fio-guia, de forma a que os stents mais proximais e os marcadores radiopacos sejam visualizados no colo aórtico proximal visado (Figura 4).
3. Injecte líquido de contraste na aorta abdominal através de um cateter angiográfico ("pigtail") e marque a posição da localização visada, quer no ecrã de visualização das imagens ou no corpo do doente.
4. Ajuste a posição da configuração bifurcada da endoprótese, de forma a que a borda superior do tecido do enxerto esteja imediatamente abaixo da artéria renal inferior. (Nota: A borda do tecido do enxerto encontra-se 0,5 a 1,0 mm acima da borda superior dos marcadores radiopacos proximais.)

Nota: Caso a borda superior do tecido do enxerto deva ser colocada muito próximo das artérias renais, poderá injectar-se líquido de contraste para identificar a localização da artéria renal inferior e confirmar a posição antes da abertura total.

ATENÇÃO: Uma vez identificada a posição proximal, não mova o doente nem o equipamento de imagiologia, pois poderá comprometer o posicionamento preciso da endoprótese.

ATENÇÃO: O cateter angiográfico pode ser removido antes da abertura. Contudo, se o cateter angiográfico só for removido depois da abertura, certifique-se de que a ponta é endireitada (como, por exemplo, com um cateter "pigtail") com um fio-guia antes da remoção, para que a endoprótese não seja puxada para baixo.

ATENÇÃO: Ao alinhar a posição da endoprótese, certifique-se de que o fluoroscópio está desviado perpendicularmente para a linha central da aorta infra-renal, de modo a evitar erros de paralaxe ou outras fontes de erro de visualização. Poderá ser necessária alguma angulação crânio-caudal do tubo intensificador de imagem (I-I), especialmente se existir angulação anterior do colo do aneurisma.

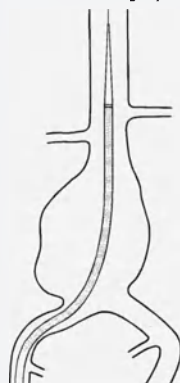


Figura 4. Introdução do sistema de colocação aórtico

10.2.2. Confirmação da posição

1. Certifique-se de que a porção distal do ramo (toco) contralateral está acima da bifurcação aórtica e no interior do saco aneurismal, e não no interior do vaso ilíaco.
2. Rode o manipulador até o marcador radiopaco no stent distal do ramo (toco) contralateral estar alinhado com a artéria iliaca contralateral.

Nota: Ao tentar rodar o sistema, se a ponta não girar juntamente com o manipulador, recue o sistema e reposicione-o até obter a posição pretendida.

10.2.3. Abertura da extremidade proximal da configuração bifurcada

1. Com uma mão na pega dianteira, mantenha imóvel o sistema de colocação.
2. Com a outra mão, remova lentamente a protecção do enxerto, rodando a corrediça externa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio (na direcção da seta existente na corrediça) até o stent supra-renal aprisionado ser exposto e 2 a 3 dos stents revestidos terem sido totalmente abertos (Figura 5).
3. Utilize a angiografia para verificar a posição da configuração bifurcada em relação às artérias renais.
4. Se necessário, empurre suavemente todo o sistema de colocação proximalmente ou puxe-o distalmente até a extremidade proximal do material de enxerto estar nivelada com a borda distal da artéria renal inferior.

Nota: No caso improvável de uma falha do sistema de colocação resultar em abertura parcial da endoprótese devido a ruptura da protecção do enxerto, a técnica de "desmontagem do manipulador" poderá permitir a abertura com êxito da endoprótese. Consulte a Secção 11, Técnicas de subterfúgio.

ATENÇÃO: Não rode a protecção do enxerto durante a abertura, pois poderá exercer torção sobre o dispositivo e causar a sua rotação durante a abertura.

ATENÇÃO: Caso a protecção do enxerto seja acidentalmente retirada, a endoprótese abrirá prematuramente e poderá ser incorrectamente posicionada.

AVISO: Um alinhamento incorrecto dos marcadores radiopacos poderá resultar em abertura inadequada da endoprótese.

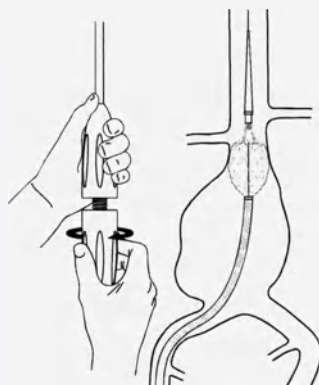


Figura 5. Abertura da extremidade proximal da configuração bifurcada

10.2.4. Abertura do ramo contralateral da configuração bifurcada

Continue a manter imóvel a pega dianteira do sistema de colocação e, em seguida, rode o manipulador da correção no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, parando imediatamente depois do ramo contralateral ser libertado da protecção do enxerto ou da bainha de colocação (Figura 6).

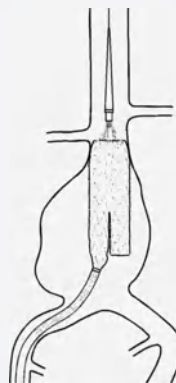


Figura 6. Abertura do ramo contralateral

10.2.5. Libertação da extremidade proximal do stent supra-renal

1. Utilize a angiografia para verificar a posição da configuração bifurcada em relação às artérias renais.
2. Continue a manter imóvel o sistema de colocação com uma mão na pega dianteira.
3. Com a outra mão, gire a roda posterior no sentido dos ponteiros do relógio, movendo a ponta cônica para a frente para libertar a extremidade proximal do stent supra-renal (Figura 7).
4. Observe a libertação do stent supra-renal sob fluoroscopia e continue a girar a roda posterior até o stent estar totalmente livre do fuso do sistema de colocação.

Nota: No caso improvável de a extremidade proximal do stent supra-renal não poder ser libertada, consulte a Secção 11, Técnicas de subterfúgio.

ATENÇÃO: No caso improvável de a roda posterior se separar durante a rotação, retire a roda. Avance manualmente as linguetas expostas no sem-fim até todo o stent supra-renal se libertar do fuso. Consulte a Secção 11, Técnicas de subterfúgio.

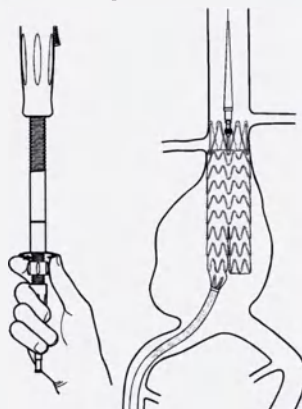


Figura 7. Libertação da extremidade proximal do stent supra-renal

10.2.6. Abertura da extremidade distal da configuração bifurcada

Continue a girar a correção externa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio ou, mantendo a pega dianteira do sistema de colocação imóvel, utilize o polegar para puxar o botão activador na correção externa e puxa-la para trás até a endoprótese bifurcada estar totalmente aberta.

Nota: Retraia a protecção do enxerto até esta passar a ponta do travamento do stent flexível (aproximadamente 10 mm), para assegurar que o rebordo da protecção do enxerto não perturba a posição do enxerto durante o avanço do cateter para recapturar a ponta.

ATENÇÃO: Ao utilizar o botão activador para abrir rapidamente a endoprótese, o sistema de colocação tem de permanecer imóvel. Não rode o sistema de colocação durante a abertura da endoprótese.

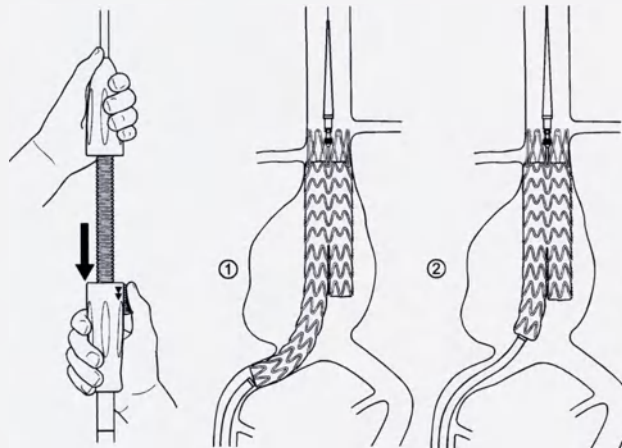


Figura 8. Abertura da extremidade distal da configuração bifurcada

1. Configuração bifurcada Endurant II
2. Configuração bifurcada Endurant IIs

10.2.7. Recaptura do fuso na ponta cônica (apenas para a configuração bifurcada Endurant II)

Nota: Para a configuração bifurcada Endurant IIs, deixe o sistema de colocação in situ enquanto abre o membro da endoprótese no ramo contralateral. Avance para Abertura do membro da endoprótese no ramo contralateral (Secção 10.2.9).

1. Continue a manter imóvel o sistema de colocação com uma mão na pega dianteira.
2. Confirme que o fuso se separou completamente do stent supra-renal; aplique cuidadosamente torção ao sistema de colocação caso tal não tenha acontecido.
3. Gire cuidadosamente o sistema de colocação enquanto empurra todo o sistema proximalmente cerca de 3 cm, de forma a que a ponta cônica e o fuso fiquem totalmente libertos do stent supra-renal.
4. Com a outra mão, gire a roda posterior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para recapturar o fuso na ponta cônica (Figura 9).
5. Observe a recaptura do fuso no interior da manga da ponta cônica sob fluoroscopia.
6. Continue a girar a roda posterior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o fuso ter sido completamente recapturado e a roda posterior se encontrar na base (Figura 9).

Nota: Ao empurrar o sistema de colocação para a frente, proceda com cuidado para não deslocar a extremidade distal do membro ipsilateral.

Nota: Certifique-se de que o stent supra-renal está totalmente separado do fuso antes de empurrar o sistema de colocação para a frente.

Nota: Caso o fuso fique preso no stent supra-renal durante o avanço, avance completamente a roda posterior no sentido dos ponteiros do relógio. Utilizando um movimento suave de avanço e recuo do sistema de colocação, rode o sistema até o fuso passar pelo stent supra-renal. Em seguida, prossiga com o processo de remoção.

ATENÇÃO: Pare de girar a roda posterior ao atingir o fundo do semi-fim posterior.

AVISO: Um avanço inadequado do sistema de colocação para recapturar o fuso pode resultar no aprisionamento de um vertice supra-renal na manga da ponta cônica. Isto alterará a zona de localização proximal durante a retirada do sistema de colocação.

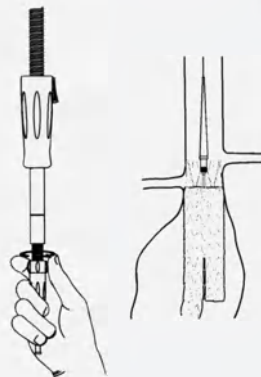


Figura 9. Recaptura do fuso na ponta cônica

10.2.8. Remoção do sistema de colocação (apenas para a configuração bifurcada Endurant II)

1. Continue a manter o sistema de colocação imóvel com uma mão na pega dianteira e a outra mão na corredeira externa.
2. Aplique cuidadosamente torção e recue o sistema de colocação até o fuso ser recolhido para o interior da porção de tecido da endoprótese.
3. Puxe o botão activador na corredeira externa para trás, mantendo-o imóvel ao mesmo tempo que aproxima a pega dianteira da corredeira (Figura 10).

4. Utilizando fluoroscopia contínua, observe o topo da endoprótese bifurcada enquanto recolhe lentamente a ponta cônica na protecção do enxerto do sistema de colocação.
 5. Remova cuidadosamente o sistema de colocação. Utilize a fluoroscopia para garantir que a configuração bifurcada não se move durante a remoção.
- Nota:** Mantenha o acesso aos vasos e o fio colocado até todas as configurações da endoprótese estarem nas devidas posições.

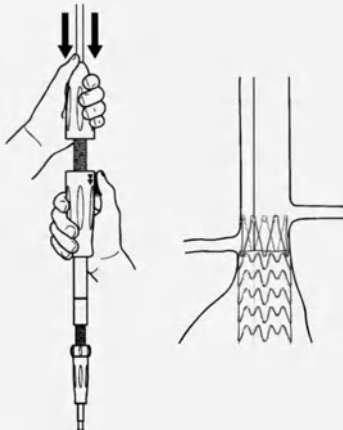


Figura 10. Remoção do sistema de colocação

10.2.9. Abertura do membro da endoprótese no ramo contralateral

1. Prepare o sistema de endoprótese ilíaco conforme descrito em Preparação do dispositivo (Secção 10.1.2).
2. No lado contralateral do doente, introduza um fio-guia através do ramo contralateral e do colo aórtico da configuração bifurcada previamente colocada.
3. Coloque o sistema de colocação sobre o fio-guia e dentro do ramo contralateral da endoprótese bifurcada.
4. Introduza a configuração de membro no ramo contralateral da endoprótese bifurcada. O marcador radiopaco proximal do membro deve ser alinhado com o marcador radiopaco existente na bifurcação da configuração bifurcada da endoprótese (Figura 11).

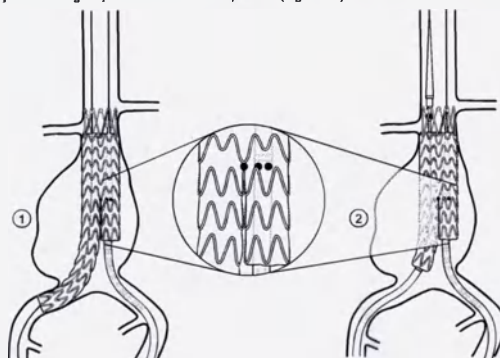


Figura 11. Introdução do sistema de colocação ilíaco

1. Configuração bifurcada Endurant II
 2. Configuração bifurcada Endurant IIS
5. Certifique-se de que existe uma sobreposição de 3 stents (Figura 12).
 6. Com uma mão na pega dianteira, mantenha imóvel o sistema de colocação.
 7. Com a outra mão, retire lentamente a protecção do enxerto, rodando a corredeira externa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
 8. Em qualquer momento, puxe o botão activador existente na corredeira e puxe a corredeira externa toda para trás para acabar de abrir a configuração de membro.
 9. Remova o sistema de colocação.
- Nota:** No caso improvável de uma falha do sistema de colocação resultar em abertura parcial da endoprótese, a técnica de "desmontagem do manipulador" poderá permitir a abertura com êxito da configuração da endoprótese. Consulte a Secção 11, Técnicas de subterfúgio.
- ATENÇÃO:** Não aplique torção ao sistema de colocação ilíaco enquanto este estiver no interior do doente.

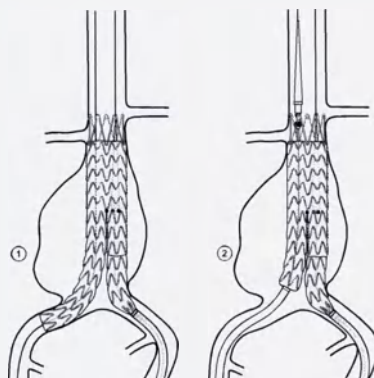


Figura 12. Abertura da configuração de membro

1. Configuração bifurcada Endurant II
2. Configuração bifurcada Endurant IIS

10.2.10. Recaptura do fuso na ponta cônica para o sistema de colocação no ramo ipsilateral (apenas para a configuração bifurcada Endurant IIS)

1. Mantenha imóvel o sistema de colocação com uma mão na pega dianteira.
2. Confirme que o fuso se separou completamente do stent supra-renal; aplique cuidadosamente torção ao sistema de colocação caso tal não tenha acontecido.
3. Gire cuidadosamente o sistema de colocação enquanto empurra todo o sistema proximalmente cerca de 3 cm, de forma a que a ponta cônica e o fuso fiquem totalmente libertos do stent supra-renal.
4. Com a outra mão, gire a roda posterior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio para recapturar o fuso na ponta cônica (Figura 13).
5. Observe a recaptura do fuso no interior da manga da ponta cônica sob fluoroscopia.
6. Continue a girar a roda posterior no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o fuso ter sido completamente recapturado e a roda posterior se encontrar na base (Figura 13).

Nota: Ao empurrar o sistema de colocação para a frente, proceda com cuidado para não deslocar a extremidade distal do membro ipsilateral.

Nota: Certifique-se de que o stent supra-renal está totalmente separado do fuso antes de empurrar o sistema de colocação para a frente.

Nota: Caso o fuso fique preso no stent supra-renal durante o avanço, avance completamente a roda posterior no sentido dos ponteiros do relógio. Utilizando um movimento suave de avanço e recuo do sistema de colocação, rode o sistema até o fuso passar pelo stent supra-renal. Em seguida, prossiga com o processo de remoção.

ATENÇÃO: Pare de girar a roda posterior ao atingir o fundo do sem-fim posterior.

AVISO: Um avanço inadequado do sistema de colocação para recapturar o fuso pode resultar no aprisionamento de um vértice supra-renal na manga da ponta cônica. Isto alterará a zona de localização proximal durante a retirada do sistema de colocação.

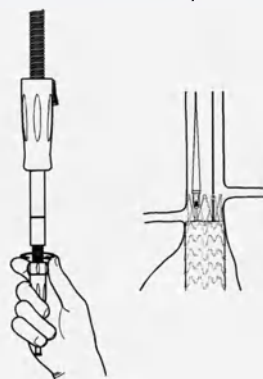


Figura 13. Recaptura do fuso na ponta cônica

10.2.11. Remoção do sistema de colocação (apenas para a configuração bifurcada Endurant IIS)

1. Continue a manter o sistema de colocação imóvel com uma mão na pega dianteira e a outra mão na correia externa.
2. Aplique cuidadosamente torção e recue o sistema de colocação até o fuso ser recolhido para o interior da porção de tecido da endoprótese.
3. Puxe o botão ativador na correia externa para trás, mantendo-o imóvel ao mesmo tempo que aproxima a pega dianteira da correia (Figura 14).
4. Utilizando fluoroscopia contínua, observe o topo da endoprótese bifurcada enquanto recolhe lentamente a ponta cônica na protecção do enxerto do sistema de colocação.
5. Remova cuidadosamente o sistema de colocação. Utilize a fluoroscopia para garantir que a configuração bifurcada não se move durante a remoção.

Nota: Mantenha o acesso aos vasos e o fio colocado até todas as configurações da endoprótese estarem nas devidas posições.

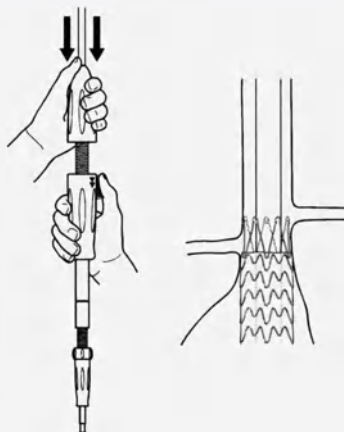


Figura 14. Remoção do sistema de colocação

10.2.12. Abertura do membro da endoprótese no ramo ipsilateral (apenas para a configuração bifurcada Endurant IIS)

1. Prepare o sistema de endoprótese ilíaco conforme descrito em Preparação do dispositivo (Secção 10.1.2).
2. No lado ipsilateral do doente, coloque o sistema de colocação sobre o fio-guia e dentro do ramo ipsilateral da configuração bifurcada previamente colocada. A configuração de membro possui 2 marcadores na sua borda proximal, 2 marcadores na borda distal e 1 marcador de sobreposição a cerca de 25 mm, distalmente, dos marcadores proximais.
3. Posicione o dispositivo. Os critérios de sobreposição entre a endoprótese de membro e o ramo ipsilateral da endoprótese bifurcada dependem da selecção do membro. Consulte a Tabela 8 para aceder a sobreposição recomendada do dispositivo.

Tabela 8. Sobreposição recomendada do dispositivo — Endoprótese de membro e ramo ipsilateral da endoprótese bifurcada Endurant IIS

Diâmetro proximal	Diâmetro distal	Comprimento	Sobreposição	Referência para a abertura
16	10	82	Apenas 3 stents	Consultar o passo a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3 a 5 stents	Consultar o passo b
		93		
		124		
		156		
	13	82		
		93		
		124		
		156		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	82		
		93		
		124		
		156		
	24	82		
		93		
		124		
		156		
28	10	82		
		93		
		124		
		156		

a. Sobreposição de 3 stents. Alinhe o marcador de sobreposição existente na endoprótese de membro com os 2 marcadores localizados na extremidade distal do ramo ipsilateral da endoprótese bifurcada Endurant IIS (Figura 15).

AVISO: Para ver os critérios de sobreposição das endopróteses de membro apenas com um ramo ipsilateral Endurant IIS, consulte a Tabela 8. Conforme se indica na Tabela 8, no caso das configurações de membro da endoprótese que tem um critério de sobreposição de apenas 3 stents, não sobreponha mais do que 3 stents.

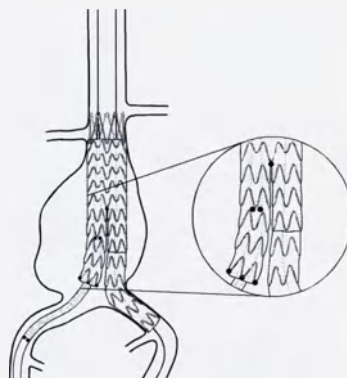


Figura 15. Introdução do sistema de colocação ilíaco — Sobreposição de 3 stents

- b. Sobreposição de 3 a 5 stents. No caso das endopróteses de membro que podem ter uma sobreposição compreendida entre 3 e 5 stents, é possível obter uma sobreposição mínima de 3 stents seguindo a instrução do passo a (Figura 15) ou obter a sobreposição máxima de 5 stents alinhando os marcadores da borda proximal existentes na endoprótese de membro com o marcador de bifurcação existente na endoprótese bifurcada Endurant IIs (Figura 16).

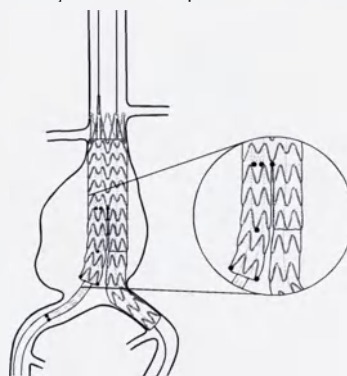


Figura 16. Introdução do sistema de colocação ilíaco — Sobreposição de 5 stents

4. Com uma mão na pega dianteira, mantenha imóvel o sistema de colocação.
5. Com a outra mão, retire lentamente a proteção do enxerto, rodando a correção externa no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
6. Em qualquer momento, puxe o botão ativador existente na correção e puxe a correção externa toda para trás para acabar de abrir a configuração de membro.
7. Remova o sistema de colocação (Seção 10.2.11).

Nota: No caso improvável de uma falha do sistema de colocação resultar em abertura parcial da endoprótese, a técnica de "desmontagem do manipulador" poderá permitir a abertura com êxito da configuração da endoprótese. Consulte a Seção 11, Técnicas de subterfúgio.

ATENÇÃO: Não aplique torção ao sistema de colocação ilíaco enquanto este estiver no interior do doente.

10.2.13. Configurações de extensão ilíaca ou extensão aórtica da endoprótese

1. Caso seja necessário utilizar uma configuração de extensão aórtica, certifique-se de que existe uma sobreposição mínima de 3 stents entre o enxerto de extensão aórtica e a configuração bifurcada da endoprótese.
2. Siga o procedimento para a abertura da endoprótese bifurcada, mas rode o manipulador para abrir totalmente o componente de extensão antes de libertar a extremidade proximal do stent supra-renal da configuração aórtica.
3. Caso seja necessário utilizar uma configuração de extensão ilíaca, certifique-se de que existe uma sobreposição mínima de 3 stents entre a extensão ilíaca e a configuração à qual a extensão se irá unir. Tal é obtido alinhando o marcador de sobreposição do membro com o marcador mais distal presente na configuração à qual a extensão se irá unir.
4. Siga o procedimento para a abertura da configuração de membro da endoprótese (Seção 10.2.9).

10.2.14. Configuração de tubo abdominal da endoprótese

Se for necessário utilizar uma configuração de tubo abdominal, siga o procedimento para a abertura da endoprótese bifurcada com a seguinte exceção: rode o manipulador para abrir totalmente a endoprótese do tubo abdominal antes de libertar a extremidade proximal do stent supra-renal.

10.2.15. Configuração AUI da endoprótese

Siga os passos para a abertura da configuração bifurcada da endoprótese, mas rode o manipulador para abrir totalmente a porção revestida da endoprótese AUI antes de libertar a extremidade proximal do stent supra-renal da endoprótese AUI. Siga os passos descritos na Seção 10.2.7 a Seção 10.2.8 para remover o sistema de colocação.

Na eventualidade de ser necessária uma configuração distal adicional da endoprótese, utilize a endoprótese de membro na qualidade de extensão distal de AUI. Coloque o sistema de colocação sobre o fio-guia existente e siga os passos para a abertura da configuração de membro na Seção 10.2.8. Para assegurar uma colocação correta entre as 2 endopróteses, alinhe o marcador radiopaco de sobreposição existente na endoprótese do membro com os marcadores radiopacos distais da endoprótese AUI, de modo a garantir uma sobreposição de 3 stents.

Um oclisor poderá ser utilizado para bloquear o fluxo através da artéria ilíaca contralateral. Consulte a Seção 10.2.16 e as Instruções de utilização do sistema oclisor endoluminal Talent.

10.2.16. Abertura do oclisor

O sistema oclisor Talent (embalado separadamente) pode ser utilizado com o sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs e é normalmente utilizado em combinação com o componente AUI da

endoprótese. O sistema oclutor Talent é fechado em ambas as extremidades para impedir o fluxo sanguíneo retrogrado para o saco aneurismal.

Para obter pormenores sobre a utilização e o implante do sistema oclutor Talent, consulte as secções apropriadas das Instruções de utilização do sistema oclutor endoluminal Talent.

10.2.17. Endireitamento do tecido da endoprótese e modelagem da endoprótese

O cateter de balão para endopróteses Reliant™ (embalado separadamente) pode ser utilizado para ajudar no implante da endoprótese, mediante modelagem da porção revestida da endoprótese e remoção das rugas e das pregas do material de enxerto consoante necessário. Utilize o cateter de balão para modelar as zonas vedantes proximal e distal, assim como quaisquer áreas de conexão (ou junção) sobrepostas entre os componentes da endoprótese. A expansão subótima dos componentes auto-expansíveis da endoprótese também poderá ser melhorada através da utilização do cateter de balão. Consulte as instruções de utilização do cateter de balão para endopróteses Reliant para obter instruções específicas.

Nota: O cateter de balão para endopróteses Reliant é recomendado para utilização com o sistema de endoprótese Endurant II/Endurant IIs. Não estão disponíveis dados sobre a utilização de outros cateteres de balão para a remodelagem de endopróteses.

ATENÇÃO: Uma insuflação excessiva do balão pode causar rasgos no enxerto ou a dissecação ou ruptura dos vasos.

AVISO: Ao expandir uma prótese vascular, há um risco acrescido de lesão ou ruptura dos vasos e, eventualmente, de morte do doente, caso os marcadores radiopacos proximal e distal do balão não estejam totalmente dentro da porção revestida (tecido do enxerto) da prótese.

AVISO: Não utilize o cateter de balão para endopróteses Reliant no tratamento de dissecações.

10.2.18. Vedação dos locais de entrada

1. Remova os dispositivos auxiliares antes de reparar o local de entrada.
2. Faça a reparação do local de entrada com uma técnica de oclusão standard.

10.2.19. Verificação do posicionamento e da vedação

1. No final do procedimento, efectue uma angiografia para avaliar a endoprótese relativamente a fugas proximais e distais e verificar a posição da endoprótese implantada em relação ao aneurisma e às artérias renais.
2. As fugas ao nível dos locais de ligação ou de junção deverão ser tratadas com recurso ao balão, remodelando a endoprótese contra a parede do vaso.
3. As fugas importantes que não possam ser corrigidas através de reutilização do balão poderão ser tratadas mediante a adição de componentes de extensão aórtica ou ilíaca aos componentes da endoprótese previamente colocados.

ATENÇÃO: Qualquer fuga que não seja tratada durante o procedimento de implante precisa de ser cuidadosamente monitorizada após o implante.

11. Técnicas de subterfúgio

No caso improvável de falha do sistema de colocação, é possível recorrer às seguintes técnicas de subterfúgio.

11.1. Desmontagem do manipulador do sem-fim

Caso se verifique uma abertura parcial da endoprótese devido a ruptura da protecção do enxerto, a técnica de desmontagem do manipulador do sem-fim poderá permitir a abertura com êxito da endoprótese.

1. Recue o botão activador e recolha totalmente a peça deslizante.
2. Estabilize o sistema de colocação.
3. Introduza as pontas de um par de pinças hemostáticas em cada uma das portas de desmontagem do manipulador do sem-fim, na pega dianteira.
4. Separe a pega dianteira do sem-fim, comprimindo as pontas das pinças hemostáticas nas portas de desmontagem do manipulador e movendo simultaneamente a pega dianteira para longe do sem-fim.
5. Avance a pega dianteira até ela estar totalmente fora do sem-fim.
6. Separe as metades do sem-fim para identificar a localização da ruptura da protecção do enxerto.
7. Recolha manualmente a protecção do enxerto com os dedos ou com as pinças hemostáticas até a endoprótese estar totalmente aberta.
8. Siga as instruções para a abertura da captura da ponta e a remoção do sistema de colocação.

11.2. Dilatação por balão

Se a ponta proximal capturada do stent supra-renal não puder ser aberta e a secção da roda posterior ainda estiver a funcionar, a técnica de dilatação por balão poderá permitir a abertura com êxito do stent supra-renal.

1. Utilize um balão compatível ou semicompatível (recomenda-se o balão Reliant).
2. Introduza o balão e desloque-o para a secção aórtica da configuração bifurcada.
3. Insufle o balão dentro da endoprótese para o tamanho do vaso de modo a estabilizar a endoprótese.
4. Siga as instruções para a abertura da captura da ponta e a remoção do sistema de colocação.

11.3. Desmontagem do manipulador posterior

Caso a abertura da extremidade proximal do stent supra-renal não ocorra ou seja parcial devido a falha da roda posterior, a técnica de desmontagem do manipulador posterior poderá permitir a abertura com êxito do stent supra-renal.

1. Utilize pinças hemostáticas para calçar as linguetas expostas e desmontar a roda posterior.
2. Introduza as pontas das pinças hemostáticas em cada uma das portas de desmontagem do manipulador posterior.
3. Separe o manipulador posterior, comprimindo as pontas das pinças hemostáticas nas portas de desmontagem do manipulador e retraindo simultaneamente o manipulador posterior do sistema de colocação.
4. Estabilize o sistema de colocação.
5. Empurre manualmente as linguetas expostas do tubo T posterior para libertar o stent supra-renal do fuso.
6. Recue manualmente as linguetas expostas do tubo T posterior para recapturar a ponta cônica após a abertura.
7. Siga as instruções para a remoção do sistema de colocação.
8. Segure as linguetas expostas do tubo T posterior para que este permaneça recolhido e a ponta cônica recapturada durante a remoção do sistema de colocação.

11.4. Utilização de uma ansa na ponta cônica

Se a técnica de desmontagem do manipulador posterior não tiver êxito devido a uma força de abertura demasiado elevada, a técnica de utilização de ansa na ponta cônica poderá permitir a abertura bem sucedida do stent supra-renal.

1. Utilize uma ansa.
2. Avance a ansa até à secção da ponta cônica do sistema de colocação através de um acesso no torso superior (isto é, braquial).
3. Utilize a fluoroscopia para prender na ansa a borda da ponta cônica do sistema de colocação.
4. Estabilize o sistema de colocação, especialmente a secção posterior.
5. Puxe a ansa para separar o stent supra-renal da captura da ponta.
6. Recue manualmente o tubo T posterior para recapturar a ponta cônica após a abertura.

7. Siga as instruções para a remoção do sistema de colocação.
8. Certifique-se de que o tubo T posterior permanece recolhido e a ponta cônica recapturada durante a remoção do sistema de colocação.

12. Recomendações para imagiologia durante o acompanhamento

12.1. Aspectos gerais

Os exames imagiológicos atuais para os doentes com endopróteses incluem os raios X abdominais e a TC, com e sem líquido de contraste. Modalidades de imagiologia alternativas, como sejam as imagens de ressonância magnética, deverão ser utilizadas em doentes com função renal comprometida ou intolerância aos líquidos de contraste.

O exame imagiológico deve ser decidido com base na avaliação clínica do doente efectuada pelo médico, antes e após o implante da endoprótese. Após a colocação do enxerto endovascular, os doentes deverão ser regularmente monitorizados relativamente à existência de fluxo perienxerto, crescimento do aneurisma ou alterações da estrutura ou da posição do enxerto endovascular. É necessário, no mínimo, a realização de exames imagiológicos anuais, incluindo 1) radiografias abdominais para examinar a integridade do dispositivo (fractura dos stents, separação entre o dispositivo bífurcado e as extensões de membros ou os cuffs proximais, se aplicável) e 2) TC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, fluxo perienxerto, permeabilidade, tortuosidade e doença progressiva. Caso a presença de complicações renais ou de outros factores impeça a utilização dos líquidos de contraste de imagiologia, as radiografias abdominais e a ultra-sonografia duplex poderão fornecer informações idênticas.

12.2. Raios X

Os raios X abdominais deverão ser utilizados para avaliar a presença de fractura da endoprótese. Devem obter-se raios X dos rins, dos ureteres e da bexiga (KUB) em quatro perspectivas. Recomenda-se a obtenção de imagens posteriores/anteriores (PA) e laterais para a visualização da endoprótese. Certifique-se de que todo o dispositivo é capturado nas imagens para uma avaliação do mesmo.

12.3. TC com contraste

A TC com contraste deve ser utilizada para avaliar a fixação e a deformação da endoprótese, a aposição à parede do vaso nos locais de fixação proximais e distais, a migração da endoprótese, a permeabilidade da endoprótese, o tamanho do AAA, a oclusão dos vasos ramificados e as fugas (incluindo origem e tipo caso estejam presentes).

Sugere-se a realização de uma leitura pré-contraste, utilizando cortes com uma espessura de 5 mm, para determinar se há calcificações ou áreas em que artefactos metálicos possam ser incorrectamente interpretados como uma fuga. Recomenda-se uma fase arterial com espessura de corte < 3 mm e imagens sobrepostas, com cobertura desde a artéria celiaca até a artéria ilíaca externa. Em aneurismas que não estão a diminuir de tamanho e não apresentam fuga ou problemas de fixação evidentes, poderá efectuar-se uma leitura da fase venosa tardia. A leitura da fase venosa também poderá ser efectuada com uma colimação mais espessa (5 mm). Recomenda-se que o conjunto de dados de base seja arquivado no caso de ser necessária uma avaliação especializada posterior (medições de volume, reconstrução tridimensional ou software de medição auxiliada por computador). Se o aneurisma não diminuir de tamanho em mais de 5 mm durante o primeiro ano, é possível obter medições de volume como um indicador mais sensível do tamanho do AAA utilizando software tridimensional. Os doentes que são alérgicos ao contraste deverão ser previamente medicados 12-24 horas antes de receberem o fármaco.

12.4. TC sem contraste

No caso de doentes com função renal comprometida ou alérgicos ao líquido de contraste, a TC espiral sem contraste poderá ser considerada para avaliar a fixação e a deformação da endoprótese, a aposição à parede do vaso nos locais de fixação proximais e distais, a migração da endoprótese, a oclusão dos vasos e o tamanho das medições de diâmetro e de volume do AAA.

12.5. Ultra-sonografia duplex

No caso de doentes com função renal comprometida ou alérgicos ao líquido de contraste, a ultra-sonografia duplex colorida poderá ser considerada para avaliar o tamanho de diâmetro do AAA, a existência de fugas e a oclusão e estenose da endoprótese.

12.6. RM ou ARM

Os doentes com função renal comprometida, isto é, insuficiência renal, também poderão ser considerados para um exame de imagens de ressonância magnética ou de angiografia por ressonância magnética (RM, ARM) em instalações que tenham competência nesta área. Dado que é possível a ocorrência de artefactos relacionados com o stent, recomenda-se especial cuidado para garantir uma imagem adequada da parede exterior do aneurisma para avaliar o tamanho do AAA. A medição do volume poderá ser útil se o aneurisma não estiver a diminuir de uma forma clara. Caso existam preocupações relativamente à obtenção de imagens de áreas calcificadas, dos locais de fixação ou da parede exterior do saco aneurismal, poderá ser necessário efectuar uma TC auxiliar sem contraste.

12.7. Exames imagiológicos

Consulte a tabela abaixo para ver o calendário recomendado de exames imagiológicos para acompanhamento após o implante da endoprótese.

Tabela 9. Recomendações de técnicas de imagem

Exame imagiológico	Acompanhamento aos 12 meses e anual até cinco anos
TC ^a ou ARM ^b com contraste	X
Raios X abdominais (4 perspectivas, KUB)	X
^a A avaliação por TC poderá incluir a "técnica em três fases", estudos de volume, reconstrução tridimensional ou medições auxiliadas por computador.	
^b A ARM poderá ser utilizada em doentes com insuficiência renal ou intolerância ao contraste.	

12.8. Exames imagiológicos suplementares

Nota: É possível que sejam necessárias imagens radiológicas suplementares para avaliar subsequentemente a endoprótese in situ, com base em resultados revelados por um dos programas de vigilância. As seguintes recomendações poderão ser consideradas.

- Caso haja indícios nos raios X abdominais de um posicionamento deficiente ou irregular da endoprótese, uma angulação pronunciada, dobras ou migração da endoprótese, deverá efectuar-se uma TC espiral para avaliar o tamanho do aneurisma e a presença ou ausência de uma fuga.
- Se for observada uma nova fuga ou um aumento do tamanho do AAA por TC espiral, estudos auxiliares como a reconstrução tridimensional ou a avaliação angiográfica da endoprótese e da vasculatura nativa poderão ser úteis para analisar subsequentemente quaisquer alterações da endoprótese ou do aneurisma.
- A TC espiral sem contraste, a RM ou a ARM poderão ser consideradas em doentes seleccionados que não podem tolerar os líquidos de contraste ou que apresentam insuficiência da função renal. No caso de centros com as competências apropriadas, a angiografia com gadolínio ou CO₂ poderá ser considerada para os doentes com insuficiência da função renal que necessitem de uma avaliação angiográfica.

13. Vigilância e tratamento adicionais

Para os doentes com indícios de fixação subótima da endoprótese, fuga proximal, fuga distal, fuga ao nível de junção, origem desconhecida de fluxo perienxerto persistente ou aumento do tamanho do AAA > 5 mm, deve considerar-se uma reparação endovascular adicional ou uma reparação cirúrgica aberta do aneurisma.

Renúncia de garantia

EMBORA A ENDOPRÓTESE E O SISTEMA DE COLOCAÇÃO ENDURANT II/ENDURANT IIS DA MEDTRONIC VASCULAR, A PARTIR DAQUI REFERIDOS COMO "PRODUTO", TENHAM SIDO FABRICADOS EM CONDIÇÕES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS, A MEDTRONIC, INC., A MEDTRONIC VASCULAR, INC. E AS SUAS RESPECTIVAS AFILIADAS (COLECTIVAMENTE, "MEDTRONIC") NÃO TÊM CONTROLO SOBRE AS CONDIÇÕES EM QUE ESTE PRODUTO É UTILIZADO. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENÚNCIA A QUAISQUER GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, EM RELAÇÃO AO PRODUTO, INCLUINDO, MAS NÃO EXCLUSIVAMENTE, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM FIM ESPECÍFICO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL, PERANTE NENHUMA PESSOA OU ENTIDADE, POR QUAISQUER DESPESAS MÉDICAS OU POR QUAISQUER DANOS DIRECTOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER TIPO DE UTILIZAÇÃO, DEFEITO, FALHA OU MAU FUNCIONAMENTO DO PRODUTO, QUER A RECLAMAÇÃO RELATIVA A TAIS DANOS TENHA POR BASE A GARANTIA, O CONTRATO, DANOS OU OUTROS. NENHUMA PESSOA POSSUI AUTORIDADE PARA OBRIGAR A MEDTRONIC A QUALQUER TIPO DE REPRESENTAÇÃO OU GARANTIA RELATIVAS AO PRODUTO.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela lei aplicável, e não devem ser interpretadas como tal. Se alguma parte ou termo desta renúncia de garantia for considerado ilegal, não executável ou em conflito com a lei aplicável por parte de um tribunal da jurisdição competente, a validade das restantes partes da renúncia de garantia não deverá ser afectada, e todos os direitos e obrigações devem ser interpretados e executados como se esta renúncia de garantia não contivesse a parte ou termo particular considerado inválido.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Sistem de grefă de tip stent

CUPRINS

1. Descrierea dispozitivului	291
2. Indicații de utilizare	293
3. Contraindicații	294
4. Avertismente și precauții	294
5. Evenimente adverse	295
6. Selectarea și tratarea pacienților	296
7. Informații pentru consilierea pacientului	296
8. Modul de livrare	296
9. Informații de uz medical	297
10. Instrucțiuni privind implantarea	298
11. Tehnici de eliberare	306
12. Recomandări pentru procedurile imagistice ulterioare	307
13. Supravegherea suplimentară și tratamentul	308

1. Descrierea dispozitivului

Sistemul de grefă de tip stent Endurant™ II/Endurant™ IIs este destinat reparării endovasculare a anevrismelor aortice sau aortiliace abdominale infrarenale. Atunci când este plasat în zona-țintă, sistemul de grefă asigură un tub alternativ permanent pentru fluxul sanguin în vasculatura pacientului prin excluderea leziunii din circuitul fluxului sanguin și al presiunii arteriale.

Sistemul de grefă de tip stent are 2 componente principale: sistemul de grefă de tip stent și sistemul de plasare de unică folosință. Grefa de tip stent se preîncarcă în sistemul de plasare și se avansează către anevrism utilizându-se ghidare fluoroscopică. După așezare, grefa de tip stent se autoextinde pentru a se conforma formei și dimensiunii zonelor de etanșare de deasupra și de dedesubtul anevrismului.

1.1. Grefa de tip stent

Grefa de tip stent Endurant™ II/Endurant™ IIs (figura 1) are 2 configurații de bază: o configurație bifurcată și o configurație de prelungire. Configurațiile suplimentare includ extensia iliacă, extensia aortică, tubul abdominal și dispozitivul aortouniliac (AUI). După plasarea dispozitivului bifurcat sau AUI, prelungirea și grefele de tip stent suplimentare se introduc separat în vasul sanguin și se cuplează cu configurația implantată.

Toate configurațiile sunt compuse din stenturi din nitinol cusute pe grefa textilă cu suturi neresorbabile. Marcajele radioopace sunt cusute pe grefa de tip stent pentru a facilita vizualizarea și amplasarea precisă a stentului. De asemenea, stenturile din nitinol pot fi vizualizate prin proceduri fluoroscopice. Componentele grefei de tip stent trebuie să fie supradimensionate în raport cu diametrul interior al vasului sanguin (Secțiunea 9.2). Tabelul 1 conține un rezumat al materialelor din compoziția grefei de tip stent.

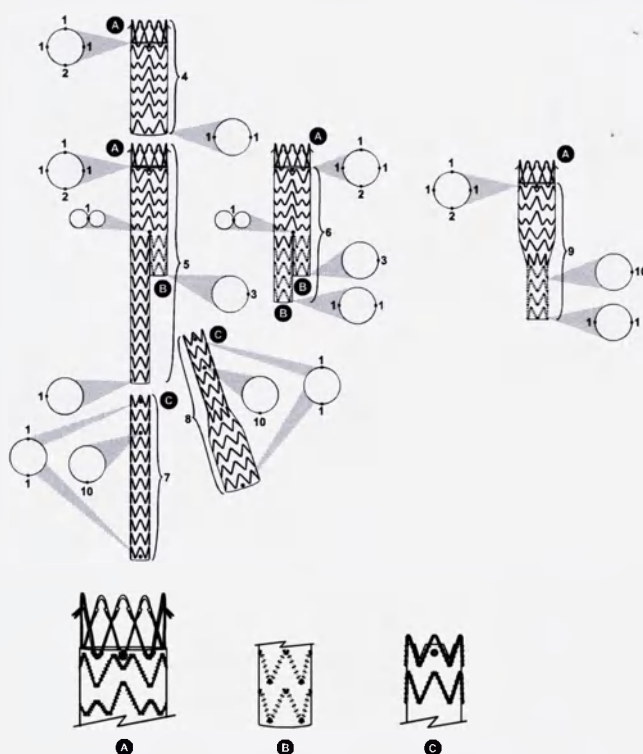


Figura 1. Configurațiile grefei de tip stent și locațiile marcajelor RO

- | | |
|---|--|
| 1. Marcaj radioopac | 6. Configurație bifurcată Endurant IIs |
| 2. Marcaj „e” | 7. Configurație cu extensie iliaca Endurant II |
| 3. Marcaj poartă radioopac | 8. Configurație cu prelungire Endurant II |
| 4. Configurație cu extensie aortică/tub abdominal Endurant II | 9. Configurație aortouniliacă Endurant II |
| 5. Configurație bifurcată Endurant II | 10. Marcaj de suprapunere |

Nota: Reprezentările grafice ale produsului din acest manual nu sunt desenate la scară.

Tabelul 1. Materialele din compoziția grefei de tip stent

Componentă	Material
Stenturi	Aliaj nichel-titan (nitinol)
Marcaje radioopace de tip buton	Aliaj platină-iridiu
Marcaj radioopac „e”	Platină
Marcaj de poartă controlateral	Aliaj platină-iridiu
Grefă	Poliester
Sutură	Poliester și polietilenă

Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIs nu conține latex din cauciuc natural. Totuși, în cadrul procesului de fabricare/ asamblare, este posibil ca sistemul de grefă de tip stent să intre accidental în contact cu produse care conțin latex.

1.1.1. Configurație bifurcată

Grefa de tip stent bifurcată este disponibilă în 2 configurații: configurație bifurcată Endurant II și configurație bifurcată Endurant IIs. Configurație bifurcată Endurant II este o grefă de tip stent aortouniliacă disponibilă în 3 lungimi. Configurație bifurcată Endurant IIs este o configurație aortică disponibilă într-o singură lungime, mai scurtă (figura 1). Capătul proximal al ambelor configurații bifurcate se așează în extremitatea proximală și în secțiunea superioară a anevrismului. Capătul proximal al configurației bifurcate este compus din stenturi din nitinol cusute de o grefă din material textil. Porțiunea suprarenală a capătului proximal nu este acoperită de materialul textil al grefei (figura 1). De asemenea, porțiunea suprarenală a stentului conține pini de ancorare pentru fixarea grefei de tip stent în interiorul aortei.

Secțiunea aortică se bifurcă distal în 2 tuburi mai mici: o ramură ipsilaterală și o ramură controlaterală mai scurtă. La configurația bifurcată Endurant II, toate stenturile de pe ramura ipsilaterală sunt cusute pe partea exterioră a materialului textil, creând un lumen intern neted. La configurația bifurcată Endurant IIs, cele 4 stenturi distale sunt cusute pe partea interioară a materialului textil al grefei ramurii ipsilaterale. Pentru toate dimensiunile, stenturile ramurii controlaterale sunt cusute de partea interioară a materialului textil al grefei (figura 1).

1.1.2. Configurație cu prelungiri

Capătul proximal al configurației cu prelungiri se așează în interiorul ramurilor configurației bifurcate, iar capătul distal se așează în artera iliacă. Capătul proximal al configurației cu prelungiri are o configurație de plasă deschisă (figura 1), care nu conține material de grefă în vaille stentului.

Notă: Un dispozitiv de prelungire este implantat pe ambele ramuri, ipsilaterală și controlaterală, ale configurației bifurcate Endurant IIs. Consultați Așezarea grefei de tip stent cu prelungire în ramura ipsilaterală (doar la configurația bifurcată Endurant IIs) (Secțiunea 10.2.12).

1.1.3. Configurație cu extensie iliacă

Dacă este necesară o lungime suplimentară de grefă de tip stent distală, este disponibilă o configurație cu extensie iliacă. Aceasta are o configurație de plasă deschisă la capătul proximal (figura 1).

Notă: Drept configurație cu extensie iliacă se poate utiliza o configurație cu prelungire de dimensiune adecvată.

1.1.4. Configurații cu extensie aortică și cu tub abdominal

Dacă este necesară o lungime suplimentară a grefei de tip stent proximale, sunt disponibile configurații cu extensie aortică și cu tub abdominal. Grefele de tip stent cu extensie aortică și cu tub abdominal au un stent suprarenal proximal neizolat cu pini de ancorare (figura 1).

1.1.5. Configurație aortouniliacă (AUI)

Capătul proximal al configurației aortouniliace (AUI) se așează în gâtul proximal și în secțiunea superioară a anevrismului. Toate stenturile din capătul aortic proximal al configurației AUI sunt cusute pe exteriorul materialului textil al grefei. Stentul proximal (suprarenal) al secțiunii aortice nu este acoperit cu materialul textil al grefei. Astfel, acest aspect neizolat al stentului permite fixarea grefei de tip stent AUI deasupra arterelor renale, fără a le obstrucționa cu materialul textil al grefei. Consultați figura 1 pentru o reprezentare grafică a configurației proximale. Stentul suprarenal include pini de ancorare care ajută la fixarea dispozitivului AUI. Stent-ul suprarenal este îmbinat cu marginea proximală a grefei cu ajutorul suturilor din polițilenă cu greutate moleculară extrem de ridicată.

La capătul distal, secțiunea aortică are o terminație conică cu un diametru mai mic al tubului. La capătul distal al dispozitivului AUI conic, stenturile sunt cusute pe interiorul materialului textil al grefei.

Nota: Pentru asistarea implantării grefei de tip stent se poate utiliza sistemul de obturare Talent™ (disponibil separat).

1.2. Sistemul de plasare

Sistemul de plasare Endurant™ II pentru plasarea tuturor configurațiilor de grefă de tip stent, este compus dintr-un cateter de unică folosință cu mâner integrat, care asigură o așezare controlată a grefei. Este disponibil cu diametre ale învelișului grefei de 14, 16, 18 și 20 Fr și o lungime de lucru de 57 cm ± 2 cm. Ansamblul cateterului este flexibil și este compatibil cu un fir de ghidare de 0,89 mm (0,035 in). Există 2 tipuri de sisteme de plasare: sistemul de plasare aortică (figura 2) și sistemul de plasare iliacă (figura 3). Sistemul de plasare aortică se utilizează pentru plasarea configurațiilor de grefă de tip stent cu componente bifurcate, cu extensie aortică, AUI și cu tub abdominal. Sistemul de plasare iliacă se utilizează pentru plasarea configurațiilor de grefă de tip stent cu prelungire și cu extensie iliacă. Sistemul de plasare aortică are un mecanism de prindere a vârfului, care nu este prezent la sistemul de plasare iliacă.

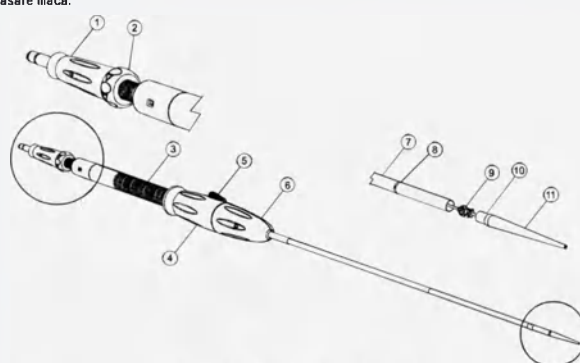


Figura 2. Sistemul de plasare aortică

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| 1. Mâner posterior | 7. Înveliș grefă |
| 2. Rotiță posterioară | 8. Bandă de marcare |
| 3. Mecanism de înșurubare | 9. Tijă |
| 4. Glisor extern | 10. Manșon |
| 5. Declanșator | 11. Vârf conic |
| 6. Mâner frontal | |

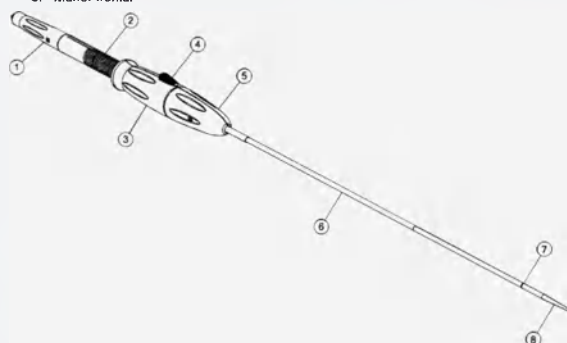


Figura 3. Sistemul de plasare iliacă

- | | |
|---------------------------|---------------------|
| 1. Mâner posterior | 5. Mâner frontal |
| 2. Mecanism de înșurubare | 6. Înveliș grefă |
| 3. Glisor extern | 7. Bandă de marcare |
| 4. Declanșator | 8. Vârf conic |

2. Indicații de utilizare

Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIs este indicat pentru tratarea endovasculară a anevrismelor aortice sau aortiliace abdominale infrarenale la pacienți cu următoarele caracteristici:

- morfologie adecvată a vaselor de acces iliace/femorale compatibilă cu tehnicile, dispozitivele sau accesoriile de abord vascular
- extremitate proximală cu lungime ≥ 10 mm, cu calcifieri nesemnificative sau tromboză nesemnificativă, cu unghi infrarenal $\leq 60^\circ$ și unghi suprarenal $\leq 45^\circ$ și cu un diametru al vasului cu aproximativ 10% – 20% mai mic decât diametrul declarat al grefei de tip stent Endurant II/Endurant IIs.
- extremitate proximală cu lungime ≥ 15 mm, cu calcifieri nesemnificative sau tromboză nesemnificativă, cu unghi infrarenal $\leq 75^\circ$ și unghi suprarenal $\leq 60^\circ$ și cu un diametru al vasului cu aproximativ 10% – 20% mai mic decât diametrul declarat al grefei de tip stent Endurant II/Endurant IIs.

- lungime distală de fixare ≥ 15 mm
- diametru al gâtului aortic de 19 – 32 mm
- diametru iliac de 8 – 25 mm
- morfologie adecvată pentru tratarea anevrismelor
- una dintre următoarele condiții:
 - anevrism cu diametru > 5 cm
 - anevrism cu diametru de 4 – 5 cm, care a crescut cu 0,5 cm în ultimele 6 luni
 - anevrism cu diametru de cel puțin 1,5 ori mai mare decât cel al aortei infrarenale normale

3. Contraindicații

Sistemul de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs este contraindicat pentru:

- pacienți cu afecțiuni care pot infecta greșă
- pacienți sensibili sau alergici la materialele enumerate în tabelul 1

De asemenea, aveți în vedere informațiile de selectare a pacientului (Secțiunea 4.2).

4. Avertismente și precauții

ATENȚIE: Citiți cu atenție toate instrucțiunile. Nerespectarea tuturor instrucțiunilor, avertismentelor și măsurilor de precauție poate avea consecințe grave sau poate cauza rănirea pacientului.

4.1. Informații generale

- Sistemul de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs trebuie utilizat numai de medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară și în utilizarea acestui dispozitiv. Cerințele privind pregătirea specifică sunt descrise în Cerințe privind instruirea medicilor (Secțiunea 9.1).
- În instituțiile în care se efectuează implantări sau proceduri chirurgicale postintervenție trebuie să existe întotdeauna o echipă de chirurgie vasculară pentru eventualitatea necesității unei conversii la chirurgie deschisă.

4.2. Selectarea pacienților

- Selectarea incorectă a pacienților poate cauza o funcționare necorespunzătoare sau neconformă cu specificațiile dispozitivului.
- Nu utilizați sistemul de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs la pacienți care nu pot fi supuși procedurilor imagistice preoperatorii și postoperatorii necesare și procedurilor de implantare (Secțiunea 9 la Secțiunea 12).
- Sistemul de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs nu este recomandat pacienților care nu pot tolera substanțele de contrast necesare pentru procedurile imagistice de urmărire intraoperatorii și postoperatorii.
- Sistemul de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs nu este recomandat pacienților cu greutate sau dimensiuni corporale mai mari decât cele impuse de procedurile imagistice.
- Principalele elemente anatomice care pot afecta excluderea cu succes a anevrismului sunt poziționarea sub unghi cu valoare mare a gâtului proximal cu gât aortic proximal scurt ($>75^\circ$ cu lungime a gâtului <15 mm sau $>80^\circ$ cu lungime a gâtului <10 mm); formarea de trombi și de calcii în zonele de implantare arterială, în special la nivelul gâtului aortic proximal și al interfeței arterei iliac distale; îngustare a aortei la punctul de bifurcare. Calcificarea neregulată sau placa pot compromite fixarea și etanșarea zonelor de implantare. Gaturile care prezintă aceste elemente anatomice importante pot favoriza migrarea greșii. Utilizarea unui dispozitiv bifurcat la un pacient care prezintă o îngustare a aortei distale poate cauza reducerea debitului sanguin prin prelungiri. Greșă de tip stent AUI este recomandată la pacienții care prezintă o îngustare semnificativă a aortei distale.
- Tuburile iliac pot fi utilizate pentru introducerea în siguranță a sistemului de plasare dacă vasele sanguine de abord ale pacientului (stabilite de medicul curant) nu permit introducerea în siguranță a sistemului de plasare.
- Siguranța și eficacitatea pe termen lung ale sistemului de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs nu au fost stabilite.
- Siguranța și eficacitatea sistemului de greșă de tip stent Endurant II/Endurant IIs nu au fost evaluate la:
 - pacienți cu vârsta mai mică de 18 ani
 - gravide sau paciente care alăptează
 - pacienți cu anevrism:
 - suprarenal
 - juxtarenal sau pararenal
 - izolat iliofemural
 - micotic
 - inflamator
 - pseudoanevrism
 - pacienți cu artera mezenterică inferioară accesibilă dominantă și arteră mezenterică celiacă sau superioară obstruită sau stenotică
 - pacienți cu anevrism toracic netratat cu diametrul $>4,5$ cm
 - pacienți care necesită tratament pentru anevrism emergent, de exemplu traumă sau ruptură
 - pacienți cu diateză hemoragică sau coagulopatie
 - pacienți cu infarct miocardic (IM) sau accident vascular cerebral (AVC) în interval de 3 luni înainte de implantări
 - pacienți cu gât conic inversat, definit ca o creștere distală >4 mm pe o lungime de 10 mm
 - pacienți cu hipersensibilitate cunoscută sau contraindicație la anticoagulante, la antitrombotice sau la substanțe de contrast, ceea ce nu permite administrarea tratamentului preoperatoriu
 - pacienți cu tromboză semnificativă a peretelui aortic (tipic $>25\%$ din circumferința gâtului aortic și a arterei iliac sau $>50\%$ din lungimea arterei iliac) în zona de atașare proximală sau distală, care ar compromite fixarea bilaterală sau etanșarea dispozitivului
 - pacienți cu artere iliac ectatice care necesită excluderea bilaterală a fluxului sanguin hipogastric
 - pacienți cu zonă de acces arterial considerată că nu se potrivește cu diametrul dispozitivului (14 – 20 Fr) datorită dimensiunii sau a sinuozității
 - pacienți cu infecții active la momentul procedurii de indexare, documentate prin dureri, febră, drenaj, cultură pozitivă sau leucocitoză (WBC $>11.000/\text{mm}^3$), care sunt tratate cu agenți antimicrobieni (neprofilactic)
 - pacienți cu afecțiuni degenerative congenitale ale colagenului
 - pacienți cu nivelul creatininei $>2,0$ mg/dl (sau >182 $\mu\text{mol/L}$)
 - pacienți care fac dializă
 - pacienți cu afecțiuni ale țesuturilor conjunctive
- Toți pacienții trebuie să fie preveniți cu privire la faptul că tratamentul endovascular necesită urmărire periodică, pe toată durata vieții, pentru evaluarea stării de sănătate și a funcționării greșii endovasculare. Pacienții pentru care s-au obținut anumite rezultate clinice (de exemplu scurgeri interne, anevrisme expansive sau modificări ale structurii sau ale poziției greșii endovasculare) trebuie să beneficieze de programe de urmărire îmbunătățite. În Secțiunea 12 sunt furnizate indicații specifice privind procedurile de urmărire.
- Este posibil ca pacienții cu flux sanguin redus prin prelungirea greșii sau cu scurgeri să necesite intervenții secundare sau proceduri chirurgicale.

- Intervenția sau conversia la proceduri chirurgicale deschise standard după prima intervenție chirurgicală endovasculară trebuie luate în considerare pentru pacienții cu anevrisme expansive sau scurgeri interne. Creșterea dimensiunii anevrismului sau scurgerile interne persistente pot cauza ruperea anevrismului.

4.3. Înainte de efectuarea procedurii de implantare

- Planificarea preoperatorie a abordului vascular și a plasării greiei trebuie efectuată înainte de deschiderea ambalajului dispozitivului.
- Inspectați cu atenție ambalajul și dispozitivul sistemului de grea de tip stent Endurant II/Endurant IIs pentru a observa eventualele deteriorări sau defecte înainte de utilizare. Nu utilizați produsul dacă observați semne de deteriorare sau de rupere a barierei sterile. Nu încercați să restenlizați sistemul de plasare sau grea de tip stent.
- Nu îndoiți, nu răsușiți și nu modificați sistemul de plasare Endurant II/Endurant IIs înainte de implantare, deoarece aceste acțiuni pot cauza dificultăți de așezare a greiei.
- Pentru a preveni riscul de complicații trombotice, trebuie administrat un bolus suplimentar de heparină IV înainte de introducerea dispozitivului.

4.4. În timpul efectuării procedurii de implantare

- Aveți grijă la manipulare și la tehnica de plasare pentru a preveni ruperea vasului sanguin.
- Studiile arată că riscul apariției microemboliilor crește odată cu durata procedurii.
- Pot apărea complicații renale:
 - datorită utilizării de substanțe de contrast în exces
 - ca urmare a greiei de tip stent embolice sau poziționate greșit
- Nu așezați grea de tip stent într-o locație care va cauza o scurgere internă sau va obtura arterele necesare circulației sanguine către organe sau extremități. Într-un astfel de caz, este posibilă necesitatea îndepărtării chirurgicale a dispozitivului.
- Utilizați ghidare fluoroscopică pentru a avansa sistemul de plasare, pentru a detecta răsucirile sau pentru a evalua problemele dispozitivelor de grea de tip stent. Nu utilizați forță excesivă pentru a avansa sau a retrage sistemul de plasare dacă acesta opune rezistență. Dacă sistemul de plasare se răsucește la introducere, nu încercați să așezați grea de tip stent. Scoateți dispozitivul și introduceți un sistem nou.
- Nu continuați să rotiți sistemul de plasare dacă vârful nu se rotește împreună cu sistemul de plasare.
- Acordați o atenție specială zonelor dificile, de exemplu zone cu stenoză, zone cu tromboză intravasculară sau vase calcificate sau sinuoase. Aveți în vedere procedura de angioplastie transluminală percutanată în zona unui vas îngustat sau stenozat înainte de a încerca să reintroduceți ușor sistemul de plasare a cateterului.
- O zonă de etanșare neadecvată poate cauza mărirea riscului de scurgeri în anevrism sau migrarea greiei de tip stent.
- În timpul procedurii de implantare trebuie utilizată anticoagularea sistemică, în conformitate cu protocolul din spital sau al medicului. Dacă heparina este contraindicată, trebuie avut în vedere un anticoagulant alternativ.
- Grefe de tip stent nu pot fi înlocuite sau retrase în sistemul de plasare, chiar dacă acesta este numai parțial așezat.
- Dacă învelișul de grea este retras accidental, dispozitivul se va așeza prematur, eventual într-o poziție incorectă.
- Pentru criteriile de suprapunere pentru grea de tip stent cu prelungire doar cu ramura ipsilaterală Endurant IIs, va rugăm să consultați tabelul 8. După cum se precizează în tabelul 8, pentru configurațiile greiei de tip stent cu prelungire care au un criteriu de suprapunere de numai 3 stenturi, nu suprapuneți mai mult de 3 stenturi.
- La așezarea greiei de tip stent, țineți nemișcat mânerul frontal.
- Dacă utilizați un cateter balon flexibil, nu îl umflați excesiv sau nu îl umflați în exteriorul materialului greiei. Umflați toate instrucțiunile producătorului privind utilizarea cateterului.
- Injectarea la presiune ridicată a substanței de contrast la marginile greiei de tip stent imediat după implantare poate cauza scurgeri interne.

4.5. Tratamentul și urmărirea

- Orice scurgere internă lăsată netratată în timpul procedurii de implantare trebuie monitorizată cu atenție după implantare.
- Toți pacienții cu reparații anevrismale endovasculare trebuie supuși periodic la proceduri imagistice pentru a fi se evalua grea de tip stent, dimensiunea anevrismului și obturarea vaselor în zona tratamentului. Lărgimile anevrismale importante (> 5 mm), apariția unor scurgeri interne noi, evidența scurgerilor la suprafața greiei, schimbarea pulsilității anevrismului sau migrațiile care au ca rezultat o zonă de etanșare necorespunzătoare trebuie să impună investigații suplimentare și pot indica necesitatea intervențiilor suplimentare și a conversiilor chirurgicale.
- Tratamentul suplimentar, inclusiv tratamentul endovascular sau conversia chirurgicală, trebuie luat în considerare în următoarele cazuri:
 - o creștere cu > 5 mm a anevrismului, cu sau fără scurgeri interne, de la ultimul control de urmărire
 - modificare a pulsilității anevrismului, cu sau fără creșterea dimensiunii sau scurgeri interne
 - scurgeri interne persistente, cu sau fără creșterea dimensiunii anevrismului
 - migrare a greiei de tip stent, care are drept consecință o zonă de etanșare neadecvată
 - insuficiență a funcției renale datorită obturării arterei renale (migrare sau amplasare necorespunzătoare)
- După chirurgia anevrismală endovasculară (EVAR) se poate produce o ischemie medulară (SCI) în complicații rare de paraplegie sau parapareză. Dacă este suspectată o ischemie medulară, se recomandă drenarea fluidului cerebrospinal (FCS).

4.6. Informații de siguranță RMN

În urma testelor nemedicale s-a demonstrat faptul că sistemul de grea de tip stent Endurant II/Endurant IIs are compatibilitate RM condiționată. Grea de tip stent poate fi scanată în condiții de siguranță numai cu sisteme RMN de 1.5 T și 3.0 T utilizându-se numai parametri de testare specifici (Secțiunea 9.6). Informații de siguranță suplimentare privind RMN se găsesc în Secțiunea 9.6.

5. Evenimente adverse

5.1. Evenimente adverse potențiale

Evenimentele adverse care pot apărea sau care necesită intervenție includ, însă nu se limitează la:

- amputare
- complicații anestezice și probleme corelate ulterioare (aspirație)
- expansiune a anevrismului
- ruptură a anevrismului și deces
- deteriorare a aortei, inclusiv perforare, disecție, hemoragie, ruptură și deces
- tromboză sau pseudoanevrism arterial sau venos

- fistulă arterovenoasă
- hemoragie, hematom sau coagulopatie
- complicații intestinale (ocluzie, ischemie tranzitorie, infarct, necroză)
- complicații cardiace și probleme corelate ulterioare (aritmie, infarct miocardic, insuficiență cardiacă congestivă, hipotensiune, hipertensiune)
- claudicație (fese, membre inferioare)
- deces
- edem
- embolie (microembolie și macroembolie) cu ischemie tranzitorie sau permanentă ori infarct
- scurgeri interne
- febră și inflamare localizată
- complicații genitourinare și probleme corelate ulterioare (ischemie, eroziune, fistulă, incontinență, hematurie, infecție)
- insuficiență hepatică
- impotență
- infecție la nivelul anevrismului sau al zonei de acces la dispozitiv, inclusiv formare de abcese, febră tranzitorie și dureri
- complicații limfatice și probleme corelate ulterioare (fistulă limfatică)
- complicații neurologice locale sau sistemice și probleme corelate ulterioare (confuzie, accident vascular cerebral, atac ischemic tranzitoriu, paralizie, parapareză, paralizie)
- obținerea a dispozitivului sau a vasului nativ
- complicații pulmonare și probleme corelate ulterioare
- complicații renale și probleme corelate ulterioare (obținerea a arterei, toxicitate a substanței de contrast, insuficiență, blocaj)
- grefă de tip stent: amplasare necorespunzătoare; așezare incompletă; migrare; rupere a suturilor; obținerea; infecție; rupere a stentului; răsucire sau îndoire a grefei; dificultăți la introducerea și la scoaterea; uzură a materialului grefei; eroziune; perforare; scurgeri la suprafața grefei
- conversie la chirurgie deschisă
- complicații în zona de abord vascular, inclusiv infecție, durere, hematom, pseudoanevrism, fistulă arterovenoasă, disecție
- spasm vascular sau traumă vasculară (disecție a vasului iliofemural, hemoragie, ruptură, deces)
- deteriorarea vasului sanguin
- complicații ale plăgilor și probleme corelate ulterioare (dehiscență, infecție, hematom, serom, celulită)

6. Selectarea și tratarea pacienților

6.1. Individualizarea tratamentului

La comandarea fiecărui sistem de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIs trebuie să țineți cont de dimensiunea acestuia, astfel încât să fie compatibilă cu anatomia pacientului. Dimensionarea corectă a dispozitivului reprezintă responsabilitatea medicului. Grefa de tip stent trebuie să fie supradimensionată în raport cu diametrul interior al vasului sanguin (supradimensionare recomandată a configurațiilor aortice: 10% – 20%; supradimensionare recomandată a configurațiilor iliace: 10% – 25%). Pentru detalii suplimentare, consultați Secțiunea 9.2. Configurațiile de grefă de tip stent acoperă diametre aortice de la 19 până la 32 mm și diametre iliace de la 8 până la 25 mm. Lungimea totală recomandată a grefei de tip stent, împreună cu dispozitivele multiple așezate, trebuie să acopere distanța de la artera renală inferioară la artera iliacă sau artera hipogastrică. Medicul trebuie să aibă la dispoziție toate lungimile și diametrele dispozitivelor grefei de tip stent necesare pentru finalizarea procedurii, mai ales atunci când măsurătorile de planificare preoperatorie (diametre/lungimi pentru tratament) nu sunt precise. Această abordare permite o flexibilitate intraoperatorie mai mare, care asigură obținerea unor rezultate procedurale optime.

Echipa Medtronic poate oferi medicilor sfaturi privind stabilirea dimensiunilor corecte ale grefelor de tip stent în funcție de evaluarea de către aceștia a măsurătorilor anatomice ale pacienților. Riscurile și avantajele descrise anterior trebuie luate în considerare cu atenție în cazul fiecărui pacient înainte de utilizarea sistemului de grefă de tip stent.

Notă: Datorită naturii designului și a flexibilității sistemului de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIs, este posibil ca lungimea totală a fiecărei grefe de tip stent să fie mai scurtă la așezare.

ATENȚIE: Supradistensia și deteriorarea vasului sanguin sau pierrea parțială în interior a grefei se pot datora supradimensionării excesive a grefei de tip stent în raport cu diametrul vasului sanguin.

7. Informații pentru consilierea pacientului

Medicul trebuie să-i prezinte pacientului următoarele riscuri și avantaje pe care le prezintă acest dispozitiv endovascular și această procedură endovasculară:

- vârsta și speranța de viață ale pacientului
- riscurile și avantajele corelate cu reparația chirurgicală deschisă
- riscurile și avantajele corelate cu procedura reparație endovasculară
- riscurile corelate cu tratamentul nechirurgical sau conduita terapeutică
- riscurile de rupere a anevrismului comparativ cu reparația endovasculară
- posibilitatea necesității efectuării de proceduri chirurgicale endovasculare sau deschise ulterioare asupra anevrismului
- siguranța și eficacitatea pe termen lung ale sistemului de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIs nu au fost stabilite
- necesitatea urmării regulate pe termen lung pentru evaluarea stării de sănătate și a funcționării grefei de tip stent
- necesitatea monitorizării atente a pacienților cu anumite observații clinice (de exemplu scurgeri interne, anevrisme expansive)
- simptomele de rupere a anevrismului

Medtronic recomandă medicilor să comunice pacienților, în scris, toate riscurile asociate cu tratamentul care utilizează sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIs. Detaliile privind riscurile care pot apărea la implantarea și după implantarea dispozitivului sunt prezentate în secțiunea Evenimente adverse (Secțiunea 5).

8. Modul de livrare

8.1. Mediu steril

Fiecare configurație de grefă de tip stent (bifurcată, AUI, cu prelungire, cu extensie aortică și iliacă și cu tub abdominal) este inclusă individual în sistemul de plasare. Sistemul de plasare este de unică folosință și este sterilizat prin iradiere cu fascicul de electroni.

- A nu se refolosi sau a nu se încerca resterilizarea.

- Dacă dispozitivul este deteriorat sau integritatea barierei sterile a fost compromisă, nu utilizați produsul și contactați reprezentanța Medtronic pentru informații privind returnarea.

8.2. Conținut

- Un sistem de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS
- Un document denumit Instrucțiuni de utilizare

8.3. Depozitare

Depozitați sistemul la temperatura camerei într-un loc întunecos și uscat.

9. Informații de uz medical

9.1. Cerințe privind instruirea medicilor

Toți medicii trebuie să fie instruiți în utilizarea sistemului de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS înainte de a-l utiliza.

ATENȚIE: Sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS trebuie utilizat numai de medici și echipe medicale cu pregătire în tehnicile de intervenție vasculară și în utilizarea acestui dispozitiv.

În continuare sunt prezentate cunoștințele și aptitudinile necesare medicilor care utilizează sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS:

- istoria naturală a anevrismelor aortice abdominale (AAA), a anevrismelor aortoiliace și a comorbidităților asociate cu chirurgia AAA
- interpretarea imaginilor radiografice, fluoroscopice și angiografice
- utilizarea corespunzătoare a substanțelor de contrast radiografice
- denudație arterială, arteriotomie, reparație chirurgicală sau abord percutanat și tehnici de închidere
- tehnici neselective și selective pentru fire de ghidare și catetere
- embolizare
- angioplastie
- plasare a stenturilor endovasculare
- tehnici de captare
- tehnici de minimizare a expunerii la radiații
- selectare și dimensionare a dispozitivelor

9.2. Dimensionarea recomandată a dispozitivelor

Dimensiunile disponibile pentru sistemele de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS sunt prezentate începând cu tabelul 2 și terminând cu tabelul 7. Pentru întrebări privind dimensionarea acestui dispozitiv, consultați informațiile de contact de pe spatele acestor Instrucțiuni de utilizare.

Tabelul 2. Diagrama dimensională — Configurație bifurcată Endurant II

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		26-28
	32x20		
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23-25
	28x16		
	26x13		
	25x16		21-22
	25x13		
	23x16		19-20
	23x13		

Tabelul 3. Diagrama dimensională — Configurație bifurcată Endurant IIS

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tabelul 4. Diagrama dimensională — Configurație cu prelungire

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tabelul 5. Diagrama dimensională — Configurație cu extensie iliacă

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
18	26x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Tabelul 6. Diagrama dimensională — Configurație cu extensie aortică și de tub abdominal

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tabelul 7. Diagramă dimensională — Configurație aortouniliacă (AUI)

Diametru exterior (Fr)	Diametru proximal x distal (mm x mm)	Lungime acoperită (mm)	Diametru interior al vasului (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Inspectarea dispozitivului

Inspectați dispozitivul și ambalajul pentru a verifica dacă există deteriorări sau defecte. Dacă s-a depășit data de expirare, dispozitivul este deteriorat sau bariera sterilă a fost compromisă, nu utilizați dispozitivul și contactați un reprezentant Medtronic pentru informații despre returnarea sau înlocuirea dispozitivului.

9.4. Echipamente suplimentare necesare

- Sisteme de grefă de tip stent Endurant II sau Endurant IIs suplimentare de diferite lungimi și diametre
- Fluoroscop cu capabilități angiografice digitale (braț în formă de C sau unitate fixă). Imagistica fluoroscopică și posibilitatea de înregistrare și de reapelare a tuturor imaginilor.
- Fire de ghidare variate cu lungimi adecvate
- Soluție salină heparinizată

9.5. Echipamente suplimentare recomandate

- Învelișuri pentru dispozitivul de introducere
- Injector angiografic
- Riglă radioopacă marcată în centimetri
- Catetere balon diverse
- Catetere balon flexibile
- Substanță de contrast radioopacă
- Lubrifianți siliconici stent sau ulei mineral stent
- Dispozitive de captare pentru intervenții
- Bobine endovasculare și bușoane de obturare vasculară

9.6. Informații despre RMN

În urma testelor nemedicale s-a demonstrat faptul că grefa de tip stent Endurant II/Endurant IIs este compatibilă RM condiționat. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță cu un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de numai 1,5 sau 3,0 tesla
- Gradient spațial maxim al câmpului magnetic de cel mult 2.500 gauss/cm
- Sistemul RMN maxim raportat, rata de absorbție specifică (SAR) medie a întregului corp de 4W/kg (Mod control primul nivel)

În condițiile de scanare definite mai sus, grefa de tip stent Endurant II/Endurant IIs este de așteptat să producă:

- o creștere maximă de temperatură de 1,00°C după 15 minute de scanare continuă cu un scanner de 1,5 tesla
- o creștere maximă de temperatură de 3,27°C după 15 minute de scanare continuă cu un scanner de 3,0 tesla

Anomaliile vizuale se întind pe o distanță cuprinsă între 5 mm și 8 mm față de dispozitiv, atât în interiorul, cât și în exteriorul lumenului dispozitivului, dacă scanarea se efectuează în teste nemedicale în cadrul cărora se utilizează secvențe: ecou de spin și, respectiv, ecou de gradient. Într-un sistem RMN TrioTim Siemens de 3,0 tesla (software VB 13) cu bobină pentru întregul corp.

10. Instrucțiuni privind implantarea

10.1. Abordul vascular și pregătirea dispozitivului

Dimensionarea corectă a aortei și a vaselor iliac trebuie stabilită înainte de implantarea configurațiilor de grefă de tip stent aortică și iliacă, utilizând tomografia computerizată (CT) cu contrast îmbunătățit, precum și angiograme ale arterelor iliac și ale aortei. Imagistica 3D poate fi, de asemenea, utilă. Consultați Dimensionarea recomandată a dispozitivului (Secțiunea 9.2). Aceste imagini trebuie să fie disponibile în vederea examinării în timpul procedurii. De asemenea, trebuie să fie disponibile instrumente și alte materiale chirurgicale necesare abordului arterial.

Pentru a reduce riscul tromboembolismului, se recomandă heparinizarea pacientului pe toată durata de desfășurare a procedurii.

ATENȚIE: Nu retrageți învelișul de grefă al sistemului de plasare decât după ce sistemul este amplasat cu precizie în vasculatură și este pregătit pentru așezare.

ATENȚIE: Nu înaintați sau nu retrageți echipamentul în/din vasculatură fără a utiliza fluoroscopia.

10.1.1. Abordul vascular

- După procedura aseptică, efectuați abordul vascular în zona arterelor femurale.
- Amplasați un fir de ghidare în artera femorală ipsilaterală și înaintați-l deasupra arterelor renale.
- Dinspre artera femorală din partea controlaterală, amplasați un al doilea fir de ghidare înspre aorta abdominală.
- Peste acest fir de ghidare, amplasați un cateter angiografic deasupra arterelor renale.
- Faceți o angiogramă.

Notă: Este posibil să fie necesară efectuarea unei incizii suplimentare pentru abordul arterei iliac comune.

10.1.2. Pregătirea dispozitivului

- Vizualizați sistemul de plasare cu ajutorul fluoroscopiei pentru a vedea marcasele radioopace de pe grefa de tip stent. Marcasele radioopace indică poziția marginilor proximale și distale ale materialului grefei.
- Rotiți învelișul de grefă pentru a alinia marcasele radioopace de poartă de pe piciorul scurt al configurației cu bifurcație cu artera iliacă controlaterală a pacientului.
- Cleștiți lumenul firului de ghidare cu soluție salină heparinizată.

4. Înainte de introducerea în vasul sanguin, activați stratul hidrofil ștergând suprafața învelișului de grefă cu o compresă sterilă saturată în soluția salină până când învelișul de grefă este alunecos la atingere.

10.2. Procedura de plasare

Medtronic recomandă utilizarea unui dispozitiv de introducere de calibrul corespunzător pentru efectuarea testelor diagnostice. Pentru introducerea sistemului de plasare sau așezarea grefei de tip stent nu este nevoie de teacă.

ATENȚIE: Nu scoateți firul de ghidare cât timp sistemul de plasare este în corpul pacientului.

AVERTISMENT: Pentru a preveni problemele trombotice, se recomandă administrarea unui al doilea bolus de heparină IV înainte de introducerea dispozitivului.

10.2.1. Introducerea configurației cu bifurcație

AVERTISMENT: Nu avansați sistemul de plasare fără utilizarea unui fir de ghidare.

1. Introduceți încet sistemul de plasare.
2. Avansați pe firul de ghidare astfel încât stentul proximal și marcajele radiopace să poată fi vizualizate în gâtul aortic proximal vizat (figura 4).
3. Injectați substanță de contrast printr-un cateter angiografic (Pigtail) în aorta abdominală și marcați poziția locației de destinație fie pe ecranul echipamentului de imagistică, fie pe corpul pacientului.
4. Reglați poziția configurației cu bifurcație astfel încât marginea superioară a materialului textil al grefei să fie chiar dedesubtul arterei renale inferioare. (Notă: Marginea materialului textil al grefei este la 0,5 – 1,0 mm deasupra marginii superioare a marcajelor radiopace proximale.)

Notă: Dacă marginea superioară a materialului textil al grefei umează să fie amplasată foarte aproape de arterele renale, se poate injecta substanță de contrast pentru identificarea locației arterei renale inferioare și verificarea poziției înainte de așezarea definitivă a dispozitivului.

ATENȚIE: După identificarea poziției proximale, nu mișcați pacientul sau echipamentul de imagistică, deoarece se poate compromite precizia plasării grefei de tip stent.

ATENȚIE: Cateterul angiografic poate fi scos înainte de așezare. Totuși, în cazul în care cateterul angiografic nu este scos până la așezarea definitivă, asigurați-vă că vârful este îndreptat (ca la cateterul Pigtail) cu ajutorul unui fir de ghidare înainte de scoatere, astfel încât grefa de tip stent să nu fie trasă în jos.

ATENȚIE: Atunci când aliniați poziția grefei de tip stent, asigurați-vă că fluoroscopul este poziționat perpendicular pe linia mediană a aortei infrarenale pentru a se evita efectul de paralaxă sau alte surse de erori de vizualizare. Este posibil să fie necesar să poziționați tubul intensificatorului de imagine (I-I) în anumite poziții față de axul craniocaudal, mai ales dacă există o angulație anterioară a gâtului anevrismal.

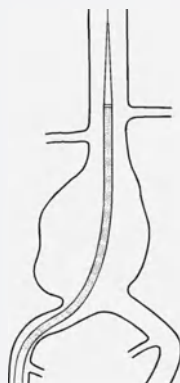


Figura 4. Introducerea sistemului de plasare aortică

10.2.2. Confirmarea poziției

1. Asigurați-vă că porțiunea distală a piciorului controlateral se află deasupra bifurcației aortice și în interiorul sacului anevrismal, și nu în interiorul vasului iliac.
2. Rotiți manerul până când marcajul radiopac de pe stentul distal al piciorului controlateral este aliniat cu artera iliacă controlaterală.

Notă: Atunci când încercați să rotiți sistemul, dacă vârful nu se rotește odată cu manerul, trageți înapoi sistemul și re poziționați-l până la obținerea poziției dorite.

10.2.3. Așezarea capatului proximal al configurației cu bifurcație

1. Apucând cu o mână manerul frontal, țineți nemișcat sistemul de plasare.
2. Cu cealaltă mână retrageți încet învelișul de grefă rotind glisorul în sens invers acelor de ceasornic (în direcția săgeții de pe glisor) până când stentul suprarenal comprimat este expus și 2 – 3 dintre stenturile acoperite sunt așezate final (figura 5).
3. Utilizați angiografia pentru a verifica poziția configurației cu bifurcație în raport cu arterele renale.
4. Dacă este necesar, împingeți ușor întregul sistem de plasare în sens proximal sau distal până când capătul proximal al materialului grefei este la același nivel cu capătul distal al arterei renale inferioare.

Notă: În cazul impropriabil al unei defectări a sistemului de plasare care are drept rezultat așezarea parțială a grefei de tip stent datorită desprinderii învelișului de grefă, este posibil ca tehnica de „dezasamblare a mânerului” să permită așezarea cu succes a grefei de tip stent. Consultați Secțiunea 11, Tehnici de eliberare.

ATENȚIE: Nu rotiți învelișul de grefă în timpul așezării, deoarece acest lucru poate cauza răscucirea dispozitivului în timpul așezării.

ATENȚIE: Dacă învelișul de grefă este retras accidental, grefa de tip stent se va așeza prematur, eventual într-o poziție incorectă.

AVERTISMENT: Alinierea incorectă a marcajelor radiopace poate cauza așezarea necorespunzătoare a grefei de tip stent.

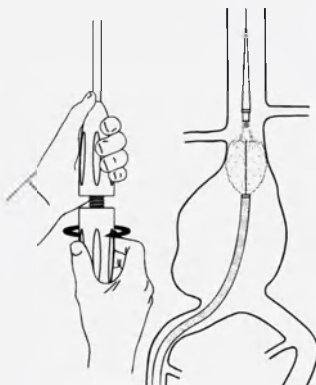


Figura 5. Așezarea capatului proximal al configurației cu bifurcație

10.2.4. Așezați piciorul controlateral al configurației cu bifurcație

Continuați să țineți nemișcat manerul frontal al sistemului de plasare și rotiți manerul glisorului în sens invers acelor de ceasornic, oprindu-vă imediat ce piciorul controlateral este eliberat din învelișul de grefă sau din teaca de plasare (figura 6).

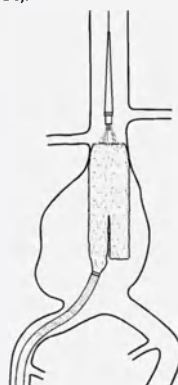


Figura 6. Amplasarea piciorului controlateral

10.2.5. Eliberarea capatului proximal al stentului suprarenal

1. Utilizați angiografia pentru a verifica poziția configurației cu bifurcație în raport cu arterele renale.
2. Apucând cu o mână manerul frontal, continuați să mențineți stabil sistemul de plasare.
3. Cu cealaltă mână rotiți în sens invers acelor de ceasornic roțița posterioară, deplasând înainte varful conic pentru a elibera capătul proximal al stentului suprarenal (figura 7).
4. Observați eliberarea stentului suprarenal cu ajutorul fluoroscopiei și continuați acționarea roțiței posterioare până când se desprinde complet de axul sistemului de plasare.

Nota: În situația improbabilă în care capătul proximal al stentului suprarenal nu poate fi eliberat, consultați Secțiunea 11, Tehnici de eliberare.

ATENȚIE: În cazul improprie al separării roțiței posterioare în timpul rotirii, scoateți roțița. Avansați manual zimții expuși pe mecanismul de înșurubare până când sunt eliberate de pe ax toate stenturile suprarenale. Consultați Secțiunea 11, Tehnici de eliberare.

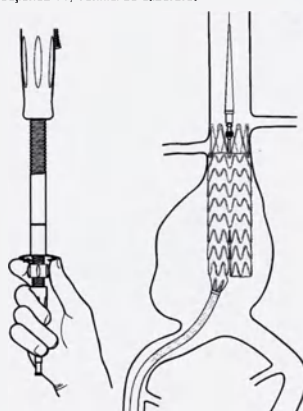


Figura 7. Eliberarea capatului proximal al stentului suprarenal

10.2.6. Așezați capatul distal al configurației cu bifurcație

Continuați să rotiți glisorul extern în sens invers acelor de ceasornic sau, menținând nemișcat manerul frontal al sistemului de plasare, folosiți degetul mare pentru a trage declanșatorul de pe glisorul extern și pentru a îl retrage până când grefa este așezată complet.

Nota: Retrageți învelișul de grefă dincolo de vârful flexibil al opritorului de stent (aproximativ 10 mm) pentru a vă asigura că marginea învelișului de grefă nu afectează poziția grefei în timpul avansării cateterului în vederea recapturării vârfului.

ATENȚIE: Dacă utilizați declanșatorul pentru a așeza rapid grefa de tip stent, sistemul de plasare trebuie să rămână nemișcat. Nu rotiți sistemul de plasare în timpul așezării grefei de tip stent.

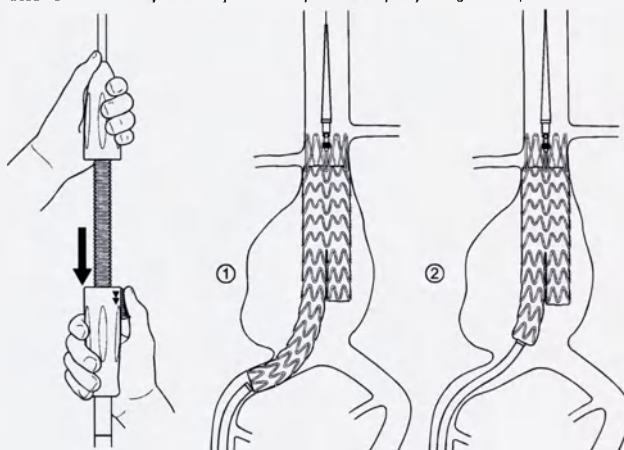


Figura 8. Așezați capătul distal al configurației cu bifurcație

1. Configurație bifurcată Endurant II
2. Configurație bifurcată Endurant IIS

10.2.7. Recapturați axul în vârful conic (doar pentru configurația bifurcată Endurant II)

Notă: Pentru configurația bifurcată Endurant IIS, lăsați pe loc sistemul de plasare în timp ce așezați grefa de tip stent cu prelungire în piciorul contralateral. Treceți la Așezarea grefei de tip stent cu prelungire în ramura contralaterală (Secțiunea 10.2.8).

1. Apucând cu o mână mânerul frontal, continuați să mențineți stabil sistemul de plasare.
2. Confirmați separarea axului de stentul suprarenal; dacă separarea nu este completă, răsuciți ușor sistemul de plasare.
3. Rotiți ușor întregul sistem de plasare în timp ce îl împingeți în sens proximal aproximativ 3 cm, astfel încât vârful conic și axul să se separe complet de stentul suprarenal.
4. Cu cealaltă mână rotiți în sens invers acelor de ceasomic roțița posterioară pentru a recaptura axul în vârful conic (figura 9).
5. Observați cu ajutorul fluoroscopiei recapturarea axului în manșonul vârfului conic.
6. Continuați acționarea roțiței posterioare în sens invers acelor de ceasomic până când axul este recapturat complet iar roțița posterioară ajunge în partea inferioară (figura 9).

Notă: Atunci când împingeți înainte sistemul de plasare, aveți grijă să nu deplasați capătul distal al prelungirii ipsilaterale.

Nota: Asigurați-vă că stentul suprarenal este decupiat complet de ax înainte de a împinge sistemul de plasare.

Notă: Dacă tija se prinde de stentul suprarenal în timpul înaintării, acționați complet roțița posterioară în sensul acelor de ceasomic. Mișcând ușor înainte și înapoi sistemul de plasare, rotiți-l până când tija alunecă dincolo de stentul suprarenal. Apoi continuați procesul de retragere.

ATENȚIE: Opriți acționarea roțiței posterioare atunci când atingeți partea inferioară a mecanismului de înșurubare posterior.

AVERTISMENT: Avansarea necorespunzătoare a sistemului de plasare pentru recapturarea axului poate cauza prinderea unui apex suprarenal în manșonul vârfului conic. Acest lucru are drept consecință modificarea zonei de așezare în timpul retragerii sistemului de plasare.

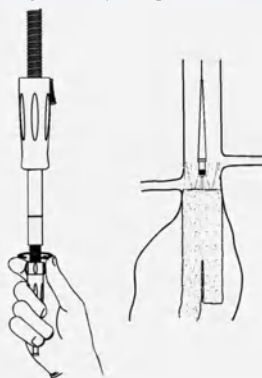


Figura 9. Recapturarea axului în vârful conic

10.2.8. Scoateți sistemul de plasare (doar pentru configurația bifurcată Endurant II)

1. Continuați să țineți nemișcat sistemul de plasare cu o mână pe mânerul frontal și cu cealaltă pe glisorul extern.
2. Răsuciți și retrageți ușor sistemul de plasare până când axul se retrage în porțiunea de material textil a grefei de tip stent.
3. Trageți declanșatorul glisorului extern și țineți-l nemișcat în timp ce aduceți mânerul frontal în dreptul glisorului (figura 10).
4. Utilizați în permanență fluoroscopia și urmăriți partea superioară a grefei de tip stent bifurcate în timp ce trageți ușor vârful conic în învelișul de grefă al sistemului de plasare.

Instrucțiuni de utilizare Română 301

5. Scoateți cu grijă sistemul de plasare. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent bifurcată nu se deplasează în timpul retragerii.
- Notă:** Mențineți abordul vascular și plasarea firului până la poziționarea tuturor configurațiilor de grefă de tip stent.

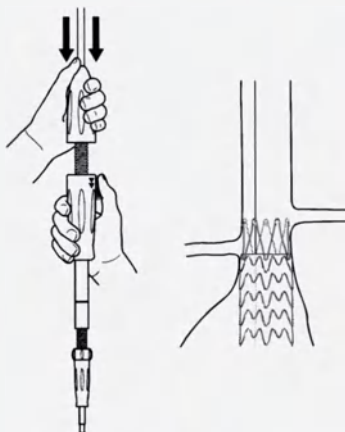


Figura 10. Scoaterea sistemului de plasare

10.2.9. Așezarea grefei de tip stent cu prelungire în ramura controlaterală

1. Pregătiți sistemul de grefă de tip stent iliacă conform descrierii din Pregătirea dispozitivului (Secțiunea 10.1.2).
2. Pe partea controlaterală a pacientului, introduceți un fir de ghidare prin piciorul controlateral și prin gâtul aortic ale configurației cu bifurcație plasate anterior.
3. Plasați sistemul de plasare pe firul de ghidare și în piciorul controlateral al grefei de tip stent bifurcate.
4. Introduceți grefa de tip stent cu prelungire în piciorul controlateral al grefei de tip stent bifurcate. Marcajul radioopac proximal al prelungirii trebuie să fie aliniat cu marcajul radioopac din dreptul bifurcației grefei de tip stent (figura 11).

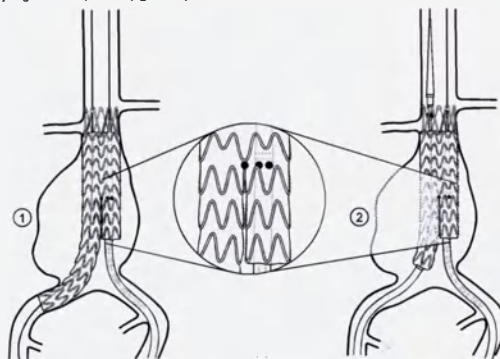


Figura 11. Introducerea sistemului de plasare iliacă

1. Configurație bifurcată Endurant II
 2. Configurație bifurcată Endurant IIS
5. Asigurați-vă că există o suprapunere de 3 stenturi (figura 12).
 6. Ținând cu o mână manerul frontal, mențineți nemișcat sistemul de plasare.
 7. Cu cealaltă mână retrageți încet învelișul de grefă rotind glisorul în sens invers acelor de ceasornic.
 8. În momentul dorit, trageți declanșatorul de pe glisor și trageți complet glisorul extern complet pentru a finaliza așezarea configurației cu prelungire.
 9. Scoateți sistemul de plasare.

Nota: În cazul impropriabil al unei defecții a sistemului de plasare care are drept rezultat așezarea parțială a grefei de tip stent, este posibil ca tehnica de „dezasamblare a manerului” să permită așezarea cu succes a grefei de tip stent. Consultați Secțiunea 11, Tehnici de eliberare.

ATENȚIE: Nu răsucați sistemul de plasare iliacă în timp ce acesta este în corpul pacientului.

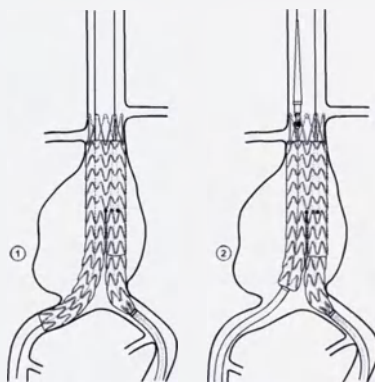


Figura 12. Așezarea configurației de prelungire

1. Configurație bifurcată Endurant II
2. Configurație bifurcată Endurant IIS

10.2.10. Recapturați axul în vârful conic pentru sistemul de plasare în ramura ipsilaterală (doar pentru configurația bifurcată Endurant IIS)

1. Mențineți nemișcat sistemul de plasare, ținând cu o mână mânerul frontal.
2. Confirmați separarea axului de stentul suprarenal: dacă separarea nu este completă, răsuțiți ușor sistemul de plasare.
3. Rotiți ușor întregul sistem de plasare în timp ce îl împingeți proximal aproximativ 3 cm, astfel încât vârful conic și axul să se separe complet de stentul suprarenal.
4. Cu cealaltă mână rotiți în sens invers acelor de ceasornic roțița posterioară pentru a recaptura axul în vârful conic (figura 13).
5. Observați cu ajutorul fluoroscopiei recapturarea axului în manșonul vârfului conic.
6. Continuați acționarea roțiței posterioare în sens invers acelor de ceasornic până când axul este recapturat complet iar roțița posterioară ajunge în partea inferioară (figura 13).

Notă: Atunci când împingeți înaintea sistemul de plasare, aveți grijă să nu deplasați capatul distal al prelungirii ipsilaterale.

Notă: Asigurați-vă că stentul suprarenal este decuplat complet de ax înainte de a împinge înaintea sistemul de plasare.

Notă: Dacă axul se prinde de stentul suprarenal în timpul înaintării, acționați complet roțița posterioară în sensul acelor de ceasornic. Mișcând ușor înaintea și înapoi sistemul de plasare, rotiți-l până când țija aluneacă dincolo de stentul suprarenal. Apoi continuați procesul de retragere.

ATENȚIE: Opriți acționarea roțiței posterioare atunci când atingeți partea inferioară a mecanismului de înșurubare posterior.

AVERTISMENT: Avansarea necorespunzătoare a sistemului de plasare pentru recapturarea axului poate cauza prinderea unui apex suprarenal în manșonul vârfului conic. Acest lucru are drept consecință modificarea zonei de așezare în timpul retragerii sistemului de plasare.

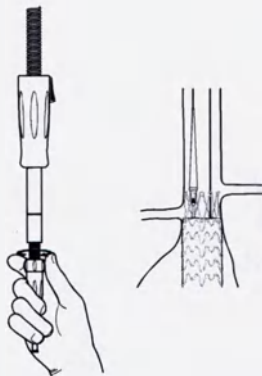


Figura 13. Recapturarea axului în vârful conic

10.2.11. Scoateți sistemul de plasare (doar pentru configurația bifurcată Endurant IIS)

1. Continuați să țineți nemișcat sistemul de plasare cu o mână pe mânerul frontal și cu cealaltă pe glisorul extern.
2. Răsuciți și retrageți ușor sistemul de plasare până când axul se retrage în porțiunea de material textil a grefei de tip stent.
3. Trageți dedansătorul glisorului extern și țineți-l nemișcat în timp ce aduceți mânerul frontal în dreptul glisorului (figura 14).
4. Utilizați în permanență fluoroscopia și urmăriți partea superioară a grefei de tip stent bifurcate în timp ce trageți ușor vârful conic în învelișul de grefă al sistemului de plasare.
5. Scoateți cu grijă sistemul de plasare. Utilizați fluoroscopia pentru a vă asigura că grefa de tip stent bifurcată nu se deplasează în timpul retragerii.

Notă: Mențineți abordul vascular și plasarea finului până la poziționarea tuturor configurațiilor de grefă de tip stent.

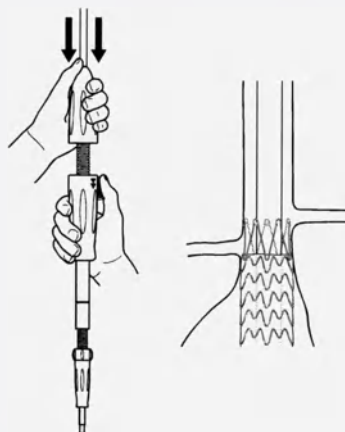


Figura 14. Scoaterea sistemului de plasare

10.2.12. Așezați grefa de tip stent cu prelungire în ramura ipsilaterală (numai la configurația bifurcată Endurant IIS)

1. Pregătiți sistemul de grefă de tip stent iliacă conform descrierii din Pregătirea dispozitivului (Secțiunea 10.1.2).
2. Pe partea ipsilaterală a pacientului, urmăriți sistemul de plasare de-a lungul firului de ghidare și în ramura ipsilaterală a configurației bifurcate plasate anterior. Grefa de tip stent cu prelungire are 2 marcaje pe marginea proximală, 2 marcaje pe marginea distală și 1 marcaj de suprapunere la aproximativ 25 mm distal față de marcajele proximale.
3. Poziționați dispozitivul. Criteriile de suprapunere pentru grefa de tip stent cu prelungire și ramura ipsilaterală a grefei de tip stent bifurcate depind de selecția ramurii. Consultați tabelul 8 pentru suprapunerea recomandată a dispozitivului.

Tabelul 8. Suprapunerea recomandată a dispozitivului — Grefa de tip stent cu prelungire și ramura ipsilaterală a grefei de tip stent bifurcate Endurant IIS

Diametru proximal	Diametru distal	Lungime	Suprapunere	Referința de plasare
16	10	82	doar 3 stenturi	Consultați pasul a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
18	10	82	între 3 și 5 stenturi	Consultați pasul b
		93		
	13	124		
		156		
	16	189		
		124		
	20	156		
		189		
	24	82		
		93		
	28	124		
		156		
		189		
		124		

a. Suprapunere de 3 stenturi. Aliniați marcajul de suprapunere de pe grefa de tip stent cu prelungire cu cele două marcaje de pe marginea distală a ramurii ipsilaterale a grefei de tip stent bifurcate Endurant IIS (figura 15).

AVERTISMENT: Pentru criteriile de suprapunere pentru grefa de tip stent cu prelungire doar cu ramura ipsilaterală Endurant IIS, vă rugăm să consultați tabelul 8. După cum se precizează în tabelul 8, pentru configurațiile grefei de tip stent cu prelungire care au un criteriu de suprapunere de numai 3 stenturi, nu suprapuneți mai mult de 3 stenturi.

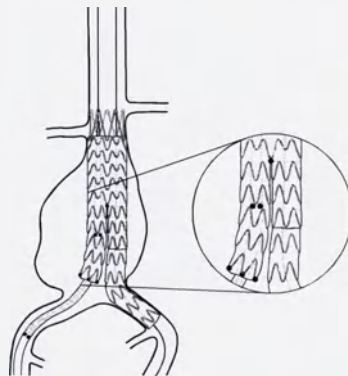
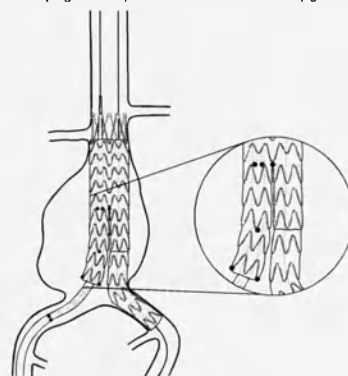


Figura 15. Introducerea sistemului de plasare iliaca — suprapunere de 3 stenturi
 b. Suprapunere de 3 până la 5 stenturi. Pentru grefele de tip stent cu prelungire care pot avea o suprapunere de 3 până la 5 stenturi, se poate realiza suprapunerea minimă de 3 stenturi urmând instrucțiunile de la pasul a (figura 15) sau suprapunerea maximă de 5 stenturi prin alinierea marcărilor de pe marginea proximală de pe grefa de tip stent cu prelungire cu marcajul de bifurcare de pe grefa de tip stent bifurcată Endurant IIS (figura 16).



- Figura 16. Introducerea sistemului de plasare iliaca — suprapunere de 5 stenturi**
4. Apucând cu o mână mânerul frontal, țineți nemișcat sistemul de plasare.
 5. Cu cealaltă mână retrageți încet învelișul de grefă rotind glisorul extern în sens invers acelor de ceasornic.
 6. În momentul dorit, trageți declanșatorul de pe glisor și trageți complet glisorul extern complet pentru a finaliza așezarea configurației cu prelungire.
 7. Scoateți sistemul de plasare (Secțiunea 10.2.11).
- Nota:** În cazul impropriabil al unei defecțiuni a sistemului de plasare care are drept rezultat așezarea parțială a grefei de tip stent, este posibil ca tehnica de „dezasamblare a mânerului” să permită așezarea cu succes a grefei de tip stent. Consultați Secțiunea 11, Tehnici de eliberare.
- ATENȚIE:** Nu răsuciți sistemul de plasare iliacă în timp ce acesta este în corpul pacientului.

10.2.13. Configurații de grefă de tip stent cu extensie iliaca sau aortică

1. Dacă este necesară o configurație de grefă de tip stent cu extensie aortică, asigurați-vă că există o suprapunere de cel puțin 3 stenturi între grefa de tip stent cu extensie aortică și grefa de tip stent bifurcată.
2. Urmăriți procedura de așezare a grefei de tip stent bifurcate; singura excepție o reprezintă rotirea mânerului pentru deschiderea completă a componentei de extensie înainte de eliberarea capătului proximal al stentului suprarenal al configurației aortice.
3. Dacă este necesară o configurație de grefă de tip stent cu extensie iliacă, asigurați-vă că există o suprapunere de cel puțin 3 stenturi între extensia aortică și configurație. Acest lucru se realizează prin alinierea marcărilor de suprapunere al prelungirii cu marcajul cel mai distal al configurației cu care este cuplată extensia.
4. Urmăriți procedura de așezare a configurației de grefă de tip stent cu prelungire (Secțiunea 10.2.9).

10.2.14. Configurație de grefă de tip stent cu tub abdominal

dacă este necesară o configurație de grefă de tip stent cu tub abdominal, urmați procedura de așezare a grefei de tip stent bifurcate, cu următoarea excepție: rotiți mânerul pentru a deschide complet grefei de tip stent cu tub abdominal înainte de a elibera capătul proximal al stentului suprarenal.

10.2.15. Configurația de grefă de tip stent AUI

Urmăriți procedura de așezare a grefei de tip stent bifurcate; singura excepție o reprezintă rotirea mânerului pentru deschiderea completă a porțiunii cu înveliș a grefei de tip stent AUI înainte de a elibera capătul proximal al stentului suprarenal al grefei de tip stent AUI. Urmăriți procedura descrisă de la Secțiunea 10.2.7 la Secțiunea 10.2.8 pentru a scoate sistemul de plasare.

În cazul în care este necesară o configurație de grefă de tip stent distală suplimentară, utilizați grefa de tip stent cu prelungire ca extensie distală AUI. Plasați sistemul de plasare pe firul de ghidare existent și urmați procedura de așezare a grefei de tip stent cu prelungire descrisă în Secțiunea 10.2.9. Pentru a asigura o cuplare corespunzătoare între cele 2 grefe de tip stent, aliniați marcajul radioopac de suprapunere al prelungirii cu marcasele radioopace distale ale grefei de tip stent AUI pentru a asigura o suprapunere de 3 stenturi.

Poate fi utilizat un obturator pentru a bloca fluxul sanguin în artera iliacă controlaterală. Consultați Secțiunea 10.2.16 și Instrucțiunile de utilizare a sistemului de obturare endoluminal Talent.

10.2.16. Așezarea obturatorului

Sistemul de obturare Talent (ambalat separat) este destinat utilizării împreună cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS, în special împreună cu componenta grefei de tip stent AUI. Sistemul de obturare Talent este închis la ambele capete pentru a opri fluxul sanguin retrograd în sacul anevrismal.

Pentru detalii privind utilizarea și implantarea sistemului de obturare Talent, consultați secțiunile corespunzătoare ale Instrucțiunilor de utilizare a sistemului de obturare endoluminal Talent.

10.2.17. Uniformizarea materialului textil al grefei de tip stent și modelarea grefei de tip stent

Cateterul cu balon Reliant™ pentru grefe de tip stent (ambalat separat) poate fi utilizat ca ajutor în implantarea grefelor de tip stent prin modelarea porțiunii acoperite a grefei de tip stent și pentru eliminarea încrețiturilor și pliurilor materialului textil al grefei, dacă este necesar. Utilizați cateterul balon pentru a modela zonele de etanșare proximală și distală, precum și zonele de conectare (sau de îmbinare) prin suprapunere dintre componentele grefei de tip stent. Extinderea necorespunzătoare a componentelor de grefă de tip stent cu extensie automată poate fi îmbunătățită prin utilizarea cateterului balon. Pentru instrucțiuni specifice, consultați Instrucțiunile de utilizare a cateterului balon Reliant pentru grefe de tip stent.

Notă: Cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent este recomandat pentru utilizare împreună cu sistemul de grefă de tip stent Endurant II/Endurant IIS. Nu există date disponibile privind utilizarea altor catetere balon pentru remodelarea grefelor de tip stent.

ATENȚIE: Umflarea excesivă a balonului poate cauza ruperea grefei sau disecția ori ruperea vasului sanguin.

AVERTISMENT: Extensia unei proteze vasculare implică un risc crescut de lezare sau de rupere a vasului sanguin și de posibil deces al pacientului dacă marcasele radioopace proximale și distale ale balonului nu se află în întregime în porțiunea acoperită (materialul textil al grefei) a protezei.

AVERTISMENT: Nu utilizați cateterul balon Reliant pentru grefe de tip stent în tratarea disecțiilor.

10.2.18. Etanșarea locurilor de acces

1. Îndepărtați dispozitivele auxiliare înainte de a repara locurile de acces.
2. Reparați locul de acces cu ajutorul tehnicii de închidere standard.

10.2.19. Verificarea plasării și a etanșării

1. După finalizarea procedurii, efectuați o angiografie pentru a constata dacă există scurgeri interne proximale și distale la nivelul grefei de tip stent și pentru a verifica poziția grefei de tip stent implantate în raport cu anevismul și arterele renale.
2. Scurgerile în zonele de atașare sau de conectare trebuie tratate utilizând balonul pentru a remodela grefa de tip stent în raport cu peretele vasului sanguin.
3. Scurgerile importante care nu pot fi corectate prin rebalonare pot fi tratate prin adăugarea de componente de extensie aortică sau iliacă la componentele grefei de tip stent plasate anterior.

ATENȚIE: Orice scurgere lăsată netratată în timpul procedurii de implantare trebuie monitorizată cu atenție după implantare.

11. Tehnici de eliberare

În cazul impropriabil al unei defectări a sistemului de plasare, se pot utiliza tehnicile de eliberare prezentate în continuare.

11.1. Dezasamblarea mânerului mecanismului de înșurubare

În cazul unei așezări parțiale grefei de tip stent datorită desprinderii învelișului de grefă, este posibil ca tehnica de dezasamblare a mânerului mecanismului de înșurubare să permită așezarea completă a grefei de tip stent.

1. Trageți declanșatorul și retrageți complet glisorul.
2. Așezați sistemul de plasare în poziție fixă.
3. Introduceți vârfurile a două hemostate în orificiile de dezasamblare a mânerului mecanismului de înșurubare de pe mânerul frontal.
4. Detașați mânerul frontal de pe mecanismul de înșurubare prin împingerea vârfurilor hemostatelor în orificiile de dezasamblare a mânerului și prin îndepărtarea simultană a mânerului frontal de mecanismul de înșurubare.
5. Deplasați mânerul frontal până când acesta este complet detașat de mecanismul de înșurubare.
6. Despartiți cele două jumătăți ale mecanismului de înșurubare astfel încât să identificați zona în care învelișul de grefă este desprins.
7. Retrageți învelișul de grefă cu degetele sau cu hemostatele, astfel încât grefa de tip stent să fie așezată complet.
8. Urmați instrucțiunile privind așezarea mecanismului de prindere a vârfului și scoaterea sistemului de plasare.

11.2. Balonarea

În cazul în care vârful proximal capturat al stentului suprarenal nu poate fi așezat și secțiunea cu roțiță posterioară este în continuare funcțională, tehnica de balonare poate permite așezarea cu succes a stentului suprarenal.

1. Utilizați un balon flexibil sau semiflexibil (se recomandă baloanele Reliant).
2. Introduceți balonul și avansați-l până în porțiunea aortică a configurației cu bifurcație.
3. Umflați balonul în interiorul grefei de tip stent până la dimensiunea vasului sanguin pentru a stabili grefa de tip stent.
4. Urmați instrucțiunile privind așezarea dispozitivului de prindere a vârfului și scoaterea sistemului de plasare.

11.3. Dezasamblarea mânerului posterior

În cazul eșuării așezării sau al așezării parțiale a capătului proximal al stentului suprarenal datorită nefuncționării roțiței posterioare, tehnica de dezasamblare a mânerului posterior poate permite așezarea cu succes a stentului suprarenal.

1. Utilizați hemostate pentru a apăsa pe zimți expuși în vederea dezasamblării roțiței posterioare.
2. Introduceți vârfurile hemostatelor în orificiile de dezasamblare a mânerului posterior.
3. Detașați mânerul posterior împingând vârfurile hemostatelor în orificiile de dezasamblare ale mânerului și retrăgând simultan mânerul posterior din sistemul de plasare.
4. Așezați sistemul de plasare în poziție fixă.
5. Împingeți manual zimții expuși ai tubului posterior în formă de T pentru a elibera stentul suprarenal de pe ax.
6. Trageți manual zimții expuși ai tubului posterior în formă de T pentru a recaptura vârful conic după așezare.
7. Urmați instrucțiunile privind scoaterea sistemului de plasare.
8. În timpul scoaterii sistemului de plasare, țineți de zimții expuși ai tubului posterior în formă de T pentru ca acesta să rămână retras și nu eliberezi vârful conic.

11.4. Captarea vârfului conic

Dacă utilizarea tehnicii de dezasamblare a mânerului posterior nu a avut succes datorită forței excesive utilizate pentru așezare, tehnica de captură a vârfului conic poate permite așezarea cu succes a stentului suprarenal.

1. Utilizați un dispozitiv de captură.
2. Avansați dispozitivul de captură până la vârful conic al sistemului de plasare introducându-l prin partea superioară a trunchiului (de exemplu, brahiat).
3. Utilizați o procedură fluoroscopică pentru a capta vârful conic al sistemului de plasare.
4. Stabilizați sistemul de plasare, mai ales partea posterioară a acestuia.
5. Trageți dispozitivul de captură pentru a desparti stent-ul suprarenal de dispozitivul de prindere a vârfului.
6. Trageți manual tubul posterior în formă de T pentru a recaptura vârful conic după așezare.

7. Urmăți instrucțiunile privind scoaterea sistemului de plasare.
8. În timpul scoaterii sistemului de plasare, asigurați-vă că tubul posterior în formă de T este retras și nu eliberează vârful conic.

12. Recomandări pentru procedurile imagistice ulterioare

12.1. Informații generale

Procedurile imagistice actuale pentru pacienți cu grefe de tip stent includ radiografia abdominală cu raze X și tomografia computerizată abdominală, cu sau fără substanță de contrast. Pentru pacienți cu afecțiuni ale funcției renale sau intoleranță la substanțele de contrast, se vor utiliza tehnici imagistice alternative, cum ar fi imagistica prin rezonanță magnetică.

Procedura imagistica utilizată trebuie stabilită în funcție de evaluarea clinică a pacientului înainte și după implantarea grefei de tip stent, evaluare realizată de medic. După plasarea grefei endovasculare, pacienții trebuie monitorizați regulat pentru scurgeri la suprafața grefei, anevrisme expansive sau modificări ale structurii sau ale poziției grefei endovasculare. Trebuie efectuate evaluări imagistice cel puțin anuale care să includă 1) radiografii abdominale pentru examinarea integrității dispozitivului (ruperea stentului, separarea dispozitivului bifurcat de manșoanele proximale sau de prelungiri, dacă este cazul) și 2) tomografie computerizată cu și fără substanță de contrast pentru examinarea posibilităților modificări ale anevrismului, scurgeri la suprafața grefei, sinuozități și evoluții ale bolii. Dacă există complicații renale sau alți factori care nu permit utilizarea de tehnici imagistice cu substanță de contrast, se pot obține aceleași informații prin realizarea de radiografii abdominale și de ecografii duplex.

12.2. Radiografii abdominale cu raze X

Radiografiile abdominale cu raze X trebuie utilizate pentru identificarea unei rupturi a grefei de tip stent. Trebuie efectuate radiografii abdominale cu raze X cu patru vederi pentru rinichi, uretră și vezică urinară (KUB). Imaginile posterioare/anterioare (PA) și imaginile laterale sunt recomandate pentru vizualizarea grefei de tip stent. Asigurați-vă că imaginile cuprind întregul dispozitiv pentru evaluarea acestuia.

12.3. Tomografie computerizată cu substanță de contrast

Tomografia computerizată cu contrast îmbunătățește se utilizează pentru evaluarea fixării, a deformării, a poziției grefei de tip stent la peretele vasului în punctele de fixare proximal și distal, a migrării grefei de tip stent, a permeabilității grefei de tip stent, a dimensiunii anevrismului aortic abdominal, a obstrucției vaselor ramificate și a scurgerilor interne (inclusiv evaluarea sursei și a tipului scurgerii, dacă este cazul).

Sugerăm efectuarea unei prescanări cu substanță de contrast, cu secțiuni de 5 mm grosime, pentru identificarea calcifierilor sau a anomaliilor vizuale cauzate de metale care pot fi interpretate drept scurgeri interne. Este recomandată o scanare a segmentului arterial cu secțiuni de grosime <3 mm și imagini suprapuse, cu acoperire de la artera celiacă până la artera iliacă externă. Pentru anevrismele care nu se retrag și nu prezintă scurgeri interne evidente sau probleme de fixare, se poate realiza o scanare a segmentului venos după scanarea segmentului arterial. De asemenea, scanarea segmentului venos poate fi realizată cu o colimație mai groasă (5 mm). Se recomandă arhivarea setului de date sursă în cazul în care este necesară o evaluare de specialitate ulterioară (software pentru măsurarea volumului, pentru reconstrucția 3D sau pentru măsurătorile asistate de computer). Dacă anevrismul nu se retrage cu mai mult de 5 mm în primul an, se poate utiliza un software 3D pentru măsurarea volumului, un indicator mai precis al dimensiunii anevrismului aortic abdominal. Pacienții alergici la substanța de contrast trebuie medicați cu 12 – 24 de ore înainte de administrarea substanței de contrast.

12.4. Tomografie computerizată fără substanță de contrast

Pentru pacienții care suferă de afecțiuni ale funcției renale sau care sunt alergici la substanța de contrast, se poate lua în considerare realizarea unei tomografii computerizate spirale fără substanță de contrast pentru evaluarea fixării, a deformărilor, a apropiării grefei de tip stent de peretele vasului în punctele de fixare proximal și distal, a migrării grefei de tip stent, a permeabilității grefei de tip stent și a dimensiunii anevrismului aortic abdominal prin măsurarea diametrului și a volumului.

12.5. Ecografie duplex

Pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale sau alergici la substanța de contrast, se poate lua în considerare realizarea unei ecografii duplex color pentru evaluarea diametrului anevrismului aortic abdominal și identificarea scurgerilor interne și a obstrucției sau a stenozei grefei de tip stent.

12.6. RMN sau ANGIO-RMN

Pentru pacienții cu afecțiuni ale funcției renale, de exemplu insuficiență renală, se pot lua în considerare și procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică sau angiografia (RMN, ANGIO-RMN) în unitățile cu experiență în acest domeniu. Lângă stent-uri pot exista artefacte; procedați cu grijă pentru a asigura realizarea unei imagini precise a peretelui extenor al anevrismului pentru evaluarea dimensiunii anevrismului aortic abdominal. Măsurarea volumului poate fi utilă dacă anevrismul nu se retrage vizibil. Dacă întâmpinați probleme la realizarea imaginilor pentru zonele calcificate, punctele de fixare sau peretele exterior al sacului anevrismal, poate fi necesară o tomografie computerizată suplimentară fără substanță de contrast.

12.7. Teste imagistice

Pentru informații privind planificarea procedurilor imagistice din perioada de urmărire după implantarea grefei de tip stent, consultați tabelul de mai jos.

Tabelul 9. Recomandări pentru imagistică

Test imagistic	Control în 15 luni și control anual timp de până la cinci ani
CT ^a sau ANGIO-RMN ^b cu substanță de contrast	X
Radiografii abdominale cu raze X (4 vederi, KUB)	X
^a Evaluarea CT poate include tehnica în 3 pași, măsurarea volumului, reconstrucția 3D sau măsurători computerizate.	
^b Evaluarea ANGIO-RMN poate fi utilizată la pacienți cu insuficiență renală sau cu intoleranță la substanța de contrast.	

12.8. Teste imagistice suplimentare

Notă: Realizarea unor imagini radiologice suplimentare poate fi necesară pentru evaluarea aprofundată a grefei de tip stent în situ pe baza rezultatelor unui program de monitorizare. Puteți lua în considerare următoarele recomandări.

- Dacă radiografia abdominală indică poziționarea incorectă sau neregulată a grefei de tip stent, poziționarea sub unghi cu valoare mare, răsucirea sau migrarea grefei de tip stent, trebuie realizată o tomografie computerizată spirală pentru evaluarea dimensiunii anevrismului și pentru stabilirea prezenței sau a absenței unei scurgeri interne.
- Dacă tomografia computerizată spirală indică o scurgere internă nouă sau o creștere a dimensiunii anevrismului aortic abdominal, studiile suplimentare, cum ar fi reconstrucția 3D sau evaluarea prin angiografie, pot contribui la evaluarea aprofundată a modificărilor grefei de tip stent sau ale anevrismului.
- Tomografiile computerizate spirale fără substanță de contrast, procedurile de imagistică prin rezonanță magnetică sau angiografia pot fi luate în considerare pentru anumiți pacienți cu intoleranță la substanțele de contrast sau cu afecțiuni ale funcției renale. Centrele cu experiență în domeniu pot lua în considerare angiografia cu gadolinu sau cu CO₂ pentru pacienți cu afecțiuni ale funcției renale, care necesită evaluare prin angiografie.

13. Supravegherea suplimentară și tratamentul

Intervențiile chirurgicale suplimentare sau procedurile de chirurgie deschisă pentru anevrism trebuie luate în considerare pentru pacienții care prezintă fixare necorespunzătoare a greței de tip stent, scurgere internă proximală, scurgere internă distală, scurgere internă în zona îmbinărilor, surse necunoscute ale scurgerii persistente la suprafața greței sau creșteri ale dimensiunii anevrismului aortic abdominal > 5 mm.

Declarație de limitare a garanției

CU TOATE CĂ SISTEMUL DE GREȚĂ DE TIP STENT ENDURANT II/ENDURANT IIS ȘI SISTEMUL DE PLASARE DE LA MEDTRONIC, DENUMITE ÎN CONTINUARE „PRODUS”, AU FOST FABRICATE ÎN CONDIȚII CONTROLATE CU ATENȚIE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. ȘI FILIALELE CORESPUNZĂTOARE (NUMITE COLECTIV „MEDTRONIC”) NU AU NICIUN CONTROL ASUPRA CONDIȚIILOR ÎN CARE ACEST PRODUS ESTE UTILIZAT. AVERTISEMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATĂT EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS, INCLUSIV, DAR FĂRĂ A SE LIMITA LA, ORICE GARANȚIE DE COMERCIALIZARE SAU POTRIVIRE LA UN ANUMIT SCOP. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL FAȚĂ DE NICIO PERSOANĂ SAU ENTITATE PENTRU NICIUN FEL DE CHELTUIELI MEDICALE SAU DAUNE DIRECTE, ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A ACESTUI PRODUS, INDIFFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA. NICIO PERSOANĂ NU ARE AUTORITATEA SĂ IMPLICE MEDTRONIC ÎN ALTE REPREZENTĂRI SAU GARANȚII CU PRIVIRE LA ACEST PRODUS.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei Declarații de declinare a garanției este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului Declarației de declinare a garanției nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această Declarație de declinare a garanției nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) invalid(ă).

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Система стент-графта

СОДЕРЖАНИЕ

1. Описание устройства	309
2. Показания к применению	311
3. Противопоказания	312
4. Предупреждения и меры предосторожности	312
5. Нежелательные явления	314
6. Выбор пациента и лечение	314
7. Предоставляемая пациенту информация	315
8. Способ поставки	315
9. Информация по клиническому использованию	315
10. Инструкции по имплантации	317
11. Техники устранения неполадок	325
12. Рекомендации по получению изображений в ходе контрольного осмотра	326
13. Дополнительное обследование и лечение	327

1. Описание устройства

Система стент-графта Endurant™ II/Endurant™ IIs предназначена для эндоваскулярного лечения инфраренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм. При введении в пораженный участок стент-графт образует постоянный альтернативный конduit внутри сосудистого русла пациента, исключая пораженный участок из системы кровообращения и снимаяющий с него давление.

Система стент-графта состоит из 2 основных компонентов: имплантируемый стент-графт и утилизируемая система доставки. Стент-графт предварительно введен систему доставки. Его перемещение к аневризме производится под рентгеноскопическим контролем. После развертывания стент-графт самостоятельно раскрывается, принимая форму и размер зон герметизации, расположенных выше и ниже аневризмы.

1.1. Стент-графт

Стент-графт Endurant™ II/Endurant™ IIs (рис. 1) представлен 2-мя основными конфигурациями: бифуркационная конфигурация и конфигурация бранши. К дополнительным конфигурациям относятся подвздошная дополнительная часть, аортальная дополнительная часть, абдоминальная трубка и одностороннее аорто-подвздошное устройство (AUI). После установки бифуркационного устройства или устройства AUI бранши и дополнительные стент-графты вводятся в сосуд отдельно и соединяются с имплантированной конфигурацией.

Все конфигурации состоят из нитиноловых стентов, подшитых к тканому графту с помощью нерассасывающихся швов. Чтобы облегчить визуализацию и точное позиционирование, на стент-графт нашиты рентгеноконтрастные маркеры. Нитиноловые стенты к тому же визуализируются при рентгеноскопии.

Размер компонентов стент-графта должен превосходить внутренний диаметр измеряемого сосуда (разд. 9.2), табл. 1 содержит краткое описание материалов стент-графта.

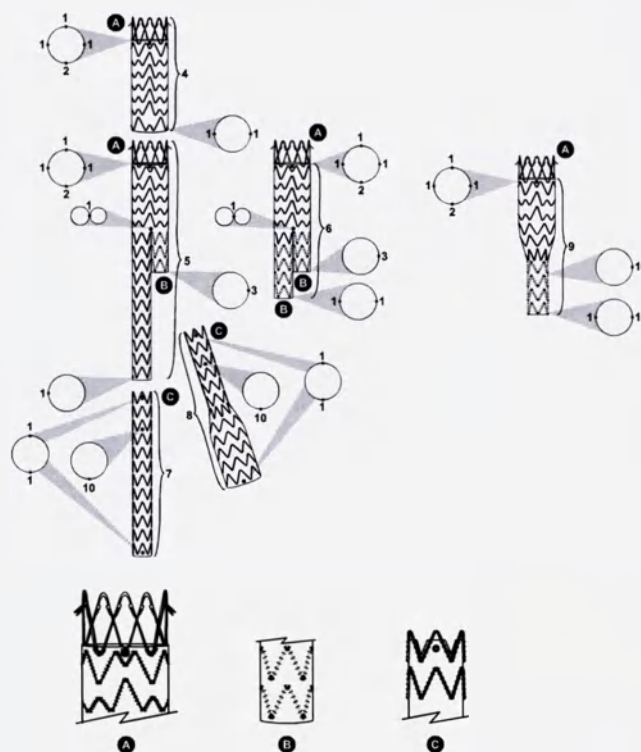


Рисунок 1. Конфигурации и расположение рентгеноконтрастных маркеров стент-графта

- | | |
|--|--|
| 1. Рентгеноконтрастный маркер | 6. Бифуркационная конфигурация Endurant II |
| 2. Маркер «е» | 7. Конфигурация подвздошной дополнительной части Endurant II |
| 3. Рентгеноконтрастный маркер входа | 8. Конфигурация бранши Endurant II |
| 4. Конфигурация аортальной дополнительной части / абдоминальной трубки Endurant II | 9. Односторонняя аорто-подвздошная конфигурация Endurant II |
| 5. Бифуркационная конфигурация Endurant II | 10. Маркер перекрытия |

Примечание: На изображениях этого и других продуктов в этом руководстве масштаб не соблюден.

Таблица 1. Материалы стент-графта

Компонент	Материал
Стенты	Никель-титановый сплав (нитинол)
Точечные рентгеноконтрастные метки	Платино-иридиевый сплав
Рентгеноконтрастный маркер «е»	Платина
Маркер контралатерального входа	Платино-иридиевый сплав
Материал графта	Полиэстер
Шовный материал	Полиэстер и полистилен

Система стент-графта Endurant II/Endurant IIs не содержит натурального латекса. Тем не менее, в процессе производства / сборки возможен случайный контакт с продуктами, содержащими латекс.

1.1.1. Бифуркационная конфигурация

Бифуркационный стент-графт представлен 2-мя конфигурациями: бифуркационная конфигурация Endurant II и бифуркационная конфигурация Endurant IIs. Бифуркационная конфигурация Endurant II представляет собой аорто-подвздошный стент-графт, представленный 3-мя длинами. Бифуркационная конфигурация Endurant IIs представляет собой аортальную конфигурацию, представленную одной меньшей длиной (рис. 1). Проксимальный конец обеих бифуркационных конфигураций разветвляется в проксимальной шейке и верхней части аневризмы. Проксимальный конец бифуркационной конфигурации состоит из нитиноловых стентов, подшитых к тканю графта. Супраренальная часть проксимального конца не покрыта тканым графтом (рис. 1). Супраренальный стент также имеет фиксирующие штифты для закрепления стент-графта в аорте.

Дистальнее аортальная часть раздваивается на 2 меньших трубки: ипсилатеральная бранша и короткая контралатеральная бранша. В бифуркационной конфигурации Endurant II все стенты в ипсилатеральной бранше подшиты к внешней поверхности тканого материала, формируя гладкую внутреннюю полость. В бифуркационной конфигурации Endurant IIs 4 дистальных стента подшиты к внутренней поверхности тканого графта ипсилатеральной бранши. Во всех размерах стенты контралатеральной бранши подшиты к внутренней поверхности тканого графта (рис. 1).

1.1.2. Конфигурация бранши

Проксимальный конец конфигурации бранши разветвляется в браншах бифуркационной конфигурации, а дистальный — в подвздошной артерии. Проксимальный конец конфигурации бранши имеет конфигурацию открытой коронки (рис. 1), которая не содержит материала графта в выемках стента.

Примечание: Браншевое устройство имплантируют на ипсилатеральную и контралатеральную браншу бифуркационной конфигурации Endurant IIs. См. Развертывание стент-графта бранши в ипсилатеральной бранше (только бифуркационная конфигурация Endurant IIs) (разд. 10.2.12).

1.1.3. Конфигурация подвздошной дополнительной части

Конфигурация подвздошной дополнительной части используется, если требуется дополнительно удлинить дистальную часть стент-графта. Его проксимальный конец имеет конфигурацию открытой коронки (рис. 1).

Примечание: Конфигурацию бранши подходящего размера можно использовать в качестве конфигурации подвздошной дополнительной части.

1.1.4. Конфигурации аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки

Конфигурации аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки используются, если требуется дополнительно удлинить проксимальную часть стент-графта. Стент-графты аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки имеют непокрытый проксимальный супраренальный стент с фиксирующими штифтами (рис. 1).

1.1.5. Односторонняя аорто-подвздошная (АУ) конфигурация

Проксимальный конец односторонней аорто-подвздошной (АУ) конфигурации раскрывается в проксимальной шейке и верхней части аневризмы. Все стенты проксимального аортального конца АУ конфигурации пришиты к наружной поверхности тканого графта. Проксимальный стент (супраренальный) аортального фрагмента не покрыт тканым материалом. Таким образом, конструкция этого открытого стента позволяет стент-графту АУ зафиксироваться выше почечных артерий без их обструкции материалом графта. Изображение проксимальной конфигурации см. на рис. 1. На супраренальном стенте имеются фиксирующие штифты для облегчения закрепления устройства АУ на месте. Супраренальный стент пришит к проксимальному краю графта высокомолекулярной полиэтиленовой нитью.

Дистальное аортальное окончание конически сужается, превращаясь в трубку малого диаметра. В дистальном окончании конического устройства АУ стенты подшиты к внутренней поверхности тканого графта.

Примечание: Для содействия в ходе имплантации стент-графта можно использовать систему окклюдера Talent™ (приобретается отдельно).

1.2. Система доставки

Система доставки Endurant™ II, доставляющая все конфигурации стент-графта, состоит из одноразового утилизируемого катетера с интегрированной ручкой, обеспечивающей управляемое развертывание. Он доступен с диаметром оболочки графта 14, 16, 18 и 20 Fg и рабочей длиной 57 см ± 2 см. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,89 мм (0,035 дюйма). Представлено 2 типа систем доставки: аортальная (рис. 2) и подвздошная (рис. 3) системы доставки. Аортальная система доставки предназначена для доставки конфигураций стент-графтов бифуркационных компонентов, аортальной дополнительной части, АУ и абдоминальной трубки. Подвздошная система доставки предназначена для доставки конфигураций стент-графтов бранши и подвздошной дополнительной части. Аортальная система доставки оснащена механизмом захвата кончика, который отсутствует в подвздошной системе доставки.

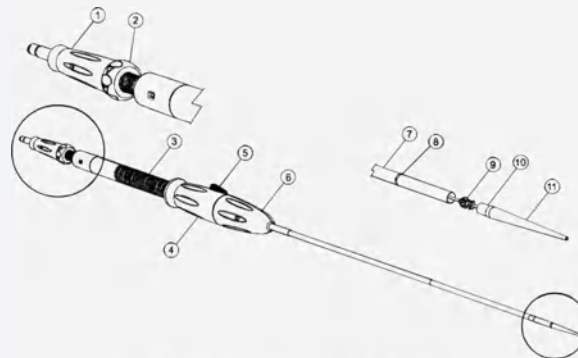


Рисунок 2. Аортальная система доставки

- | | |
|------------------------|-----------------------|
| 1. Задняя рукоятка | 7. Оболочка графта |
| 2. Колесико хвостовика | 8. Кольцо-маркер |
| 3. Винтовая передача | 9. Шпилька |
| 4. Внешний ползунок | 10. Муфта |
| 5. Рычаг | 11. Конический кончик |
| 6. Передняя рукоятка | |

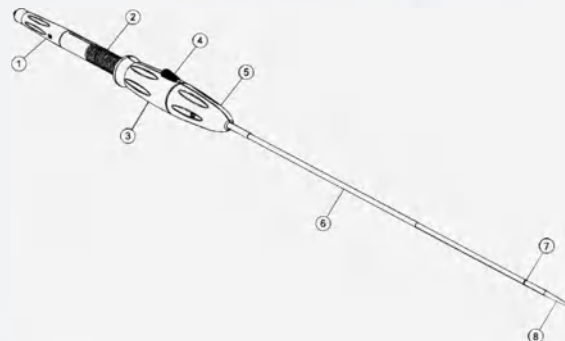


Рисунок 3. Подвздошная система доставки

- | | |
|----------------------|----------------------|
| 1. Задняя рукоятка | 5. Передняя рукоятка |
| 2. Винтовая передача | 6. Оболочка графта |
| 3. Внешний ползунок | 7. Кольцо-маркер |
| 4. Рычаг | 8. Конический кончик |

2. Показания к применению

Система стент-графта Endurant II / Endurant IIs показана для эндоваскулярного лечения инфраренального сегмента брюшной части аорты или аорто-подвздошных аневризм у пациентов со следующими характеристиками:

- приемлемое анатомическое строение используемых для доступа подвздошных или бедренных сосудов, позволяющее использовать методы, устройства или принадлежности для сосудистого доступа
- длина проксимальной шейки ≥ 10 мм с незначительной кальцификацией или тромбом, с инфраренальным изгибом $\leq 60^\circ$ и супраренальным изгибом $\leq 45^\circ$ и диаметром сосуда приблизительно на 10 %-20 % меньше указанного на этикетке диаметра стент-графта Endurant II / Endurant IIs.
- длина проксимальной шейки ≥ 15 мм с незначительной кальцификацией или тромбом, с инфраренальным изгибом $\leq 75^\circ$ и супраренальным изгибом $\leq 60^\circ$ и диаметром сосуда приблизительно на 10 %-20 % меньше указанного на этикетке диаметра стент-графта Endurant II / Endurant IIs.
- длина дистального участка для фиксации ≥ 15 мм
- диаметр шейки аорты в диапазоне от 19 до 32 мм
- диаметр подвздошной артерии в диапазоне от 8 до 25 мм
- строение сосуда позволяет выполнить коррекцию аневризмы
- выполняется одно из следующих условий:
 - диаметр аневризмы > 5 см
 - диаметр аневризмы составляет 4—5 см, за последние 6 месяцев произошло его увеличение на 0,5 см
 - диаметр аневризмы составляет не менее 1,5 диаметра инфраренального отдела аорты в норме

3. Противопоказания

Система стент-графта Endurant II / Endurant IIs противопоказана в следующих случаях:

- пациентам в состоянии, сопряженном с риском инфицирования графта
- пациентам с чувствительностью или аллергией на материалы устройства (см. табл. 1)

Кроме того, необходимо учитывать информацию о выборе пациента (разд. 4.2).

4. Предупреждения и меры предосторожности

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитайте все инструкции. Несоблюдение инструкций, предостережений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травме пациента.

4.1. Общие

- Система стент-графта Endurant II / Endurant IIs должна использоваться только врачами и персоналом, обученными технике сосудистого вмешательства, включая обучение по применению устройства. Конкретные рекомендации по подготовке описаны в «Требования к подготовке врачей» (разд. 9.1).
- При имплантации или повторном вмешательстве, всегда должна быть наготове бригада сосудистых хирургов на случай необходимости открытого хирургического вмешательства.

4.2. Выбор пациента

- Неправильный выбор пациента может привести к тому, что устройство будет функционировать недостаточно эффективно или вразрез с техническими характеристиками.
- Не используйте систему стент-графта Endurant II / Endurant IIs для пациентов, неспособных или нежелающих пройти необходимое пред- и послеоперационное лучевое обследование (визуализацию) и имплантационные процедуры (разд. 9 — разд. 12).
- Система стент-графта Endurant II / Endurant IIs не рекомендована пациентам с непереносимостью рентгеноконтрастных средств, необходимых для интра- и послеоперационной контрольной визуализации.
- Система стент-графта Endurant II / Endurant IIs не рекомендована пациентам, чьи вес или размеры превышают предельные значения, которым необходимо соответствовать для визуализации.
- Основными анатомическими особенностями, которые могут повлиять на успех изоляции аневризмы, являются: сильная извитость проксимальной шейки при наличии короткой проксимальной шейки аорты ($> 75^\circ$ с шейкой длиной < 15 мм или $> 60^\circ$ с шейкой длиной < 10 мм); наличие тромба или кальцификата в участках артерии, где предполагается имплантация, особенно в проксимальной шейке аорты и в месте дистального контакта с подвздошной артерией; сужение аорты в точке бифуркации. Неравномерная кальцификация или бляшка может нарушить фиксацию и изоляцию участка имплантации. В шейках с этими основными анатомическими особенностями смещение графта более вероятно. Применение бифуркационного устройства у пациента с сужением дистального отдела аорты может привести к ограничению потока через конечности. Стент-графт AUI рекомендован пациентам с существенным сужением дистального отдела аорты.
- Для обеспечения безопасного введения системы доставки можно использовать кондуиты подвздошной артерии, если, по мнению лечащего врача, сосуды пациента, через которые осуществляется доступ, не позволяют провести безопасное введение системы доставки.
- Долгосрочная безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs не установлены.
- Безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs не оценивались у пациентов со следующими характеристиками и осложнениями:
 - моложе 18 лет
 - беременные или кормящие женщины
 - аневризма следующих типов:
 - супраренальная
 - юкстаренальная или параренальная
 - изолированная подвздошно-бедренная
 - микотическая
 - воспалительная
 - псевдоаневризма
 - доминирующая проходимость нижней брыжечной артерии и окклюдированная или стенозированная чревная или верхняя брыжечная артерия
 - нелеченная аневризма грудного отдела аорты диаметром $> 4,5$ см
 - требуется экстренная коррекция аневризмы (например, при травме или разрыве)
 - геморрагический диатез или коагулопатия в анамнезе
 - инфаркт миокарда (ИМ) или острое нарушение мозгового кровообращения (ОНМК) в течение 3 месяцев перед имплантацией
 - шейка с обратным конусом, характеризующаяся увеличением диаметра в дистальном направлении на > 4 мм на участке длиной 10 мм
 - подтвержденная гиперчувствительность или противопоказания к антикоагулянтным, антитромбоцитным или рентгеноконтрастным средствам, не подлежащие терапевтической коррекции
 - выраженный (обычно > 25 % периметра шейки аорты и подвздошной артерии или > 50 % длины подвздошной артерии) пристеночный тромб в аорте на участке

- проксимального или дистального крепления устройства, который может нарушить двустороннюю фиксацию или герметизацию устройства
- расширение подвздошных артерий, требующее двустороннего исключения подвздошного кровотока
- используемая для доступа артерия не соответствует диаметру устройства (14–20 Fr) вследствие размера или извитости
- активная инфекция на момент указанной процедуры, подтвержденная наличием боли, лихорадки, выделением жидкости, положительным ростом культуры или лейкоцитозом (лейкоциты $>11\,000/\text{мм}^3$), по поводу которой производится лечение противомикробными средствами (непрофилактическое)
- врожденная дегенеративная коллагеновая патология
- уровень креатинина $>2,0\text{ мг/дл}$ (или $>182\text{ мкмоль/л}$)
- прохождение диализа
- патология соединительной ткани
- Следует сообщить всем пациентам, что внутрисосудистое вмешательство требует пожизненного, регулярного обследования для оценки состояния их здоровья и функционирования внутрисосудистого графта. Пациенты с определенной клинической картиной (например, эндоподтекания, рост аневризмы или изменение в структуре или положении внутрисосудистого графта) должны проходить дополнительное контрольное обследование. Конкретные рекомендации по обследованию содержат разд. 12.
- Пациентам с ограниченным кровотоком через ножку графта или подтеканиями могут потребоваться вторичные вмешательства или хирургические процедуры.
- Если после первичной внутрисосудистой коррекции у пациента наблюдается увеличение аневризмы или эндоподтекания, следует оценить возможность вмешательства или перехода к стандартной открытой хирургической реконструкции. Увеличение размера аневризмы или продолжающееся эндоподтекание может приводить к разрыву аневризмы.

4.3. Перед процедурой имплантации

- Перед вскрытием упаковки устройства следует выполнить предоперационное планирование доступа и процедуры размещения.
- Перед использованием внимательно осмотрите упаковку системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs и устройство на предмет отсутствия повреждений и дефектов. Не используйте продукт, если имеются признаки повреждений или нарушения целостности стерильной упаковки. Не пытайтесь стерилизовать повторно систему доставки или стент-графт.
- Перед имплантацией не перегибайте, не перекручивайте и не изменяйте любым другим способом систему доставки Endurant II / Endurant IIs, поскольку это может затруднить развертывание.
- Чтобы уменьшить риск тромботических осложнений, перед введением устройства следует внутривенно ввести дополнительный болюс гепарина.

4.4. Во время процедуры имплантации

- Чтобы предотвратить разрыв сосуда, соблюдайте осторожность при обращении с устройством и системой доставки.
- Согласно исследованиям, чем больше продолжительность процедуры, тем выше риск микроэмболизации.
- Возможны почечные осложнения в результате:
 - избыточного применения контрастных веществ
 - эмболизации стент-графтом или смещения стент-графта
- Не разворачивайте стент-графт в участках, где это приведет к эндоподтеканию или окклюзии артерий, кровоснабжающих органы или конечности. Это может потребовать хирургического удаления устройства.
- Для продвижения системы доставки, выявления перегибов или оценки проблем в ходе выравнивания сегментов стент-графта, используйте рентгеноскопический контроль. Если при продвижении или извлечении системы доставки ощущается сопротивление, не прикладывайте избыточных усилий. Если при введении системы доставки возникло перегибание, не пытайтесь раскрыть стент-графт. Извлеките устройство и введите новую систему.
- Если кончик не вращается совместно с системой доставки, прекратите ее поворачивать.
- Особая осторожность требуется в таких сложных местах, как области стеноза, интраваскулярного тромбоза и в обызветленных или извитых сосудах. В месте сужения или стеноза сосуда следует учитывать возможность выполнения баллонной ангиопластики, после чего попытайтесь осторожно повторить введение катетерной системы доставки.
- Неполноценный контакт в зоне фиксации может привести к увеличению риска подтекания в аневризму или миграции стент-графта.
- Во время процедуры имплантации следует использовать системную антикоагуляцию согласно протоколу, принятому в лечебном учреждении или назначенному лечащим врачом. Если гепарин противопоказан, следует рассмотреть возможность назначения другого антикоагулянта.
- Стент-графт не может быть репозиционирован или втянут обратно в систему доставки, даже если он развернут только частично.
- Если случайно стянуть оболочку графта, то устройство развернется преждевременно и может быть позиционировано неправильно.
- Для ознакомления с критериями перекрытия стент-графта бранши только с ипсилатеральной браншей Endurant IIs см. табл. 8. Как указано в табл. 8, для конфигураций стент-графта бранши, которые имеют критерии перекрытия только для 3 стентов, не перекрывайте более 3 стентов.
- При развертывании стент-графта удостоверьтесь, что передняя рукоятка удерживается неподвижно.
- При использовании эластичного баллонного катетера не раздувайте его чрезмерно или за пределами материала графта. При работе с катетером соблюдайте все инструкции производителя.
- Инъекции контрастного вещества под высоким давлением в области краев стент-графта непосредственно после имплантации могут привести к эндоподтеканиям.

4.5. Лечение и контрольные осмотры

- Любое эндоподтекание, не устраненное во время имплантации, требует тщательного наблюдения после имплантации.
- Все пациенты, у которых производилась эндоваскулярная коррекция аневризмы, должны проходить периодический рентгеноскопический контроль для оценки состояния стент-графта, размера аневризмы и степени окклюзии сосудов в месте вмешательства. Значительное увеличение аневризмы ($>5\text{ мм}$), появление нового подтекания, свидетельства наличия кровотока вокруг графта, изменение пульсации аневризмы или миграция, приводящая к разгерметизации в зоне изоляции, служат показаниями к безотлагательному углубленному обследованию и, возможно, к дополнительному интервенционному или хирургическому вмешательству.
- Целесообразность использования дополнительных методов лечения, в том числе эндоваскулярного лечения или хирургического вмешательства, следует обязательно рассматривать в случаях, перечисленных ниже:

Инструкция по эксплуатации На русском языке 313

multiang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127, languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec.a6

- после последнего контрольного осмотра рост аневризмы составляет >5 мм (с эндодатеканием или без эндодатекания)
- пульсация аневризмы изменилась (с эндодатеканием или без эндодатекания)
- непрекращающееся эндодатекание с ростом аневризмы или без него
- миграция стент-графта, приводящая к разгерметизации зоны изоляции
- снижение функции почек как следствие окклюзии почечной артерии (из-за миграции или неудовлетворительного позиционирования)
- После эндоваскулярной коррекции аневризмы (EVAR) возможно развитие ишемии спинного мозга (SCI), способной привести к редкому осложнению в виде паралича или парализа. Если имеются подозрения на ишемию спинного мозга, рекомендуется дренаж спинномозговой жидкости (СМЖ).

4.6. Информация о безопасности МРТ

Неклиническое исследование продемонстрировало, что МРТ системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs можно выполнять с соблюдением определенных условий. Сканирование системами МРТ 1,5 Тл и 3,0 Тл безопасно только при использовании определенных параметров исследования (разд. 9.6). Для получения дополнительной информации о безопасности МРТ см. разд. 9.6.

5. Нежелательные явления

5.1. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления которые могут возникнуть или потребовать вмешательства (перечень не исчерпывающий):

- ампутация
- осложнения анестезии и последующие сопутствующие проблемы (например, аспирация)
- увеличение аневризмы
- разрыв аневризмы и смерть
- повреждение аорты, включая перфорацию, рассечение, кровотечение, разрыв, и смерть
- артериальный или венозный тромбоз или псевдоаневризма
- артериовенозная фистула
- кровотечение, гематома или коагулопатия
- осложнения со стороны кишечника (например, илеус, транзиторная ишемия, инфаркт, некроз)
- осложнения со стороны сердца и последующие сопутствующие проблемы (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия)
- хромота (например с вовлечением ягодиц, нижних конечностей)
- смерть
- отек
- эмболизация (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией или инфарктом
- эндодатекание
- лихорадка и местные воспаления
- осложнения со стороны мочеполовой системы и последующие сопутствующие проблемы (например, ишемия, эрозия, фистула, недержание, гематурия, инфицирование)
- печеночная недостаточность
- импотенция
- инфицирование аневризмы, места доступа устройства, включая образование абсцесса, транзиторную лихорадку и боль
- осложнения со стороны лимфатической системы и последующие сопутствующие проблемы (например, лимфатическая фистула)
- местные или системные неврологические осложнения и последующие сопутствующие проблемы (например, спутанность сознания, инсульт, преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения, параллелизм, парализ, паралич)
- окклюзия устройства или нативного сосуда
- осложнения со стороны легких и последующие сопутствующие проблемы
- осложнения со стороны почек и последующие сопутствующие проблемы (например, окклюзия артерии, токсичность контраста, недостаточность и дисфункция)
- стент-графт: неправильное позиционирование, неполное развертывание; миграция; разрыв швов, окклюзия; инфицирование; разрыв стента; перекусывание или перегиб графта; сложности с введением или извлечением; износ материала графта; дилатация; эрозия; прокол или поток вокруг графта
- переход к открытому хирургическому вмешательству
- осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфицирование, боль, гематому, псевдоаневризму, артериовенозную фистулу, рассечение
- спазм или травма сосуда (например, рассечение подвздошных или бедренных сосудов, кровотечение, разрыв, смерть)
- повреждение сосуда
- раневые осложнения и последующие сопутствующие проблемы (например, расхождение краев раны, инфекция, гематома, серома, целлюлит)

6. Выбор пациента и лечение

6.1. Индивидуализация лечения

Каждая система стент-графта Endurant II / Endurant IIs должна заказываться такого размера, чтобы соответствовать анатомическим особенностям пациента. Правильное измерение устройства входит в обязанности врача. Размер стент-графта должен превосходить внутренний диаметр сосуда (рекомендуется, чтобы вортальные конфигурации были больше на 10—20 %, а подвздошные — на 10—25 %). Для получения дополнительных сведений см. разд. 9.2. В наличии имеются конфигурации стент-графта, применимые для аорт диаметром от 19 до 32 мм и подвздошных артерий диаметром от 6 до 25 мм. Рекомендуемая общая длина стент-графта, включающего несколько устройств в развернутом виде, должна равняться расстоянию от нижней почечной артерии до точки, находящейся чуть выше внутренней подвздошной или подчревной артерии. Врач должен иметь в наличии компоненты стент-графта всех длин и диаметров. Это необходимо для выполнения процедуры. Это особенно важно, если промеры для предоперационного планирования (диаметры и длины) не определены. Этот подход позволяет добиться в ходе операции большей гибкости для достижения оптимальных исходов вмешательства.

Специалисты корпорации Medtronic могут проконсультировать врачей по вопросу определения правильных размеров стент-графта, исходя из выполненных врачами измерений анатомических структур пациента. Перед использованием системы стент-графта следует тщательно проанализировать все выгоды и риски, описанные ранее, для каждого пациента в отдельности.

Примечание: В силу особенностей конструкции и гибкости системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs, общая длина каждого стент-графта после развертывания может быть меньше.

ВНИМАНИЕ! Если диаметр стент-графта будет чрезмерно превосходить диаметр кровеносного сосуда, то сосуд может быть перерастян и поврежден или возможно частичное гофрирование стент-графта.

7. Предоставляемая пациенту информация

При обсуждении с пациентом эндоваскулярного устройства и процедуры врач должен рассмотреть следующие риски и выгоды:

- возраст и ожидаемая продолжительность жизни пациента
- риски и выгоды, связанные с открытым хирургическим вмешательством
- риски и выгоды, связанные с эндоваскулярной коррекцией
- риски, связанные с неинвазивным лечением или медицинским уходом
- риски разрыва аневризмы относительно рисков эндоваскулярной коррекции
- возможность того, что потребуются последующее эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство для коррекции аневризмы
- долгосрочная безопасность и эффективность системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs не установлены
- для оценки состояния здоровья пациента и работы стент-графта требуются регулярные контрольные осмотры на протяжении длительного времени
- пациенты с определенными клиническими данными (например, с эндоподтеканиями или увеличивающимися аневризмами) должны находиться под тщательным наблюдением
- симптомы разрыва аневризмы

Специалисты компании Medtronic рекомендуют врачам в письменной форме предоставлять пациентам описание всех рисков, связанных с использованием системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs. Риски, возникающие во время и после имплантации устройства, подробно описываются в разделе «Нежелательные явления» (разд. 5).

8. Способ поставки

8.1. Стерильность

Каждая конфигурация стент-графта (бифуркационный компонент, AUI, бранша, аортальная и подвздошная дополнительная часть, абдоминальная трубка) находится в системе доставки отдельно. Стерилизация выполнена электронно-лучевым способом. Устройство поставляется в стерильном виде только для однократного использования.

- Не используйте и не стерилизуйте систему повторно.
- Если устройство повреждено или целостность стерильного барьера нарушена, не используйте продукт. За сведениями по его возврату обратитесь в представительство компании Medtronic.

8.2. Содержимое

- Одна система стент-графта Endurant II / Endurant IIs
- Одна инструкция по эксплуатации

8.3. Хранение

Храните систему при комнатной температуре в сухом темном месте.

9. Информация по клиническому использованию

9.1. Требования к подготовке врачей

Перед использованием системы стент-графта Endurant II / Endurant IIs все врачи должны пройти обучение.

ВНИМАНИЕ! Система стент-графта Endurant II / Endurant IIs должна использоваться только врачами и персоналом, обученными технике сосудистого вмешательства и применению этого устройства.

Требования к знаниям и навыкам врачей, использующих систему стент-графта Endurant II / Endurant IIs, изложены ниже:

- этиология и патогенез аневризм брюшного отдела аорты (AAA), аорто-подвздошных аневризм и связанных с коррекцией AAA сопутствующих заболеваний
- интерпретация рентгенографических, рентгеноскопических и ангиографических изображений
- надлежащее использование рентгеноконтрастных веществ
- методы артериосекции, артериотомии и коррекции артерий, а также чрескожного доступа и ушивания
- техники использования неселективных и селективных проводников и катетеров
- эмболизация
- ангиопластика
- размещение эндоваскулярного стента
- техники наложения швов
- техники минимизации лучевого воздействия
- выбор и определение размера устройства

9.2. Определение рекомендуемых размеров устройства

Доступны указанные в табл. 2—табл. 7 размеры систем стент-графта Endurant II / Endurant IIs. При возникновении вопросов по размеру этого устройства см. контактную информацию на задней обложке этой инструкции по эксплуатации.

Таблица 2. Схема размеров: бифуркационная конфигурация Endurant II

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный и дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		26-28
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	23-25
	28 x 16		
	26 x 13		
	25 x 16		21-22
	25 x 13		
	23 x 16		19-20
	23 x 13		

Инструкция по эксплуатации На русском языке 315

Таблица 3. Схема размеров: бифуркационная конфигурация Endurant II

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

Таблица 4. Схема размеров: конфигурация бранши

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 199	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Таблица 5. Схема размеров: конфигурация подвздошной дополнительной части

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Таблица 6. Схема размеров: конфигурация аортальной дополнительной части и абдоминальной трубки

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
20	36 x 36	49, 70	29-32
	32 x 32		26-28
18	28 x 28		23-25
	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Таблица 7. Схема размеров: односторонняя орто-подвздошная (AUI) конфигурация

Внешний диаметр (Fr)	Проксимальный x дистальный диаметр (мм x мм)	Длина участка с покрытием (мм)	Внутренний диаметр сосуда (мм)
20	36 x 14	102	29-32
	32 x 14		26-28
18	28 x 14		23-25
	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

9.3. Осмотр устройства

Осмотрите устройство и упаковку на предмет отсутствия повреждений и дефектов. Если срок годности истек, устройство повреждено или целостность стерилизованного барьера нарушена, не используйте устройство. За сведениями по его возврату или замене обратитесь в представительство компании Medtronic.

9.4. Дополнительно необходимое оборудование

- Дополнительные системы стент-графта Endurant II или Endurant IIs различных длин и диаметров
- Устройство для рентгеноскопии с функцией цифровой ангиографии (С-дуга или стационарный). Рентгеноскопическое изображение и возможность записи и просмотра всех изображений.
- Различные проводники соответствующей длины
- Гепаринизированный физиологический раствор

9.5. Дополнительно рекомендуемое оборудование

- Интродьюсеры
- Автоматический шприц
- Рентгеноконтрастная линейка с сантиметровыми делениями
- Различные баллонные катетеры
- Эластичные баллонные катетеры
- Рентгеноконтрастное вещество
- Стерильная силиконовая смазка или стерильное минеральное масло
- Устройства для наложения внутренних швов
- Эндоваскулярные спирали и сосудистые заглушки

9.6. Информация о МРТ

Неклиническое исследование продемонстрировало, что МРТ стент-графта Endurant II / Endurant IIs можно выполнять с соблюдением определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле только 1,5 или 3,0 тесла
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 4 Вт/кг (управляемый на первом уровне режим)

Предполагается, что в описанных выше условиях сканирования стент-графт Endurant II/Endurant HS вызывает:

- максимальный подъем температуры 1,00 °C после 15 минут непрерывного сканирования томографом 1,5 тесла
- и максимальный подъем температуры 3,27 °C после 15 минут непрерывного сканирования томографом 3,0 тесла

Артефакт изображения распространяется приблизительно на расстояние 5 мм и 8 мм от границы устройства, как внутри просвета, так и вне его. Эти данные были получены при сканировании в ходе неклинического исследования с использованием следующей последовательности: спин-эхо и градиент-эхо соответственно, на МР системе 3,0 тесла Siemens TrioTrio (с программным обеспечением VB 13) с катушкой для всего тела.

10. Инструкции по имплантации

10.1. Подготовка сосудистого доступа и устройства

Перед имплантацией конфигураций аортального и подвздошного стент-графта должны быть правильно определены размеры аорты и подвздошных артерий. Измерения выполняются с помощью компьютерной томографии (КТ) с контрастным усилением, а также ангиограмм упомянутых сосудов. Трехмерная визуализация также может быть полезной. См. Определение рекомендуемых размеров устройства (разд. 9.2). Эти изображения должны быть доступны для просмотра во время процедуры. Также должен быть доступен инструментальный для сосудистой хирургии и другие хирургические принадлежности, необходимые для доступа к артериям.

Чтобы уменьшить риск тромбоза, рекомендуется гепаринизация пациента во время процедуры.

ВНИМАНИЕ! Не оттягивайте оболочку графта системы доставки до тех пор, пока система не будет точно позиционирована в сосуде и готова к развертыванию.

ВНИМАНИЕ! Никогда не продвигайте и не отводите оборудование в сосудистом русле без использования рентгеноскопии.

10.1.1. Сосудистый доступ

1. Соблюдая правила асептики, выполните сосудистый доступ через бедренные артерии.
2. Введите проводник в ипсилатеральную бедренную артерию и проведите его выше почечных артерий.
3. С контралатеральной стороны бедренной артерии введите второй проводник по направлению к брюшному отделу аорты.
4. По этому проводнику проведите ангиографический катетер выше почечных артерий.
5. Выполните ангиографию.

Примечание: Для доступа в общую подвздошную артерию вероятно потребуются сделать дополнительный разрез.

10.1.2. Подготовка устройства

1. Выполните рентгеноскопию системы доставки, чтобы визуализировать рентгеноконтрастные маркеры на стент-графте. Рентгеноконтрастные маркеры указывают положение проксимального и дистального краев материала графта.
2. Поверните оболочку графта, чтобы выровнять рентгеноконтрастный маркер входа на короткой ветви бифуркационной конфигурации по контралатеральной подвздошной артерии пациента.
3. Промойте просвет для проводника гепаринизированным физиологическим раствором.
4. Перед введением в сосуд активируйте гидрофильное покрытие, аккуратно протирая внешнюю поверхность оболочки графта стерильной марлей, смоченной в физиологическом растворе, до тех пор, пока оболочка графта не станет скользкой на ощупь.

10.2. Процедура доставки

Специалисты корпорации Medtronic рекомендуют для выполнения диагностических исследований использовать интродьюсер соответствующего диаметра. Для введения системы доставки или развертывания стент-графта интродьюсер не требуется.

ВНИМАНИЕ! Не извлекайте проводник, пока система доставки находится в теле пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Чтобы предотвратить тромбообразование, перед введением устройства рекомендуется в/в ввести второй болюс гепарина.

10.2.1. Введение бифуркационной конфигурации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не продвигайте систему доставки, не разместив проводник.

1. Медленно введите систему доставки.
2. Проведите ее по проводнику так, чтобы в целевой проксимальной шейке аорты визуализировались проксимальные стенты и рентгеноконтрастные маркеры (рис. 4).
3. Введите контрастное вещество через ангиографический катетер (пиг-тейл) в брюшной отдел аорты и отметьте выбранное место на экране с изображением или на теле пациента.
4. Измените положение бифуркационной конфигурации стент-графта так, чтобы верхний край тканого графта находился чуть выше нижней почечной артерии. (Примечание: Край тканого графта должен находиться на 0,5–1,0 мм выше верхнего края проксимальных рентгеноконтрастных маркеров.)

Примечание: Если верхний край тканого графта расположен слишком близко к почечным артериям, то для определения локализации нижней почечной артерии и проверки положения устройства перед его полным развертыванием можно ввести контрастное вещество.

ВНИМАНИЕ! После определения проксимальной локализации не изменяйте положение пациента и рентгеновского оборудования, поскольку это может нарушить точность размещения стент-графта.

ВНИМАНИЕ! Ангиографический катетер можно удалить до развертывания. Однако, если до развертывания ангиографический катетер не был удален, то его удаления удостоверьтесь, что кончик (например, пиг-тейл катетера) выпрямлен с помощью проводника, чтобы стент-графт не сместился в обратном направлении.

ВНИМАНИЕ! При выравнивании положения стент-графта убедитесь, что рентгеноскоп находится под перпендикулярным углом к центральной линии инфраренального отдела аорты. Это позволит избежать параллакса и других причин ошибок визуализации. Для этого может потребоваться придать трубке усилителя изображения (И-У) некоторый краниально-каудальный наклон, особенно при переднем изгибе шейки аневризмы.

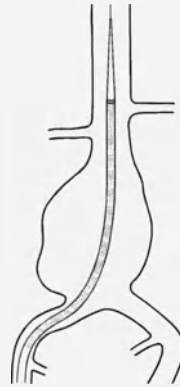


Рисунок 4. Введение системы доставки аортального сегмента

10.2.2. Подтвердите положение

1. Убедитесь, что дистальная часть контралатеральной короткой ветви находится выше бифуркации ворты в аневризматическом мешке, а не в подвздошной артерии.
2. Поворачивайте рукоятку до тех пор, пока рентгеноконтрастный маркер на дистальном стенте контралатеральной короткой ветви не выровняется с контралатеральной подвздошной артерией.

Примечание: Если при попытке вращения системы, кончик не вращается вместе с рукояткой, оттяните систему назад и установите ее заново так, чтобы добиться необходимого положения.

10.2.3. Развертывание проксимального конца бифуркационной конфигурации

1. Взявшись одной рукой за переднюю рукоятку, неподвижно удерживайте систему доставки.
2. Медленно стяните оболочку графта другой рукой, поворачивая внешний ползунок против часовой стрелки (направление указано стрелкой на ползунке) так, чтобы закрытый супраренальный стент обнажился и полностью развернулся 2–3 покрытых оболочкой стента (см. рис. 5).
3. С помощью ангиографии проверьте положение бифуркационной конфигурации относительно почечных артерий.
4. При необходимости осторожно подтолкните всю систему доставки проксимально или оттяните дистально так, чтобы проксимальный конец материала графта поравнялся с дистальным краем самой нижней почечной артерии.

Примечание: В маловероятном случае поломки в системе доставки, приводящей к частичному развертыванию стент-графта ввиду частичного отделения оболочки графта, чтобы выполнить успешное развертывание стент-графта, можно воспользоваться техникой «разборки рукоятки». Техники устранения неполадок описаны в разд. 11.

ВНИМАНИЕ! Не вращайте оболочку графта при развертывании, поскольку это может привести к перекручиванию устройства и его вращению при развертывании.

ВНИМАНИЕ! Если случайно стянуть оболочку графта, то стент-графт развернется преждевременно и может быть позиционирован неправильно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В случае неправильного выравнивания рентгеноконтрастных маркеров возможно неправильное развертывание стент-графта.

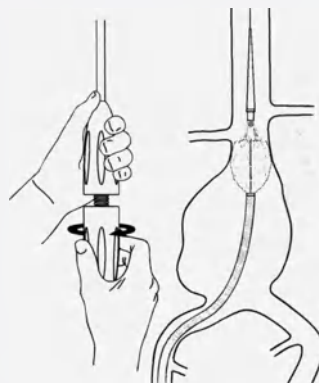


Рисунок 5. Развертывание проксимального конца бифуркационной конфигурации

10.2.4. Развертывание контралатеральной ветви бифуркационной конфигурации

Продолжая неподвижно удерживать переднюю рукоятку системы доставки, поверните рукоятку ползунка против часовой стрелки, немедленно остановившись, когда контралатеральная ветвь высвободилась из оболочки графта или оболочки доставки (рис. 6).

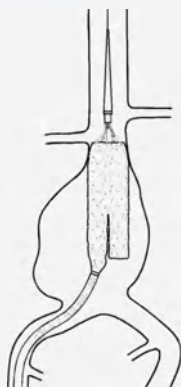


Рисунок 6. Развертывание контралатеральной бранши

10.2.5. Высвобождение проксимального конца супраренального стента

1. С помощью ангиографии проверьте положение бифуркационной конфигурации относительно почечных артерий.
2. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки за переднюю рукоятку одной рукой.
3. Другой рукой поворачивайте колесико хвостовика, продвигая конический кончик вперед, чтобы высвободить проксимальный конец супраренального стента (см. рис. 7).
4. Контролируя высвобождение супраренального стента с помощью рентгеноскопии, продолжайте поворачивать колесико хвостовика до тех пор, пока он полностью не высвободится из шпиделя системы доставки.

Примечание: В маловероятном случае невозможности высвобождения проксимального конца супраренального стента, см. разд. 11, Техники устранения неполадок.

ВНИМАНИЕ! В случае маловероятного события отделения колесика хвостовика во время его вращения, снимите колесико. Вручную продвигайте выступающие язычки вперед на винтовой передаче так, чтобы все супраренальные стенты высвободились из шпиделя. Техники устранения неполадок описаны в разд. 11.

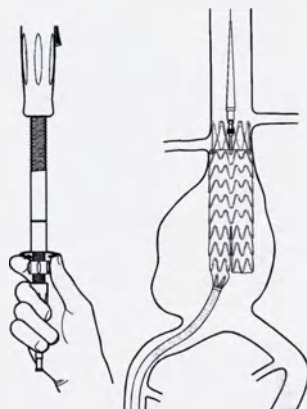


Рисунок 7. Высвобождение проксимального конца супраренального стента

10.2.6. Развертывание дистального конца бифуркационной конфигурации

Можно продолжить вращение внешнего ползунка против часовой стрелки или, неподвижно удерживая переднюю рукоятку системы доставки, большим пальцем руки зажать на внешнем ползунке триггер и оттянуть его назад так, чтобы бифуркационный стент-графт полностью развернулся.

Примечание: Отведите оболочку графта за гибкий кончик стопора стента (приблизительно на 10 мм), чтобы убедиться, что край оболочки графта не сместит графт во время продвижения катетера вперед для повторного захвата кончика.

ВНИМАНИЕ! При использовании для ускорения развертывания стент-графта триггера система доставки должна оставаться неподвижной. Не поворачивайте систему доставки во время развертывания стент-графта.

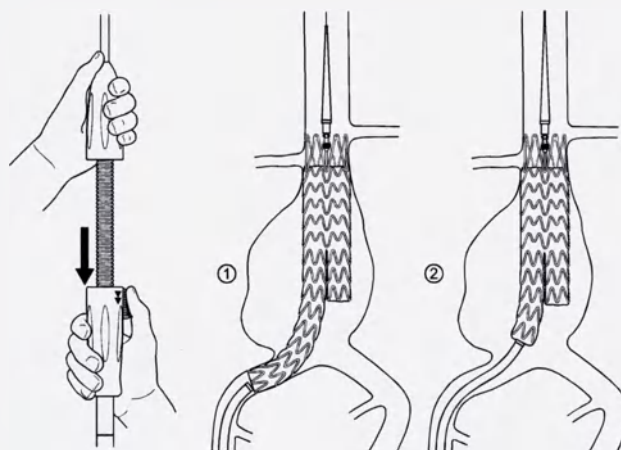


Рисунок 8. Развертывание дистального конца бифуркационной конфигурации

1. Бифуркационная конфигурация Endurant II
2. Бифуркационная конфигурация Endurant IIs

10.2.7. Повторный захват шпиделя в коническом кончике (только бифуркационная конфигурация Endurant II)

Примечание: При использовании бифуркационной конфигурации Endurant IIs оставьте систему доставки на месте применения во время развертывания стент-графта бранши в контралатеральной бранше. Перейдите сразу к развертыванию стент-графта бранши в контралатеральной бранше (разд. 10.2.9).

1. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки за переднюю рукоятку одной рукой.
2. Удостоверьтесь, что шпигель полностью отделен от супраренального стента. Если шпигель не отделен полностью, осторожно поверните систему доставки.
3. Продвигая в проксимальном направлении всю систему доставки приблизительно на 3 см, аккуратно вращайте систему доставки так, чтобы конический кончик и шпигель полностью высвободились из супраренального стента.
4. Другой рукой поверните колесико хвостовика против часовой стрелки, чтобы повторно захватить шпигель в конический кончик (см. рис. 9).
5. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что шпигель повторно захвачен в муфту конического кончика.
6. Продолжайте поворачивать колесико хвостовика против часовой стрелки так, чтобы шпигель был полностью повторно захвачен, а колесико хвостовика дошло до основания (рис. 9).

Примечание: При проталкивании системы доставки вперед соблюдайте осторожность, чтобы не сместить дистальный конец ипсилатеральной бранши.

Примечание: Перед проталкиванием системы доставки вперед убедитесь, что супраренальный стент полностью отделился от шпиделя.

Примечание: Если во время проведения шпигель зацепился за супраренальный стент, поверните колесико хвостовика по часовой стрелке до упора. Осторожно двигайте систему доставки вперед и назад и одновременно поворачивайте систему доставки так, чтобы шпигель прошел за супраренальный стент. Далее продолжайте процесс извлечения.

ВНИМАНИЕ! После достижения основания винтовой передачи хвостовика прекратите вращение колесика хвостовика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если система доставки не будет правильно проведена для повторного захвата шпиделя, то возможно застревание супраренальной коронки в муфте конического кончика. Это приведет к изменению проксимальной целевой зоны во время извлечения системы доставки.

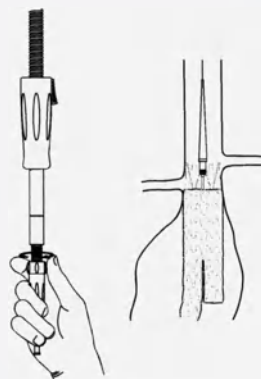


Рисунок 9. Повторный захват шпиделя в коническом кончике

10.2.8. Извлечение системы доставки (только бифуркационная конфигурация Endurant II)

1. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки одной рукой за переднюю рукоятку, а второй — за внешний ползунок.
2. Осторожно поворачивайте и извлекайте систему доставки до тех пор, пока шпигель не втянется в заднюю часть стент-графта.
3. Оттяните назад триггер внешнего ползунка и неподвижно удерживайте его, подтягивая переднюю рукоятку к ползунку (рис. 10).

4. Под непрерывным рентгеноскопическим контролем и продолжая наблюдать за верхушкой бифуркационного стент-графта медленно оттягивайте конический кончик назад в оболочку графта системы доставки.
 5. Медленно извлеките систему доставки. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в неподвижности бифуркационной конфигурации во время извлечения.
- Примечание:** Сохраняйте сосудистый доступ и положение проводника до тех пор, пока не будут имплантированы все конфигурации стент-графта.

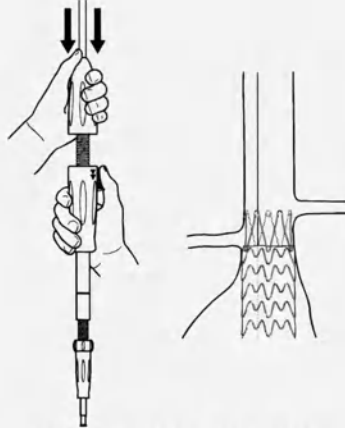


Рисунок 10. Извлечение системы доставки

10.2.9. Развертывание стент-графта бранши в контралатеральной бранше

1. Подготовьте систему подвздошной стент-графта согласно разделу «Подготовка устройства» (разд. 10.1.2).
2. С контралатеральной стороны пациента введите проводник через контралатеральную браншу и аортальную шейку заранее установленной бифуркационной конфигурации.
3. Проведите систему доставки по проводнику внутрь контралатеральной бранши бифуркационного стент-графта.
4. Введите стент-графт бранши в контралатеральную браншу бифуркационного стент-графта. Проксимальный рентгеноконтрастный маркер бранши должен быть совмещен с рентгеноконтрастным маркером бифуркации бифуркационной конфигурации стент-графта (рис. 11).

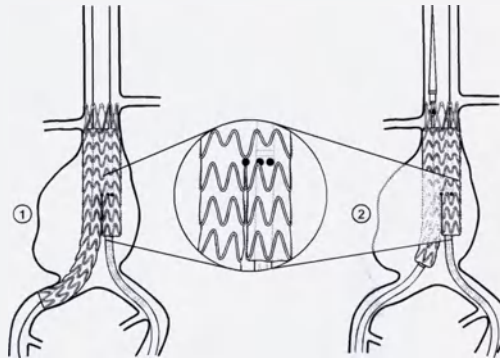


Рисунок 11. Введение подвздошной системы доставки

1. Бифуркационная конфигурация Endurant II
 2. Бифуркационная конфигурация Endurant IIs
5. Убедитесь в наличии перекрытия 3 стентов (рис. 12).
 6. Взявшись одной рукой за переднюю рукоятку, неподвижно удерживайте систему доставки.
 7. Другой рукой медленно стяните оболочку графта, поворачивая внешний ползунок против часовой стрелки.
 8. В любой момент можно оттянуть триггер ползунка и сдвинуть внешний ползунок назад до упора, чтобы завершить развертывание конфигурации бранши.
 9. Извлеките систему доставки.

Примечание: В маловероятном случае поломки в системе доставки, приводящей к частичному развертыванию стент-графта, можно воспользоваться техникой «разборки рукоятки», чтобы выполнить успешное развертывание конфигурации стент-графта. Техники устранения неполадок описаны в разд. 11.

ВНИМАНИЕ! Не поворачивайте подвздошную систему доставки, пока она находится в теле пациента.

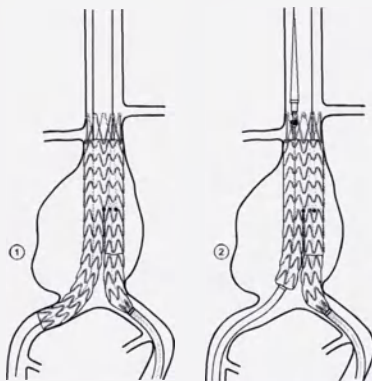


Рисунок 12. Развертывание конфигурации бранши

1. Бифуркационная конфигурация Endurant II
2. Бифуркационная конфигурация Endurant IIS

10.2.10. Повторный захват шпиделя в коническом кончике для системы доставки в ипсилатеральной бранше (только бифуркационная конфигурация Endurant IIS)

1. Неподвижно удерживайте систему доставки за переднюю рукоятку одной рукой.
2. Удостоверьтесь, что шпигель полностью отделен от супраренального стента. Если шпигель не отделен полностью, осторожно поверните систему доставки.
3. Продвинув в проксимальном направлении всю систему доставки приблизительно на 3 см, аккуратно вращайте систему доставки так, чтобы конический кончик и шпигель полностью высвободились из супраренального стента.
4. Другой рукой поверните колесико хвостовика против часовой стрелки, чтобы повторно захватить шпигель в конический кончик (см. рис. 13).
5. С помощью рентгеноскопии убедитесь, что шпигель повторно захвачен в муфту конического кончика.
6. Продолжайте поворачивать колесико хвостовика против часовой стрелки так, чтобы шпигель был полностью повторно захвачен, а колесико хвостовика дошло до основания (рис. 13).

Примечание: При проталкивании системы доставки вперед соблюдайте осторожность, чтобы не сместить дистальный конец ипсилатеральной бранши.

Примечание: Перед проталкиванием системы доставки вперед убедитесь, что супраренальный стент полностью отделился от шпиделя.

Примечание: Если во время проведения шпигель зацепился за супраренальный стент, поверните колесико хвостовика по часовой стрелке до упора. Осторожно двигайте систему доставки вперед и назад и одновременно поворачивайте систему доставки так, чтобы шпигель прошел за супраренальный стент. Далее продолжайте процесс извлечения.

ВНИМАНИЕ! После достижения основания винтовой передачи хвостовика прекратите вращение колесика хвостовика.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если система доставки не будет правильно проведена для повторного захвата шпиделя, то возможно застревание супраренальной коронки в муфте конического кончика. Это приведет к изменению проксимальной целевой зоны во время извлечения системы доставки.

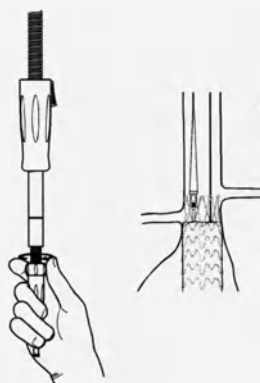


Рисунок 13. Повторный захват шпиделя в коническом кончике

10.2.11. Извлечение системы доставки (только бифуркационная конфигурация Endurant IIS)

1. Продолжайте неподвижно удерживать систему доставки одной рукой за переднюю рукоятку, а второй — за внешний ползунок.
2. Осторожно поворачивайте и извлекайте систему доставки до тех пор, пока шпигель не втянется в тканную часть стент-графта.
3. Оттяните назад триггер внешнего ползунка и неподвижно удерживайте его, подтягивая переднюю рукоятку к ползунку (рис. 14).
4. Под непрерывным рентгеноскопическим контролем и продолжая наблюдать за верхушкой бифуркационного стент-графта медленно оттягивайте конический кончик назад в оболочку графта системы доставки.
5. Медленно извлеките систему доставки. Используйте рентгеноскопию, чтобы убедиться в неподвижности бифуркационной конфигурации во время извлечения.

Примечание: Сохраняйте сосудистый доступ и положение проводника до тех пор, пока не будут имплантированы все конфигурации стент-графта.

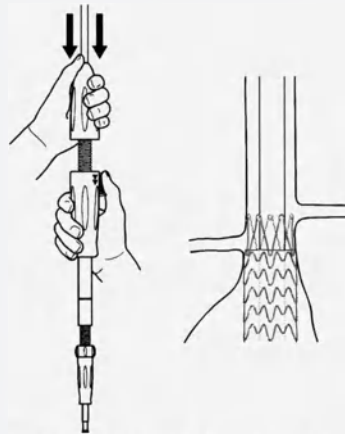


Рисунок 14. Извлечение системы доставки

10.2.12. Развертывание стент-графта бранши в ипсилатеральной бранше (только бифуркационная конфигурация Endurant II)

1. Подготовьте систему подвазального стент-графта согласно разделу «Подготовка устройства» (разд. 10.1.2).
2. С ипсилатеральной стороны пациента заведите систему доставки по проводнику в ипсилатеральную браншу заранее установленной бифуркационной конфигурации. Стент-графт бранши имеет 2 маркера на проксимальном крае, 2 маркера на дистальном крае и 1 маркер перекрытия, расположенный приблизительно на 25 мм дистальнее проксимальных маркеров.
3. Позиционируйте устройство. Критерии перекрытия между стент-графтом бранши и ипсилатеральной браншей бифуркационного стент-графта зависят от выбора бранши. В табл. 8 приводится рекомендуемое перекрытие устройств.

Таблица 8. Рекомендуемое перекрытие устройств — стент-графт бранши и ипсилатеральная бранша бифуркационного стент-графта Endurant II

Проксимальный диаметр	Дистальный диаметр	Длина	Перекрытие	Развертывание - эталонное
16	10	82	Только 3 стента	См. этап а
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	124	От 3 до 5 стентов	См. этап б
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	15	82		
		93		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
	24	156		
		199		
		124		
	28	156		
		199		

а. Перекрытие 3 стентов. Совместите маркер перекрытия стент-графта бранши с 2 маркерами на дистальном крае ипсилатеральной бранши бифуркационного стент-графта Endurant II (рис. 15).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для ознакомления с критериями перекрытия стент-графта бранши только с ипсилатеральной браншей Endurant II см. табл. 8. Как указано в табл. 8, для конфигураций стент-графта бранши, которые имеют критерии перекрытия только для 3 стентов, не перекрывайте более 3 стентов.

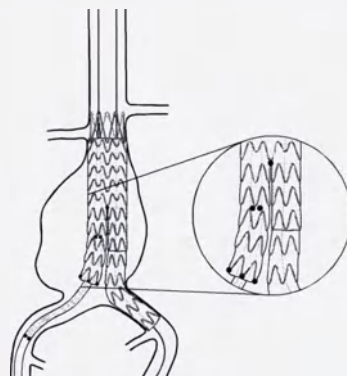


Рисунок 15. Введение подвздошной системы доставки — перекрытие 3 стентов
6. Перекрытие от 3 до 5 стентов. Для стент-графтов бранши, которые имеют перекрытие от 3 до 5 стентов, можно достигнуть перекрытия не менее 3 стентов, выполнив инструкции этапа а (рис. 15), или достигнуть перекрытия не более 5 стентов, совместив маркеры проксимального края на стент-графте бранши с маркером бифуркации на бифуркационном стент-графте Endurant II (рис. 16).

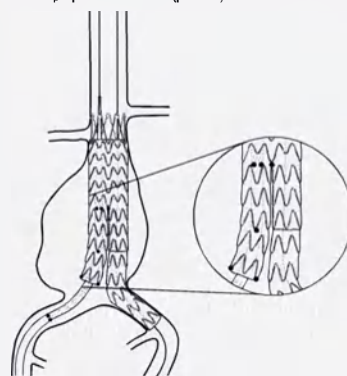


Рисунок 16. Введение подвздошной системы доставки — перекрытие 5 стентов

4. Взявшись одной рукой за переднюю рукоятку, неподвижно удерживайте систему доставки.
 5. Другой рукой медленно стяните оболочку графта, поворачивая внешний ползунок против часовой стрелки.
 6. В любой момент можно оттянуть триггер ползунка и сдвинуть внешний ползунок назад до упора, чтобы завершить развертывание конфигурации бранши.
 7. Извлеките систему доставки (разд. 10.2.11).
- Примечание:** В маловероятном случае поломки в системе доставки, приводящей к частичному развертыванию стент-графта, можно воспользоваться техникой «разборки рукоятки», чтобы выполнить успешное развертывание конфигурации стент-графта. Техники устранения неполадок описаны в разд. 11.
- ВНИМАНИЕ!** Не поворачивайте подвздошную систему доставки, пока она находится в теле пациента.

10.2.13. Конфигурации стент-графта подвздошной или аортальной дополнительной части

1. При необходимости использования конфигурации стент-графта аортальной дополнительной части убедитесь, что между стент-графтом аортальной дополнительной части и бифуркационным стент-графтом имеется перекрытие не менее 3 стентов.
2. Выполните те же действия, что и в процессе развертывания бифуркационного стент-графта за исключением поворота рукоятки для полного открытия дополнительного компонента перед высвобождением проксимального конца супраренального стента аортальной конфигурации.
3. При необходимости использования конфигурации стент-графта подвздошной дополнительной части убедитесь, что между подвздошной дополнительной частью и соединенной конфигурацией имеется перекрытие не менее 3 стентов. Это достигается путем совмещения маркера перекрытия бранши с самым дистальным маркером конфигурации, с которой соединяется дополнительная часть.
4. Выполните действия по развертыванию конфигурации стент-графта бранши (разд. 10.2.9).

10.2.14. Конфигурация стент-графта абдоминальной трубки

Если необходима конфигурация стент-графта абдоминальной трубки, выполните те же действия, что и при развертывании бифуркационного стент-графта за следующим исключением: Поверните рукоятку, чтобы перед высвобождением проксимального конца супраренального стента полностью открыть стент-графт абдоминальной трубки.

10.2.15. Конфигурация стент-графта AUI

Выполните те же действия, что и при развертывании бифуркационного стент-графта за исключением поворота рукоятки для полного открытия покрытой части стент-графта AUI перед высвобождением проксимального конца супраренального стента конфигурации AUI. Чтобы извлечь систему доставки, выполните действия, описанные в разд. 10.2.7—разд. 10.2.8.

В случае, если необходима дополнительная дистальная конфигурация стент-графта, используйте в качестве дистальной дополнительной части AUI стент-графт бранши. Введите систему доставки по уже установленному проводнику и выполните действия по развертыванию стент-графта бранши, описанные в разд. 10.2.9. Чтобы обеспечить правильную стыковку между 2-мя стент-графтами, сопоставьте рентгеноконтрастный маркер перекрытия на стент-графте бранши с дистальными рентгеноконтрастными маркерами на стент-графте AUI, чтобы обеспечить перекрытие 3-х стентов.

Чтобы заблокировать кровоток по контралатеральной подвздошной артерии, можно воспользоваться окклюдером. См. разд. 10.2.16 и «Инструкцию по эксплуатации системы эндолюминального окклюдера Talent».

10.2.16. Развертывание окклюдера

Система окклюдера Talent (поставляется в отдельной упаковке) может использоваться с системой стент-графта Endurant II / Endurant IIs. Как правило, она используется в соединении с компонентом стент-графта AUI. Чтобы прекратить ретроградный кровоток в аневризматическом мешке, система окклюдера Talent закрыта с обоих концов.

Подробные сведения по использованию и имплантации системы окклюдера Talent см. в соответствующих разделах «Инструкции по эксплуатации системы эндолюминального окклюдера Talent».

10.2.17. Разглаживание тканого стент-графта и моделирование стент-графта

Баллонный катетер стент-графта Reliant™ (поставляется в отдельной упаковке) может использоваться для облегчения имплантации стент-графта путем моделирования участка стент-графта с покрытием и, при необходимости, для расправления складок и изгибов материала графта. Используйте баллонный катетер для моделирования проксимальной и дистальной зон герметизации, а также зон перекрытия (или соединения) между компонентами стент-графта. С помощью баллонного катетера можно также исправить недостаточное раскрытие самораскрывающихся компонентов стент-графта. Конкретные указания см. в инструкции по эксплуатации баллонного катетера стент-графта Reliant.

Примечание: Баллонный катетер стент-графта Reliant рекомендуется для использования с системой стент-графта Endurant II / Endurant IIs. Сведения об использовании для ремоделирования стент-графтов других баллонных катетеров отсутствуют.

ВНИМАНИЕ! Избыточное раздувание баллона может привести к нарушению целостности графта или к рассечению или разрыву сосуда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При расширении протеза сосуда возрастает риск повреждения или разрыва сосуда и смерти пациента, если проксимальный и дистальный рентгеноконтрастные маркеры баллона не полностью находятся в покрытой (тканым графтом) части протеза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте баллонный катетер стент-графта Reliant для лечения расслоений.

10.2.18. Ушивание мест входа

1. Перед ушиванием места доступа извлеките вспомогательные устройства.
2. Зашейте место входа с использованием стандартной техники наложения швов.

10.2.19. Проверка положения и герметичности

1. При завершении процедуры выполните ангиографию для обнаружения проксимальных и дистальных эндоподтеканий стент-графта и верификации положения имплантированных стент-графтов по отношению к аневризме и почечным артериям.
2. Подтекания в местах прикрепления или подсоединения следует устранить с помощью баллона для ремоделирования стент-графта, прижав его к стенке сосуда.
3. Серьезные подтекания, которые нельзя устранить с помощью повторного использования баллона, могут быть устранены добавлением к ранее установленным компонентам стент-графта аортальной или подвздошной дополнительной части.

ВНИМАНИЕ! Любая протечка, не устраненная во время процедуры имплантации, требует внимательного наблюдения после имплантации.

11. Техники устранения неполадок

Маловероятно, но возможен сбой в системе доставки, при котором можно воспользоваться следующими техниками устранения неполадок.

11.1. Разборка рукоятки винтовой передачи

Если произошло частичное развертывание стент-графта в результате отсоединения оболочки графта, чтобы выполнить успешное развертывание стент-графта, можно воспользоваться техникой разборки рукоятки винтовой передачи.

1. Оттяните назад триггер и полностью отведите ползунок.
2. Обеспечьте неподвижность системы доставки.
3. В каждый из расположенных на передней рукоятке портов для разборки рукоятки винтовой передачи введите кончики двух гемостатических зажимов.
4. Нажав на введенные в порты для разборки рукоятки кончики гемостатических зажимов, одновременно отводя переднюю рукоятку от винтовой передачи, отсоедините от винтовой передачи переднюю рукоятку.
5. Стягивайте переднюю рукоятку до тех пор, пока она полностью не снимется с винтовой передачи.
6. Чтобы определить местоположение частичного отсоединения оболочки графта, разделите винтовую передачу пополам.
7. Пальцами или с помощью гемостатических зажимов стягивайте оболочку графта, пока стент-графт не развернется полностью.
8. Следуйте инструкциям по развертыванию захвата кончика и извлечению системы доставки.

11.2. Раздувание

Если захваченный проксимальный кончик супраренального стента невозможно развернуть, а фрагмент колесика хвостовика продолжает функционировать, техника раздувания может помочь успешно выполнить развертывание супраренального стента.

1. Используйте эластичный или полупластичный баллон (рекомендуется баллон Reliant).
2. Введите баллон и проведите его к аортальному фрагменту бифуркационной конфигурации.
3. Раздуйте баллон внутри стент-графта до размера сосуда, чтобы стабилизировать стент-графт.
4. Следуйте инструкциям по развертыванию захвата кончика и извлечению системы доставки.

11.3. Разборка рукоятки хвостовика

Если развертывание проксимального конца супраренального стента не произошло или произошло частично ввиду неполадки колесика хвостовика, добиться успешного развертывания супраренального стента можно с использованием техники разборки рукоятки хвостовика.

1. С помощью гемостатических зажимов вдавите выступающие язычки, чтобы разобрать колесико хвостовика.
2. Введите кончики гемостатических зажимов во все порты для разборки задней рукоятки.
3. Нажав на введенные в порты для разборки рукоятки кончики гемостатических зажимов, одновременно отводя заднюю рукоятку от системы доставки, отсоедините заднюю рукоятку.
4. Обеспечьте неподвижность системы доставки.
5. Вручную надавите на выступающие язычки Т-образной трубки хвостовика, чтобы все супраренальные стенты высвободились из шпиделя.
6. Вручную оттяните назад выступающие язычки Т-образной трубки хвостовика, чтобы после развертывания повторно захватить конический кончик.
7. Следуйте инструкциям по извлечению системы доставки.
8. Удерживайте выступающие язычки Т-образной трубки хвостовика так, чтобы во время извлечения системы доставки они оставались отведенными, а конический кончик захваченным.

11.4. Фиксация конического кончика

Если использование техники разборки рукоятки хвостовика не привело к успеху ввиду чрезмерной силы развертывания, то добиться успешного развертывания супраренального стента можно с использованием техники фиксации конического кончика.

1. Используйте устройство для наложения швов.
2. Через доступ в верхнем отделе туловища (например брахиально) введите устройство для наложения швов во фрагмент конического кончика системы доставки.
3. С помощью рентгеноскопического контроля наложите шов на край конического кончика системы доставки.
4. Обеспечьте неподвижность системы доставки, особенно фрагмента хвостовика.
5. Потяните за устройство для наложения швов, чтобы отделить супраренальный стент от захвата кончика.
6. Чтобы после развертывания повторно захватить конический кончик, вручную оттяните назад Т-образную трубку хвостовика.
7. Следуйте инструкциям по извлечению системы доставки.
8. Убедитесь, что во время извлечения системы доставки Т-образная трубка хвостовика остается оттянутой, а конический кончик захваченным.

12. Рекомендации по получению изображений в ходе контрольного осмотра**12.1. Общие**

В настоящее время изображения стент-графтов пациентов получают с помощью абдоминальной рентгенографии и КТ с контрастированием и без контрастирования. Для пациентов с нарушениями функции почек или непереносимостью контрастного вещества можно использовать другие методы изображений, например, магнитно-резонансную томографию.

Интерпретация изображения должна производиться с учетом оценки клинического состояния пациента до и после имплантации стент-графта. После размещения эндоваскулярного графта пациенты должны проходить регулярное обследование для оценки потока вокруг графта, роста аневризм или изменений в структуре или положении внутрисосудистого графта. Необходимо получать изображения не реже одного раза в год, включая 1) абдоминальную рентгенографию для осмотра целостности устройства (разрыв стента, рассоединение бифуркационного устройства и проксимальных манжет или дополнительных частей, если применимо) и 2) КТ с контрастированием или без контрастирования для осмотра изменений в аневризме, потока вокруг графта, проходимости, извитости и прогрессирования заболевания. Если осложнения со стороны почек или другие факторы не позволяют использовать контрастное вещество, абдоминальная рентгенография и дуплексное ультразвуковое исследование могут предоставить аналогичную информацию.

12.2. Рентгенография

Абдоминальная рентгенография может использоваться для оценки наличия разрывов стент-графта. Необходимо выполнить рентгенографию почек, мочеточника и мочевого пузыря в четырех проекциях. Для визуализации стент-графта рекомендуется исследование в передне-задней и латеральных проекциях. Оценка состояния всего устройства может выполняться только по изображению, захватывающему все компоненты устройства.

12.3. КТ с контрастированием

КТ с контрастированием может использоваться для оценки фиксации стент-графта, его деформации, сцепления со стенкой сосуда в проксимальном и дистальном местах фиксации, миграции стент-графта, проходимости стент-графта, размеров аневризмы брюшного отдела аорты, окклюзии ветвей сосуда и эндоподтеканий (включая их источник и тип, если таковые имеются).

Для определения наличия обызвествлений или областей, в которых металлические артефакты могут быть ошибочно интерпретированы как эндоподтекания, до контрастирования рекомендуется выполнить сканирование с толщиной среза 5 мм. Рекомендуется, чтобы во время артериальной фазы толщина срезов составляла <3 мм, а перекрывающиеся изображения отображали область от чревной артерии до внешней подвздошной артерии. Для аневризм, не уменьшающихся и не имеющих явных признаков эндоподтекания или проблем с фиксацией, можно выполнить сканирование в поздней венозной фазе. Сканирование в венозной фазе также можно выполнять с увеличенной коллимацией (5 мм). На случай возникновения в дальнейшем необходимости специализированной оценки (измерений объема, трехмерной реконструкции или использования программ для компьютерных измерений) рекомендуется заархивировать набор исходных данных. Если в течение первого года аневризма не уменьшилась более чем на 5 мм, то в качестве более чувствительного индикатора размеров аневризмы брюшного отдела аорты могут использоваться измерения объема с помощью программного обеспечения для трехмерной визуализации. Пациенты с аллергией на контрастное вещество должны пройти премедикацию за 12–24 часа до введения препарата.

12.4. КТ без контрастирования

Для пациентов с нарушением функции почек или аллергией на контрастное вещество с целью оценки фиксации стент-графта, его деформации, сцепления со стенкой сосуда в проксимальном и дистальном местах фиксации, миграции стент-графта, окклюзии сосудов и размеров аневризмы брюшного отдела аорты, включая измерения диаметра и объема, может использоваться спиральная КТ без контрастирования.

12.5. Дуплексное ультразвуковое исследование

Для пациентов с нарушением функции почек или аллергией на контрастное вещество с целью оценки размеров аневризмы брюшного отдела аорты, включая измерения диаметра, эндоподтеканий, окклюзии стент-графта и стеноза, может использоваться цветное дуплексное ультразвуковое исследование.

12.6. МРТ или МРА

Для пациентов с нарушением функции почек, т. е. с почечной недостаточностью, может быть также выбрана магнитно-резонансная томография или ангиография (МРТ, МРА) в учреждениях, имеющих соответствующий опыт в этой области. Могут отображаться связанные со стентом артефакты. Для получения адекватного изображения внешней стенки аневризмы при оценке размеров аневризмы брюшного отдела аорты требуется предельное внимание. Для аневризм с отсутствием явных признаков уменьшения может оказаться полезным измерение объема. При возникновении сомнений по поводу отображения областей обызвествления, мест фиксации или внешней стенки аневризматического мешка может потребоваться выполнение дополнительной КТ без контрастирования.

12.7. Методы визуализации

В следующей таблице представлен рекомендуемый план контрольных осмотров с получением изображений после выполнения имплантации стент-графта.

Таблица 9. Рекомендации по получению изображения

Метод визуализации	Контрольные осмотры через 12 месяцев и ежегодно на протяжении пяти лет
КТ ^a или МРА ^b с контрастным веществом	X
Абдоминальная рентгенография (почек, моче-точника и мочевого пузыря в 4 проекциях)	X
^a Оценка с помощью КТ может включать «трехфазную технику», исследования объема, трехмерную реконструкцию или компьютерные измерения. ^b МРА может использоваться для пациентов с почечной недостаточностью или непереносимостью контрастного вещества.	

12.8. Дополнительные методики получения изображения

Примечание: Для более детальной оценки стент-графта in situ с учетом результатов одной из диагностических программ, могут потребоваться дополнительные методы рентгеновской визуализации. Может оказаться целесообразным выполнение следующих рекомендаций:

- При наличии данных абдоминальной рентгенографии, свидетельствующих о неудовлетворительном или неправильном положении стент-графта, его выраженном изгибе, перекуте или миграции, для оценки размеров аневризмы и наличия или отсутствия эндоподтекания можно выполнить спиральную КТ.
- Если с помощью спиральной КТ выявлено новое эндоподтекание или увеличение размеров аневризмы брюшного отдела аорты, может оказаться полезной более подробная оценка стент-графта или аневризмы в ходе дополнительных исследований, например, трехмерной реконструкции или ангиографической оценки стент-графта и нативной сосудистой сети.
- Для пациентов с непереносимостью контрастного вещества или нарушением функции почек может оказаться целесообразным выполнение спиральной КТ без контрастирования, МРТ или МРА. Для пациентов с нарушением функции почек в центрах, обладающих соответствующей квалификацией, может быть выполнена ангиография с использованием CO₂ или препаратов на основе гадолиния.

13. Дополнительное обследование и лечение

Для пациентов с наличием свидетельств неудовлетворительной фиксации стент-графта, проксимального или дистального эндоподтекания, эндоподтекания в области сочленения, продолжительного потока вокруг графта невыясненного происхождения или увеличения размера аневризмы брюшного отдела аорты >5 мм может оказаться целесообразным дополнительное эндоваскулярное лечение аневризмы или открытое хирургическое вмешательство.

Отказ от гарантии

ХОТЯ СТЕНТ-ГРАФТ ENDURANT II / ENDURANT II[®] И СИСТЕМА ДОСТАВКИ КОМПАНИИ MEDTRONIC VASCULAR, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ «ПРОДУКТ», ИЗГОТОВЛЕНЫ В ТЩАТЕЛЬНО КОНТРОЛИРУЕМЫХ УСЛОВИЯХ, КОМПАНИЯ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. И ЕЕ ФИЛИАЛЫ (ВМЕСТЕ «MEDTRONIC») НЕ МОГУТ КОНТРОЛИРОВАТЬ УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОДУКТА, ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ОПОСРЕДОВАННЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ ЛЮБЫМИ ОПОСРЕДОВАННЫМИ ГАРАНТИЯМИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ КАКОЙ-ЛИБО ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. КОРПОРАЦИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ЛЮБЫМ ЛИЦОМ ИЛИ ОРГАНИЗАЦИЕЙ ЗА РАСХОДЫ НА МЕДИЦИНСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЛИ ЗА ЛЮБЫЕ, ПРЯМЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА, НЕИСПРАВНОСТИ ИЛИ СВОЯ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНО ЛИ ЗАЯВЛЕНИЕ О ТАКИХ УБЫТКАХ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТАХ, ГРАЖДАНСКИХ ПРАВОНАРУШЕНИЯХ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ. НИ ОДНО ЛИЦО НЕ ИМЕЕТ ПОЛНОМОЧИЙ СВЯЗЫВАТЬ КОРПОРАЦИЮ MEDTRONIC ЛЮБЫМИ ЗАЯВЛЕНИЯМИ ИЛИ ГАРАНТИЯМИ ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим законной силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальная часть отказа от гарантии будет считаться имеющей юридическую силу, и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stent graft sistem

SADRŽAJ

1. Opis uređaja	328
2. Indikacije za upotrebu	330
3. Kontraindikacije	331
4. Upozorenja i mere predostrožnosti	331
5. Neželjeni događaji	332
6. Izbor i lečenje pacijenta	333
7. Informacije za konsultacije sa pacijentima	333
8. Način snabdevanja	333
9. Informacije o kliničkoj upotrebi	333
10. Uputstva za primenu	335
11. Tehnike repozicioniranja	343
12. Preporučena kontrolna snimanja	343
13. Dodatno praćenje i lečenje	344

1. Opis uređaja

Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft sistem namenjen je endovaskularnom zahvatu aneurizme infrarenalne abdominalne aorte ili aortilijske aneurizme. Kada se postavi unutar ciljane lezije, stent graft pruža trajni, alternativni protok krvi unutar vaskularnog sistema pacijenta, tako što isključuje leziju iz krvnog toka i pritiska.

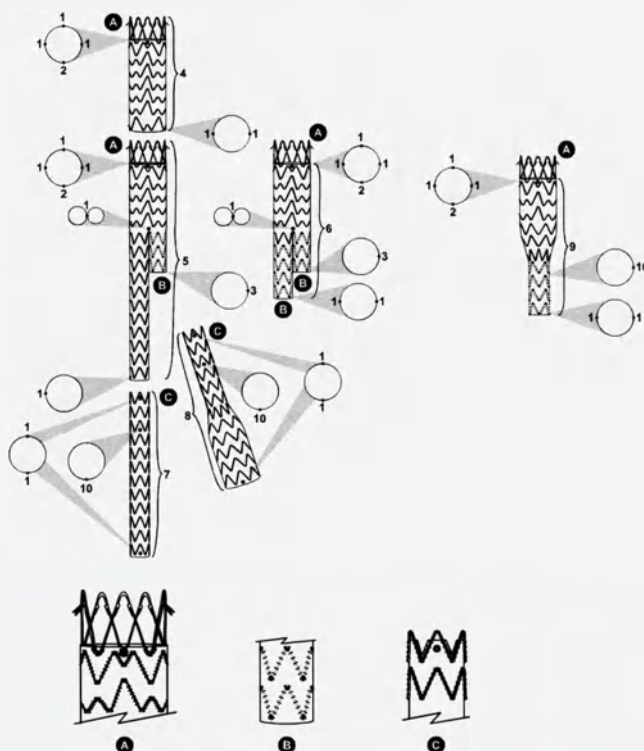
Stent graft sistem se sastoji od 2 glavne komponente: implantabilnog stent grafta i sistema za plasiranje za jednokratnu upotrebu. Stent graft je unapred ubačen u sistem za plasiranje i dovodi se do aneurizme pomoću fluoroskopa. Stent graft se posle plasiranja sam širi da bi se oblikovao prema obliku i veličini zaplavljenih zona iznad i ispod aneurizme.

1.1. Stent graft

Endurant™ II/Endurant™ IIs stent graft (sl. 1) ima 2 osnovne konfiguracije: bifurkacionu konfiguraciju i konfiguraciju kraka. Dodatne konfiguracije uključuju ilijačnu ekstenziju, aortnu ekstenziju, abdominalnu tubu i aorto-unilijačnu (AUI) konfiguraciju. Nakon postavljenja bifurkacionog ili AUI uređaja, krakovi i dodatni stent graftovi se zasebno uvode u krvni sud i spajaju sa implantiranim konfiguracijom.

Sve konfiguracije se sastoje od nitinol stentova zaštićenih za tkaninu grafta šavovima koji se ne mogu resorbovati. Markeri otporni na radijaciju su zaštićeni za stent graft kako bi pomogli u vizuelizaciji i olakšali tačno postavljanje. Nitinolski stentovi se takođe mogu videti fluoroskopirom.

Komponente stent grafta bi trebalo da se povećaju, kako bi bile veće od izmerenog unutrašnjeg prečnika krvnog suda (odeljak 8.2). Tab. 1 sadrži sažetak o materijalima izrade stent grafta.



Slika 1. Konfiguracije stent grafta i lokacije markera otpornih na radijaciju

1. Marker otporan na radijaciju
2. 'e' marker
3. Marker ulaza otporan na radijaciju
4. Konfiguracija aortne ekstenzije/abdominalne tube Endurant II
5. Endurant II bifurkaciona konfiguracija
6. Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija
7. Endurant II konfiguracija ilijske ekstenzije
8. Endurant II konfiguracija kraka
9. Endurant II aorto-uni-ilijska konfiguracija
10. Marker na preklopu

Napomena: Ova i ostale grafike proizvoda koje se pojavljuju u ovom vodiču nisu srazmerno prikazane.

Tabela 1. Materijali stent grafta

Komponenta	Materijal
Stentovi	Legura nikla i titanijuma (nitinol)
Markeri otporni na radijaciju	Legura platine i iridijuma
'e' marker otporan na radijaciju	Platina
Kontralateralni marker ulaza	Legura platine i iridijuma
Materijal grafta	Poliester
Šav	Poliester i polietilen

Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem ne sadrži prirodni gumeni lateks. Međutim, u procesu proizvodnje/sklapanja, sistem može slučajno doći u dodir sa proizvodima koji sadrže lateks.

1.1.1. Bifurkaciona konfiguracija

Bifurkacioni stent graft je dostupan u 2 konfiguracije: Endurant II bifurkaciona konfiguracija i Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija. Endurant II bifurkaciona konfiguracija je aortolijačni stent graft koji je dostupan u 3 dužine. Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija je aortna konfiguracija dostupna u jednoj kratkoj dužini (sl. 1). Proksimalni kraj obe bifurkacione konfiguracije postavlja se u proksimalni vrat i gornji deo aneurizme. Proksimalni kraj bifurkacione konfiguracije sastoji se od nitinolskih stentova ušivenih za tkaninu grafta. Suprarenalni deo proksimalnog kraja nije pokriven tkaninom grafta (sl. 1). Suprarenalni stent takođe sadrži iglice za fiksiranje stent grafta unutar aorte.

Aortni deo se distalno grana na 2 manje tube: jedan ipsilateralni ogranak i kratki kontralateralni ogranak. Kod Endurant II bifurkacione konfiguracije, svi stentovi na ipsilateralnom ogranaku ušiveni su sa spoljašnje strane tkanine i stvaraju glatki unutrašnji lumen. Kod Endurant IIS bifurkacione konfiguracije, 4 distalna stenta ušivena su za unutrašnjost tkanine grafta sa ipsilateralnim ogranakom. Za sve veličine, stentovi na kontralateralnom ogranaku zašiveni su za unutrašnji deo tkanine grafta (sl. 1).

1.1.2. Konfiguracija kraka

Proksimalni kraj konfiguracije kraka postavlja se unutar ogranaka bifurkacione konfiguracije, dok se distalni kraj postavlja u ilijačnu arteriju. Proksimalni kraj konfiguracije kraka ima konfiguraciju otvorene mreže (sl. 1) koja ne sadrži materijal grafta u udubljenjima stenta.

Napomena: Uređaj sa krakom se implantira na ipsilateralnom ogranaku i kontralateralnom ogranaku Endurant IIS bifurkacione konfiguracije. Pogledajte članak Plasiranje stent grafta sa krakom u ipsilateralni ogranak (samo Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija) (odeljak 10.2.12).

1.1.3. Konfiguracija ilijske ekstenzije

Konfiguracija ilijske ekstenzije je dostupna ako je potrebna dodatna distalna dužina stent grafta. Ona ima konfiguraciju otvorene mreže na proksimalnom kraju (sl. 1).

Napomena: Konfiguracija kraka odgovarajuće veličine može se koristiti kao konfiguracija ilijske ekstenzije.

1.1.4. Konfiguracije aortne ekstenzije i abdominalne tube

Dostupne su konfiguracije aortne ekstenzije i abdominalne tube ako je potrebna dodatna proksimalna dužina stent grafta. Stent graftovi aortne ekstenzije i abdominalne tube imaju nepokriven suprarenalni stent sa iglicama (sl. 1).

1.1.5. Aorto-uni-ilijska (AUI) konfiguracija

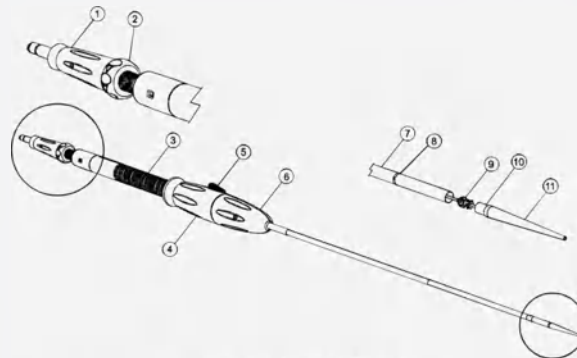
Proksimalni kraj aorto-uni-ilijske (AUI) konfiguracije se postavlja u proksimalni vrat i gomji deo aneurizme. Svi stentovi u proksimalnom aortnom delu AUI komponente su zašiveni za spoljašnju stranu materijala grafta. Proksimalni stent (suprarenalni) aortnog dela nije pokriven materijalom grafta. Kao takav, nepokriven stent omogućava da AUI stent graft bude fiksiran iznad renalnih arterija ne blokirajući ih materijalom grafta. Slikovni prikaz proksimalne konfiguracije pogledajte na sl. 1. Suprarenalni stent ima iglice koje pomažu da se AUI uređaj fiksira. Suprarenalni stent je priručan za proksimalnu ivicu grafta šavom izrađenim od polietilena ultra visoke molekularne težine (UHMWPE).

Distalno, aortni deo se suzava do tube manjeg prečnika. Na distalnom kraju suženog AUI uređaja, stentovi su zašiveni za unutrašnju stranu materijala grafta.

Napomena: Talent™ sistem za okluziju (dostupan zasebno) može se koristiti za pomoć u implantaciji stent grafta.

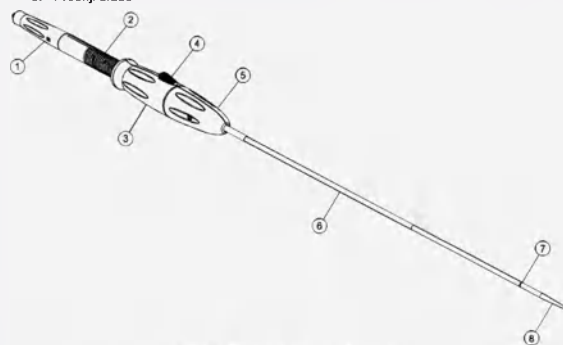
1.2. Sistem za plasiranje

Endurant™ II sistem za plasiranje koji služi za plasiranje svih konfiguracija stent grafta sastoji se od katetera za jednokratnu upotrebu sa integrisanom ručicom koja korisniku omogućava kontrolisano plasiranje. Dostupan je u prečnicima navlake grafta od 14, 16, 18 i 20 frenča i radne dužine 57 cm ± 2 cm. Sistem katetera je savitljiv i kompatibilan sa vodič-zicom od 0,035 inča (0,89 mm). Postoje 2 tipa sistema za plasiranje: aortni (sl. 2) i ilijačni (sl. 3) sistemi za plasiranje. Aortni sistem za plasiranje plasira konfiguraciju stent grafta bifurkacionih komponenti, aortne ekstenzije, AUI i abdominalne tube. Ilijačni sistem za plasiranje plasira konfiguraciju stent grafta sa krakom i ilijačne ekstenzije. Aortni sistem za plasiranje ima mehanizam hvataljke na vrhu koja nije prisutna u ilijačnom sistemu za plasiranje.



Slika 2. Aortni sistem za plasiranje

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. Zadnja ručica | 7. Navlaka grafta |
| 2. Točak na zadnjoj strani | 8. Marker u vidu trake |
| 3. Mehanizam sa navojima | 9. Osovina |
| 4. Spoljašnji klizni element | 10. Navlaka |
| 5. Okidač | 11. Zašiljen vrh |
| 6. Prednji držač | |



Slika 3. Ilijačni sistem za plasiranje

- | | |
|------------------------------|------------------------|
| 1. Zadnja ručica | 5. Prednji držač |
| 2. Mehanizam sa navojima | 6. Navlaka grafta |
| 3. Spoljašnji klizni element | 7. Marker u vidu trake |
| 4. Okidač | 8. Zašiljen vrh |

2. Indikacije za upotrebu

Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem namenjen je za endovaskularni tretman infrarenalne abdominalne aorte ili aortoilijske aneurizme kod pacijenata sa sledećim karakteristikama:

- odgovarajuća morfologija ilijačnih ili femoralnih pristupnih krvnih sudova koja je kompatibilna sa tehnikama, uređajima ili priborom vaskularnog pristupa
- dužina proksimalnog vrata ≥ 10 mm bez izražene kalcifikacije ili bez većih trombova sa infrarenalnim uglom $\leq 80^\circ$ i suprarenalnim uglom $\leq 45^\circ$ i prečnikom krvnog suda oko 10% do 20% manjim od prečnika označenog na Endurant II/Endurant IIS stent graftu
- dužina proksimalnog vrata ≥ 15 mm bez izražene kalcifikacije ili bez većih trombova sa infrarenalnim uglom $\leq 75^\circ$ i suprarenalnim uglom $\leq 80^\circ$ i prečnikom krvnog suda oko 10% do 20% manjim od prečnika označenog na Endurant II/Endurant IIS stent graftu
- dužina distalne fiksacije od ≥ 15 mm
- prečnik vrata aorte sa opsegom od 19 do 32 mm
- prečnici ilijačne arterije od 8 do 25 mm
- odgovarajuća morfologija za intervenciju na aneurizmima
- jedna od sledećih:
 - prečnik aneurizme > 5 cm

- aneurizma prečnika od 4 do 5 cm koja se povećala za 0,5 cm u poslednjih 6 meseci
- aneurizma koja je bar 1,5 puta veća od prečnika normalne infrarenalne aorte

3. Kontraindikacije

Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem je kontraindikovao kod:

- pacijenata koji imaju bolest koja može da inficira graft
- pacijenata koji su osetljivi ili alergični na materijale uređaja navedenih u tab. 1

Uzmite u obzir i informacije o izboru pacijenata (odjeljak 4.2).

4. Upozorenja i mere predostrožnosti

OPREZ: Pažljivo pročitajte sva uputstva. Ako se uputstva, upozorenja i mere predostrožnosti ne prate pažljivo, može doći do ozbiljnih posledica ili povrede pacijenta.

4.1. Opšti

- Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem bi trebalo da koriste isključivo lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne intervencije, uključujući obuku za upotrebu ovog uređaja. Određena očekivanja u pogledu obučenosti su opisana u odeljku „Zahtevi obuke lekara“ (odjeljak 9.1).
- Tim vaskularnih hirurga treba uvek da bude dostupan tokom implantacije ili ponovne intervencije u slučaju da je neophodna konverzija u otvoreni hirurški zahvat.

4.2. Izbor pacijenata

- Neodgovarajući izbor pacijenata može dovesti do slabog učinka uređaja ili neusklađenosti performansi uređaja sa specifikacijama.
- Nemojte koristiti Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem kod pacijenata koji ne mogu da budu podvrgnuti ili neće biti usaglašeni sa neophodnim preoperativnim i postoperativnim snimanjem i procedurama u vezi sa implantacijom (odjeljak 6 – odjeljak 12).
- Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem se ne preporučuje kod pacijenata koji su netolerantni na kontrastne agense neophodne za intraoperativno i postoperativno kontrolno snimanje.
- Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem se ne preporučuje kod pacijenata koji imaju prekomernu telesnu težinu ili veličinu u odnosu na onu neophodnu za potrebe snimanja.
- Ključni anatomske elementi koji mogu otežati uspešno isključivanje aneurizme iz cirkulacije uključuju poziciju pod velikim uglom proksimalnog vrata (>75° sa dužinom vrata <15 mm ili >60° sa dužinom vrata <10 mm); stvaranje tromba i kalcijuma na mestima arterijske implantacije, posebno vrat proksimalne aorte i distalni interfejs ilijalne arterije; sužavajući aortu na bifurkacionoj tački. Nepravilna kalcifikacija ili plak mogu ugroziti fiksaciju i zaptivanje mesta implantacije. Vratovi sa ovakvim anatomske elementima mogu biti pogodniji za pomeranje grafta. Upotreba bifurkacionog uređaja kod pacijenata sa sužavanjem distalne aorte može dovesti do smanjenog protoka kroz udove. AII stent graft se preporučuje kod pacijenata sa znatnim suženjem distalne aorte.
- Ilijačne arterije se mogu upotrebiti da bi se obezbedilo bezbedno umetanje sistema za plasiranje ako pristupni krvni sud pacijenta (određen od strane lekara koji vrši lečenje) onemogućava bezbedno umetanje sistema za plasiranje.
- Dugoročna bezbednost i efikasnost Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema nisu utvrđene.
- Bezbednost i efikasnost Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema nisu procenjeni kod pacijenata koji:
 - su mlađi od 18 godina
 - su u stanju trudnoće ili laktacije
 - imaju aneurizmu koja je:
 - suprarenalna
 - jukstarenalna ili pararenalna
 - izolovano iliofemorálna
 - mikotična
 - infamatoma
 - pseudoaneurizma
 - imaju dominantnu otvorenu donju mezenteričnu arteriju i blokiranu ili stenotičnu celiačnu ili gomju mezenteričnu arteriju
 - imaju nelečenu torakalnu aneurizmu prečnika >4,5 cm
 - zahtevaju hitno lečenje aneurizme, npr. trauma ili ruptura
 - imaju istoriju hemoragične dijateze, koagulopatije
 - su imali infarkt miokarda (MI) ili moždani udar (CVA) u periodu od 3 meseca pre implantacije
 - imaju obratni konični vrat koji je definisan kao >4 mm distalno povećanje preko 10 mm dužine
 - poznato je da postoji preosetljivost ili kontraindikacija na antikoagulate ili kontrastna sredstva, što nije pogodno za pripremu za lečenje.
 - imaju veliki (obično >25% obima krvnog suda aortnog vrata i ilijalne arterije ili >50% dužine ilijalne arterije) muralni tromb duž obima aorte bilo na proksimalnom ili distalnom mestu pričvršćivanja koji bi ugrozio pričvršćivanje i zaptivanje uređaja
 - imaju ektačne ilijalne arterije koje zahtevaju bilateralno isključenje hipogastričnog protoka krvi
 - imaju arterijsko pristupno mesto koje ne odgovara prečniku uređaja (od 14 do 20 F) zbog veličine ili tortuoznosti
 - imaju aktivnu infekciju u vreme početne procedure koja je praćena bolom, groznicom, drenažom, pozitivnom kulturom ili leukocitozom (WBC >11.000/mm³) koja se leči antimikrobnim agensima (koji nisu profilaktički)
 - imaju kongenitalnu degenerativnu kolagenosku bolest
 - imaju kreatinin >2,0 mg/dl (ili >182 μmol/l)
 - su na dijalizi
 - imaju poremećaj vezivnog tkiva
- Svim pacijentima treba objasniti da endovaskularno lečenje zahteva doživotnu, redovnu kontrolu kako bi se proverilo njihovo zdravlje i učinak endovaskularnog grafta. Pacijenti sa posebnim kliničkim nalazima (npr. krvarenja unutar aneurizme, aneurizme koje se uvećavaju ili promene u strukturi ili položaju endovaskularnog grafta) treba da obave dodatne kontrole. Uputstva za određene dodatne kontrole opisuje odjeljak 12.
- Pacijentima koji imaju smanjeni protok krvi kroz krak grafta može biti neophodno podvrgavanje drugim intervencijama ili hirurškim procedurama.
- Intervenciju ili konverziju u standardni otvoreni hirurški zahvat nakon prvobitnog endovaskularnog zahvata treba razmotriti kod pacijenata kod kojih je došlo do uvećanja aneurizme ili krvarenja unutar aneurizme. Povećana veličina aneurizme ili neprekidno krvarenje unutar aneurizme mogu dovesti do rupture aneurizme.

4.3. Pre procedure implantacije

- Preoperativno planiranje pristupa i postavljanja treba izvršiti pre otvaranja ambalaze uređaja.
- Pre upotrebe pažljivo pregledajte da li ima oštećenja ili drugih nedostataka na ambaleži Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema. Nemojte koristiti proizvod ukoliko primetite bilo kakav znak oštećenja ili prekida sterilne barijere. Ne pokušavajte ponovo da sterilizujete sistem za plasiranje ili stent graft.

Uputstva za upotrebu Srpski 331

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127, languageLookUp:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspec:a6

- Nemojte savijati, guzovati ni na drugi način menjati Endurant II/Endurant IIS sistem za plasiranje pre implantacije jer to može dovesti do teškoca prilikom plasiranja.
- Da bi se sprečili problemi sa trombozama, trebalo bi dati dodatni bolus IV heparina pre umetanja uređaja.

4.4. Tokom procedure implantacije

- Budite pažljivi u vezi sa rukovanjem i tehnikom plasiranja da biste sprečili rupturu krvnog suda.
- Studije pokazuju da se opasnost od mikroembolizacije povećava sa povećanjem trajanja procedure.
- Može doći do renalnih komplikacija:
 - od viška kontrastnih agenasa
 - kao rezultat embolije ili pogrešno postavljenog stent grafta
- Nemojte postavljati stent graftove na lokacijama koje će izazvati novo krvarenje ili blokirati arterije neophodne za dotok krvi do organa ili ekstremiteta. Ovo može zahtevati hirurško uklanjanje uređaja.
- Koristite fluoreoskopski snimak kao vodič za ubacivanje sistema za plasiranje, uočavanje problema vezano za guzvanje ili poravnanje uređaja stent grafta. Nemojte koristiti prekomernu snagu da biste ubacili ili izvukli sistem za plasiranje kada naiđete na otpor. Ako se sistem za plasiranje zguzva tokom umetanja, nemojte pokušavati da postavite stent graft sistem. Uklonite uređaj i ubacite novi sistem.
- Nemojte nastavljati da okrećete sistem za plasiranje ako se vrh ne okreće sa sistemom za plasiranje.
- Budite posebno pažljivi u teškim oblastima, kao što su oblasti stenozne, intravaskularne tromboze ili u kalcifikovanim ili tortuoznim krvnim sudovima. Može se uzeti u obzir angioplastika balona na mestu suženog ili stenotičnog krvnog suda pre pokušaja plavog ubacivanja kateterskog sistema za plasiranje.
- Neodgovarajuća zaptivna zona može kao posledicu imati povećan rizik od krvarenja unutar aneurizme ili pomeranje stent grafta.
- Sistemska antikoagulacija bi trebalo da bude korišćena tokom procedure implantacije zasnovana na protokolu bolnice/ekara. Ako je kontraindikovano heparin, trebalo bi uzeti u obzir alternativni antikoagulant.
- Nije moguće zameniti stent graftove niti ih vratiti u sistem za plasiranje, čak i ako su samo delimično plasirani.
- Ako se navlaka grafta slučajno povuče, uređaj će se privremeno plasirati i može biti nepravilno postavljen.
- Kriterijume preklapanja stent grafta sa krakom samo sa Endurant IIS ipsilateralnim ogrankom prikazuje tab. 8. Kao što navodi tab. 8, za konfiguracije stent grafta sa krakom koje imaju kriterijume preklapanja od samo 3 stenta, nemojte preklapati više od 3 stenta.
- Prilikom plasiranja stent grafta uverite se da stabilno držite prednji držač.
- Ako koristite odgovarajući balon-kateter, nemojte ga previše naduvati ili naduvati van materijala grafta. Sledite sva uputstva proizvođača u vezi sa upotrebom katetera.
- Ubrizgavanje kontrastnog sredstva pod visokom pritiskom na ivicama stent grafta odmah posle implantacije mogu izazvati krvarenja.

4.5. Lečenje i kontrola

- Svako krvarenje koje nije zaustavljeno tokom implantacije mora se pažljivo nadgledati nakon nje.
- Svi pacijenti na kojima je izvršen endovaskularni zahvat za lečenje aneurizme moraju ići na periodično snimanje kako bi se procenio stent graft, veličina aneurizme i okluzija krvnih sudova u tretiranoj oblasti. Značajno povećanje aneurizme (>5 mm), pojava novog krvarenja unutar aneurizme, dokazano krvarenje između aneurizme i grafta, promena pulsiranja aneurizme ili pomeranje čiji je rezultat neadekvatna zaptivna zona zahtevaju dodatno isplivanje i mogu značiti potrebu za dodatnom intervencijom ili hirurškom konverzijom.
- Dodatno lečenje, uključujući endovaskularni zahvat ili hiruršku konverziju treba razmatrati u sledećim slučajevima:
 - povećanje aneurizme > 5 mm (sa ili bez krvarenja) od poslednje kontrole
 - promene pulsiranja aneurizme (sa ili bez povećanja ili krvarenja)
 - stalna krvarenja unutar aneurizme, sa ili bez njenog povećanja
 - pomeranje stent grafta čiji je rezultat neadekvatna zaptivna zona
 - smanjenje renalne funkcije usled okluzije renalne arterije (pomeranje ili loše plasiranje)
- Prateći endovaskularni zahvat na aneurizmu (EVAR), ishemija kičmene moždine (SCI) može dovesti do retkih komplikacija paraplegije i parapareze. Preporučuje se pražnjenje cerebrospinalne tečnosti (CSF) ako se sumnja na ishemiju kičmene moždine.

4.6. Informacije o bezbednosti magnetne rezonance

Nekliničko testiranje je pokazalo da se Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem može konstitui u magnetnom rezonancu (MR) samo u strogo kontrolisanim uslovima. Uređaj se može bezbedno skenirati u sistemima magnetne rezonance od 1,5 T i 3,0 T korišćenjem samo određenih parametara testiranja (odjeljak 9.6). Dodatne informacije o bezbednosti magnetne rezonance pruža odjeljak 9.6.

5. Neželjeni događaji

5.1. Potencijalni neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu nastati ili zahtevaju intervenciju uključuju, ali nisu ograničeni na:

- amputaciju
- komplikacije u vezi sa anestezijom i naredne prateće probleme (npr. aspiracija)
- povećanje aneurizme
- rupturu aneurizme i smrt
- oštećenje aorte, uključujući perforaciju, disekciju, krvarenje, rupturu i smrt
- arterijsku ili vensku trombozu ili pseudoaneurizmu
- arteriovensku fistulu
- krvarenje, hematoma ili koagulopatiju
- komplikacije sa crevima (npr. ileus, prolazna ishemija, infarkt, nekroza)
- srčane komplikacije i naredne prateće probleme (npr. aritmija, infarkt miokarda, kongestivna srčana insuficijencija, hipotenzija, hipertenzija)
- klaudikaciju (npr. zadnjice, donjeg ekstremiteta)
- smrt
- edem
- embolizaciju (mikro i makro) sa kratkotrajnom ili trajnom ishemijom ili infarktom
- krvarenje
- groznicu i lokalizovanu upalu

- genitourinarni komplikacije i naredne prateće probleme (npr. ishemija, erozija, fistula, inkontinencija, hematurija, infekcija)
- insuficijenciju jetre
- impotenciju
- infekciju aneurizme, pristupnog mesta uređaja, uključujući formaciju apscesa, prolaznu groznicu i bol
- limfatične komplikacije i naredne prateće probleme (npr. limfna fistula)
- neurološke lokalne ili sistemske komplikacije i naredne prateće probleme (npr. konfuzija, udar, prolazni ishemijski napad, paraplégija, parapareza, paraliza)
- okluziju uređaja ili originalnog krvnog suda
- plućne komplikacije i naredne prateće probleme
- renalne komplikacije i naredne prateće probleme (npr. okluzija arterije, toksičnost kontrastnog sredstva, insuficijencija, prestanak rada)
- stent graft: nepravilno postavljanje; nepotpuno plasiranje; migracija; pucanje šava; okluzija; pucanje stenta; uvrtnje ili stvaranje nabora na graftu; teškoće u vezi sa umetanjem i uklanjanjem; pohabanost materijala grafta; dilatacija; erozija; prskanje između aneurizme i grafta
- hiruršku konverziju u otvoreni zahvat
- komplikacije vaskularnog pristupnog mesta, uključujući infekciju, bol, hematoma, pseudoaneurizma, arteriovenska fistula, disekcija
- spazam krvnog suda ili vaskularnu povredu (npr. iliofemorolna disekcija krvnog suda, krvarenje, ruptura, smrt)
- oštećenje krvnog suda
- komplikacije u vezi sa ranama i naredne prateće probleme (npr. dehiscencija, infekcija, hematoma, seroma, celulit)

6. Izbor i lečenje pacijenta

6.1. Individualizacija lečenja

Svaki Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem se mora naručiti u veličini koja odgovara pacijentovoj anatomiji. Odabir pravilne veličine uređaja je odgovornost lekara. Stent grafta bi trebalo da se poveća kako bi bio veći od izmerenog unutrašnjeg prečnika krvnog suda (preporučuje se da aortne konfiguracije budu veće 10 do 20%, preporučuje se da ilijačne konfiguracije budu veće 10 do 25%). Pogledajte odeljak 9.2 za više informacija. Konfiguracije stent grafta pokrivaju prečnike sorte od 19 do 32 mm i prečnike ilijačne arterije od 8 do 25 mm. Preporučena ukupna dužina stent grafta, uključujući više plasiranih uređaja, trebalo bi da ide od najviše renalne arterije do tik iznad unutrašnje ilijačne ili hipogastrične arterije. Sve dužine i prečnici uređaja stent grafta neophodnih za obavljanje zahvata moraju biti dostupni lekaru, pogotovo ukoliko merenja u toku preoperativnog planiranja (prečnici/dužine tretmana) nisu sigurna. Ovakav pristup omogućava veću intraoperativnu fleksibilnost kako bi se postigli optimalni rezultati zahvata.

Medtronic se može konsultovati sa lekarima u cilju određivanja tačnih dimenzija komponenti stent grafta na osnovu procene lekara o merama pacijentove anatomije. Prethodno opisane koristi i rizike trebalo bi pažljivo razmotriti za svakog pacijenta pre upotrebe stent graft sistema.

Napomena: Zbog prirode dizajna i fleksibilnosti Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema, ukupna dužina svakog stent grafta može biti kraća kada se plasira.

OPREZ: Prevelika veličina stent grafta u odnosu na prečnik krvnog suda mogu izazvati preterano širenje ili oštećenje krvnog suda ili delimično savijanje stent grafta.

7. Informacije za konsultacije sa pacijentima

Lekar treba da sačini pregled sledećih rizika i koristi kada se konsultuje sa pacijentom u vezi sa endovaskularnim uređajem ili zahvatom:

- starosna dob pacijenta i očekivan životni vek
- rizici i koristi vezani za otvoreni hirurški zahvat
- rizici i koristi vezani za endovaskularni zahvat
- rizici koji se odnose na neintervencijski tretman ili medicinsko upravljanje
- rizici od rupture aneurizme u poređenju sa endovaskularnim zahvatom
- moguća neophodnost kasnije endovaskularne ili otvorene hirurške intervencije na aneurizmu
- dugoročna bezbednost i efikasnost Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema nisu utvrđene
- neophodna je dugoročna, redovna kontrola radi procene zdravstvenog stanja pacijenta i performansi stent grafta
- pacijenti sa specifičnim kliničkim nalazima (npr. krvarenja unutar aneurizme, aneurizme koje se uvećavaju) moraju biti pažljivo nadgledani
- simptomi rupture aneurizme

Medtronic preporučuje da lekar obavesti pacijenta (u pisanoj formi) o svim rizicima vezanim za lečenje upotrebom Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema. Detalji koji se tiču rizika koji nastaju nakon implantacije uređaja se nalaze u odeljku „Neželjeni efekti“ (odeljak 5).

8. Način snabdevanja

8.1. Sterilnost

Svaka konfiguracija stent grafta (bifurkaciona, AUJ, krak, aortna i ilijačna ekstenzija, kao i abdominalna tuba) zasebno je upakovana unutar sistema za plasiranje. Sistem za plasiranje se sterilise pomocu radijacije elektronskim zracima i isporučuje se sterilan za jednokratnu upotrebu.

- Nije za ponovnu upotrebu ili sterilizaciju.
- Ako je uređaj oštećen ili je prekinuta sterilna barijera, nemojte koristiti proizvod i kontaktirati Medtronic predstavnika da biste dobili podatke za vraćanje uređaja.

8.2. Sadržaj

- Jedan Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem
- Uputstva za upotrebu

8.3. Skladištenje

Čuvati na sobnoj temperaturi, na mračnom i suvom mestu.

9. Informacije o kliničkoj upotrebi

9.1. Zahtevi obuke lekara

Trebalo bi obučiti svakog lekara za konšćenje Endurant II/Endurant IIS stent graft sistema pre početka konšćenja.

OPREZ: Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem bi trebalo da koriste isključivo lekari i timovi koji su prošli obuku za vaskularne intervencije i upotrebu ovog uređaja.

Slede neophodna znanja i veštine za lekare koji koriste Endurant II/Endurant IIS stent graft sistem:

- biologija aneurizmi abdominalne aorte (AAA), aortna aneurizma i komorbiditeti vezani za lečenje AAA.

Uputstva za upotrebu Srpski 333

- tumačenje radiografskih, fluoroskopskih i angiografskih snimaka
- odgovarajuća upotreba radiografskog kontrastnog materijala
- hirurški pristup arteriji, arteriotomija i perkutalni zahvat i tehnike zatvaranja
- neselektivne i selektivne tehnike vodič-žice i katetera
- embolizacija
- angioplastija
- endovaskularno postavljanje stenta
- tehnike hvatanja
- tehnike za najmanje moguće izlaganje zračenju
- izbor uređaja i određivanje veličine

9.2. Preporučena veličina uređaja

Endurant II/Endurant IIS stent graft sistemi dostupni su u veličinama koje opisuju tabele od tab. 2 do tab. 7. Za pitanja o veličini uređaja pogledajte kontakt informacije na poleđini ovog uputstva za upotrebu.

Tabela 2. Grafikon veličina – Endurant II bifurkaciona konfiguracija

SP (F)	Proksimalni x distalni prečnik (mm x mm)	Pokrivena dužina (mm)	Unutrašnji prečnik krvnog suda (mm)
20	36 x 20	145, 166	29 – 32
	36 x 16		
	32 x 20		
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	26 – 28
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		
	25 x 13		23 – 25
	23 x 16		
	23 x 13		
			19 – 20

Tabela 3. Grafikon veličina – Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija

SP (F)	Proksimalni x distalni prečnik (mm x mm)	Pokrivena dužina (mm)	Unutrašnji prečnik krvnog suda (mm)
20	36 x 14	103	29 – 32
	32 x 14		26 – 28
	28 x 14		23 – 25
18	25 x 14		21 – 22
	23 x 14		19 – 20

Tabela 4. Grafikon veličina – konfiguracija kraka

SP (F)	Proksimalni x distalni prečnik (mm x mm)	Pokrivena dužina (mm)	Unutrašnji prečnik krvnog suda (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23 – 25
	16 x 24		19 – 22
	16 x 20		15 – 18
	16 x 16	156, 199	12 – 14
	16 x 13		10 – 11
	16 x 10		8 – 9
14	18 x 18	82, 93, 124	12 – 14
	16 x 13		10 – 11
	16 x 10		8 – 9

Tabela 5. Grafikon veličina – konfiguracija ilijačnog nastavka

SP (F)	Proksimalni x distalni prečnik (mm x mm)	Pokrivena dužina (mm)	Unutrašnji prečnik krvnog suda (mm)
18	28 x 28	82	23 – 25
16	24 x 24		19 – 22
	20 x 20		15 – 18
14	13 x 13		10 – 11
	10 x 10		8 – 9

Tabela 6. Grafikon veličina – konfiguracija aortnog nastavka i abdominalne tube

SP (F)	Proksimalni x distalni prečnik (mm x mm)	Pokrivena dužina (mm)	Unutrašnji prečnik krvnog suda (mm)
20	36 x 36	49, 70	29 – 32
	32 x 32		26 – 28
	28 x 28		23 – 25
18	25 x 25		21 – 22
	23 x 23		19 – 20

Tabela 7. Grafikon veličina – aorto-uni-ilijalna (AUI) konfiguracija

SP (F)	Proksimalni x distalni prečnik (mm x mm)	Pokrivena dužina (mm)	Unutrašnji prečnik krvnog suda (mm)
20	36 x 14	102	29 – 32
	32 x 14		26 – 28
	28 x 14		23 – 25
18	25 x 14		21 – 22
	23 x 14		19 – 20

9.3. Pregled uređaja

Pregledajte uređaj i ambalazu kako biste utvrdili da nema oštećenja ili nepravilnosti. Ako je rok „Upotrebljivo do“ istekao, uređaj je oštećen ili je sterilna barijera prekinuta, nemojte koristiti uređaj i obratite se Medtronic predstavniku za informacije o vraćanju ili zameni.

9.4. Dodatna potrebna oprema

- Dodatni Endurant II ili Endurant IIS stent graft sistemi raznih dužina i prečnika

- Fluoroskop sa mogućnostima digitalne angiografije (C-ručka ili fiksirana jedinica). Fluoroskopski snimci i mogućnost snimanja i ponovnog prikaza svih snimaka
- Različite vodič-zice adekvatne dužine
- Rastvor soli sa heparinom

9.5. Dodatna preporučena oprema

- Navlake uvodnika
- Injektor napajanja
- Lenjir otporan na radijaciju sa pomacima u centimetrima
- Različiti balon-kateteri
- Savitljivi balon-kateteri
- Kontrastno sredstvo otporno na radijaciju
- Sterilni silikonski lubrikant ili sterilno mineralno ulje
- Hvatiljke za intervenciju
- Endovaskularni namotaji i vaskularni čepovi

9.6. Informacije o magnetnoj rezonanci

Nekliničko testiranje je pokazalo da se Endurant II/Endurant IIS stent graft može koristiti sa magnetnom rezonancom (MR) samo u strogo kontrolisanim uslovima. Pacijent sa ovim uređajem može biti bezbedno snimljen sistemom za magnetnu rezonancu pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od samo 1,5 ili 3,0 Tesle
- maksimalno magnetno polje prostornog gradijenta od 2500 gauss/cm ili manje
- maksimalno navedeni sistem za magnetnu rezonancu, prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo od 4 W/kg (kontrolisani režim prvog nivoa)

Pod gorenavedenim uslovima skeniranja, očekuje se da će Endurant II/Endurant IIS stent graft proizvesti:

- maksimalni porast temperature od 1,00 °C posle 15 minuta neprekidnog skeniranja u skeneru od 1,5 Tesle
- maksimalni porast temperature od 3,27 °C posle 15 minuta neprekidnog skeniranja u skeneru od 3,0 Tesle

Nepravilan snimak se proteže otprilike 5 mm i 8 mm od uređaja, kako unutar tako i van lumena uređaja kada je skeniran prilikom nekliničkog testiranja korišćenjem sekvence: spin echo i echo gradijenta u sistemu za magnetnu rezonancu Siemens TrioTim od 3,0 Tesle (softver VB 13) sa namotajem za celo telo.

10. Uputstva za primenu

10.1. Vaskularni pristup i priprema uređaja

Pre implantacije konfiguracije aortnog i ilijačnog stent grafta potrebno je odrediti tačnu veličinu aortnih i ilijačnih krvnih sudova pomoću kontrastne kompjuterizovane tomografije (CT), kao i angiograma ilijačnih arterija i aorte. 3D snimanje takođe može da bude korisno. Pogledajte odeljak „Preporučena veličina uređaja“ (odeljak 9.2). Ovi snimci treba da budu dostupni tokom zahvata. Vaskularni instrumenti i ostale hirurške zalihne potrebne za pristup arteriji takođe bi trebalo da budu dostupni.

Da bi se smanjio rizik od tromboembolije, preporučuje se da pacijent bude hospitalizovan tokom ove procedure.

OPREZ: Nemojte vraćati navlaku grafta sistema za plasiranje sve dok sistem nije precizno postavljen u vaskulaturu i spreman za plasiranje.

OPREZ: Nemojte nikada uvlačiti ili vaditi opremu iz vaskulature bez upotrebe fluoroskopije.

10.1.1. Vaskularni pristup

1. Nakon aseptične procedure, izvršite vaskularni pristup femoralnim arterijama.
2. Postavite vodič-zicu u ipsilateralnu femoralnu arteriju i uvucite je iznad renalnih arterija.
3. Od femoralne arterije na kontralateralnoj strani, postavite drugu vodič-zicu usmerenu ka abdominalnoj aorti.
4. Preko ove vodič-zice postavite angiografski kateter iznad renalnih arterija.
5. Uzmite angiogram.

Napomena: Dodatni rez može biti potreban kako bi se pristupilo glavnoj ilijačnoj arteriji.

10.1.2. Priprema uređaja

1. Pregledajte sistem za plasiranje fluoroskopom da biste uočili markere otporne na radijaciju na komponentama stent grafta. Marker otporni na radijaciju označavaju poziciju proksimalnih i distalnih ivica materijala grafta.
2. Okrenite navlaku grafta da biste poravnali marker otporan na radijaciju na kratkom ogranku bifurkacione konfiguracije sa kontralateralnom ilijačnom arterijom pacijenta.
3. Isperite lumen vodič-zice rastvorom soli sa heparinom.
4. Pre umetanja u krvni sud, aktivirajte hidrofilni sloj blagim brisanjem površine navlake grafta sa sterilnom gazom i slanim rastvorom sve dok navlaka grafta ne bude klizava na dodir.

10.2. Postupak plasiranja

Medtronic preporučuje upotrebu uvodnika odgovarajućeg kalibra da bi se sproveli dijagnostički testovi. Nije potreban uvodnik za uvođenje sistema za plasiranje ili plasiranje stent grafta.

OPREZ: Nemojte uklanjati vodič-zicu dok je sistem za plasiranje u pacijentu.

UPOZORENJE: Da biste sprečili probleme sa trombozama, pre umetanja uređaja preporučuje se drugi bolus IV heparina.

10.2.1. Uvođenje bifurkacione konfiguracije

UPOZORENJE: Nemojte umetati sistem za plasiranje bez postavljanja vodič-zice.

1. Polako umetnite sistem za plasiranje.
2. Uvodite ga preko vodič-zice tako da najproksimalniji stent i marker otporni na radijaciju budu vidljivi u ciljanom proksimalnom vratu aorte (sl. 4).
3. Ubrizgajte kontrastno sredstvo preko angiografskog katetera u abdominalnu aortu i označite poziciju ciljane lokacije, bilo na ekranu ili pacijentovom telu.
4. Prilagodite poziciju bifurkacione konfiguracije stent grafta tako da gornja ivica tkanine grafta bude tik ispod najviše renalne arterije. (Napomena: Ivice tkanine grafta je 0,5 do 1,0 mm iznad gornje ivice proksimalne ivice markera otpornih na radijaciju.)

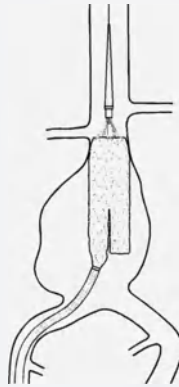
Napomena: Ako je gornja ivica tkanine grafta postavljena vrlo blizu renalnih arterija, može se ubrizgati kontrastno sredstvo da bi se identifikovala lokacija donje renalne arterije i proverila pozicija pre potpunog plasiranja.

OPREZ: Pošto je identifikovana proksimalna pozicija, nemojte premeštati pacijenta ili opremu za snimanje pošto može ugroziti tačnost postavljanja stent grafta.

OPREZ: Angiografski kateter se može ukloniti pre plasiranja. Međutim, ako se angiografski kateter ne ukloni do završetka plasiranja, proverite da li je vrh ispravljen (kateter sa uvijenim vrhom) vodič-zicom pre nego što ga odstranite kako stent graft ne bi bio povučen nadole.

OPREZ: Prilikom poravnavanja pozicije stent grafta, fluoroskop mora biti vertikalna u odnosu na centralnu liniju infrarenalne aorte kako bi se izbegla paralaksa ili drugi izvori vizuelnih gresaka. Da bi se

Uputstva za upotrebu Srpski 335



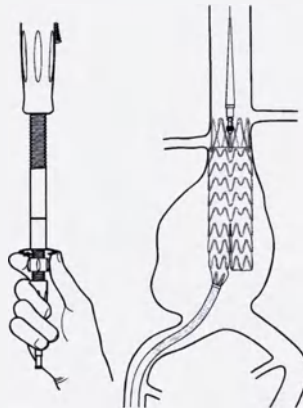
Slika 6. Plasiranje kontralateralne grane

10.2.5. Oslobađanje proksimalnog kraja suprarenalnog stenta

1. Pomoću angiografije proverite poziciju bifurkacione konfiguracije u odnosu na renalne arterije.
2. Nastavite da držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držaču.
3. Drugom rukom rotirajte točik na zadnjoj strani u smeru kazaljke na satu, pomerajući zašiljeni vrh unapred kako biste oslobodili proksimalni kraj suprarenalnog stenta (sl. 7).
4. Posmatrajte oslobađanje suprarenalnog stenta pod fluoroskopom i nastavite da okrećete točik na zadnjoj strani sve dok ne bude potpuno van osovine sistema za plasiranje.

Napomena: U malo verovatnom slučaju da proksimalni kraj suprarenalnog stenta ne može da se oslobodi, pogledajte odeljak 11 za tehnike repozicioniranja.

OPREZ: U malo verovatnom slučaju da se točik na zadnjoj strani odvoji tokom rotacije, uklonite točik. Ručno pomerite izložene pločice napred na mehanizmu sa navojima sve dok se svi suprarenalni stentovi ne odvoje iz navoja. Pogledajte odeljak 11 za tehnike repozicioniranja.



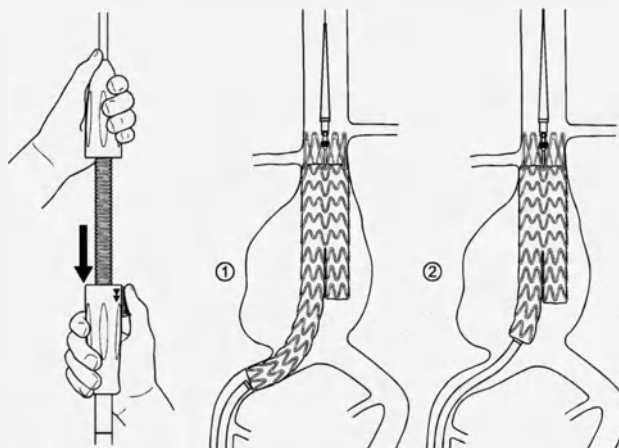
Slika 7. Oslobađanje proksimalnog kraja suprarenalnog stenta

10.2.6. Plasiranje distalnog kraja bifurkacione konfiguracije

Nastavite da rotirate klizni element u smeru suprotnom od kazaljke na satu ili dok stabilno držite prednji držač sistema za plasiranje, palcem povucite okidač na kliznom elementu i povucite klizni element unazad dok bifurkacioni stent graft ne bude u potpunosti plasiran.

Napomena: Vratite navlaku grafta iza fleksibilnog vrha kraja stenta (oko 10 mm) da biste bili sigurni da ivica navlake grafta ne ometa poziciju grafta tokom uvođenja katetera radi ponovnog hvatanja vrha.

OPREZ: Kada koristite okidač za brzo plasiranje stent grafta, sistem za plasiranje se ne sme pomerati. Nemojte rotirati sistem za plasiranje tokom postavljanja stent grafta.



Slika 8. Plasiranje distalnog kraja bifurkacione konfiguracije

1. Endurant II bifurkaciona konfiguracija
2. Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija

10.2.7. Ponovno hvatanje osovine u zašiljenom vrhu (samo za Endurant II bifurkacionu konfiguraciju)

Napomena: Kod Endurant IIS bifurkacione konfiguracije, ostavite sistem za plasiranje in situ i plasirajte krak stent grafa u kontralateralni ogranak. Predite na plasiranje stent grafa sa krakom u kontralateralni ogranak (odjeljak 10.2.9).

1. Nastavite da držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držacu.
2. Potvrdite da se osovina potpuno odvojila od suprarenalnog stenta; ako nije, nežno okrenite sistem za plasiranje.
3. Nežno rotirajte sistem za plasiranje dok gurate ceo sistem za plasiranje proksimalno oko 3 cm tako da zašiljeni vrh i osovina budu potpuno odvojeni od suprarenalnog stenta.
4. Drugom rukom rotirajte točič na zadnjoj strani u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste ponovo uhvatili osovinu u zašiljenom vrhu (sl. 9).
5. Obavite ponovno hvatanje osovine u navlaku zašiljenog vrha pod fluoroskopijom.
6. Nastavite da okrećete točič na zadnjoj strani u smeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok osovina ne bude potpuno ponovo uhvaćena i točič na zadnjoj strani se ne nađe na dnu mehanizma (sl. 9).

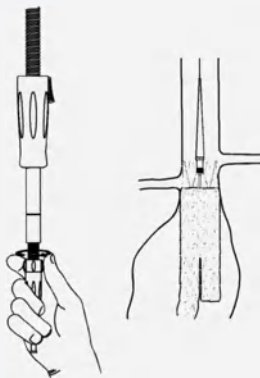
Napomena: Prilikom guranja sistema za plasiranje unapred vodite računa da ne pomerite distalni kraj ipsilateralnog kraka.

Napomena: Proverite da li je suprarenalni stent potpuno odvojen od osovine pre nego što gurnete sistem za plasiranje napred.

Napomena: Ako osovina zakači suprarenalni stent prilikom postavljanja, okrenite točič na zadnjoj strani do kraja u smeru kazaljke na satu. Nežnim pokretom uvlačenja i izvlačenja sistema za plasiranje, rotirajte ga dok osovina ne sklizne iza suprarenalnog stenta. Zatim nastavite sa procesom povlačenja.

OPREZ: Prestanite da rotirate točič na zadnjoj strani kada dođete do dna mehanizma sa navojima na zadnjoj strani.

UPOZORENJE: Ako odgovarajuće pomeranje sistema za plasiranje unapred radi ponovnog hvatanja osovine ne uspe, to može dovesti do zaglavljivanja suprarenalnog apeksa u navlaci zašiljenog vrha. Ovo će promeniti proksimalnu zonu primene tokom izvlačenja sistema za plasiranje.

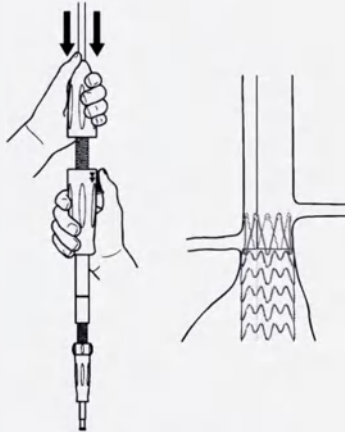


Slika 9. Ponovno hvatanje osovine u zašiljenom vrhu

10.2.8. Uklanjanje sistema za plasiranje (samo za Endurant II bifurkacionu konfiguraciju)

1. Nastavite da držite sistem za plasiranje tako da se ne pomera 1 rukom na prednjem držacu, a drugom na spoljnom klizaču.
2. Nežno okrećite i izvlačite sistem za plasiranje dok se osovina ne vrati u deo stent grafa sa tkaninom.
3. Povucite okidač spoljnog klizača i držite ga tako da se ne pomera dok povlačite prednji držač do klizača (sl. 10).
4. Neprekidno koristite fluoroskopiju i posmatrajte vrh bifurkacionog stent grafa dok polako povlačite zašiljeni vrh u navlaku grafa sistema za plasiranje.
5. Nežno uklonite sistem za plasiranje. Pomoću fluoroskopije se uverite da se bifurkaciona konfiguracija ne pomera tokom povlačenja.

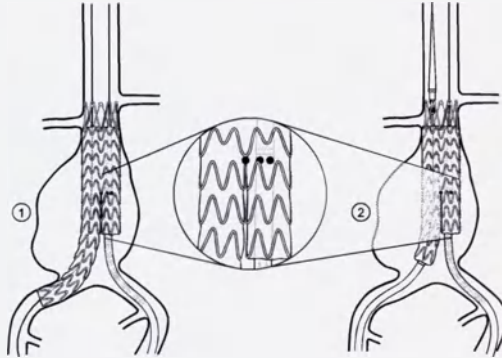
Napomena: Zadržite pristup krvnom sudu i položaj žice sve dok sve konfiguracije stent grafa ne budu na mestu.



Slika 10. Uklanjanje sistema za plasiranje

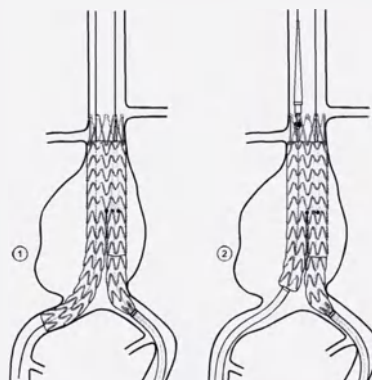
10.2.9. Plasiranje stent grafta sa krakom u kontralateralni ogranak

1. Pripremite ilijačni stent graft sistem kao što je opisano u odeljku „Priprema uređaja“ (odeljak 10.1.2).
2. Na kontralateralnoj strani pacijenta umetnite vodič-žicu kroz kontralateralnu granu aortnog vrata prethodno postavljene bifurkacione konfiguracije.
3. Postavite sistem za plasiranje preko vodič-žice u kontralateralni krak bifurkacionog stent grafta.
4. Umetnite stent graft sa krakom u kontralateralni ogranak bifurkacionog stent grafta. Proksimalni marker otporan na radijaciju na kraku treba da bude poravnan sa markerom otpornim na radijaciju na račvanju bifurkacione konfiguracije grafta (sl. 11).



Slika 11. Uvođenje ilijačnog sistema za plasiranje

1. Endurant II bifurkaciona konfiguracija
 2. Endurant ILS bifurkaciona konfiguracija
5. Uverite se da postoji preklapanje 3 stenta (sl. 12).
 6. Držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držaču.
 7. Drugom rukom polako izvucite navlaku grafta rotirajući klizni element u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
 8. U bilo kom trenutku, povucite okidač na kliznom elementu i povucite spoljašnji klizni element unazad do samog kraja da biste završili plasiranje konfiguracije kraka.
 9. Uklonite sistem za plasiranje.
- Napomena:** U malo verovatnom slučaju da sistem za plasiranje ne funkcioniše dobro i dovede do delimičnog plasiranja stent grafta, tehnika „rastavljanje ručice“ može omogućiti uspešno plasiranje konfiguracije stent grafta. Pogledajte odeljak 11 za tehnike repozicioniranja.
- OPREZ:** Nemojte rotirati ilijačni sistem za plasiranje dok je u pacijentu.



Slika 12. Plasiranje konfiguracije kraka

1. Endurant II bifurkaciona konfiguracija
2. Endurant IIS bifurkaciona konfiguracija

10.2.10. Ponovno hvatanje osovine u zaslijenom vrhu za sistem za plasiranje u ipsilateralnom ogranku (samo za Endurant IIS bifurkacionu konfiguraciju)

1. Držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju 1 rukom na prednjem držaču.
2. Potvrdite da se osovina potpuno odvojila od suprenalnog stenta; ako nije, nežno okrenite sistem za plasiranje.
3. Nežno rotirajte sistem za plasiranje dok gurate ceo sistem za plasiranje približno 3 cm proksimalno tako da zaslijeni vrh i osovina budu potpuno odvojeni od suprenalnog stenta.
4. Drugom rukom rotirajte točič na zadnjoj strani u smeru suprotnom od kazaljke na satu da biste ponovo uhvatili osovinu u zaslijenom vrhu (sl. 13).
5. Obavite ponovno hvatanje osovine u navlaku zaslijenog vrha pod fluoroskopijom.
6. Nastavite da okrećete točič na zadnjoj strani u smeru suprotnom od kazaljke na satu sve dok osovina ne bude potpuno ponovo uhvaćena i točič na zadnjoj strani se ne nađe na dnu mehanizma (sl. 13).

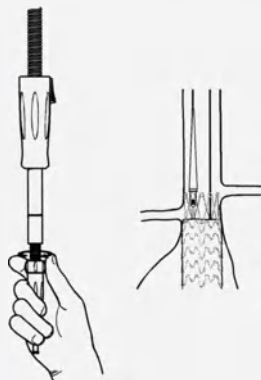
Napomena: Prilikom guranja sistema za plasiranje unapred vodite računa da ne pomerite distalni kraj ipsilateralnog kraka.

Napomena: Proverite da li je suprenalni stent potpuno odvojen od osovine pre nego što gurnete sistem za plasiranje napred.

Napomena: Ako se osovina zakači za suprenalni stent prilikom postavljanja, okrenite točič na zadnjoj strani do kraja u smeru kazaljke na satu. Nežnim pokretom uvlačenja i izvlačenja sistema za plasiranje, rotirajte ga dok osovina ne sklizne iza suprenalnog stenta. Zatim nastavite sa procesom povlačenja.

OPREZ: Prestanite da rotirate točič na zadnjoj strani kada dodete do dna mehanizma sa navojima na zadnjoj strani.

UPOZORENJE: Ako odgovarajuće pomeranje sistema za plasiranje unapred radi ponovnog hvatanja osovine ne uspe, to može dovesti do zaglavljivanja suprenalnog apeksa u navlaci zaslijenog vrha. Ovo će promeniti proksimalnu zonu primene tokom izvlačenja sistema za plasiranje.

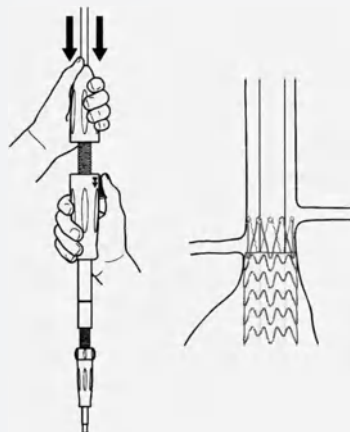


Slika 13. Ponovno hvatanje osovine u zaslijenom vrhu

10.2.11. Uklanjanje sistema za plasiranje (samo za Endurant IIS bifurkacionu konfiguraciju)

1. Nastavite da držite sistem za plasiranje tako da se ne pomera 1 rukom na prednjem držaču, a drugom na spoljnom klizaču.
2. Nežno okredite i izvlačite sistem za plasiranje dok se osovina ne vrati u deo stent grafa sa tkaninom.
3. Povucite okidač spoljnog klizača i držite ga tako da se ne pomera dok povlačite prednji držač do klizača (sl. 14).
4. Neprekidno koristite fluoroskopiju i posmatrajte vrh bifurkacionog stent grafa dok polako povlačite zaslijeni vrh u navlaku grafa sistema za plasiranje.
5. Nežno uklonite sistem za plasiranje. Pomocu fluoroskopije se uverite da se bifurkaciona konfiguracija ne pomera tokom povlačenja.

Napomena: Zadržite pristup krvnom sudu i položaj žice sve dok sve konfiguracije stent grafa ne budu na mestu.



Slika 14. Uklanjanje sistema za plasiranje

10.2.12. Plasiranje stent grafta sa krakom u ipsilateralni ogranak (samo Endurant ILS bifurkaciona konfiguracija)

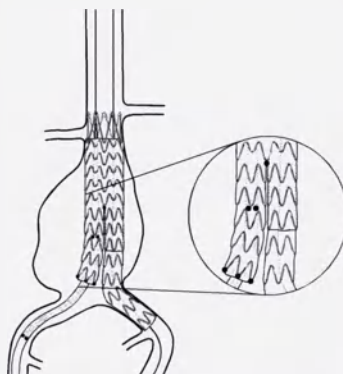
1. Pripremite ilijačni stent graft sistem kao što je opisano u odeljku „Priprema uređaja“ (odeljak 10.1.2).
2. Na ipsilateralnoj strani pacijenta pomerajte sistem za plasiranje preko vodič-zice i u ipsilateralni ogranak prethodno postavljene bifurkacione konfiguracije. Stent graft sa krakom ima 2 markera na proksimalnoj ivici, 2 markera na distalnoj ivici i 1 marker za preklapanje oko 25 mm distalno od proksimalnih markera.
3. Pozicionirajte uređaj. Kriterijumi preklapanja između stent grafta sa krakom i ipsilateralnog ogranka bifurkacionog stent grafta zavise od izbora kraka. Preporučeno preklapanje uređaja navodi tab. 8.

Tabela 8. Preporučeno preklapanje uređaja – stent graft sa krakom i ipsilateralni ogranak Endurant ILS bifurkacionog stent grafta

Proksimalni prečnik	Distalni prečnik	Dužina	Preklapanje	Referenca za plasiranje
16	10	82	Samo 3 stenta	Pogledajte korak a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3 do 5 stentova	Pogledajte korak b
		93		
		124		
		156		
	13	82		
		93		
		124		
		156		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	82		
		93		
		124		
		156		
	24	82		
		93		
		124		
		156		
16	28	82		
		93		

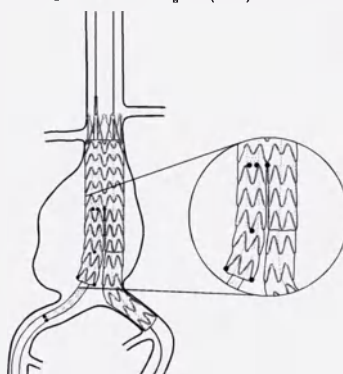
a. Preklapanje 3 stenta. Poravnajte marker preklapanja na stent graftu sa krakom sa 2 markera na distalnom kraju ipsilateralnog ogranka Endurant ILS bifurkacionog stent grafta (sl. 15).

UPOZORENJE: Kriterijume preklapanja stent grafta sa krakom samo sa Endurant ILS ipsilateralnim ogrankom prikazuje tab. 8. Kao što navodi tab. 8, za konfiguracije stent grafta sa krakom koje imaju kriterijume preklapanja od samo 3 stenta, nemojte preklapati više od 3 stenta.



Slika 15. Uvođenje ilijacnog sistema za plasiranje – preklapanje 3 stenta

- b. Preklapanje 3 do 5 stentova. Kod stent graftova sa krakom koji mogu da imaju preklapanje između 3 i 5 stentova, najmanje preklapanje od 3 stenta može da se postigne praćenjem uputstva iz koraka a (sl. 15), a najviše preklapanje od 5 stentova može da se postigne poravnavanjem markera na proksimalnoj ivici stent grafta sa krakom sa bifurkacionim markerom na Endurant IIS bifurkacionom stent graftu (sl. 16).



Slika 16. Uvođenje ilijacnog sistema za plasiranje – preklapanje 5 stentova

4. Držite sistem za plasiranje u stabilnom položaju jednom rukom na prednjem držaču.
 5. Drugom rukom polako izvucite navlaku grafta rotirajući spoljašnji klizni element u smeru suprotnom od kazaljke na satu.
 6. U bilo kom trenutku, povucite okidač na kliznom elementu i povucite spoljašnji klizni element unazad do samog kraja da biste završili plasiranje konfiguracije kraka.
 7. Uklonite sistem za plasiranje (odeljak 10.2.11).
- Napomena:** U malo verovatnom slučaju da sistem za plasiranje ne funkcioniše dobro i dovede do delimičnog plasiranja stent grafta, tehnika „rastavljanje rucice“ može omogućiti uspešno plasiranje konfiguracije stent grafta. Pogledajte odeljak 11 za tehnike repozicioniranja.
- OPREZ:** Nemojte rotirati ilijalni sistem za plasiranje dok je u pacijentu.

10.2.13. Konfiguracije ilijalne ili aortne konfiguracije stent grafta

1. Ako je potrebna aortna ekstenzija konfiguracije stent grafta, uverite se da postoji preklapanje minimalno 3 stenta između aortne ekstenzije stent grafta i bifurkacione konfiguracije stent grafta.
2. Sledite korake za plasiranje bifurkacionog stent grafta, osim što ćete rotirati rucicu kako biste potpuno otvorili ekstenziju pre nego što oslobodite proksimalni kraj suprarenalnog stenta aortne konfiguracije.
3. Ako je potrebna aortna ekstenzija konfiguracije stent grafta, uverite se da postoji preklapanje minimalno 3 stenta između ilijalne ekstenzije stent grafta i konfiguracije sa kojom se spaja. Ovo se postiže poravnavanjem markera preklapanja kraka sa najdistalnijim markerom na konfiguraciji sa kojom se ekstenzija spaja.
4. Pratite proces plasiranja konfiguracije stent grafta sa krakom (odeljak 10.2.9).

10.2.14. Konfiguracija stent grafta abdominalne tube

Ako je potrebna konfiguracija stent grafta abdominalne tube, pratite proces plasiranja bifurkacionog stent grafta, uz sledeći izuzetak: Rotirajte rucicu da biste otvorili stent grafta abdominalne tube pre otpuštanja proksimalnog kraja suprarenalnog stenta.

10.2.15. AUI konfiguracija stent grafta

Sledite korake za plasiranje bifurkacione konfiguracije, osim što ćete rotirati rucicu kako biste potpuno otvorili deo prekriven AUI stent graftom pre nego što oslobodite proksimalni kraj suprarenalnog stenta AUI stent grafta. Sledite korake koje opisuju odeljak 10.2.7 do odeljak 10.2.8 u vezi sa vađenjem sistema za plasiranje.

U slučaju da je potrebna dodatna distalna konfiguracija stent grafta, koristite stent graft sa krakom kao AUI distalnu ekstenziju. Postavite sistem za plasiranje preko postojeće vodič-zice, a zatim sledite korake za plasiranje stent grafta sa krakom koje opisuju odeljak 10.2.9. Da biste obezbedili ispravno spajanje 2 stent grafta, poravnajte marker za preklapanje otporan na radijaciju na stent graftu sa krakom sa distalnim markerima otpornim na radijaciju na AUI stent graftu da biste obezbedili preklapanje 3 stenta.

Može se upotrebiti sistem za okluziju da bi se blokirao protok kroz kontralateralnu ilijačnu arteriju. Pročitajte odeljak 10.2.16 i uputstva za upotrebu Talent endoluminalnog sistema okluzije.

10.2.16. Plasiranje sistema za okluziju

Talent sistem za okluziju (posebno zapakovan) dostupan je za upotrebu sa Endurant II/Endurant IIS stent graft sistemom i obično se koristi zajedno sa komponentom AUI stent grafta. Talent sistem za okluziju je zatvoren na oba kraja da bi se zaustavio obrnuti tok krvi u aneurizmatiku vrecu. Više detalja o upotrebi i implantaciji Talent sistema za okluziju potražite u odgovarajućim odeljcima uputstva za upotrebu Talent endoluminalnog sistema za okluziju.

10.2.17. Ispravljanje nabora tkanine stent grafta i modelovanje stent grafta

Reliant™ stent graft sa balon-kateterom (zasebno upakovan) može se koristiti kao pomoć u implantaciji stent grafta modelovanjem pokrivenog dela stent grafta i uklanjanjem nabora i preklopa materijala grafta po potrebi. Koristite balon-kateter da biste modelovali proksimalne i distalne zaptivne zone, kao i bilo kakve zone preklapanja (ili spajanja) između komponenti stent grafta. Suboptimalno širenje komponenti stent graftova koji se sami šire takođe se može poboljšati upotrebom balon-katetera. Sledite uputstva za upotrebu Reliant stent grafta sa balon-kateterom za posebna uputstva.

Napomene: Reliant stent graft sa balon-kateterom preporučuje se za upotrebu sa Endurant II/Endurant IIS stent graft sistemom. Nema dostupnih podataka za korišćenje drugih balon-katetera u ponovnom modelovanju stent graftova.

OPREZ: Preterano naduvavanje balona može izazvati cepanje grafta ili disekciju odnosno rupturu krvnog suda.

UPOZORENJE: Pri širenju vaskularne proteze, postoji povećan rizik od povrede ili rupture krvnog suda, kao i mogućnost smrti pacijenta, ukoliko proksimalni i distalni marker otporni na radijaciju na balonu nisu u potpunosti u okviru pokrivenog dela proteze (tkanine grafta).

UPOZORENJE: Ne koristite Reliant stent graft sa balon-kateterom pri lečenju disekcija.

10.2.18. Zatvaranje mesta ulaza

1. Uklonite dodatne uređaje pre zatvaranja mesta ulaza.
2. Zatvorite mesto ulaza standardnim tehnikama zatvaranja.

10.2.19. Provera pozicije i plombe

1. Na kraju zahvata, izvršite angiografiju da biste proverili da nema proksimalnog i distalnog krvarenja i da biste proverili poziciju implantiranog stent grafta u odnosu na aneurizmu i renalne arterije.
2. Krvarenja na mestima pričvršćivanja i spajanja treba tretirati pomoću balona da bi se komponente stent grafta preoblikovale prema zidu krvnog suda.
3. Velika krvarenja koja se ne mogu zaustaviti ponovnim ubacivanjem balona treba tretirati dodavanjem aortne ili ilijalne ekstenzije prethodno postavljenim komponentama stent grafta.

OPREZ: Svako krvarenje koje nije zaustavljeno tokom implantacije mora se pažljivo nadgledati nakon nje.

11. Tehnike repozicioniranja

U malo verovatnom slučaju da sistem za plasiranje ne funkcioniše dobro, mogu se koristiti sledeće tehnike repozicioniranja.

11.1. Rasklapanje ručice na mehanizmu sa navojima

Ako dođe do delimične ugradnje stent grafta zbog razdvajanja navlake grafta, tehnika rasklapanje ručice mehanizma sa navojima može omogućiti uspešno plasiranje stent grafta.

1. Povucite okidač i potpuno uvucite klizni element.
2. Stabilizujte sistem za plasiranje.
3. Uvucite vrhove hemostata u portove za rasklapanje ručice mehanizma sa navojima na prednjem držaču.
4. Odvojite prednji držač od mehanizma sa navojima tako što ćete gumuti vrhove hemostata u portove za rasklapanje držača istovremeno izvlačeći prednji držač iz mehanizma sa navojima.
5. Povlaćite prednji držač sve dok ga potpuno ne izvučete iz mehanizma sa navojima.
6. Odvojite polovine mehanizma sa navojima da biste pronašli mesto na kome se razdvojila navlaka grafta.
7. Manually povlačite navlaku grafta prstima ili hemostatom dok ne plasirate stent graft u potpunosti.
8. Pratite uputstva za upotrebu za plasiranje gornje hvataljke i odstranjivanje sistema za plasiranje.

11.2. Ubacivanje balona

Ako nije moguće plasirati uhvaćeni proksimalni vrh suprenalnog stenta, a odeljak točkića na zadnjoj strani i dalje funkcioniše, tehnika ubacivanja balona može doprineti uspešnom plasiranju suprenalnog stenta.

1. Koristite usklađen ili poliusklađen balon (preporučuje se Reliant balon).
2. Umetnite balon i premestite ga u aortni odeljak bifurkacione konfiguracije.
3. Naduvajte balon unutar stent grafta do veličine krvnog suda da biste stabilizovali stent graft.
4. Pratite uputstva za upotrebu za plasiranje gornje hvataljke i odstranjivanje sistema za plasiranje.

11.3. Rasklapanje ručice na zadnjoj strani

Ako izostane plasiranje ili dođe do delimičnog plasiranja proksimalnog kraja suprenalnog stenta zbog neispravnog točkića na zadnjoj strani, tehnika rasklapanja ručice na zadnjoj strani može dovesti do uspešnog plasiranja suprenalnog stenta.

1. Koristite hemostate za otpuštanje izloženih pločica radi rastavljanja točkića na zadnjoj strani.
2. Uvucite vrhove hemostata u portove za rasklapanje zadnje ručice.
3. Odvojite zadnju ručicu tako što ćete gumuti vrhove hemostata u portove za rasklapanje ručice istovremeno izvlačeći zadnju ručicu iz sistema za plasiranje.
4. Stabilizujte sistem za plasiranje.
5. Ručno podignite izložene kartice T-tube na zadnjoj strani da biste otpustili suprenalni stent iz osovine.
6. Ručno povucite isturene jezičke T-tube na zadnjoj strani unazad da biste ponovo uhvatili zašiljeni vrh nakon plasmata.
7. Pratite uputstva za uklanjanje sistema za plasiranje.
8. Držite izložene kartice T-tube na zadnjoj strani tako da ostanu izvučena i ponovo uhvatite zašiljeni vrh tokom uklanjanja sistema za plasiranje.

11.4. Hvatanje zašiljenog vrha

Ukoliko tehnika rasklapanja ručice na zadnjoj strani nije uspešla zbog prevelike sile prilikom plasiranja, tehnika hvatanja zašiljenog vrha može omogućiti uspešno plasiranje suprenalnog stenta.

1. Koristite hvataljku.
2. Dovedite hvataljku do zašiljenog vrha sistema za plasiranje kroz gornji deo torza (tj. brahijalnu arteriju).
3. Upotrebite fluoroskopiju da biste uhvatili ivicu zašiljenog vrha sistema za plasiranje.
4. Stabilizujte sistem za plasiranje, posebno njegov zadnji deo.
5. Povucite hvataljku da biste odvojili suprenalni stent od gornje hvataljke.
6. Ručno povucite T-tubu na zadnjoj strani unazad da biste ponovo uhvatili zašiljeni vrh nakon plasmata.
7. Pratite uputstva za uklanjanje sistema za plasiranje.
8. T-tuba na zadnjoj strani mora ostati izvučena, a zašiljeni vrh uvučen tokom odstranjivanja sistema za plasiranje.

12. Preporučena kontrolna snimanja**12.1. Opšti**

Trenutna snimanja pacijenata sa stent graftovima uključuju rendgensko snimanje abdomena i spiralnu kompjuterizovanu tomografiju (CT), sa ili bez kontrastnog sredstva. Alternativne metode snimanja, kao što je magnetska rezonanca, treba koristiti kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili netolerancijom na kontrastna sredstva.

O snimanju odlučuje lekar na osnovu kliničke procene pacijenta pre i nakon implantacije stent grafta. Posle postavljanja endovaskularnog grafta, kod pacijenata bi trebalo pratiti krvarenje između aneurizma

Uputstva za upotrebu Srpski 343

i grafta, povećanje aneurizme ili promene u strukturi ili poziciji endovaskularnog grafta. Obavezno je snimanje najmanje jednom godišnje, uključujući 1) abdominalne rendgenske snimke radi ispitivanja integriteta uređaja (lomljenje stenta, odvajanje bifurkacionog uređaja i proksimalnih priključaka ili nastavaka kraka ako je primenljivo) i 2) kontrastno i nekontrastno CT snimanje radi ispitivanja promena aneurizme, krvarenja između aneurizme i grafta, prohodnosti, tortuoznosti i bolesti koja se pogoršava. Ako renalne komplikacije ili drugi faktori isključuju upotrebu kontrastnog sredstva snimanja, abdominalni rendgenski snimci i ultrazvučni duplex može pružiti slične informacije.

12.2. Rendgen

Rendgensko snimanje abdomena treba konstitui kako bi se procenilo da li je došlo do frakture stent grafta. Može se uraditi rendgenski snimak u četiri prikaza za bubrege, mokraćnu cev, bešiku (KUB). Za vizualizaciju stent grafta se preporučuju posteriorni/anteriorni (PA) i lateralni snimci. Uverite se da je ceo uređaj sniman na snimcima za procenu uređaja.

12.3. CT sa kontrastnim sredstvom

CT snimanje pojačano kontrastom treba koristiti da bi se procenila fiksiranost stent grafta, njegova deformacija, stvaranje novog sloja na zidu krvnog suda na proksimalnim i distalnim tačkama fiksacije, pomeranje stent grafta, njegova prohodnost, veličina AAA, okluzija sporednih krvnih sudova i krvarenja unutar aneurizme (uključujući njihov izvor i tip ukoliko postoje).

Predlaže se skeniranje sa prethodnim kontrastom sa isečcima od 5 mm radi utvrđivanja postojanja kalcifikacija ili oblasti gde nepravilni signal izazvan metalom može biti pogrešno protumačen kao krvarenje unutar aneurizme. Preporučuje se arterijska faza sa isečcima debljine <3 mm i preklapanjima snimaka sa pokrivanjem dela od celjačne arterije do spoljnih ilijačnih ili femoralnih arterija. Kod aneurizmi koje se ne smanjuju, ali kod kojih ne postoji očigledno krvarenje ili problemi sa fiksacijom, odložena venska faza skeniranja može biti sprovedena. Venska faza skeniranja takođe može biti sprovedena sa debljom kolimacijom (5 mm). Preporučuje se da se izvorni podaci arhiviraju za slučaj da specijalistička evaluacija bude potrebna kasnije (zapremina, trodimenzionalna rekonstrukcija ili softver za kompjuterizovana merenja). Ako se aneurizma ne smanjuje za više od 5 mm u toku prve godine, zapremina se može izmeriti pomoću trodimenzionalnog softvera kao osetljiviji pokazatelj veličine AAA. Pacijenti koji su alergični na kontrast bi trebalo da uzmu svoj lek 12-24 časova pre dobijanja leka.

12.4. Nekonstrastni CT

Kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili onih koji su alergični na kontrast, može se upotrebiti spiralni CT bez kontrastnog sredstva da bi se procenila fiksiranost stent grafta, njegova deformacija, stvaranje novog sloja na zidu krvnog suda na proksimalnim i distalnim tačkama fiksacije, pomeranje stent grafta, okluzija krvnih sudova i veličina merenja AAA prečnika i zapremina.

12.5. Ultrazvučni duplex

Kod pacijenata sa oštećenjem bubrega ili onih koji su alergični na kontrast, može se upotrebiti ultrazvučni duplex kolor dopler da bi se procenila veličina AAA prečnika, krvarenja unutar aneurizme, okluzija i stenoza stent grafta.

12.6. MR ili MRA

Pacijenti sa oštećenjem bubrega, tj. renalnom insuficijencijom, takođe mogu biti podvrgnuti magnetnoj rezonanci ili magnetno-rezonantnoj angiografiji (MR, MRA) u ustanovama koje imaju stručno iskustvo u ovoj oblasti. Može se javiti nepravilan signal u vezi sa stentom i mora se obratiti pažnja na adekvatno snimanje spoljnog zida aneurizme da bi se procenila veličina AAA. Merenje zapreminе može biti korisno ako se aneurizma vidno ne smanjuje. Ako postoji zabrinutost u vezi sa snimanjem kalcifikovanih oblasti, tačka fiksacije ili spoljnog zida aneurizmatičke vreće, može biti potreban dodatni CT bez kontrastnog sredstva.

12.7. Test snimanja

Pogledajte dolenađenu tabelu za preporučeni raspored kontrolnog snimanja posle ugradnje stent grafta.

Tabela 9. Preporučena snimanja

Test snimanja	Jednagodišnja kontrola u narednih pet godina
CT ^a ili MRA ^b sa kontrastom	X
Rendgensko snimanje abdomena (sa 4 prikaza, KUB)	X
^a CT procena može da obuhvata „tehniku u 3 faze“, studije volumena, 3D rekonstrukciju ili kompjuterska merenja. ^b MRA može da se koristi kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega ili netolerancijom na kontrastna sredstva.	

12.8. Dodatna snimanja

Napomena: Dodatno radiološko snimanje može biti neophodno da bi se stent graft dalje procenio in situ na osnovu nalaza nekog od programa za praćenje. Mogu se uzeti u obzir sledeće preporuke.

- Ako postoji dokaz o lošoj ili nepravilnoj poziciji stent grafta, poziciji pod velikim uglom, gužvanju ili pomeranju stent grafta na rendgenskim snimcima abdomena, treba sprovesti spiralni CT da bi se procenila veličina aneurizme i prisustvo ili odsustvo krvarenja unutar nje.
- Ako spiralni CT pokazuje novo krvarenje unutar aneurizme ili povećanje AAA, dodatna ispitivanja, kao što su CDUS, 3-D rekonstrukcija ili angiografija stent grafta i originalne vaskulature mogu pomoći u daljoj evaluaciji bilo kakvih promena stent grafta i aneurizme.
- Spiralni CT bez kontrastnog sredstva, MR ili MRA se mogu uzeti u obzir kod određenih pacijenata koji ne tolerišu kontrastno sredstvo ili imaju oštećenje bubrega. U centrima sa odgovarajućim stručnim iskustvom, angiografija sa gadolinijumom ili CO₂ može se koristiti kod pacijenata sa oštećenjem bubrega kojima je potrebna angiografija.

13. Dodatno praćenje i lečenje

Dodatni endovaskularni zahvat ili otvorenu hiruršku intervenciju na aneurizmi treba razmotriti kod pacijenata kod kojih postoji dokaz o suboptimalnoj fiksiranosti stent grafta, proksimalnom krvarenju, distalnom krvarenju, krvarenju u zoni spajanja, krvarenju između aneurizme i grafta nepoznatog uzroka ili povećanja AAA > 5 mm.

Odricanje garancija

IAKO SU MEDTRONIC VASCULAR ENDURANT I/ENDURANT ILS STENT GRAFT I SISTEM ZA PLASIRANJE, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PROIZVEDENI U PAŽLJIVO KONTROLISANIM USLOVIMA, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. I NJIHOVE PODRUŽNICE, (ZAJEDNICKI NAZIV „MEDTRONIC“) NEMAJU KONTROLU NAD USLOVIMA U KOJIMA SE PROIZVOD KORISTI. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRICE SVIH GARANCIJA, NAVEDENIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM, UKLJUČUJUĆI, ALI NE OGRANIČAVAJUĆI SE NA, PODRAZUMEVANU GARANCIJU O MOGUĆNOSTI PRODAJE ILI PRIMENLJIVOSTI ZA ODREĐENU SVRHU. MEDTRONIC NEĆE ODGOVARATI BILO KOJJO OSOBI ILI ENTITETU ZA MEDICINSKE TROŠKOVE DIREKTNE, SLUČAJNE ILI POSLEDICNE ŠTETE IZAZVANE UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE ZAHTEV ZASNOVAN NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU. NJEDNA OSOBA NEMA OVLAŠTENJE DA OBAVEŽE MEDTRONIC NA BILO KAKAV UGOVOR ILI GARANCIJU PO PITANJU PROIZVODA.

Isključenja i ograničenja navedena iznad nisu namenjena za i ne smeju se tumačiti tako da se ne slažu sa obavezanim odredbama primenljivog zakona. Ako sud merodavne nadležnosti utvrdi da je neki deo ili odredba ovog Odricanja garancije nezakonita, da se ne može sprovesti ili da je neusaglašena sa primenljivim zakonom, to neće uticati na važenje ostalih delova Odricanja garancije, a sva prava i

obaveze tumačice se i sprovoditi kao da ovo Odricanje garancije ne sadrži određeni deo ili odredbu koja se smatra nevažećom.

Uputstva za upotrebu Srpski 345

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Systém stentgraftu

OBSAH

1. Popis zariadenia	346
2. Indikácie na použitie	348
3. Kontraindikácie	349
4. Upozornenia a preventívne opatrenia	349
5. Nežiaduce príhody	350
6. Výber a liečba pacienta	351
7. Informácie o poradenských službách pre pacientov	351
8. Spôsob dodávky	351
9. Informácie o klinickom použití	352
10. Pokyny na implantáciu	353
11. Núdzové techniky	361
12. Odporúčania na kontrolné zobrazovanie	362
13. Ďalší dohľad a liečba	362

1. Popis zariadenia

Systém stentgraftu Endurant™ II/Endurant™ IIs je určený na endovaskulárnu opravu infrarenálnych abdominálnych aortálnych alebo aortoiliakálnych aneuryziem. Stentgraft po umiestnení v cieľovej lézii poskytuje trvalý, alternatívny konduit na pretok krvi v rámci vaskulatúry pacienta formou vyradenia lézie z prietoku krvi a tlaku.

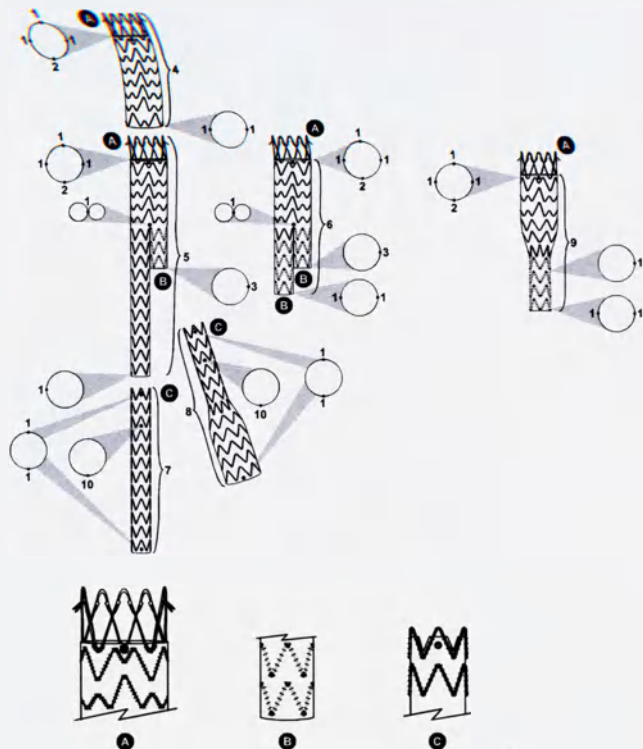
Systém stentgraftu sa skladá z 2 hlavných súčastí: implantovateľného stentgraftu a jednorazového aplikačného systému. Stentgraft je vopred vsadený do aplikačného systému a zavádza sa do aneuryzmy prostredníctvom skiascopickej kontroly. Po zavedení sa stentgraft sám rozbalí, aby sa prispôbil tvaru a veľkosti zón utiesnenia nad a pod aneuryzmou.

1.1. Stentgraft

Stentgraft Endurant™ II/Endurant™ IIs (obr. 1) má 2 základné konfigurácie: rozdvojenú konfiguráciu a konfiguráciu veľvy. Ďalšie konfigurácie zahŕňajú konfiguráciu iliakálneho predĺženia, aortálneho predĺženia, abdominálneho ramena a aorto-uni-iliakálnu (AUI) konfiguráciu. Po umiestnení rozdvojeného alebo aorto-uni-iliakálneho (AUI) zariadenia sa do cievy samostatne zavedú ďalšie stentgrafty a následne sa spájajú s implantovanou konfiguráciou.

Všetky konfigurácie sa skladajú z nítinových stentov prísťých ku tkaninovému grafitu neresorbovateľnými stehmi. Do stentgraftu sú zašité röntgenkontrastné markery, ktoré slúžia ako pomôcka pri vizualizácii stentgraftu a presnom umiestňovaní. Nítinové stenty môžu byť tiež viditeľne skiascopicky.

Súčasti stentgraftu by mali byť naddimenzované, aby boli väčšie ako nameraný vnútorný priemer cievy (časť 9.2), tab. 1 uvádza súhrn materiálov stentgraftu.



Obrázok 1. Konfigurácie stentgraftu a umiestnenia röntgenkontrastných markerov

1. Röntgenkontrastný marker
2. Marker „e“
3. Röntgenkontrastný marker brány
4. Konfigurácia aortálneho predĺženia/abdominálneho ramena Endurant II
5. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant II
6. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant IIS
7. Konfigurácia iliakálneho predĺženia stentgraftu Endurant II
8. Konfigurácia vetvy stentgraftu Endurant II
9. Aorto-uni-iliakálna konfigurácia stentgraftu Endurant II
10. Marker presahu

Poznámka: Telo a všetky ostatné grafické zobrazenia produktu uvedené v tejto príručke nezodpovedajú skutočnej mierke.

Tabuľka 1. Materiály stentgraftu

Súčasť	Materiál
Stenty	Zliatina niklu a titánu (nítinol)
Gombikové röntgenkontrastné markery	Zliatina platiny a irídia
Röntgenkontrastný marker „e“	Platina
Kontralaterálny marker brány	Zliatina platiny a irídia
Materiál grafitu	Polyester
Steh	Polyester a polyetylén

System stentgraftu Endurant II/Endurant IIS neobsahuje prírodný kaučukový latex. Avšak v priebehu výroby/zostavovania môže dôjsť k náhodnému kontaktu s produktmi obsahujúcimi latex.

1.1.1. Rozdvojená konfigurácia

Rozdvojený stentgraft je dostupný v 2 konfiguráciách: v rozdvojenej konfigurácii stentgraftu Endurant II a v rozdvojenej konfigurácii stentgraftu Endurant IIS. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant II je aortiliakálny stentgraft dostupný v 3 dĺžkach. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant IIS je aortálna konfigurácia dostupná v jednej kratšej dĺžke (obr. 1). Proximálny koniec oboch rozdvojených konfigurácií sa zavedie do proximálneho krčka a homej časti aneuryzmy. Proximálny koniec rozdvojenej konfigurácie sa skladá z nítinolových stentov prísťich ku tkaninovému grafitu. Suprarenálna časť proximálneho konca nie je pokrytá tkaninou grafitu (obr. 1). Suprarenálny stent tiež obsahuje ukotvovacie hroty, ktoré slúžia na upevnenie stentgraftu na mieste vo vnútri aorty.

Distálna časť rozdvojuje na 2 malé ramená: na ipsilaterálnu nožičku a na krátku kontralaterálnu nožičku. V rozdvojenej konfigurácii stentgraftu Endurant II sú všetky stenty na ipsilaterálnej nožičke prísťie k vonkajšej časti tkaniny, výsledkom čoho je hladký vnútorný lúmen. V rozdvojenej konfigurácii stentgraftu Endurant IIS sú 4 distálne stenty prísťie k vnútornej časti tkaniny grafitu ipsilaterálnej nožičky. V prípade všetkých veľkostí sú stenty na kontralaterálnej nožičke prísťie k vnútornej časti tkaniny grafitu (obr. 1).

1.1.2. Konfigurácia vetvy

Proximálny koniec konfigurácie vetvy sa zavedie do nožičiek rozdvojenej konfigurácie a distálny koniec sa zavedie do iliakálnej artérie. Proximálny koniec konfigurácie vetvy má konfiguráciu „open web“ (obr. 1), ktorá v slentových priestoroch neobsahuje žiadny materiál grafitu.

Poznámka: Na ipsilaterálnej aj kontralaterálnej nožičke rozdvojenej konfigurácie stentgraftu Endurant IIS je implantovateľné zariadenie vetvy. Prečítajte si temu Zavedenie stentgraftu vetvy do ipsilaterálnej nožičky (iba v prípade rozdvojenej konfigurácie stentgraftu Endurant IIS) (časť 10.2.12).

1.1.3. Konfigurácia iliakálneho predĺženia

Konfigurácia iliakálneho predĺženia je k dispozícii v prípadoch, ak sa vyžaduje dodatočná distálna dĺžka stentgraftu. Na proximálnom konci má konfiguráciu „open web“ (obr. 1).

Poznámka: Konfigurácia vetvy vhodnej veľkosti sa môže použiť ako konfigurácia iliakálneho predĺženia.

1.1.4. Konfigurácie aortálneho predĺženia a abdominálneho ramena

Konfigurácie aortálneho predĺženia a abdominálneho ramena sú k dispozícii v prípadoch, ak sa vyžaduje dodatočná proximálna dĺžka stentgraftu. Stentgrafty aortálneho predĺženia a abdominálneho ramena majú odhalený proximálny supraprenálny stent s ukotvovacími hroty (obr. 1).

1.1.5. Aorto-uni-iliakálna (AUI) konfigurácia

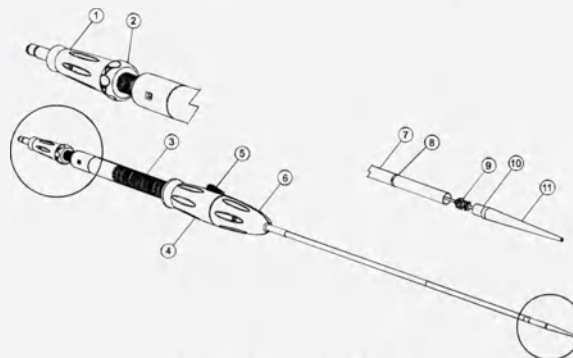
Proximálny koniec aorto-uni-iliakálnej (AUI) konfigurácie sa zavedie do proximálneho krčka a homej časti aneurizmu. Všetky stenty na proximálnom aortálnom konci AUI konfigurácie sú prísť k vonkajšej časti tkaniny graftu. Proximálny (supraprenálny) stent aortálnej časti nie je pokrytý tkaninou. Tento dizajn odhaleného stentu umožňuje pripnúť stentgraft AUI nad renálnymi arteriálami bez toho, aby dochádzalo k ich blokovaní tkaninou graftu. Pozrite si obr. 1 so znázornením proximálnej konfigurácie. Supraprenálny stent má ukotvovacie hroty, ktoré slúžia na upevnenie AUI zariadenia na svojom mieste. Supraprenálny stent je pripojený k proximálnemu okraju graftu pomocou polyetylenového stehu s ultravysokou molekulovou hmotnosťou.

Distálne sa aortálna časť zužuje do rúrky menšieho priemeru. Na distálnom konci zuženeho AUI zariadenia sú stenty prísť k vnútornej časti tkaniny graftu.

Poznámka: System okludora Talent™ (dostupný osobitne) možno použiť ako pomocku pri implantácii stentgraftu.

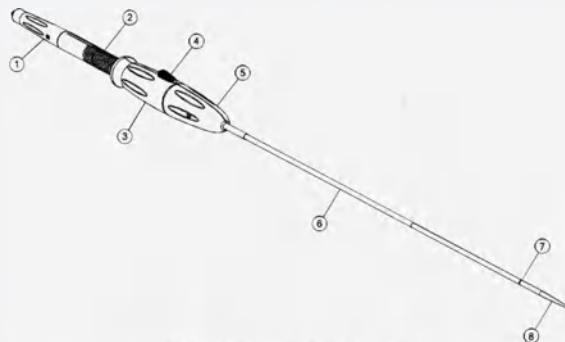
1.2. Aplikčný systém

Aplikčný systém Endurant™ II, ktorým sa zavádzajú všetky konfigurácie stentgraftu, sa skladá z jednorazového katétra (na jedno použitie) s integrovanou rukoväťou, ktorá zabezpečuje nadene rozvíjanie. Je dostupný s vonkajším priemerom krytu graftu 14, 16, 18 a 20 French a s pracovnou dĺžkou 57 cm ± 2 cm. Zostava katétra je flexibilná a kompatibilná s vodiacim drôtom s priemerom 0,89 mm (0,035 palca). Existujú 2 typy aplikčných systémov: aortálny (obr. 2) a iliakálny (obr. 3) aplikčný systém. Aortálnym aplikčným systémom sa aplikujú stentgraftové konfigurácie rozdvojenej súčasti, aortálneho predĺženia, AUI a abdominálneho ramena. Iliakálnym aplikčným systémom sa aplikujú stentgraftové konfigurácie vetvy a iliakálneho predĺženia. Aortálny aplikčný systém obsahuje mechanizmus na zachytenie hrotu, ktorým iliakálny aplikčný systém vybavený nie je.



Obrázok 2. Aortálny aplikčný systém

- | | |
|---------------------|-----------------|
| 1. Zadná rukoväť | 7. Kryt graftu |
| 2. Zadné koliesko | 8. Pruh markera |
| 3. Skrutkový prevod | 9. Vreteno |
| 4. Externý posúvač | 10. Manžeta |
| 5. Spušťač | 11. Zúžený hrot |
| 6. Predná rukoväť | |



Obrázok 3. Iliakálny aplikčný systém

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. Zadná rukoväť | 5. Predná rukoväť |
| 2. Skrutkový prevod | 6. Kryt graftu |
| 3. Externý posúvač | 7. Pruh markera |
| 4. Spušťač | 8. Zúžený hrot |

2. Indikácie na použitie

Systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs je indikovaný na endovaskulárnu liečbu infrarenálnych abdominálnych aortálnych alebo aortailiakálnych aneuriziem u pacientov s nasledujúcimi charakteristikami:

- adekvátna morfológia iliakálnej alebo femorálnej prístupovej cievy, ktorá je kompatibilná s technikami, zariadeniami alebo príslušenstvom na cievny prístup,
- proximálny krčok s dĺžkou ≥ 10 mm s nezávažnou kalcifikáciou alebo nezávažným trombom s $\leq 60^\circ$ infrarenálnou a $\leq 45^\circ$ supraprenálnou anguláciou a priemerom cievy približne o 10 až 20 % menším, než je vyznačený priemer stentgraftu Endurant II/Endurant IIs,
- proximálny krčok s dĺžkou ≥ 15 mm s nezávažnou kalcifikáciou alebo nezávažným trombom s $\leq 75^\circ$ infrarenálnou a $\leq 60^\circ$ supraprenálnou anguláciou a priemerom cievy približne o 10 až 20 % menším, než je vyznačený priemer stentgraftu Endurant II/Endurant IIs,
- dĺžka distálnej fixácie ≥ 15 mm.

- priemery aortálneho krčka v rozsahu od 18 do 32 mm,
- iliačné priemery v rozsahu od 8 do 25 mm,
- morfológia vhodná na revíziu aneurizmy,
- jedno z nasledujúcich:
 - priemer aneurizmy > 5 cm,
 - priemer aneurizmy 4 až 5 cm, ktorej veľkosť sa tiež za posledných 6 mesiacov zväčšila o 0,5 cm,
 - aneurizma, ktorá je najmenej o 1,5-krát väčšia ako priemer normálnej infrarenálnej aorty.

3. Kontraindikácie

System stentgraftu Endurant II/Endurant IIs je kontraindikovaný v nasledujúcich prípadoch:

- u pacientov so stavom predstavujúcim riziko infekcie graftu,
- u pacientov so zvýšenou citlivosťou alebo alergiami na materiály zariadenia (uvedza tab. 1).

Zvážte taktiež informácie o výbere pacienta (časť 4.2).

4. Upozornenia a preventívne opatrenia

VAROVANIE: Dokladne si prečítajte všetky pokyny. Nedodržanie pokynov, upozornení a preventívnych opatrení môže viesť k závažným následkom alebo zraneniu pacienta.

4.1. Všeobecné informácie

- System stentgraftu Endurant II/Endurant IIs môžu používať iba lekári a tímy vyskolené v oblasti vaskulárnych intervenčných techník, vrátane školenia na používanie tohto zariadenia. Špecifické požiadavky na školenie uvádza časť Požiadavky na školenie lekárov (časť 9.1).
- Počas implantácie alebo opakovanej intervencie majte vždy pripravený operačný tím cievnej chirurgie pre prípad nevyhnutnosti prechodu na otvorenú chirurgickú revíziu.

4.2. Výber pacienta

- Nesprávny výber pacienta môže viesť k nedostatočnej výkonnosti zariadenia alebo výkonnosti zariadenia nemusí byť v súlade so špecifikáciami.
- Systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nepoužívať u pacientov, ktorí nemôžu podstúpiť potrebné predoperačné a pooperačné zobrazovanie a implantačné procedúry, alebo u pacientov, u ktorých nebudú splnené podmienky takehoto zobrazovania a procedúr (časť 9 až časť 12).
- System stentgraftu Endurant II/Endurant IIs sa neodporúča používať u pacientov s neznášanlivosťou kontrastných látok potrebných na zobrazovanie uskutočňované počas operácie a zobrazovanie počas kontrol po operácii.
- Systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs sa neodporúča používať u pacientov prekračujúcich hraničné hodnoty hmotnosti alebo veľkosti potrebné na splnenie podmienok zobrazovania.
- Základné anatomicke prvky, ktoré môžu ovplyvňovať úspešné vylúčenie aneurizmy zahŕňajú závažné zahnutie proximálneho hrdla s krátkym proximálnym hrdlom aorty (> 75° s dĺžkou hrdla < 15 mm alebo > 80° s dĺžkou hrdla < 10 mm); trombus alebo tvorbu väpnika v arteriálnych miestach implantácie, špecificky v rozhraní proximálneho aortálneho hrdla a distálnej iliačnej artérie; zúženie aorty v bode rozdvojenia. Nepravidłné zväpenenie alebo plak môžu mať negatívny vplyv na fixáciu a utesnenie miest implantácie. Hrdla vykazujúce tieto základné anatomicke prvky môžu byť náchylnejšie na migráciu graftu. Použitie rozvetveného zariadenia u pacienta so zúžovaním distálnej aorty môže viesť k zníženému prietoku cez vetvy. Pre pacientov so závažným zúžovaním distálnej aorty sa odporúča AUI stentgraft.
- Na zaistenie bezpečného zavedenia aplikácie systému možno použiť iliačné konduity, ak pristupové cievy pacienta (podľa stanovovania ošetrojúceho lekára) zabrahujú bezpečnému zavedeniu aplikácie systému.
- Dlhodobá bezpečnosť a účinnosť systému stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nebola overená.
- Bezpečnosť a účinnosť systému stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nebola hodnotená u pacientov, ktorí:
 - majú menej ako 18 rokov,
 - u tehotných alebo dojčiacich žien,
 - majú aneurizmu, ktorá je:
 - suparenálna
 - juxtarenálna alebo pararenálna
 - izolovaná iliofemorálna
 - mykotická
 - zápalová
 - pseudoaneurizma,
 - majú dominantnú priechodnú dolnú mezenterickú artériu a zablokovanú alebo stenotickú brušnú alebo hornú mezenterickú artériu,
 - majú neliečenú hruškovitú aneurizmu s priemerom > 4,5 cm,
 - vyžadujú núdzovú liečbu aneurizmy, napr. trauma alebo ruptúra,
 - majú v anamnéze krvácanú dilatáciu alebo koagulopatiu,
 - prekonali v období posledných 3 mesiacov pred implantáciou infarkt myokardu (MI) alebo cievnu mozgovú prírodu (CVA),
 - majú prevrátené kónické hrdlo, ktoré je definované ako distálny nárast > 4 mm na 10 mm dĺžku,
 - trpia známu precitlivosťou na antikoagulanty, protidoštičkové alebo kontrastné látky alebo je ich aplikácia u pacienta kontraindikovaná a pred liečbou nie je možná úprava,
 - majú významný aortálny murálny trombus (obvyčajne > 25 % obvodu cievy aortálneho hrdla a iliačnej artérie alebo > 50 % dĺžky iliačnej artérie) v mieste buď proximálneho alebo distálneho pripojenia, ktorý by narušil bilaterálnu fixáciu a utesnenie zariadenia,
 - majú ektatické iliačné artérie vyžadujúce bilaterálne vylúčenie hypogastrického prietoku krvi,
 - majú arteriálne miesto prístupu, ktoré sa v dôsledku veľkosti alebo kľukatosti zrejme nebude dať použiť so zariadením s daným priemerom (14 až 20 Fr),
 - majú aktívnu infekciu v čase oznaceneho zákroku zdokumentovanú bolesťou, horúčkou, drenážou, pozitívnym nálezom kultivácie alebo leukocytozou (počet bielych krviniek (WBC) > 11 000/mm³), ktorá je liečená antimikrobiálnymi látkami (neprofylaktické),
 - majú vrodené ochorenie degenerácie kolagénu,
 - majú úroveň kreatinínu > 2,0 mg/dl (alebo > 182 μmol/l),
 - pacienti na dialýze,
 - s ochorením spojivového tkaniva.
- Všetci pacienti musia byť informovaní o tom, že si endovaskulárna liečba vyžaduje celoživotné a pravidelné kontroly zamerané na hodnotenie ich zdravotného stavu a výkonnosti ich endovaskulárneho graftu. Pacienti so špecifickými klinickými náleznami (napríklad endovaskulárne uniky, zväčšujúce sa aneurizmy alebo zmeny v štruktúre alebo pozícii endovaskulárneho graftu) by mali absolvovať rozsiahlejšie kontroly. Špecifické pokyny na kontrolu uvádza časť 12.
- U pacientov so zníženým prietokom krvi cez vetvy graftu alebo s unikmi sa môže vyžadovať podstúpenie sekundárnej intervencie alebo chirurgického zákroku.

- Intervencia alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú revíziu po úvodnej endovaskulárnej revízií by sa mali zvážiť u pacientov so zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo endovaskulárnym unikom. Zväčšenie veľkosti aneuryzmy alebo pretrvávajúci endovaskulárny unik môžu viesť k ruptúre aneuryzmy.

4.3. Pred procedúrou implantácie

- Predoperačné plánovanie prístupu a umiestnenia by sa malo vykonať pred otvorením balenia zariadenia.
- Balenie a systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs pred použitím dôkladne skontrolujte z hľadiska prípadného poškodenia alebo defektov. Produkt nepoužívajte, ak zistíte akekoľvek poškodenie, alebo ak sa naruší sterilná bariéra. Nepokúšajte sa znova sterilizovať aplikačný systém ani stentgraft.
- Aplikačný systém Endurant II/Endurant IIs pred implantáciou nechybajte, nezalámajte ani iným spôsobom neupravujte. V opačnom prípade sa môžu vyskytnúť problémy pri zavádzaní.
- S cieľom znížiť riziko vzniku trombotických komplikácií je potrebné pred zavedením zariadenia intravenózne podať ďalšiu dávku heparínu.

4.4. Počas procedúry implantácie

- Počas manipulácie a aplikácie postupujte opatrne, aby nedošlo k ruptúre cievy.
- Štúdie ukazujú, že sa nebezpečenstvo mikroembolizácie zvyšuje so zvyšujúcim sa trvaním zákroku.
- Môžu sa vyskytnúť renálne komplikácie:
 - v dôsledku nadmerného použitia kontrastných látok,
 - v dôsledku embolickeho alebo nesprávne umiestneného stentgraftu.
- Nezavádzajte stentgraft v mieste, ktoré spôsobí endovaskulárny unik alebo oklúziu artérii potrebných na zabezpečenie prívodu krvi do orgánov alebo končatín. To by mohlo viesť k potrebe chirurgického odstránenia zariadenia.
- Pod skiaskopickým dohľadom zasúvajte aplikačný systém, detegujte zalomenia alebo zvažte problémy so zarovnaním so zariadeniami stentgraftu. Keď počas zasúvania alebo vyťahovania aplikačného systému pocítite odpor, nevyvíjajte nadmernú silu. Ak sa aplikačný systém počas vkladania zalomí, nepokúšajte sa stentgraft zaviesť. Systém vyťahujte a zaveďte nový systém.
- Nepokracujte v otácaní aplikačného systému, ak sa hrot neotaca s aplikačným systémom.
- V problematických oblastiach, ako sú oblasti so stenózou, intravaskulárnou trombózou, alebo zväznenými alebo kľukavými cievami buďte mimoriadne opatrní. V oblasti so zúženou alebo stenotickou cievou zvažte vykonanie balonovej angioplastiky predtým, ako sa pokúsite opäť jemne zaviesť systém aplikácie katetra.
- Nedostatočná zóna utesnenia môže zvyšovať riziko unikú do aneuryzmy alebo migrácie stentgraftu.
- Počas procedúry implantácie by sa mala použiť systémová antikoagulácia v súlade s protokolom nemocnice/lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, treba zvažiť použitie alternatívneho antikoagulantu.
- Stentgrafty sa nedajú vymeniť, ani stiahnuť späť do aplikačného systému, a to ani vtedy, ak je aplikačný systém zavedený iba čiastočne.
- Ak kŕť graftu náhodne vyťahujete, zariadenie sa predčasne rozvinie a jeho poloha nemusí byť správna.
- Kritická týkajúca sa presahu stentgraftu vetvy len s ipsilaterálnou nožičkou stentgraftu Endurant IIs uvádza tab. 8. Ako uvádza tab. 8, v prípade konfigurácie stentgraftu vetvy, ktorá má kritérium presahu maximálne 3 stenty, zabezpečte, aby presah nebol väčší ako 3 stenty.
- Pri rozvíjaní stentgraftu sa uistite, že prednú rukoväť držíte v stabilnej polohe.
- Ak sa používa poddajný (compliant) balonový katéter, balón nenafukujte nadmerne ani mimo materiálu graftu. Postupujte podľa všetkých pokynov výrobcu týkajúcich sa používania katetra.
- Podanie kontrastnej látky vysokotlakovými injekciami na okrajoch stentgraftu ihneď po implantácii môže spôsobiť endovaskulárne uniky.

4.5. Liečba a kontrola

- Akekoľvek endovaskulárne uniky, ktoré neboli počas implantácie odstránené, sa musia po implantácii starostlivo monitorovať.
- Všetci pacienti s endovaskulárnou revíziou aneuryzmy by mali absolvovať pravidelné zobrazovanie s cieľom zhodnotiť stentgraft, veľkosť aneuryzmy a oklúziu ciev v liečenej oblasti. Významné zväčšenie aneuryzmy (> 5 mm), výskyt nových endovaskulárných unikov, dokaz o výskyte prietoku v okolí graftu, zmena pulzatility aneuryzmy alebo migrácia vedúca k neadekvátnej zóne utesnenia by mali vyžadovať ďalšie vyšetrovania a môžu indikovať potrebu ďalšej intervencie alebo chirurgickej konverzie.
- V nasledujúcich prípadoch treba dôkladne zvážiť ďalšiu liečbu vrátane endovaskulárnej liečby alebo chirurgickej konverzie:
 - rast aneuryzmy > 5 mm (s alebo bez endovaskulárneho uniku) od poslednej kontroly,
 - zmena pulzatility aneuryzmy (s alebo bez rastu alebo endovaskulárneho uniku),
 - pretrvávajúci endovaskulárny unik s alebo bez rastu aneuryzmy,
 - migrácia stentgraftu vedúca k neadekvátnej zóne utesnenia,
 - zhoršenie renálnej funkcie v dôsledku oklúzie renálnej artérie (migrácia alebo nesprávne umiestnenie).
- Po endovaskulárnej revízií aneuryzmy (EVAR) môže mať ischemia miechy (SCI) za následok ojedinelú komplikáciu, paraplegiu alebo paraparézu. Pri podozrení na ischemiu miechy sa odporúča drenáž cerebrospinálneho moku (CSM).

4.6. Informácie o bezpečnosti týkajúce sa vyšetrení MR

Neklinické skúšanie dokázalo, že systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs je MR podmienený (bezpečný za určitých podmienok). Možno ho bezpečne skenovať len v systémoch magnetickej rezonancie (MR) s hodnotou indukcie 1,5 tesla a 3,0 tesla a výhradne s použitím špecifických skúšobných parametrov (časť 9.6). Ďalšie informácie o bezpečnosti týkajúce sa vyšetrení MR obsahuje časť 9.6.

5. Nežiaduce príhody

5.1. Možné nežiaduce príhody

Medzi nežiaduce príhody, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo vyžadovať si intervenciu, patria, okrem iného, nasledovné:

- amputácia,
- komplikácie v súvislosti s anestéziou a následne sprievodné problémy (napr. aspirácia),
- zväčšenie aneuryzmy,
- ruptúra aneuryzmy a smrť,
- poškodenie aorty, vrátane perforácie, disekcie, krvácania, ruptúry a smrti,
- arteriálna alebo venózna trombóza alebo pseudoaneuryzma,
- artérovénózna fistula,
- krvácanie, hematóm alebo koagulopatia,

- črevné komplikácie (napr. ileus, prechodná ischémia, infarkt, nekróza),
- komplikácie súvisiace s činnosťou srdca a následné sprievodné problémy (napr. arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia),
- kľaudikácia (napr. sedacej časti, dolnej končatiny),
- smrť,
- edém,
- embolizácia (micro a macro) s prechodnou alebo trvalou ischémiou alebo infarktom,
- endovaskulárny únik,
- horúčka a lokalizovaný zápal,
- genitourinárne komplikácie a následné sprievodné problémy (napr. ischémia, erózia, fistula, inkontinencia, hematuria, infekcia),
- zlyhanie pečene,
- impotencia,
- infekcia aneuryzmy, prístupového miesta zariadenia; vrátane tvorby abscesov, prechodnej horúčky a bolesti,
- lymfatické komplikácie a následné sprievodné problémy (napr. lymfatická fistula),
- neurologické lokálne alebo systémové komplikácie a následné sprievodné problémy (napr. zmätenosť, mozgový kŕk, prechodný ischemický záchvat, paraplegia, paraparéza, parafyza),
- oklúzia zariadenia alebo natívnej cievy,
- pľúcne komplikácie a následné sprievodné problémy,
- renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napr. oklúzia artérie, toxicita kontrastnej látky, nedostatok, zlyhanie),
- stentgraft: nesprávne umiestnenie, neúplné rozvinutie, migrácia, pretrhnutie stehu, oklúzia, infekcia, fraktúra stentu, skrútenie alebo zalomenie grafitu, ťažkosti pri zavádzaní a odstraňovaní, opotrebovanie materiálu grafitu, dilatácia, erózia, prepichnutie a prietok v okolí grafitu,
- chirurgický prechod na otvorenú revíziu,
- komplikácie v mieste cievneho prístupu; vrátane infekcie, bolesti, hematoma, pseudoaneuryzmy, artérovénózne fistuly, disekcie,
- vaskulárny spazmus alebo vaskulárna trauma (napr. disekcia iliofemorálnej cievy, krvácanie, ruptúra, smrť),
- cievne poškodenie,
- komplikácie s ranou a následné sprievodné problémy (napr. dehiscencia, infekcia, hematoma, serom, celulitída).

6. Výber a liečba pacienta

6.1. Individualizácia liečby

Systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs sa musí objednať v príslušnej veľkosti, ktorá vyhovuje anatómii pacienta. Za výber správnej veľkosti zariadenia je zodpovedný lekár. Stentgraft by mal byť naddimenzovaný, aby bol väčší, ako je vnútorný priemer cievy (odporúča sa naddimenzovať aortálne konfigurácie o 10 až 20 %, ilakálne konfigurácie sa odporúča naddimenzovať o 10 až 25 %). Ďalšie podrobnosti obsahuje časť 6.2. Konfigurácie stentgraftu pokrývajú aortálne priemery v rozsahu od 18 mm do 32 mm a ilakálne priemery od 8 mm do 25 mm. Odporúčaná celková dĺžka stentgraftu vrátane viacerých zavedených zariadení by mala siahať od najnižšej renálnej artérie po oblasť tesne nad vnútornou ilakálnou alebo hypogastričnou artériou. Všetky dĺžky a priemery zariadení stentgraftu potrebné na dokončenie zákroku by lekár mal mať k dispozícii najmä vtedy, ak sú merania predoperačného plánovania (priemery/dĺžky požadované na liečbu) neurčité. Týmto prístupom získate väčšiu intraoperatívnu flexibilitu a dosiahnu sa optimálne procedurálne výsledky.

Spoločnosť Medtronic môže konzultovať s lekármi ohľadne určenia správnych rozmerov stentgraftu na základe lekárovho hodnotenia anatomických meraní pacienta. Uvedené prínosy a riziká treba u každého pacienta dôkladne zvážiť ešte pred použitím systému stentgraftu.

Poznámka: Vzhľadom na charakter dizajnu a flexibilitu systému stentgraftu Endurant II/Endurant IIs môže byť celková dĺžka každého stentgraftu po rozvinutí menšia.

VAROVANIE: Prílišné naddimenzovanie veľkosti stentgraftu vzhľadom na priemer krvnej cievy môže spôsobiť nadmerné rozťahnutie a poškodenie cievy alebo čiastočné poskladanie stentgraftu smerom dovnútra.

7. Informácie o poradenských službách pre pacientov

Lekár by mal zhodnotiť nasledujúce riziká a výhody, keď poučuje pacienta o tomto endovaskulárnom zariadení a príslušnom postupe:

- vek pacienta a očakávaná dĺžka života,
- riziká a výhody otvorenej chirurgickej revízie,
- riziká a výhody endovaskulárnej revízie,
- riziká spojené s neintervencnou liečbou alebo lekárskej manažmentom,
- riziká ruptúry aneuryzmy v porovnaní s rizikom endovaskulárnej revízie,
- možnosť, že sa bude vyžadovať následná endovaskulárna alebo otvorená chirurgická revízia aneuryzmy,
- dlhodobá bezpečnosť a účinnosť systému stentgraftu Endurant II/Endurant IIs nebola overená,
- sú potrebné dlhodobé a pravidelné kontroly zamerané na hodnotenie zdravotného stavu pacienta a výkonnosti stentgraftu,
- pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napr. endovaskulárne uniky, zvracajúce sa aneuryzmy) by mali byť podrobné monitorovaní,
- symptómy ruptúry aneuryzmy.

Spoločnosť Medtronic odporúča, aby lekár pacientovi písomne oznámil všetky riziká spojené s liečbou pomocou systému stentgraftu Endurant II/Endurant IIs. Podrobnosti týkajúce sa rizík vyskytujúcich sa počas a po implantácii zariadenia sú uvedené v časti Nežiaduce príhody (časť 5).

8. Spôsob dodávky

8.1. Sterilita

Každá konfigurácia stentgraftu (rozdvojená konfigurácia, AUI, konfigurácia vetvy, aortálneho a ilakálneho predĺženia a abdominálneho ramena) sa jednotlivito nachádza v aplikačnom systéme. Je sterilizovaná pomocou elektrického lúča a dodáva sa sterilná, iba na jednorazové použitie.

- Opakovane nepoužívajte, ani sa nepokúšajte opakovane sterilizovať.
- Ak je zariadenie poškodené alebo bola narušená celistvosť sterilnej bariéry, tento produkt nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia zariadenia.

8.2. Obsah

- Jeden systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs
- Jedny pokyny na používanie

Pokyny na používanie slovenčina 351

8.3. Skladovanie

System skladujte pri izbovej teplote na tmavom, suchom mieste.

9. Informácie o klinickom použití

9.1. Požiadavky na školenie lekárov

Pred použitím systému stentgraftu Endurant II/Endurant IIs musia byť všetci lekári vyškolení v jeho používaní.

VAROVANIE: Systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs môžu používať iba lekári a tímy vyškolené v oblasti vaskulárnych intervenčných technik a v používaní tohto zariadenia.

Nasledujú požiadavky na znalosti a zručnosti lekárov používajúcich systém stentgraftu Endurant II/Endurant IIs:

- znalosť prirodzenej histórie abdominálnych aortálnych aneuryziem (AAA), aortailiackálnych aneuryziem a komorbidity súvisiacich s revíziou AAA,
- interpretácia rádiografických, skioskopických a angiografických snímok,
- vhodné používanie rádiografického kontrastného materiálu,
- arteriálne podrezanie, arteriotómia a revízia alebo techniky perkutánneho prístupu a uzatvorenia,
- neselektívne a selektívne techniky vodiaceho drôtu a katétra,
- embolizácia,
- angioplastika,
- umiestňovanie endovaskulárneho stentu,
- postupy zachytávania,
- postupy zamerané na minimalizáciu expozície rádiácii,
- výber zariadenia a veľkosti.

9.2. Odporúčané určenie veľkosti zariadenia

Systémy stentgraftu Endurant II/Endurant IIs sú k dispozícii vo veľkostiach, ktoré uvádza tab. 2 až tab. 7. Ak máte otázky týkajúce sa určovania veľkosti zariadenia, použite kontaktné informácie uvedené na zadnej strane tohto návodu na použitie.

Tabuľka 2. Tabuľka určovania veľkosti – rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant II

Vonkajší priemer (Fr)	Proximálny x distálny priemer (mm x mm)	Pokrytá dĺžka (mm)	Vnútorný priemer cievy (mm)
20	36 x 20	145, 166	29 – 32
	36 x 16		
	32 x 20		26 – 28
18	32 x 16	124, 145, 166	
	28 x 20		
	28 x 16		23 – 25
	28 x 13		
	25 x 16		21 – 22
	25 x 13		
	23 x 16		19 – 20
	23 x 13		

Tabuľka 3. Tabuľka určovania veľkosti – rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant IIs

Vonkajší priemer (Fr)	Proximálny x distálny priemer (mm x mm)	Pokrytá dĺžka (mm)	Vnútorný priemer cievy (mm)
20	36 x 14	103	29 – 32
	32 x 14		26 – 28
	28 x 14		23 – 25
18	25 x 14		21 – 22
	23 x 14		19 – 20

Tabuľka 4. Tabuľka určovania veľkosti – konfigurácia vetvy

Vonkajší priemer (Fr)	Proximálny x distálny priemer (mm x mm)	Pokrytá dĺžka (mm)	Vnútorný priemer cievy (mm)
16	16 x 28	82, 83, 124, 156, 199	23 – 25
	16 x 24		19 – 22
	16 x 20		15 – 18
	16 x 16	156, 199	12 – 14
	16 x 13		10 – 11
	16 x 10		8 – 9
14	16 x 16	82, 83, 124	12 – 14
	16 x 13		10 – 11
	16 x 10		8 – 9

Tabuľka 5. Tabuľka určovania veľkosti – konfigurácia iliakálneho predĺženia

Vonkajší priemer (Fr)	Proximálny x distálny priemer (mm x mm)	Pokrytá dĺžka (mm)	Vnútorný priemer cievy (mm)
18	28 x 28	82	23 – 25
16	24 x 24		19 – 22
	20 x 20		15 – 18
14	13 x 13		10 – 11
	10 x 10		8 – 9

Tabuľka 6. Tabuľka určovania veľkosti – konfigurácia aortálneho predĺženia a abdominálneho ramena

Vonkajší priemer (Fr)	Proximálny x distálny priemer (mm x mm)	Pokrytá dĺžka (mm)	Vnútorný priemer cievy (mm)
20	36 x 36	49, 70	29 – 32
	32 x 32		26 – 28
18	28 x 28		23 – 25
	25 x 25		21 – 22
	23 x 23		19 – 20

Tabuľka 7. Tabuľka určovania veľkosti - aorto-uni-iliakálna (AUI) konfigurácia

Vonkajší priemer (Fr)	Proximálny x distálny priemer (mm x mm)	Pokrytá dĺžka (mm)	Vnútorný priemer ciev (mm)
20	36 x 14	102	29 – 32
	32 x 14		26 – 28
18	28 x 14		23 – 25
	25 x 14		21 – 22
	23 x 14		18 – 20

9.3. Kontrola zariadenia

Skontrolujte zariadenie a balenie z hľadiska prípadného poškodenia alebo defektov. Ak uplynul dátum najneskorej spotreby, zariadenie je poškodené alebo bola narušená sterilná bariéra, zariadenie nepoužívajte a obráťte sa na zástupcu spoločnosti Medtronic, od ktorého získate informácie o možnosti vrátenia alebo výmeny zariadenia.

9.4. Ďalšie požadované vybavenie

- Ďalšie systémy stentgraftu Endurant II alebo Endurant IIs s rozličnými dĺžkami a priemermi
- Skiaskop s možnosťou digitálnej angiografie (rameno C alebo fixná jednotka), Skiaskopické zobrazovanie a možnosť zaznamu a vyvolania všetkých obrazov
- Vytriedené vodiace drôty príslušnej dĺžky
- Heparinizovaný fyziologický roztok

9.5. Ďalšie odporúčané vybavenie

- Zavádzacie puzdria
- Automatický injektor
- Röntgenkontrastné pravítko s centimetrovou stupnicou
- Vytriedené balónové katetre
- Poddajné balónové katetre
- Röntgenkontrastné médium
- Sterilný silikónový lubrikant alebo stienly minerálny olej
- Intervenčné nástroje na zachytávanie
- Endovaskulárne cievky a vaskulárne zátčky

9.6. Informácie o magnetickej rezonancii (MR)

Neklinické skúšanie dokázalo, že stentgraft Endurant II/Endurant IIs je MR podmienený (bezpečný za určitých podmienok). Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magneticke pole s hodnotou magnetickej indukcie výlučne 1,5 alebo 3,0 tesla,
- magneticke pole priestorového gradientu s max. hodnotou 2 500 gaussov/cm alebo nižšou,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR), hlásená pre daný MR systém, s hodnotou 4 W/kg (riadený režim prvej úrovne – First Level Controlled Mode).

Za vyššie určených podmienok skenovania možno očakávať, že stentgraft Endurant II/Endurant IIs bude generovať:

- maximálny nárast teploty 1,00 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania v skeneri s hodnotou indukcie 1,5 tesla,
- maximálny nárast teploty 3,27 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania v skeneri s hodnotou indukcie 3,0 tesla.

Obrazový artefakt presahuje zariadenie približne o 5 mm a 8 mm (dovnútra aj smerom von z lúmenu zariadenia) počas skenovania v rámci neklínického skúšania a s použitím nasledujúcej sekvencie: spin-echo, resp. gradient-echo v MR systéme značky Siemens TrioTim (softvér VB 13) s hodnotou indukcie 3,0 tesla pri použití celotelovej cievky.

10. Pokyny na implantáciu**10.1. Cievny prístup a príprava zariadenia**

Veľkosť aorty a iliakálnych ciev sa musí presne stanoviť ešte pred implantáciou aortálnych a iliakálnych konfigurácií stentgraftu pomocou kontrastnej počítačovej tomografie (CT), rovnako ako angiogramov aorty a iliakálnych artérií. Može byť užitočné tak tiež zobrazovanie 3D. Pozrite časť Odporúčane určenie veľkosti zariadenia (časť 9.2). Tieto snímky by mali byť k dispozícii na kontrolu počas procedúry. Vaskulárne nástroje a ďalšie chirurgické potreby požadované na získanie prístupu k artérii by tiež mali byť k dispozícii.

S cieľom obmedziť tromboembolizmus sa odporúča heparinizovať pacienta počas priebehu procedúry.

VAROVANIE: Kryt graftu aplikáčného systému stiahnite až vtedy, keď je presne umiestnený vo vaskulatúre a pripravený na zavedenie.

VAROVANIE: Zariadenie nezasúvajte ani nevyťahujte z vaskulatúry bez skiaskopického dohľadu.

10.1.1. Vaskulárny prístup

1. Aseptickým postupom vykonajte vaskulárny prístup do femorálnych artérií.
2. Umiestnite vodiaci drôt do ipsilaterálnej femorálnej artérie a posúvajte ho nad renálnu artériu.
3. Z kontralaterálnej strany femorálnej artérie umiestnite druhý vodiaci drôt smerom do abdominálnej aorty.
4. Pomocou tohto vodiaceho drôtu umiestnite angiografický katéter nad renálnu artériu.
5. Vyhotoďte angiogram.

Poznámka: Na získanie prístupu do spoločnej iliakálnej artérie môže byť potrebná ďalšia incízia.

10.1.2. Príprava zariadenia

1. Skiaskopicky zobrazte aplikčný systém, čím vizualizujete röntgenkontrastné markery na stentgraftu. Röntgenkontrastné markery indikujú polohu proximálneho a distálneho okraja materiálu graftu.
2. Otočením krytu graftu zarovnáte röntgenkontrastný marker brány na krátkej nožičke rozdvojenej konfigurácie s kontralaterálnou iliakálnou artériou pacienta.
3. Prepláchnite lúmen vodiaceho drôtu heparinizovaným fyziologickým roztokom.
4. Pred zasúvaním do cievy aktivujte hydrofilný potah tak, že pretriete vonkajší povrch krytu graftu sterilnou gázou nasiaknutou fyziologickým roztokom, až pokiaľ nie je kryt graftu kľzky na dotyk.

10.2. Postup aplikácie

Spoločnosť Medtronic odporúča používať zavádzacie puzdro vhodného kalibru na vykonávanie diagnostických testov. Na vloženie aplikáčného systému alebo zavedenie stentgraftu nie je potrebné žiadne puzdro.

VAROVANIE: Vodiaci drôt neodstraňujte, kým sa aplikčný systém nachádza v tele pacienta.

UPOZORNENIE: V záujme prevencie výskytu trombotických problémov sa pred vložením zariadenia odporúča intravenózne podať druhú dávku heparínu.

10.2.1. Zavedenie rozdvajenej konfigurácie

UPOZORNENIE: Aplikčný systém nezasúvajte bez umiestnenia vodiaceho drôtu.

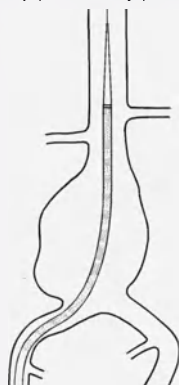
1. Pomaly vložte aplikčný systém.
2. Zavádzajte po vodiacom drôte tak, aby boli najproximálnejšie stenty a röntgenkontrastné markery vizualizované v cieľovom proximálnom aortálnom hrde (obr. 4).
3. Injekčne aplikujte kontrastné médium do abdominálnej aorty pomocou zahnutého (pigtail) angiografického katétra a označte pozíciu cieľového umiestnenia (buď na obrazovke, alebo na tele pacienta).
4. Upravte pozíciu rozdvajenej konfigurácie stentgraftu tak, aby sa horný okraj tkaniny graftu nachádzal tesne pod najnižšou renálnou arteriou. (Poznámka: Okraj tkaniny graftu sa nachádza 0,5 mm až 1,0 mm nad proximálnymi röntgenkontrastnými markerami na hornom okraji.)

Poznámka: Ak horný okraj tkaniny graftu umiestnite veľmi blízko k renálnym artériám, môžete injekčne aplikovať kontrastnú látku, a tak identifikovať polohu dolnej renálnej artérie a súčasne overiť pozíciu pred úplným rozvinutím.

VAROVANIE: Po identifikovaní proximálnej pozície nepremiestňujte pacienta ani zobrazovacie zariadenie, pretože to môže znížiť presnosť umiestnenia stentgraftu.

VAROVANIE: Angiografický katéter možno odstrániť pred rozvinutím. Ak však neodstránite angiografický katéter až do ukončenia rozvíjania, uistite sa, aby bol hrot vyrovnaný (ako u katétra typu „pigtail“) so zavádzacím drôtom ešte pred odstránením, aby sa nevytiahol stentgraft.

VAROVANIE: Keď zarovnáвате pozíciu stentgraftu, zabezpečte, aby bol skiaskop naklonený kolmo vzhľadom na stredovú čiaru infrarenálnej aorty, aby nedošlo k paralaxe alebo iným zdrojom chýb zobrazovania. Na dosiahnutie uvedeného stavu sa môže vyžadovať určité kranialno-kaudálne zakrívenie hadičky zosilňovača obrazu I-I; najmä v prípade, ak existuje predné zakrívenie hrdla aneurizmu.



Obrázok 4. Zavedenie aortálneho aplikčného systému

10.2.2. Overenie pozície

1. Overte, či sa distálna časť kontralaterálnej kratšej nožičky nachádza nad aortálnym rozvojením a v rámci aneurizmatickeho vaku (nie v iliakálnej cieve).
2. Otáčajte rukoväťou dovedy, kým sa röntgenkontrastný marker na distálnom stente kontralaterálnej kratšej nožičky nezarovná s kontralaterálnou iliakálnou arteriou.

Poznámka: Keď sa počas pokusu o otočenie systému hrot neotáča súčasne s rukoväťou, stiahnite systém späť a presúvajte ho, až kým nedosiahnete zamýšľanú polohu.

10.2.3. Rozvinutie proximálneho konca rozdvajenej konfigurácie

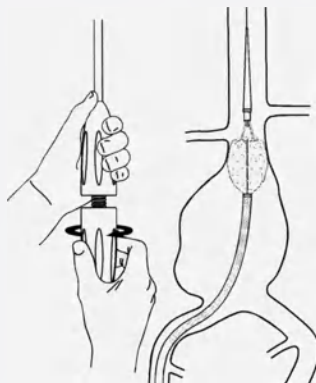
1. Jednou rukou na prednej rukoväti držte aplikčný systém v stabilnej polohe.
2. Druhou rukou pomaly sťahujte kryt graftu otáčaním externého posuváča proti smeru hodinových ručičiek (v smere šípky na posuvaci) dovedy, kým sa zachytený suprarenálny stent neodhalí a 2 až 3 pokryté stenty sa úplne nerozvinú (obr. 5).
3. Angiograficky overte pozíciu rozdvajenej konfigurácie vzhľadom na renálne artérie.
4. Podľa potreby opatrne potlačte celý aplikčný systém proximálne alebo potiahnite distálne dovedy, kým sa proximálny koniec materiálu graftu nezarovná s distálnym okrajom najspodnejšej renálnej artérie.

Poznámka: V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikčného systému, ktorého dôsledkom je čiastočné zavedenie stentgraftu spôsobené oddelením krytu graftu, môže metóda „rozobratia rukoväti“ pomôcť pri úspešnom zavádzaní stentgraftu. Pozrite časť 11. Núdzové techniky.

VAROVANIE: Počas zavádzania neotáčajte krytom graftu. Môže dôjsť k skrúteniu zariadenia, čo môže spôsobiť jeho otočenie pri zavádzaní.

VAROVANIE: Ak kryt graftu náhodne vyťahujete, stentgraft sa predčasne zavedie a jeho poloha nemusí byť správna.

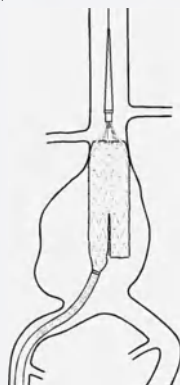
UPOZORNENIE: Nesprávne zarovnanie röntgenkontrastných markerov môže viesť k nesprávnemu rozvinutiu stentgraftu.



Obrázok 5. Rozvinutie proximálneho konca rozdvajenej konfigurácie

10.2.4. Rozvinutie kontralaterálnej nožičky rozdvajenej konfigurácie

Nadalej držte prednú rukoväť aplikačného systému v stabilnej polohe a potom otáčajte rukoväťou posúvača proti smeru hodinových ručičiek. Prestaňte ňou pohybovať hneď, ako sa kontralaterálna nožička uvoľní z krytu graťu alebo aplikáčného puzdra (obr. 6).



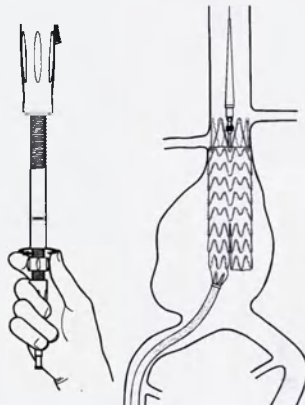
Obrázok 6. Rozvinutie kontralaterálnej nožičky

10.2.5. Uvoľnenie proximálneho konca suparenálneho stentu

1. Angiograficky overte pozíciu rozdvajenej konfigurácie vzhľadom na renálne artérie.
2. Jednou rukou umiestnenou na prednej rukoväti aj naďalej držte aplikačný systém v stabilnej polohe.
3. Druhou rukou otáčajte zadné koliesko v smere pohybu hodinových ručičiek, posúvajúc dopredu zužovaný hrot, aby sa uvoľnil proximálny koniec suparenálneho stentu (obr. 7).
4. Pod skiaskopickým dohľadom sledujte uvoľňovanie suparenálneho stentu a pokračujte v otáčaní zadným kolieskom dovtedy, kým nie je úplne uvoľnený z vretena aplikáčného systému.

Poznámka: V nepravdepodobnom prípade nemožnosti uvoľnenia proximálneho konca suparenálneho stentu pozrite časť 11, Núdzové techniky.

VAROVANIE: V nepravdepodobnom prípade oddelenia zadného kolieska počas jeho otáčania koliesko odstráňte. Odhalené jazyčky manuálne posuňte dopredu na skrutkový prevod, kým sa všetky suparenálne stenty neuvolnia z vretena. Pozrite časť 11, Núdzové techniky.



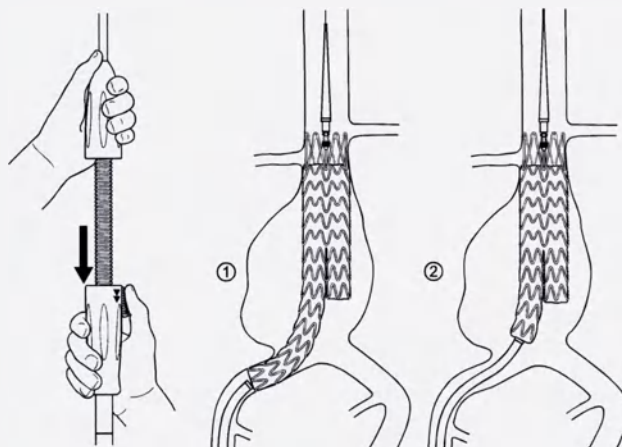
Obrázok 7. Uvoľnenie proximálneho konca suparenálneho stentu

10.2.6. Rozvinutie distálneho konca rozdvajenej konfigurácie

Buď môžete pokračovať v otáčaní externého posúvača proti smeru hodinových ručičiek, alebo držiac prednú rukoväť aplikačného systému v stabilnej polohe, palcom stlačíte spúšťač na externom posúvači a potiahnete ho dozadu, kým sa rozdvajený stentgraft úplne nerozvinie.

Poznámka: Stiahnite kryt graťu za hrot flexibilnej zarážky stentu (približne 10 mm), aby sa zabezpečilo, že okraj krytu graťu nebude ovplyvňovať polohu graťu počas posúvania katetra smerom dopredu s cieľom opätovne zachytiť hrot.

VAROVANIE: Keď na rýchle zavedenie stentgraftu používate spúšťač, aplikačný systém musí zostať v stabilnej polohe. Neotáčajte aplikacným systémom počas rozvíjania stentgraftu.



Obrázok 8. Rozvinutie distálneho konca rozdvajenej konfigurácie

1. Rozdvajená konfigurácia stentgraftu Endurant II
2. Rozdvajená konfigurácia stentgraftu Endurant IIS

10.2.7. Opätovné uchytenie vretien v zúženom hrote (iba v prípade rozdvajenej konfigurácie stentgraftu Endurant II)

Poznámka: V prípade rozdvajenej konfigurácie stentgraftu Endurant IIS ponechajte aplikčný systém počas zavádzania stentgraftu vetvy do kontralaterálnej nožičky in situ. Prejdite na časť Zavedenie stentgraftu vetvy do kontralaterálnej nožičky (časť 10.2.9).

1. Jednou rukou umiestnenou na prednej rukoväti aj naďalej držte aplikčný systém v stabilnej polohe.
2. Overte, že sa vretien úplne oddelilo od suparenálneho stentu. Ak sa úplne neoddelilo, jemne otočte aplikčný systém.
3. Jemne otáčajte aplikčný systém a zároveň potiahnite celý aplikčný systém približne 3 cm proximálne tak, aby sa zúžený hrot a vretien úplne uvoľnili zo suparenálneho stentu.
4. Druhou rukou otáčajte zadné koliesko proti smeru hodinových ručičiek na opätovné zachytenie vretien v zúženom hrote (obr. 9).
5. Opätovné zachytenie vretien v rámci manžety zúženého hrotu sledujte pod skiaskopickým dohľadom.

6. Pokračujte v otáčaní zadným kolieskom proti smeru hodinových ručičiek, kým sa vretien úplne opätovne nezachytí a kým sa zadné koliesko nebude nachádzať v spodnej časti (obr. 9).

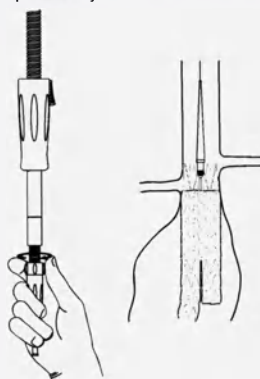
Poznámka: Keď tlačíte aplikčný systém smerom dopredu, postupujte opatrne, aby sa distálny koniec ipsilaterálnej vetvy neposunul zo svojej polohy.

Poznámka: Skor než zatlačíte aplikčný systém smerom dopredu, overte, či je suparenálny stent úplne odpojený od vretien.

Poznámka: Ak sa počas zasúvania zachytí vretien o suparenálny stent, zadné koliesko úplne otočte v smere hodinových ručičiek. Opatrne posúvajte aplikčný systém smerom dopredu a dozadu a súčasne nim otáčajte dovtedy, kým sa vretien neposunie za suparenálny stent. Potom pokračujte v procese vyťahovania.

VAROVANIE: Po dosiahnutí spodnej časti zadného skrutkového prevodu prestaňte otáčať zadným kolieskom.

UPOZORNENIE: Nesprávne zasunutie aplikčného systému na opätovné zachytenie vretien môže viesť k zachyteniu suparenálneho cípu v manžete zúženého hrotu. Týmto sa zmení proximálna zóna priľhania počas vyťahovania aplikčného systému.

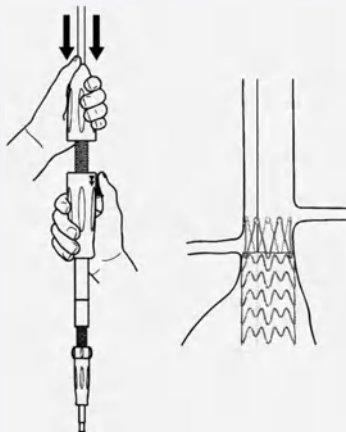


Obrázok 9. Opätovné uchytenie vretien v zúženom hrote

10.2.8. Odstránenie aplikčného systému (iba v prípade rozdvajenej konfigurácie stentgraftu Endurant II)

1. Jednou rukou na prednej rukoväti a druhou rukou na externom posúvači držte aj naďalej aplikčný systém v stabilnej polohe.
2. Jemne otáčajte a vyťahujte aplikčný systém, až kým sa vretien nestiahne do tkaninovej časti stentgraftu.
3. Zatiahnite za spúšťač externého posúvača a držte ho v stabilnej polohe za súčasného posúvania prednej rukoväti k posúvaču (obr. 10).
4. Pomocou kontinuálnej skiaskopie sledujte hornú časť rozdvajeného stentgraftu a súčasne pomaly zasúvajte zúžený hrot do krytu graftu aplikčného systému.
5. Opatrne odstráňte aplikčný systém. Pomocou skiaskopie sa uistite, že sa počas odstraňovania rozdvajená konfigurácia nehybe.

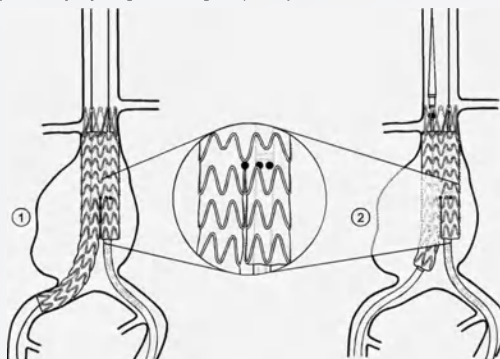
Poznámka: Cievný prístup a polohu drôtu zachovajte dovtedy, kým nebudú všetky konfigurácie stentgraftu na svojom mieste.



Obrázok 10. Odstránenie aplikacného systému

10.2.9. Zavedenie stentgraftu vetvy do kontralaterálnej nožičky

1. Podľa postupu uvedeného v časti Príprava zariadenia (časť 10.1.2) si pripravte iliakálny systém stentgraftu.
2. Na kontralaterálnej strane pacienta zaveďte vodiaci drôt cez kontralaterálnu nožičku a aortálne hrdlo predtým umiestnenej rozdvojenej konfigurácie.
3. Aplikacný systém umiestnite po vodiacom drôte do kontralaterálnej nožičky rozdvojeneho stentgraftu.
4. Zasuňte stentgraft vetvy do kontralaterálnej nožičky rozdvojeneho stentgraftu. Proximálny röntgenkontrasný marker vetvy by mal byť zarovnaný s röntgenkontrastným markerom na rozvojení rozdvojenej konfigurácie stentgraftu (obr. 11).

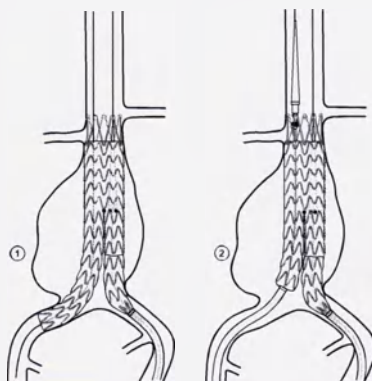


Obrázok 11. Zavedenie iliakálneho aplikacného systému

1. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant II
2. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant II
5. Overte, že existuje presah 3 stentov (obr. 12).
6. Jednou rukou na prednej rukoväti držte aplikacný systém v stabilnej polohe.
7. Druhou rukou pomaly odstráňte kryt graftu otáčaním externého posúvača proti smeru hodinových ručičiek.
8. V tubovom bode potiahnite spúšťač posúvača a externý posúvač úplne potiahnite naspať, čím dokončíte zavádzanie konfigurácie vetvy.
9. Odstráňte aplikacný systém.

Poznámka: V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikacného systému, ktoré má za následok čiastočné zavedenie stentgraftu, môže metóda „rozobratia rukoväti“ pomôcť pri úspešnom zavádzaní konfigurácie stentgraftu. Pozrite časť 11, Nudzové techniky.

VAROVANIE: Iliakálnym aplikacným systémom neotáčajte, kým sa nachádza v tele pacienta.



Obrázok 12. Zavedenie konfigurácie vetvy

1. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant II
2. Rozdvojená konfigurácia stentgraftu Endurant IIS

10.2.10. Opätovné uchytenie vretena v zuženom hrote aplikáčného systému v ipsilaterálnej nožičke (iba v prípade rozdvojenej konfigurácie stentgraftu Endurant IIS)

1. Jednou rukou na prednej rukoväti držte aplikáčny systém v stabilnej polohe.
2. Overtte, že sa vreteno úplne oddelilo od suparenálneho stentu. Ak sa úplne neoddelilo, jemne otočte aplikáčny systém.
3. Jemne otáčajte aplikáčnym systémom a zároveň potiahnite celý aplikáčny systém približne 3 cm proximálne tak, aby sa zužený hrot a vreteno úplne uvoľnili zo suparenálneho stentu.
4. Druhou rukou otáčajte zadné koliesko proti smeru hodinových ručičiek na opätovné zachytenie vretena v zuženom hrote (obr. 13).
5. Opätovné zachytenie vretena v rámci manžety zuženého hrotu sledujte pod skiaskopickým dohľadom.
6. Pokračujte v otáčaní zadným kolieskom proti smeru hodinových ručičiek, kým sa vreteno úplne opätovne nezachytí a kým sa zadné koliesko nebude nachádzať v spodnej časti (obr. 13).

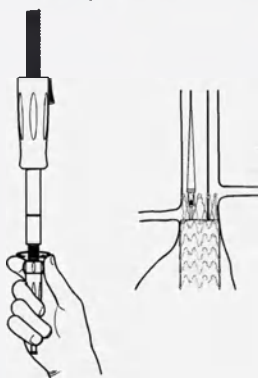
Poznámka: Keď tlačíte aplikáčny systém smerom dopredu, postupujte opatrne, aby sa distálny koniec ipsilaterálnej vetvy neposunul zo svojej polohy.

Poznámka: Skôr než zatlačíte aplikáčny systém smerom dopredu, overte, či je suparenálny stent úplne odpojený od vretena.

Poznámka: Ak sa počas zavádzania zachytí vreteno o suparenálny stent, zadné koliesko úplne otočte v smere hodinových ručičiek. Opatrne posúvajte aplikáčny systém smerom dopredu a dozadu a súčasne ním otáčajte dovtedy, kým sa vreteno neposunie za suparenálny stent. Potom pokračujte v procese vyťahovania.

VAROVANIE: Po dosiahnutí spodnej časti zadného skrukového prevodu prestane otáčať zadným kolieskom.

UPOZORNENIE: Nesprávne zasunutie aplikáčného systému na opätovné zachytenie vretena môže viesť k zachyteniu suparenálneho cípu v manžete zuženého hrotu. Týmto sa zmení proximálna zóna priľhania počas vyťahovania aplikáčného systému.

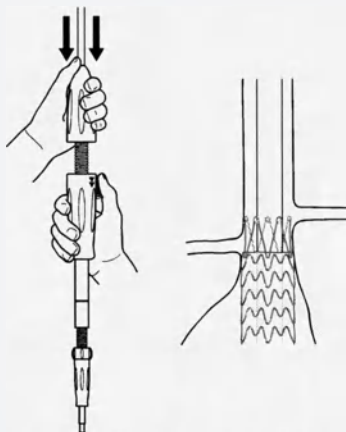


Obrázok 13. Opätovné uchytenie vretena v zuženom hrote

10.2.11. Odstránenie aplikáčného systému (iba v prípade rozdvojenej konfigurácie stentgraftu Endurant IIS)

1. Jednou rukou na prednej rukoväti a druhou rukou na extenznom posúvači držte aj naďalej aplikáčny systém v stabilnej polohe.
2. Jemne otáčajte a vyťahujte aplikáčny systém, až kým sa vreteno nestiahne do tkaninovej časti stentgraftu.
3. Zatiahnite za spúšťač extenzného posúvača a držte ho v stabilnej polohe za súčasného posúvania prednej rukoväti k posúvaču (obr. 14).
4. Pomocou kontinuálnej skiaskopie sledujte hornú časť rozdvojenej konfigurácie stentgraftu a súčasne pomaly zasuvajte zužený hrot do krytu grafitu aplikáčného systému.
5. Opatrne odstráňte aplikáčny systém. Pomocou skiaskopie sa uistite, že sa počas odstraňovania rozdvojenej konfigurácie nehybe.

Poznámka: Cievný prístup a polohu drôtu zachovajte dovtedy, kým nebudú všetky konfigurácie stentgraftu na svojom mieste.



Obrázok 14. Odstránenie aplikačného systému

10.2.12. Zavedenie stentgraftu vetvy do ipsilaterálnej nožičky (iba v prípade rozdvojenej konfigurácie stentgraftu Endurant IIS)

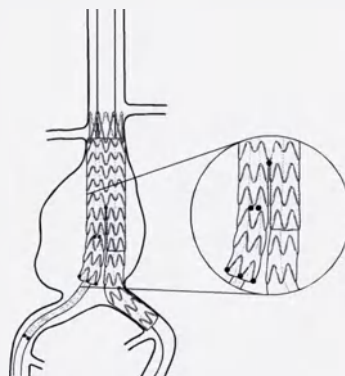
- Podľa postupu uvedenom v časti Príprava zariadenia (časť 10.1.2) si pripravte iliakálny systém stentgraftu.
- Na ipsilaterálnej strane pacienta sledujte aplikačný systém po vodiacom drôte až do ipsilaterálnej nožičky predtým umiestnenej rozdvojenej konfigurácie. Stentgraft vetvy má 2 markery na proximálnom okraji, 2 markery na distálnom okraji a 1 marker presahu približne 25 mm v distálnom smere od proximálnych markerov.
- Umiestnite zariadenie. Kriteérium presahu stentgraftu vetvy a ipsilaterálnej nožičky rozdvojeného stentgraftu závisí od výberu vetvy. Informácie o odporúčanom presahu zariadenia uvádza tab. 8.

Tabuľka 8. Odporúčaný presah zariadenia – Stentgraft vetvy a ipsilaterálna nožička rozdvojeného stentgraftu Endurant IIS

Proximálny priemer	Distálny priemer	Dĺžka	Presah	Referencia pre zavedenie
16	10	82	maximálne 3 stenty	Pozri krok a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
18	10	124	3 až 5 stentov	Pozri krok b
		156		
		199		
		124		
	13	156		
		199		
		82		
		93		
	16	124		
		156		
		199		
		124		
	20	156		
		199		
		124		
		156		
	24	199		
		124		
		156		
		199		

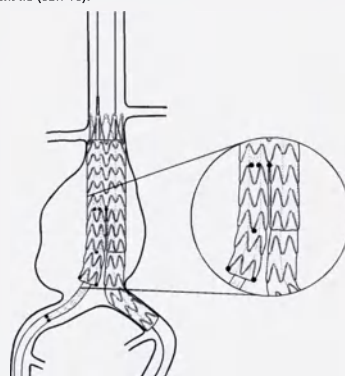
a. Presah 3 stentov. Zarovnať marker presahu na stentgraftu vetvy s 2 markermi na distálnom konci ipsilaterálnej nožičky rozdvojeného stentgraftu Endurant IIS (obr. 15).

UPOZORNENIE: Kriteiia týkajúce sa presahu stentgraftu vetvy len s ipsilaterálnou nožičkou stentgraftu Endurant IIS uvádza tab. 8. Ako uvádza tab. 8, v prípade konfigurácie stentgraftu vetvy, ktorá má kriteiium presahu maximálne 3 stenty, zabezpečte, aby presah nebol väčší ako 3 stenty.



Obrazok 15. Zavedenie iliakálneho aplikacného systému – presah 3 stentov

- b. Presah 3 až 5 stentov. V prípade stentgraftov vetvy, ktoré môžu mať presah v rozmedzí 3 až 5 stentov, sa da minimálny presah 3 stentov dosiahnuť podľa nasledujúcich pokynov opísaných v kroku a (obr. 15) a maximálny presah 5 stentov je možné dosiahnuť zarovnaním markerov na proximálnom okraji stentgraftu vetvy s markerom rozdvojenia na rozdvojenom stentgraftu Endurant IIS (obr. 16).



Obrazok 16. Zavedenie iliakálneho aplikacného systému – presah 5 stentov

4. Jednou rukou na prednej rukoväti držte aplikčný systém v stabilnej polohe.
 5. Druhou rukou pomaly odstráňte kryt graftu otáčaním externého posúvača proti smeru hodinových ručičiek.
 6. V ľubovoľnom bode potiahnite spúšťač posúvača a externý posúvač úplne potiahnite naspäť, čím dokončíte zavedenie konfigurácie vetvy.
 7. Odstráňte aplikčný systém (časť 10.2.11).
- Poznámka:** V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikacného systému, ktoré má za následok čiastočné zavedenie stentgraftu, môže metóda „rozobratia rukoväti“ pomôcť pri úspešnom zavedení konfigurácie stentgraftu. Pozrite časť 11, Núdzové techniky.
- VAROVANIE:** Iliakálnym aplikčným systémom neotáčajte, kým sa nachádza v tele pacienta.

10.2.13. Konfigurácia iliakálneho alebo aortálneho predĺženia stentgraftu

1. Ak potrebujete použiť konfiguráciu aortálneho predĺženia stentgraftu, overte, či sa medzi konfiguráciou aortálneho predĺženia stentgraftu a rozdvojenou konfiguráciou stentgraftu nachádza presah minimálne 3 stentov.
2. Postupujte podľa postupu na zavedenie rozdvojeného stentgraftu, ale otáčajte rukoväť na úplne otvorenie predĺžovacej súčasti pred uvoľnením proximálneho konca supraprenálneho stentu aortálnej konfigurácie.
3. Ak potrebujete použiť konfiguráciu iliakálneho predĺženia stentgraftu, overte, či sa medzi iliakálnym predĺžením a konfiguráciou, s ktorou sa páruje, nachádza presah minimálne 3 stentov. Toto sa dosiahne zarovnaním markera presahu vetvy s najďalším markerom na tej konfigurácii, s ktorou sa predĺženie páruje.
4. Použite postup na zavedenie konfigurácie stentgraftu vetvy (časť 10.2.8).

10.2.14. Konfigurácia stentgraftu abdominálneho ramena

Ak potrebujete použiť konfiguráciu stentgraftu abdominálneho ramena, postupujte podľa postupu na zavedenie rozdvojeného stentgraftu, ale s nasledovnou výnimkou: Otáčaním rukoväti úplne otvorte stentgraft abdominálneho ramena pred uvoľnením proximálneho konca supraprenálneho stentu.

10.2.16. Konfigurácia stentgraftu AUI

Postupujte podľa krokov na zavedenie konfigurácie rozdvojeného stentgraftu, ale otáčajte rukoväť na úplne otvorenie pokrytej časti stentgraftu AUI pred uvoľnením proximálneho konca supraprenálneho stentu stentgraftu AUI. Ak chcete odstrániť aplikčný systém, postupujte podľa krokov, ktoré uvádza časť 10.2.7 až časť 10.2.8.

V prípade, že sa vyžaduje dodatočná distálna konfigurácia stentgraftu, ako distálne AUI predĺženie použite stentgraft vetvy. Aplikčný systém umiestnite po existujúcom vodiacom dróte a postupujte podľa krokov na zavedenie stentgraftu vetvy (časť 10.2.8). Aby sa zabezpečilo správne ukotvenie medzi 2 stentgraftmi, zarovnajte röntgenkontrastný marker presahu na stentgraftu vetvy vzhľadom na distálne röntgenkontrastné markery na AUI stentgraftu. Zabezpečí sa tak presah 3 stentov.

Na blokovanie prietoku kontralaterálnou iliakálnou artériou sa môže použiť oklúdor. Prečítajte si časť 10.2.16 a Pokyny na používanie systému endoluminálneho oklúдора Talent.

10.2.16. Zavedenie oklúдора

Systém oklúдора Talent (v samostatnom balení) možno použiť spolu so systémom stentgraftu Endurant IIS. Spravidla sa používa spolu so súčasťou AUI stentgraftu. Systém oklúдора Talent je uzatvorený na obidvoch koncoch a jeho účelom je zabrániť retrográdnemu prietoku krvi do aneurymatickeho vaku.

Podrobné informácie o používaní a implantácii systému oklúdora Talent nájdete v príslušných častiach Pokynov na používanie systému endoluminálneho oklúdora Talent.

10.2.17. Vyrovnávanie tkaniny stentgraftu a modelovanie stentgraftu

Balónový katéter Reliant™ pre stentgraft (v samostatnom balení) možno použiť ako pomocku pri implantácii stentgraftu formou modelovania pokrytej časti stentgraftu a podľa potreby na odstránenie záhybov a pokrivení z materiálu graftu. Na vymodelovanie proximálnej a distálnej zóny utesnenia, ako aj akýchkoľvek presahujúcich oblastí pripojení (alebo spojení) medzi súčasťami stentgraftu, použite balónový katéter. Neoptimálna expanzia komponentov samorozbalovacieho stentgraftu môže byť tiež vylepšená použitím balónového katétra. Konkrétne pokyny nájdete v pokynoch na používanie balónového katétra Reliant pre stentgraft.

Poznámka: Balónový katéter Reliant pre stentgraft sa odporúča používať spolu so systémom stentgraftu Endurant III/Endurant IIS. K dispozícii nie sú žiadne údaje o používaní iných balónových katétrov na opätovné modelovanie stentgraftov.

VAROVANIE: Nadmerné naplnenie balóna môže spôsobiť výskyt trhlin graftu, disekciu cievy alebo jej ruptúru.

UPOZORNENIE: Keď rozbalujete cievnu protezu, hrozí zvýšené riziko poranenia alebo ruptúry cievy a možnej smrti pacienta, ak sa cele proximálne a distálne röntgenkontrastné markery balóna nebudú nachádzať v rámci pokrytej časti protezy (tkanina graftu).

UPOZORNENIE: Balónový katéter Reliant pre stentgraft nepoužívajte na ošetrovanie disekcií.

10.2.18. Utesnenie miest vstupu

1. Pred úpravou miesta vstupu odstráňte pomocné zariadenia.
2. Štandardným chirurgickým uzavretím upravte miesto vstupu.

10.2.19. Overenie umiestnenia a utesnenia

1. Po dokončení procedúry pomocou angiografie zhodnotte stentgraft z hľadiska proximálnych a distálnych endovaskulárnych unikov a overte pozíciu implantovaného stentgraftu vzhľadom na aneuryzmu a renálne artérie.
2. Uniky na pripojení alebo miestach spojenia treba ošetriť pomocou balóna, t. j. znova vymodelovať stentgraft vzhľadom na cievnu stenu.
3. Uniky väčšieho rozsahu, ktoré nemožno upraviť pomocou opätovného modelovania balónom sa môžu ošetriť pridaním aortálnych alebo iliakálnych predĺžovacích súčastí k predtým zavedeným súčastiam stentgraftu.

VAROVANIE: Všetky uniky, ktoré počas implantácie neboli ošetrené, sa musia po implantácii starostlivo monitorovať.

11. Núdzové techniky

V nepravdepodobnom prípade zlyhania aplikačného systému sa môžu použiť nasledovné núdzové techniky.

11.1. Rozobratie rukoväti skrutkového prevodu

Ak dôjde k čiastočnému rozvlneniu stentgraftu v dôsledku oddelenia krytu graftu, môže postup rozobratia rukoväti skrutkového prevodu pomôcť pri úspešnom zavedení stentgraftu.

1. Zatiahnite za spúšťač a úplne stiahnite posúvač.
2. Stabilizujte aplikačný systém.
3. Zasuňte hroty páru hemostatov do každého z portov na rozobratie rukoväti skrutkového prevodu na prednej rukoväti.
4. Odpojte prednú rukoväť od skrutkového prevodu zatlačením hroto hemostatov do portov na rozobratie rukoväti a súčasným posúvaním prednej rukoväti smerom od skrutkového prevodu.
5. Posúvajte prednú rukoväť, kým sa úplne neoddelí od skrutkového prevodu.
6. Oddeľte polovicu skrutkového prevodu s cieľom identifikovať miesto oddelenia krytu graftu.
7. Manuálne stiahnite kryt graftu prstami alebo hemostami, kým sa stentgraft úplne nezavedie.
8. Postupujte podľa pokynov na uplatnenie mechanizmu zachytenia hrotu a odstránenie aplikačného systému.

11.2. Balónový postup

Ak sa zachytený proximálny hrot supraprenálneho stentu nedať zaviesť, ale časť so zadným kolieskom ďalej funguje, môže použitie balónovej techniky umožniť úspešne zaviesť supraprenálny stent.

1. Použite poddajný (compliant) alebo takmer poddajný (semi-compliant) balón (odporúča sa balón Reliant).
2. Vložte balón a presuňte ho do aortálnej časti rozvojenej konfigurácie.
3. Naplňte balón vo vnútri stentgraftu na veľkosť cievy, čím stabilizujete stentgraft.
4. Postupujte podľa pokynov na uplatnenie mechanizmu zachytenia hrotu a odstránenie aplikačného systému.

11.3. Rozobratie zadného konca rukoväti

Ak nedôjde k zavedeniu proximálneho konca supraprenálneho stentu v dôsledku zlyhania zadného kolieska, alebo dôjde len k jeho čiastočnému zavedeniu, môže postup rozobratia zadného konca rukoväti umožniť úspešne zaviesť supraprenálny stent.

1. Použite hemostaty na stlačenie obnažených jazyčkov, aby ste rozobrali zadné koliesko.
2. Zasuňte hroty hemostatov do každého z portov na rozobratie zadnej rukoväti.
3. Odpojte zadnú rukoväť zatlačením hroto hemostatov do portov na rozobratie rukoväti a súčasným sťahovaním zadnej rukoväti z aplikačného systému.
4. Stabilizujte aplikačný systém.
5. Odhalené jazyčky zadnej hadičky tvaru písmena T manuálne potlačte, aby sa supraprenálny stent uvoľnil z vretena.
6. Manuálne potiahnite naspäť odhalené jazyčky zadnej hadičky tvaru písmena T na opätovné zachytenie zúženého hrotu po zavedení.
7. Postupujte podľa pokynov na odstránenie aplikačného systému.
8. Podržte odhalené jazyčky zadnej hadičky tvaru písmena T tak, aby zostali stiahnuté a zúžený hrot opätovne zachytený počas odstraňovania aplikačného systému.

11.4. Zachytenie zúženého hrotu

V prípade, ak postup rozobratia zadného konca rukoväti nie je úspešný v dôsledku nadmernej sily zavádzania, môže postup zachytenia zúženého hrotu pomôcť pri úspešnom zavedení supraprenálneho stentu.

1. Použite zachytivé zariadenie.
2. Zasuňte zachytivé zariadenie do časti zúženého hrotu aplikačného systému cez prístup v homej časti trupu (napr. brachiálne).
3. Pod skioskopickým dohľadom zachyťte okraj zúženého hrotu aplikačného systému.
4. Stabilizujte aplikačný systém – najmä časť zadného konca.
5. Ťahom zachytivého zariadenia oddeľte supraprenálny stent od zachytenia hrotu.
6. Manuálne potiahnite naspäť zadnú hadičku tvaru písmena T na opätovné zachytenie zúženého hrotu po zavedení.
7. Postupujte podľa pokynov na odstránenie aplikačného systému.
8. Uistite sa, aby zadná hadička tvaru písmena T zostala zasunutá, a aby bol zúžený hrot opätovne zachytený počas odstraňovania aplikačného systému.

12. Odporúčania na kontrolné zobrazovanie

12.1. Všeobecné informácie

Súčasnú zobrazovanie pacientov so stentgraftom zahŕňa abdominálny röntgen a CT s a bez kontrastného média. Alternatívne modality zobrazovania, ako napr. zobrazovanie pomocou magnetickej rezonancie, by sa mali použiť u pacientov s poškodenou funkciou obličiek alebo intoleranciou na kontrastné médium.

Vhodnosť zobrazovania by mal stanoviť lekár na základe klinického zhodnotenia stavu pacienta pred a po implantácii stentgraftu. Po umiestnení endovaskulárneho graftu je potrebné pravidelne monitorovať u pacientov prítok v okolí graftu, nárast aneuryzmy alebo zmeny v štruktúre alebo pozícii endovaskulárneho graftu. Minimálnou požiadavkou je každoročné zobrazovanie vrátane 1) abdominálnej rádiografie na stanovenie integrity zariadenia (fraktúra stentu, prípadne oddeľovanie rozvojového zariadenia a proximálnych manžiet alebo vetvových predĺžení) a 2) kontrastného a nekontrastného zobrazovania počítačovou tomografiou (CT) na určenie zmien aneuryzmy, prítoku v okolí graftu, prechodnosti, klakulácie a progresívneho ochorenia. Ak renálne komplikácie alebo ine faktory zabráňujú použitiu zobrazovacieho kontrastného média, abdominálna rádiografia a duplexný ultrazvuk môžu poskytnúť podobné informácie.

12.2. Röntgen

Abdominálny röntgen by sa mal použiť na hodnotenie prítomnosti fraktúry stentgraftu. Mal by sa vykonať röntgen so štyrmi pohľadmi: obličiek-močovodov-mechura (kidney, ureter, bladder – KUB). Zadné/predné (PA) snímky a laterálne snímky sa odporúčajú na vizualizáciu stentgraftu. Uistite sa, aby bolo zaznamenané celé zariadenie na snímkach určených na hodnotenie zariadenia.

12.3. CT s kontrastným médiom

Kontrastná počítačová tomografia by sa mala používať na hodnotenie fixácie stentgraftu, deformácie, prítoku k cievné stene v proximálnom a distálnom fixačnom mieste, migrácie stentgraftu, prechodnosti stentgraftu, veľkosti AAA (abdominálnej aortálnej aneuryzmy), oklúzie cievnych vetiev a endovaskulárneho unik (podľa možnosti vrátane zdroja a typu).

Odporúča sa sken pred podaním kontrastného média s hrúbkou rezu 5 mm na určenie, či sa vyskytujú kalcifikácie alebo oblasti, kde sa môžu kovové artefakty nesprávne interpretovať ako endovaskulárny unik. Odporúča sa artériálna fáza s hrúbkou rezu <3 mm a presahujúce snímky s pokrytím od brušnej artérie po exteriú ilakálnu artériu. U aneuryziem, ktoré sa nezmenšujú a súčasne nevykazujú žiadne zjavné problémy s endovaskulárnym unikom alebo fixáciou, sa môže vykonať sken neskoršej venózne fázy. Sken venózne fázy sa môže tiež vykonať s hrúbkou kolimácie (5 mm). Odporúčame, aby ste archivovali súbor zdrojových údajov pre prípad, ak by sa neskor vyžadovalo špecializované hodnotenie (objemové merania, trojrozmerná rekonštrukcia alebo počítačový merací softvér). Ak sa aneuryzma nezmenší o viac než 5 mm v priebehu prvého roka, pomocou trojrozmerného softvéru možno získať objemové merania ako citlivejší indikátor veľkosti AAA. Pacienti alergickí na kontrastné médium by mali byť premedikovaní 12 – 24 hodín pred jeho podaním.

12.4. Nekontrastné CT

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek, alebo tých, ktorí sú alergickí na kontrastné médium, možno zvážiť použitie spirálového CT bez kontrastného média ako prostriedku na hodnotenie fixácie stentgraftu, deformácie, prítoku k cievné stene v mieste proximálnej a distálnej fixácie, migrácie stentgraftu, oklúzie ciev, veľkosti priemeru AAA a meraní objemu.

12.5. Duplexný ultrazvuk

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek, alebo tých, ktorí sú alergickí na kontrastné médium, možno zvážiť použitie duplexného farebného ultrazvuku na zhodnotenie veľkosti priemeru AAA, endovaskulárných unikov, oklúzie stentgraftu a stenozy.

12.6. MR alebo MRA

U pacientov s poškodenou funkciou obličiek (napr. obličková nedostatočnosť) taktiež možno uvažovať o zobrazovaní pomocou magnetickej rezonancie alebo angiografie (MR, MRA) v strediskách, ktoré majú v tejto oblasti požadované skúsenosti. V súvislosti so stentom sa môže vyskytnúť artefakt a je potrebné venovať pozornosť správne zobrazeniu vonkajšej steny aneuryzmy s cieľom zhodnotiť veľkosť AAA. Ak sa aneuryzma zjavne nezmenšuje, vhodným prostriedkom môže byť objemové meranie. Ak máte obavy týkajúce sa zobrazenia kalcifikovaných oblastí, fixačných miest alebo vonkajšej steny aneuryzmatického vaku, môže byť potrebné vykonať doplnkové CT bez kontrastnej látky.

12.7. Testy zobrazovania

Odporúčajú rozvrh kontrolných zobrazovaní po implantácii stentgraftu uvádza nižšie uvedená tabuľka.

Tabuľka 9. Odporúčania týkajúce sa zobrazovania

Test zobrazovania	12 mesiacov a následná kontrola po dobu do 5 rokov
CT ^a MRA ^b s kontrastným médiom	X
Abdominálny röntgen (so 4 pohľadmi, KUB)	X
^a CT hodnotenie môže zahŕňať „3-fázový postup“, objemové štúdie, 3-D rekonštrukciu alebo počítačové merania.	
^b MRA možno použiť u pacientov s poruchou funkcie obličiek alebo intoleranciou na kontrastné médium	

12.8. Dodatočné zobrazovanie

Poznámka: Môže byť potrebné ďalšie rádiologické zobrazenie na ďalšie zhodnotenie stentgraftu in situ, a to na základe nálezov zistených pomocou niektorého z kontrolných programov (dohľadu). Do úvahy možno vziať nasledujúce odporúčania.

- Ak existuje dôkaz o nedostatočnej alebo nesprávnej pozícii stentgraftu, výraznom zahnutí, zalomení alebo migrácii stentgraftu získaný pomocou brušného röntgenu, je potrebné vykonať spirálové CT s cieľom zhodnotiť veľkosť aneuryzmy a prítomnosť alebo neprítomnosť endovaskulárneho unik.
- Ak spirálové CT zistí nový endovaskulárny unik alebo nárast veľkosti AAA, pomocné štúdie, ako napr. 3-D rekonštrukcia alebo angiografické hodnotenie stentgraftu a natívnej vaskulatúry môžu byť užitočné pri ďalšom hodnotení akýchkoľvek zmien stentgraftu alebo aneuryzmy.
- O spirálovom CT bez kontrastného média, MR alebo MRA možno uvažovať u vybraných pacientov s intoleranciou na kontrastné médium alebo so zhoršenou funkciou obličiek. V prípade pacientov so zhoršenou funkciou obličiek vyžadujúcich angiografické hodnotenie sa v strediskách s príslušnými znalosťami môže použiť gadolínové alebo CO₂ angiografia.

13. Ďalší dohľad a liečba

Ďalšiu endovaskulárnu revíziu alebo otvorenú chirurgickú revíziu aneuryzmy možno zvážiť u pacientov s dôkazom o neoptimálnej fixácii stentgraftu, proximálnom endovaskulárnym unikom, distálnom endovaskulárnym unikom, junkčnom endovaskulárnym unikom, nepretržitom prítoku v okolí graftu neznámeho pôvodu alebo o náraste veľkosti AAA > 5 mm.

Odmietnutie záruky

AJ NAPRIEK TOMU, ŽE STENTGRAFT A APLIKAČNÝ SYSTÉM ENDURANT II/ENDURANT IIS OD SPOLOČNOSTI MEDTRONIC VASCULAR (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) BOL VYROBENÝ ZA STAROSTLIVO KONTROLOVANÝCH PODMIENOK, SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. A ICH PRÍSLUŠNÉ PRIDRUŽENÉ SPOLOČNOSTI (ĎALEJ LEN „MEDTRONIC“) NEMAJÚ DOSAH NA PODMIENKY, ZA AKÝCH SA TENTO PRODUKT POUŽÍVA. UPOZORNENIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA INTEGROVANÚ SÚČASŤ TOHTO

ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA PRODUKT, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, VRÁTANE VŠETKÝCH IMPLICITNÝCH ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO SPÓSIBILOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ PRED ŽIADNOU FYZICKOU ALEBO PRÁVNICKOU OSOBOU ZA LIEČEBNÉ NÁKLADY ALEBO ŽIADNE PRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU, ZLYHANÍM ALEBO NESPRÁVNOU ČINNOSŤOU PRODUKTU, ČI UŽ NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNÉHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEORIE. NIKTO NEMÁ OPRÁVNENIE ZAVÄZOVAŤ SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC K POSKYTOVANIU ŽIADNYCH PREHLÁSENÍ ALEBO ZÁRUKY V SÚVISLOSTI S TÝMTO PRODUKTOM.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude ľubovoľný súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto Odmietnutia záruky za nelegálnu, nevynutiteľnú alebo nezlučiteľnú s relevantnými právnymi ustanoveniami, vyhlásenie súdu nebude mať vplyv na platnosť zvyšných častí tohto Odmietnutia záruky a všetky práva a povinnosti sa musia posudzovať a presadzovať tak, ako keby toto Odmietnutie záruky neobsahovalo tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Sistema de endoprótesis

TABLA DE CONTENIDO

1. Descripción del dispositivo	364
2. Indicaciones de uso	366
3. Contraindicaciones	367
4. Advertencias y medidas preventivas	367
5. Efectos adversos	369
6. Selección y tratamiento de los pacientes	369
7. Información de asesoramiento para el paciente	369
8. Presentación	370
9. Información sobre el uso clínico	370
10. Instrucciones para la implantación	371
11. Técnicas de rescate	379
12. Recomendaciones para los estudios de imagen de seguimiento	380
13. Vigilancia y tratamiento adicionales	381

1. Descripción del dispositivo

El sistema de endoprótesis Endurant™ II/Endurant™ IIs está diseñado para la reparación endovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales. Una vez colocada dentro de la lesión de interés, la endoprótesis proporciona un conducto alternativo permanente para el flujo sanguíneo dentro del sistema vascular del paciente al aislar la lesión del flujo sanguíneo y de la presión.

El sistema de endoprótesis está formado por dos componentes principales: la endoprótesis implantable y el sistema de liberación desechable. La endoprótesis está precargada en el sistema de liberación y se hace avanzar hasta el aneurisma bajo visualización fluoroscópica. Durante el despliegue, la endoprótesis se expande por sí sola para adaptarse a la forma y al tamaño de las zonas de sellado por encima y por debajo del aneurisma.

1.1. Endoprótesis

La endoprótesis Endurant™ II/Endurant™ IIs (Figura 1) tiene dos configuraciones básicas: una configuración bifurcada y una configuración de rama. Otras configuraciones son las de extensión iliaca, extensión aórtica, tubo abdominal y aorto-uni-iliaca (AUI). Tras la implantación del dispositivo bifurcado o AUI, se introducen por separado la rama y endoprótesis adicionales en el vaso y se acoplan a la configuración implantada.

Todas las configuraciones constan de alambre de nitinol cosido a una tela protésica con suturas no reabsorbibles. La endoprótesis tiene cosidas a ella marcas radiopacas para facilitar su visualización y su colocación precisa. Los stents de nitinol pueden verse también mediante fluoroscopia.

El tamaño elegido de los componentes de la endoprótesis debe ser mayor que el diámetro interno medido del vaso (Sección 9.2). Tabla 1 contiene un resumen de los materiales de la endoprótesis.

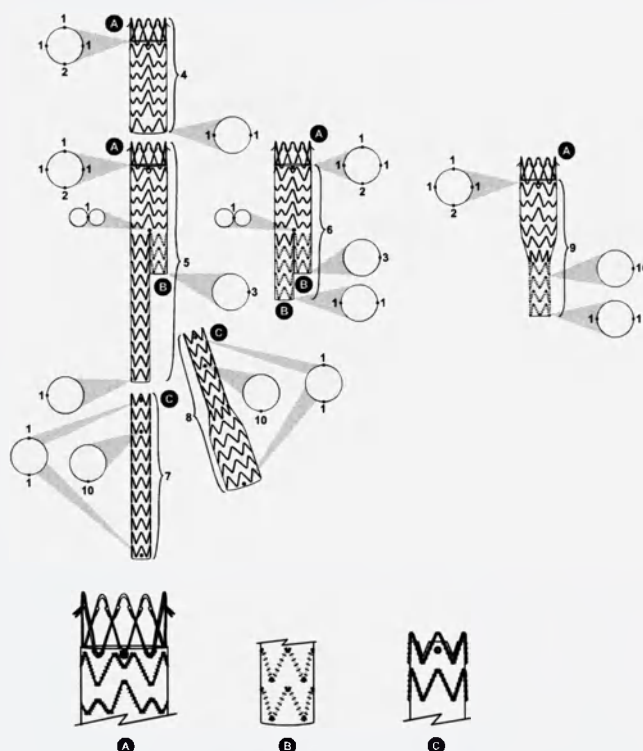


Figura 1. Configuraciones de la endoprótesis y localización de las marcas radiopacas

- | | |
|---|--|
| 1. Marca radiopaca | 6. Configuración bifurcada Endurant IIs |
| 2. Marca "e" | 7. Configuración de extensión iliaca Endurant II |
| 3. Marca radiopaca del punto de conexión | 8. Configuración de rama Endurant II |
| 4. Configuración de extensión aórtica y de tubo abdominal Endurant II | 9. Configuración aorto-uni-iliaca Endurant II |
| 5. Configuración bifurcada Endurant II | 10. Marca de solapamiento |

Nota: Este y todos los demás gráficos del producto que aparecen en este manual no están representados a escala.

Tabla 1. Materiales de la endoprótesis

Componente	Material
Stents	Aleación de níquel-titanio (nitinol)
Marcas radiopacas en forma de botón	Aleación de platino-iridio
Marca radiopaca "e"	Platino
Marca del punto de conexión contralateral	Aleación de platino-iridio
Tela protésica	Poliéster
Hilo de sutura	Poliéster y polietileno

El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs no contiene látex de goma natural. Sin embargo, durante el proceso de fabricación y montaje puede tener un contacto fortuito con productos que contienen látex.

1.1.1. Configuración bifurcada

La endoprótesis bifurcada está disponible en dos configuraciones: la configuración bifurcada Endurant II y la configuración bifurcada Endurant IIs. La configuración bifurcada Endurant II es una endoprótesis aortoilíaca disponible en 3 longitudes. La configuración bifurcada Endurant IIs es una configuración aórtica disponible en una sola longitud más corta (Figura 1). El extremo proximal de ambas configuraciones bifurcadas se despliega en el cuello proximal y en la sección superior del aneurisma. El extremo proximal de la configuración bifurcada está compuesto de stents de nitinol cosidos a una tela protésica. La porción suprarrenal del extremo proximal no está cubierta por tela protésica (Figura 1). El stent suprarrenal contiene también unas patillas de anclaje para fijar la endoprótesis en su lugar en el interior de la aorta.

La sección aórtica se bifurca distalmente en dos tubos de menor tamaño: una rama iliaca ipsilateral y una rama contralateral más corta. En la configuración bifurcada Endurant II, todos los stents de la rama ipsilateral están cosidos al exterior de la tela para crear una luz interna uniforme. En la configuración bifurcada Endurant IIs, los 4 stents distales están cosidos al interior de la tela protésica de la rama ipsilateral. Para todos los tamaños, los stents de la rama contralateral están cosidos al interior de la tela protésica (Figura 1).

1.1.2. Configuración de rama

El extremo proximal de la configuración de rama se despliega en el interior de las ramas de la configuración bifurcada, mientras que el extremo distal se despliega en el interior de la arteria iliaca. El extremo proximal de la configuración de rama tiene una configuración de red abierta (Figura 1), que no contiene tela protésica en las concavidades de los stents.

Nota: Se implanta un dispositivo de rama en las ramas ipsilateral y contralateral de una configuración bifurcada Endurant IIs. Consulte Despliegue de la endoprótesis de rama en la rama ipsilateral (solo configuración bifurcada Endurant IIs) (Sección 10.2.12).

1.1.3. Configuración de extensión iliaca

Se dispone de una configuración de extensión iliaca en caso de que se requiera aumentar la longitud distal de la endoprótesis. Tiene una configuración de red abierta en su extremo proximal (Figura 1).

Nota: Puede utilizarse como configuración de extensión iliaca una configuración de rama del tamaño apropiado.

1.1.4. Configuraciones de extensión aórtica y de tubo abdominal

Se dispone de configuraciones de extensión aórtica y de tubo abdominal en caso de que se requiera aumentar la longitud proximal de la endoprótesis. Las endoprótesis de extensión aórtica y de tubo abdominal tienen un stent suprarrenal proximal desnudo con patillas de anclaje (Figura 1).

1.1.5. Configuración aorto-uni-iliaca (AUI)

El extremo proximal de la configuración aorto-uni-iliaca (AUI) se despliega en el cuello proximal y en la sección superior del aneurisma. Todos los stents del extremo aórtico proximal de la configuración AUI están cosidos al exterior de la tela protésica. El stent proximal (suprarrenal) de la sección aórtica no está cubierto por tela. De esta forma, este diseño de stent desnudo permite fijar la endoprótesis AUI por encima de las arterias renales sin obstruirlas con la tela protésica. Consulte la Figura 1 para ver una representación gráfica de la configuración proximal. El stent suprarrenal contiene patillas de anclaje que ayudan a fijar la configuración AUI en su lugar. El stent suprarrenal se une al extremo proximal de la endoprótesis mediante suturas de polietileno de peso molecular ultraalto.

En su extremo distal, la sección aórtica se estrecha en un tubo de menor diámetro. En el extremo distal de la configuración AUI cónica, los stents están cosidos al interior de la tela protésica.

Nota: Puede utilizarse el sistema ocluidor Talent™ (disponible por separado) para facilitar la implantación de la endoprótesis.

1.2. Sistema de liberación

El sistema de liberación Endurant™ II válido para todas las configuraciones de endoprótesis, consta de un catéter desechable de un solo uso con un mango integrado que permite realizar un despliegue controlado. Está disponible en diámetros de la cubierta de 14, 16, 18 y 20 Fr y una longitud de trabajo de 57 cm ± 2 cm. El conjunto de catéter es flexible y compatible con una guía de 0,89 mm (0,035 pulgadas). Hay 2 tipos de sistemas de liberación: el aórtico (Figura 2) y el iliaco (Figura 3). El sistema de liberación aórtico libera los componentes bifurcados: las configuraciones de endoprótesis bifurcada de extensión aórtica, AUI y de tubo abdominal. El sistema de liberación iliaco libera las configuraciones de endoprótesis de rama y de extensión iliaca. El sistema de liberación aórtico dispone de un mecanismo de captura de la punta no presente en el sistema de liberación iliaco.

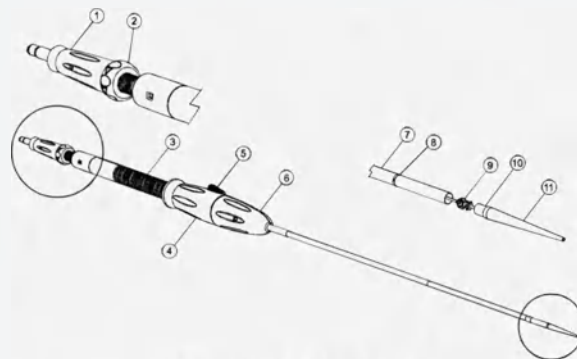


Figura 2. Sistema de liberación aórtico

- | | |
|-------------------------|--------------------|
| 1. Mango posterior | 7. Cubierta |
| 2. Rueda posterior | 8. Banda marcadora |
| 3. Engranaje helicoidal | 9. Vástago |
| 4. Deslizador externo | 10. Manguito |
| 5. Activador | 11. Punta cónica |
| 6. Empuñadura frontal | |

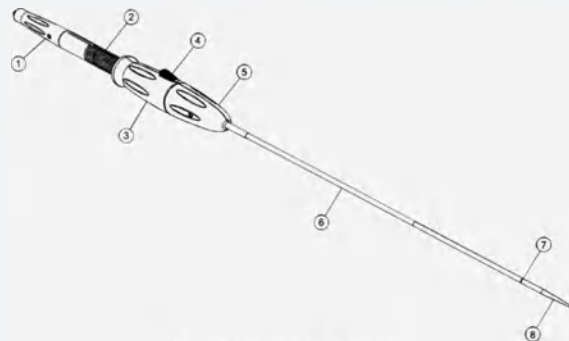


Figura 3. Sistema de liberación iliaco

- | | |
|-------------------------|-----------------------|
| 1. Mango posterior | 5. Empuñadura frontal |
| 2. Engranaje helicoidal | 6. Cubierta |
| 3. Deslizador externo | 7. Banda marcadora |
| 4. Activador | 8. Punta cónica |

2. Indicaciones de uso

El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está indicado para el tratamiento endovascular de aneurismas aortoiliacos o aórticos abdominales infrarrenales en pacientes que presenten las siguientes características:

- Morfología adecuada de los vasos de acceso ilíacos o femorales que sea compatible con las técnicas, los dispositivos y los accesorios de acceso vascular.
- Cuello proximal ≥ 10 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal $\leq 60^\circ$, una angulación suprarrenal $\leq 45^\circ$ y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- Cuello proximal ≥ 15 mm de longitud con calcificación no significativa, o trombo no significativo con una angulación infrarrenal $\leq 75^\circ$, una angulación suprarrenal $\leq 60^\circ$ y un diámetro del vaso aproximadamente entre un 10 % y un 20 % más pequeño que el diámetro nominal de la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.

- Longitud de fijación distal ≥ 15 mm.
- Diámetros del cuello aórtico de 19 a 32 mm.
- Diámetros ilíacos de 8 a 25 mm.
- Morfología adecuada para la reparación de un aneurisma.
- Una de las siguientes:
 - diámetro del aneurisma > 5 cm
 - diámetro del aneurisma de 4 a 5 cm, que también ha aumentado de tamaño en 0,5 cm en los últimos 6 meses
 - aneurisma que tiene al menos 1,5 veces el diámetro de la aorta infrarenal normal

3. Contraindicaciones

El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs está contraindicado en los siguientes casos:

- Pacientes que presenten un trastorno que conlleve riesgo de infección de la endoprótesis.
- Pacientes que padezcan alergia o sensibilidad a los materiales del dispositivo indicados en la Tabla 1.

Debe tenerse en cuenta también la información relativa a la selección de los pacientes (Sección 4.2).

4. Advertencias y medidas preventivas

PRECAUCIÓN: Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen adecuadamente las instrucciones, advertencias y medidas preventivas, el paciente podría sufrir lesiones o consecuencias graves.

4.1. Consideraciones generales

- El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos humanos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular, incluido el uso del dispositivo. Los requisitos de formación específicos se describen en el apartado Requisitos relativos a la formación de los médicos (Sección 9.1).
- Asegúrese de disponer de forma permanente de un equipo humano de cirugía vascular durante los procedimientos de implantación o de reintervención por si fuera necesaria la conversión a una reparación quirúrgica abierta.

4.2. Selección de los pacientes

- Una selección inapropiada de los pacientes puede dar lugar a un rendimiento deficiente del dispositivo o a un rendimiento del dispositivo no conforme con las especificaciones.
- No utilice el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que no puedan o no cumplan los requisitos para someterse a los estudios de imagen y a los procedimientos de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios (Sección 9 a Sección 12).
- No se recomienda utilizar el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que no toleren los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y posoperatorios de seguimiento.
- No se recomienda usar el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que superen los límites de peso o de tamaño exigidos para cumplir los requisitos para los estudios de imagen.
- Entre los elementos anatómicos fundamentales que pueden afectar a la exclusión satisfactoria del aneurisma se encuentran una angulación intensa del cuello proximal con una longitud corta del cuello aórtico proximal ($> 75^\circ$ con una longitud del cuello < 15 mm o $> 60^\circ$ con una longitud del cuello < 10 mm), la formación de trombos o calcificaciones en los lugares de implantación arterial, específicamente en la interfase entre el cuello aórtico proximal y la arteria ilíaca distal, y el estrechamiento de la aorta en el punto de bifurcación. La presencia de placas o calcificaciones irregulares puede alterar la fijación y el sellado de los lugares de implantación. Los cuellos que presentan estos elementos anatómicos fundamentales pueden aumentar la propensión al desplazamiento de la endoprótesis. El uso de un dispositivo bifurcado en un paciente que presenta un estrechamiento del segmento distal de la aorta puede causar una reducción del flujo por las extremidades. Se recomienda la endoprótesis AUI para los pacientes que presenten un estrechamiento importante del segmento distal de la aorta.
- Los conductos ilíacos pueden utilizarse para garantizar la inserción segura del sistema de liberación si los vasos de acceso del paciente, según el criterio del médico tratante, impiden una inserción segura del sistema de liberación.
- No se han determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- No se han evaluado la seguridad y la eficacia del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs en pacientes que presenten las siguientes características:
 - Pacientes menores de 18 años.
 - Pacientes embarazadas o lactantes.
 - Pacientes que presenten un aneurisma de los siguientes tipos:
 - suprarrenal
 - yuxtarenal o pararenal
 - iliofemoral aislado
 - micótico
 - inflamatorio
 - pseudoaneurisma
 - Pacientes que tengan una arteria mesentérica inferior dominante permeable y una arteria celiaca o mesentérica superior ocluida o estenótica.
 - Pacientes que presenten un aneurisma torácico no tratado $> 4,5$ cm de diámetro.
 - Pacientes que requieran un tratamiento urgente del aneurisma, por ejemplo, por traumatismo o rotura.
 - Pacientes que presenten antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía.
 - Pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio (IM) o un accidente cerebrovascular (ACV) en los tres meses anteriores a la implantación.
 - Pacientes que presenten un cuello cónico invertido, que se define como aquel con un aumento distal > 4 mm sobre una longitud de 10 mm.
 - Pacientes que presenten hipersensibilidad o contraindicaciones conocidas al uso de anticoagulantes, antiagregantes plaquetarios o medios de contraste que no pueden solucionarse con tratamiento previo.
 - Pacientes que presenten un trombo mural aórtico importante (generalmente $> 25\%$ de la circunferencia vascular del cuello aórtico y de la arteria ilíaca, o $> 50\%$ de la longitud de la arteria ilíaca) en el punto de fijación proximal o distal que afectaría a la fijación y al sellado del dispositivo.
 - Pacientes que presenten arterias ilíacas ectásicas que requieren exclusión bilateral del flujo sanguíneo hipogástrico.
 - Pacientes que tengan un lugar de acceso arterial que no se espera que pueda alojar el diámetro del dispositivo (entre 14 y 20 Fr) debido a su tamaño o su tortuosidad.
 - Pacientes que presenten una infección activa en el momento del procedimiento inicial documentada por dolor, fiebre, supuración, cultivo positivo o leucocitosis (recuento de leucocitos $> 11.000/\text{mm}^3$) tratada con antimicrobianos (no profilácticos).
 - Pacientes que presenten una enfermedad degenerativa del colágeno congénita.
 - Pacientes que presenten valores de creatinina $> 2,0$ mg/dl (o > 182 $\mu\text{mol/l}$).
 - Pacientes que estén recibiendo tratamiento con diálisis.
 - Pacientes que presenten trastornos del tejido conjuntivo.

- Debe advertirse a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud de los pacientes y el funcionamiento de la endoprótesis. Debe realizarse un seguimiento ampliado a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (tales como endofugas, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o en la posición de la endoprótesis). Las directrices de seguimiento específicas se describen en la Sección 12.
- Los pacientes que experimenten una reducción del flujo sanguíneo a través de la rama de la endoprótesis o fugas pueden tener que someterse a intervenciones médicas o quirúrgicas secundarias.
- Debe considerarse la realización de una intervención o la conversión a una reparación quirúrgica abierta convencional tras la reparación endovascular inicial en los pacientes que presenten agrandamiento del aneurisma o una endofuga. El aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente pueden dar lugar a la rotura del aneurisma.

4.3. Antes de la intervención de implantación

- Es necesario realizar una planificación preoperatoria del acceso y de la implantación antes de abrir el envase del dispositivo.
- Antes de utilizar el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs, examine cuidadosamente el envase y el dispositivo en busca de daños o defectos. No utilice el producto si se observa algún signo de daños o ruptura de la barrera estéril. No intente reesterilizar el sistema de liberación o la endoprótesis.
- No doble, retuerza ni altere de cualquier otra forma el sistema de liberación Endurant II/Endurant IIs antes de la implantación, ya que esto podría causar dificultades en el despliegue.
- A fin de reducir el riesgo de complicaciones trombóticas, debe administrarse un bolo adicional de heparina intravenosa antes de insertar el dispositivo.

4.4. Durante la intervención de implantación

- A fin de evitar la rotura del vaso, tenga cuidado al manipular y liberar el dispositivo.
- Estudios realizados indican que el peligro de microembolia aumenta al aumentar la duración de la intervención.
- Pueden producirse complicaciones renales:
 - por un uso excesivo de medios de contraste
 - a consecuencia de una endoprótesis embólica o situada incorrectamente
- No despliegue las endoprótesis en un lugar que cause una endofuga u obstruya arterias necesarias para irrigar órganos o extremidades. Esto podría hacer necesaria la extirpación quirúrgica del dispositivo.
- Utilice siempre visualización fluoroscópica para hacer avanzar el sistema de liberación, detectar retorcimientos o evaluar problemas de alineamiento con las endoprótesis. No ejerza una fuerza excesiva para hacer avanzar o retirar el sistema de liberación cuando encuentre resistencia. Si el sistema de liberación se retuerce durante la inserción, no intente desplegar la endoprótesis. Retire el dispositivo e inserte un nuevo sistema.
- No continúe girando el sistema de liberación si la punta no gira con el sistema de liberación.
- Extrema el cuidado en zonas complicadas, tales como áreas de estenosis o trombosis intravascular, o en vasos calcificados o tortuosos. Puede considerarse la realización de una angioplastia con balón en zonas de estrechamiento o estenosis vascular antes de intentar volver a introducir suavemente el sistema de liberación.
- Una zona con un sellado insuficiente puede aumentar el riesgo de fugas en el interior del aneurisma o de desplazamiento de la endoprótesis.
- Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante la intervención de implantación conforme al protocolo del hospital o del médico. Si la heparina está contraindicada, debe valorarse el uso de un anticoagulante alternativo.
- Las endoprótesis no se pueden volver a colocar ni retirar dentro del sistema de liberación, aunque solo se haya desplegado parcialmente.
- Si se retira por error la cubierta, el dispositivo se desplegará de forma prematura y podría quedar colocado en una posición incorrecta.
- En relación a los criterios de superposición de la endoprótesis de rama solo con la rama ipsilateral Endurant IIs, consulte la Tabla 8. Como se observa en la Tabla 8, para las configuraciones de endoprótesis de rama que tienen criterios de superposición de 3 stents, no superponga más de 3 stents.
- Al desplegar la endoprótesis, asegúrese de mantener inmóvil la empuñadura frontal.
- Si se utiliza un catéter balón distensible, no lo infle en exceso ni lo infle fuera de la tela protésica. Siga todas las instrucciones del fabricante relativas al funcionamiento del catéter.
- Las inyecciones de alta presión de medios de contraste en los bordes de la endoprótesis inmediatamente después de la implantación pueden provocar endofugas.

4.5. Tratamiento y seguimiento

- Toda endofuga que no se trate durante la intervención de implantación debe ser objeto de un seguimiento meticuloso después de la implantación.
- Todos los pacientes con reparación endovascular de aneurismas deben someterse a estudios de imagen periódicos a fin de evaluar la endoprótesis, el tamaño del aneurisma y la oclusión de los vasos en el área de tratamiento. Un agrandamiento significativo del aneurisma (> 5 mm), la aparición de una nueva endofuga, signos de flujo alrededor de la prótesis, un cambio en la pulsilidad del aneurisma o una migración que cause un sellado incorrecto de la zona deberían dar lugar a una investigación adicional y podrían indicar la necesidad de otra intervención o conversión quirúrgica.
- Debe valorarse encarecidamente la realización de un tratamiento adicional, tal como un tratamiento endovascular o una conversión quirúrgica, en los casos siguientes:
 - Agrandamiento del aneurisma > 5 mm, con o sin endofuga, desde el último seguimiento.
 - Cambio en la pulsilidad del aneurisma, con o sin agrandamiento o endofuga.
 - Endofuga persistente, con o sin agrandamiento del aneurisma.
 - Desplazamiento de la endoprótesis que crea una zona de sellado insuficiente.
 - Disminución de la función renal debido a oclusión de la arteria renal (desplazamiento o colocación inadecuada).
- Tras la reparación endovascular de un aneurisma (REVA), la isquemia de la médula espinal (IME) puede causar una complicación poco frecuente de paraplejía o paraparesia. Se recomienda realizar un drenaje de líquido cefalorraquídeo (LCR) si se sospecha isquemia de la médula espinal.

4.6. Información sobre seguridad de MR

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (MR). Puede explorarse de forma segura únicamente en sistemas de MR de 1,5 T y 3,0 T con parámetros de exploración específicos (Sección 9.6). En la Sección 9.6 se puede encontrar información adicional sobre la seguridad de MR.

5. Efectos adversos

5.1. Posibles efectos adversos

Los efectos adversos que pueden producirse o requerir intervención son, entre otros, los siguientes:

- amputación
- complicaciones con la anestesia y problemas subsiguientes (por ejemplo, aspiración)
- agrandamiento del aneurisma
- rotura del aneurisma y muerte
- lesión aórtica, tal como perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- trombosis arterial o venosa o pseudoaneurisma
- fistula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma o coagulopatía
- complicaciones intestinales (por ejemplo, íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- complicaciones cardíacas y problemas subsiguientes (por ejemplo, arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipo e hipertensión)
- claudicación (por ejemplo, nalgas, extremidad inferior)
- muerte
- edema
- embolia (microembolia y macroembolia) con infarto o isquemia transitoria o permanente
- endofuga
- fiebre e inflamación localizada
- complicaciones genitourinarias y problemas subsiguientes (por ejemplo, isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria, infección)
- insuficiencia hepática
- impotencia
- infección del aneurisma o del lugar de acceso del dispositivo, con formación de absceso, fiebre transitoria y dolor
- complicaciones linfáticas y problemas subsiguientes (por ejemplo, fistula linfática)
- complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas subsiguientes asociados (por ejemplo, confusión, ictus, accidente isquémico transitorio, parálisis, paraparesia, parálisis)
- oclusión del dispositivo o del vaso nativo
- complicaciones pulmonares y problemas subsiguientes
- complicaciones renales y problemas subsiguientes (por ejemplo, oclusión arterial, toxicidad por el contraste, insuficiencia, fallo)
- endoprótesis: colocación incorrecta, despliegue incompleto, desplazamiento, rotura de la sutura, oclusión, infección, rotura de los stents, retorcimiento o plegadura de la endoprótesis, problemas durante la inserción y extracción, desgaste del material de la tela protésica, dilatación, erosión, punción y flujo perendoprótesis
- conversión de la cirugía a reparación abierta
- complicaciones en el punto de acceso vascular, tales como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma, fistula arteriovenosa o disección
- espasmo vascular o traumatismo vascular (por ejemplo, disección, hemorragia o rotura de vasos iliofemorales, muerte)
- daños vasculares
- complicaciones de la herida quirúrgica y problemas subsiguientes (por ejemplo, dehiscencia, infección, hematoma, seroma, celulitis)

6. Selección y tratamiento de los pacientes

6.1. Individualización del tratamiento

Cada sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs debe pedirse en el tamaño apropiado que se ajuste a la anatomía del paciente. La elección del tamaño adecuado del dispositivo es responsabilidad del médico. Debe elegirse un tamaño de endoprótesis que sea mayor que el diámetro interno del vaso (se recomienda que el tamaño de las configuraciones aórticas sea un 10 % a un 20 % mayor y que el tamaño de las configuraciones ilíacas sea entre un 10 % y un 25 % mayor que dicho diámetro). Consulte la Sección 9.2 si desea obtener más información. Las configuraciones de la endoprótesis cubren diámetros aórticos que varían de 19 a 32 mm y diámetros ilíacos que varían de 8 a 25 mm. La longitud total recomendada de la endoprótesis, incluidos múltiples dispositivos desplegados, debe extenderse desde la arteria renal más baja hasta justo encima de la arteria hipogástrica o ilíaca interna. El médico debe tener a su disposición todas las longitudes y diámetros de las endoprótesis necesarios para realizar la intervención, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros/longitudes de tratamiento) no son exactas. El uso de este método permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr unos resultados óptimos de la intervención.

Medtronic puede consultar a los médicos para determinar las dimensiones correctas de la endoprótesis basándose en la evaluación de las mediciones anatómicas del paciente realizada por el médico. Deben considerarse detenidamente para cada paciente los riesgos y beneficios anteriormente descritos antes de utilizar el sistema de endoprótesis.

Nota: Debido a la naturaleza del diseño y a la flexibilidad del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs, la longitud total de cada endoprótesis puede ser más corta una vez desplegada.

PRECAUCIÓN: La elección de un tamaño de la endoprótesis excesivamente mayor en relación con el diámetro del vaso sanguíneo puede causar una distensión excesiva y la lesión del vaso o un plegamiento interno parcial de la endoprótesis.

7. Información de asesoramiento para el paciente

El médico debe revisar los siguientes riesgos y beneficios cuando asesore al paciente acerca de este dispositivo y procedimiento endovascular.

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación quirúrgica abierta.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación endovascular.
- Riesgos relacionados con el tratamiento no intervencionista o con el tratamiento médico.
- Riesgos de la rotura del aneurisma en comparación con los de la reparación endovascular.
- Posibilidad de que sea necesaria una reparación endovascular o quirúrgica abierta subsiguiente del aneurisma.
- No se han determinado la seguridad y la eficacia a largo plazo del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs.
- Se requiere seguimiento periódico a largo plazo para evaluar el estado de salud del paciente y el funcionamiento de la endoprótesis.

- Se debe monitorizar estrechamente a los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (tales como endofugas o agrandamiento del aneurisma).
- Síntomas de rotura del aneurisma.

Medtronic recomienda que el médico informe al paciente por escrito de todos los riesgos asociados al tratamiento con el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs. Los detalles relativos a los riesgos que existen durante y después de la implantación del dispositivo se presentan en el apartado Efectos adversos (Sección 5).

8. Presentación

8.1. Esterilidad

Cada configuración de endoprótesis (bifurcada, AUI, rama contralateral, extensiones aórtica e ilíaca y tubo abdominal) está contenida de forma individual en un sistema de liberación. Se esteriliza mediante haz de electrones y se suministra estéril exclusivamente para un solo uso.

- No reutilice ni intente reesterilizar el dispositivo.
- Si el dispositivo está dañado o se ha puesto en peligro la integridad de la barrera estéril, no utilice el producto y póngase en contacto con el representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución.

8.2. Contenido

- un sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs
- un documento de instrucciones de uso

8.3. Almacenamiento

Almacene el sistema a temperatura ambiente en un lugar oscuro y seco.

9. Información sobre el uso clínico

9.1. Requisitos relativos a la formación de los médicos

Todos los médicos deben haber recibido formación en el uso del sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs antes de utilizarlo.

PRECAUCIÓN: El sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs debe ser utilizado únicamente por médicos y equipos humanos que hayan recibido formación en técnicas de intervención vascular, incluido el uso de este dispositivo.

A continuación, se indican los requisitos relativos a las técnicas y a los conocimientos que deben cumplir los médicos que utilicen el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs:

- historia natural de los aneurismas aórticos abdominales (AAA), de los aneurismas aortoiliacos y de la comorbilidad asociada a la reparación de los AAA
- interpretación de imágenes radiográficas, fluoroscópicas y angiográficas
- uso apropiado del material de contraste radiográfico
- corte arterial, arteriotomía y técnicas de reparación o acceso percutáneo y cierre
- técnicas de guía y catéter no selectivas y selectivas
- embolia
- angioplastia
- colocación de endoprótesis vasculares
- técnicas de "atrapamiento con lazo"
- técnicas para reducir al mínimo la exposición a la radiación
- selección y determinación del tamaño del dispositivo

9.2. Tamaño recomendado del dispositivo

Los sistemas de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs están disponibles en los tamaños disponibles que se describen de Tabla 2 a Tabla 7. Para preguntas acerca de la determinación del tamaño del dispositivo, consulte la información de contacto en la parte trasera de estas Instrucciones de uso.

Tabla 2. Cuadro de tamaños: configuración bifurcada Endurant II

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 20	145, 166	29-32
	36 x 16		
	32 x 20		
	32 x 16		
18	28 x 20	124, 145, 166	26-28
	28 x 16		
	28 x 13		
	25 x 16		23-25
	25 x 13		
	23 x 16		
	23 x 13		19-20

Tabla 3. Cuadro de tamaños: configuración bifurcada Endurant IIs

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	103	29-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

Tabla 4. Cuadro de tamaños: configuración de rama

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
16	16 x 28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16 x 24		19-22
	16 x 20		15-18
	16 x 16	156, 199	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9
14	16 x 16	82, 93, 124	12-14
	16 x 13		10-11
	16 x 10		8-9

Tabla 5. Cuadro de tamaños: configuración de extensión iliaca

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
18	28 x 28	82	23-25
16	24 x 24		19-22
	20 x 20		15-18
14	13 x 13		10-11
	10 x 10		8-9

Tabla 6. Cuadro de tamaños: configuraciones de extensión aortica y de tubo abdominal

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 36	49, 70	28-32
	32 x 32		26-28
	28 x 28		23-25
18	25 x 25		21-22
	23 x 23		19-20

Tabla 7. Tabla de tamaños: configuración aorto-uni-iliaca (AUI)

DE (Fr)	Diámetro proximal x distal (mm x mm)	Longitud cubierta (mm)	Diámetro interno del vaso (mm)
20	36 x 14	102	28-32
	32 x 14		26-28
	28 x 14		23-25
18	25 x 14		21-22
	23 x 14		19-20

9.3. Inspección del dispositivo

Examine el dispositivo y el envase para comprobar que no tengan daños ni defectos. Si ha expirado la fecha de caducidad, si el dispositivo está dañado o si se ha puesto en peligro la barrera estéril, no utilice el dispositivo y póngase en contacto con un representante de Medtronic para obtener información sobre su devolución o sustitución.

9.4. Equipo adicional necesario

- Sistemas de endoprótesis Endurant II o Endurant IIs adicionales de diversas longitudes y diámetros
- Fluoroscopio con función de angiografía digital (brazo C o unidad fija). Exploración fluoroscópica y función de registro y recuperación de todas las imágenes.
- Surtido de guías de la longitud adecuada.
- Solución salina heparinizada.

9.5. Equipo adicional recomendado

- Introdutores.
- Inyectores mecánicos.
- Regla radiopaca con incrementos en centímetros.
- Surtido de catéteres balón.
- Catéteres balón distensibles.
- Medios de contraste radiopacos.
- Lubricante de silicona estéril o aceite mineral estéril.
- Dispositivos de atrapamiento con lazo intervencionistas.
- Espirales endovasculares y tapones vasculares.

9.6. Información sobre RM

Se ha demostrado mediante pruebas no clínicas que el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs es condicionalmente compatible con la resonancia magnética (MR). Un paciente portador de este dispositivo puede someterse a exploraciones por resonancia magnética de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático solo de 1,5 o 3,0 tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual o inferior a 2500 gauss/cm
- Índice de absorción específico (Specific Absorption Rate, SAR) medio de cuerpo completo informado por el equipo MRI máximo de 4 W/kg (modo controlado de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la endoprótesis Endurant II/Endurant IIs produzca:

- un aumento de temperatura máximo de 1,00 °C tras 15 minutos de exploración continua en un escáner de 1,5 tesla
- y un aumento de temperatura máximo de 3,27 °C tras 15 minutos de exploración continua en un escáner de 3,0 tesla

El artefacto de las imágenes se extiende aproximadamente a una distancia de entre 5 mm y 8 mm del dispositivo, tanto dentro como fuera de su luz, cuando se realizan exploraciones en pruebas no clínicas utilizando las secuencias de eco de espín y de eco de gradiente, respectivamente, en un sistema de RM TrioTim de Siemens de 3,0 tesla (software VB 13) con una bobina corporal total.

10. Instrucciones para la implantación

10.1. Acceso vascular y preparación del dispositivo

Debe determinarse correctamente el tamaño de la aorta y de los vasos ilíacos antes de implantar las configuraciones de endoprótesis aórtica e iliaca mediante tomografía computarizada (TC) con contraste, así como mediante angiografías de las arterias ilíacas y de la aorta. La obtención de imágenes en 3D puede resultar beneficiosa. Consulte Tamaño recomendado del dispositivo (Sección 9.2). Durante el procedimiento estas imágenes deben estar disponibles para su consulta. También deben estar disponibles los instrumentos vasculares y otros materiales quirúrgicos necesarios para acceder a la arteria.

Para reducir el riesgo de tromboembolia, es aconsejable heparinizar al paciente durante el procedimiento.

PRECAUCIÓN: No retraiga la cubierta del sistema de liberación hasta que este esté colocado exactamente dentro de la vasculatura y listo para el despliegue.

PRECAUCIÓN: Nunca haga avanzar ni retraiga el equipo en la vasculatura sin el uso de fluoroscopia.

10.1.1. Acceso vascular

1. Siguiendo un procedimiento aseptico, realice un acceso vascular en las arterias femorales.
2. Coloque una guía en la arteria femoral ipsilateral y hágala avanzar sobre las arterias renales.
3. Desde la arteria femoral del lado contralateral, coloque una segunda guía dirigida hacia la aorta abdominal.

4. Sobre esta guía, coloque un catéter de angiografía por encima de las arterias renales.
5. Obtenga un angiograma.

Nota: Puede ser necesario realizar otra incisión para acceder a la arteria iliaca común.

10.1.2. Preparación del dispositivo

1. Observe el sistema de liberación mediante fluoroscopia para visualizar las marcas radiopacas de la endoprótesis. Las marcas radiopacas indican la posición de los bordes proximal y distal del material de la tela protésica.
2. Gire la cubierta para alinear la marca radiopaca del punto de conexión situada en la rama corta de la configuración bifurcada con la arteria iliaca contralateral del paciente.
3. Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
4. Antes de la inserción en el vaso, active el recubrimiento hidrófilo pasando una gasa estéril empapada en solución salina por la superficie externa de la cubierta hasta que esta esté resbaladiza al tacto.

10.2. Procedimiento de liberación

Medtronic recomienda utilizar un introductor del calibre adecuado para realizar pruebas de diagnóstico. No se requiere un introductor para la introducción del sistema de liberación ni para el despliegue de la endoprótesis.

PRECAUCIÓN: No extraiga la guía mientras el sistema de liberación se encuentre en el interior del paciente.

ADVERTENCIA: Para evitar problemas tromboticos, se recomienda administrar un segundo bolo de heparina intravenosa antes de insertar el dispositivo.

10.2.1. Introducción de la configuración bifurcada

ADVERTENCIA: No haga avanzar el sistema de liberación sin colocar una guía.

1. Inserte lentamente el sistema de liberación.
2. Hagalo avanzar sobre la guía de forma que los stents más proximales y las marcas radiopacas se visualicen en el cuello aórtico proximal de interés (Figura 4).
3. Inyecte medio de contraste en la aorta abdominal a través de un catéter angiográfico (pigtail) y marque la posición del lugar de interés, ya sea en la pantalla de exploración o en el cuerpo del paciente.
4. Ajuste la posición de la configuración de endoprótesis bifurcada de forma que el borde superior de la tela protésica quede justo debajo de la arteria renal más baja. (Nota: El borde de la tela protésica se encuentra entre 0,5 y 1,0 mm por encima de las marcas radiopacas proximales del borde superior).

Nota: Si se va a colocar el borde superior de la tela protésica muy cerca de las arterias renales, puede inyectarse medio de contraste para identificar la ubicación de la arteria renal más baja y comprobar la posición antes de desplegar por completo el dispositivo.

PRECAUCIÓN: Una vez identificada la posición proximal, no mueva al paciente ni el equipo de exploración, ya que esto podría afectar a la exactitud de la colocación de la endoprótesis.

PRECAUCIÓN: El catéter angiográfico se puede retirar antes del despliegue. No obstante, si no se retira el catéter angiográfico hasta después del despliegue, asegúrese de enderezar la punta (como con un catéter pigtail) con una guía antes de la retirada para evitar tirar de la endoprótesis hacia abajo.

PRECAUCIÓN: Al alinear la posición de la endoprótesis, asegúrese de que el fluoroscopio está en un ángulo perpendicular a la línea central del segmento infrarrenal de la aorta a fin de evitar un paralaje u otras fuentes de error de la visualización. Puede ser necesaria cierta angulación craneocaudal del tubo intensificador de la imagen (I-I), especialmente si existe una angulación anterior del cuello del aneurisma.

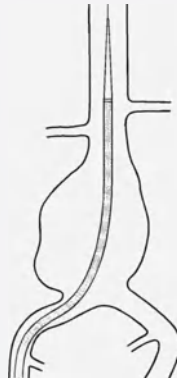


Figura 4. Introducción del sistema de liberación aórtico

10.2.2. Confirmación de la posición

1. Asegúrese de que la parte distal de la rama contralateral corta esté encima de la bifurcación aórtica y dentro del saco aneurismático, y no dentro del vaso ilíaco.
2. Gire el mango hasta que la marca radiopaca del stent distal de la rama contralateral corta esté alineado con la arteria iliaca contralateral.

Nota: Al intentar girar el sistema, si la punta no gira con el mango, tire hacia atrás del sistema y recolóquelo hasta alcanzar la posición deseada.

10.2.3. Despliegue del extremo proximal de la configuración bifurcada

1. Con una mano en la empuñadura frontal, mantenga inmóvil el sistema de liberación.
2. Retire lentamente con la otra mano la cubierta girando el deslizador externo hacia la izquierda (en el sentido de la flecha del deslizador) hasta que quede expuesto el stent suprarenal controlado y hasta que se hayan desplegado por completo dos o tres de los stents cubiertos (Figura 5).
3. Compruebe mediante angiografía la posición de la configuración bifurcada respecto de las arterias renales.
4. Si es necesario, empuje suavemente todo el sistema de liberación en sentido proximal o tire de él en sentido distal hasta que el extremo proximal de la tela protésica esté alineado con el borde distal de la arteria renal más baja.

Nota: En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación que origine un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la endoprótesis. Consulte la Sección 11, Técnicas de rescate.

PRECAUCIÓN: No gire la cubierta durante el despliegue, ya que esto podría aplicar una fuerza de torsión al dispositivo y provocar su giro durante el despliegue.

PRECAUCIÓN: Si se retira por error la cubierta, la endoprótesis se desplegará de forma prematura y podría quedar colocada en una posición incorrecta.
ADVERTENCIA: Si no se alinean correctamente las marcas radiopacas, puede producirse un despliegue incorrecto de la endoprótesis.

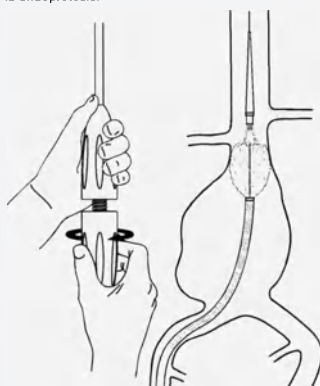


Figura 5. Despliegue del extremo proximal de la configuración bifurcada

10.2.4. Despliegue de la rama contralateral de la configuración bifurcada

Continúe manteniendo inmóvil la empuñadura frontal del sistema de liberación y, a continuación, gire el mango del deslizador hacia la izquierda deteniéndose inmediatamente después de que la rama contralateral se libere de la cubierta o de la vaina de liberación (Figura 6).

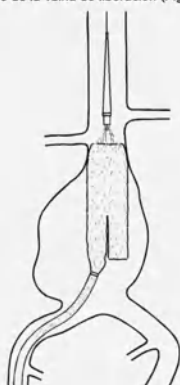


Figura 6. Despliegue de la rama contralateral

10.2.5. Liberación del extremo proximal del stent suprarrenal

1. Compruebe mediante angiografía la posición de la configuración bifurcada respecto de las arterias renales.
2. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
3. Con la otra mano, gire la rueda posterior hacia la derecha, moviendo la punta cónica hacia delante para liberar el extremo proximal del stent suprarrenal (Figura 7).
4. Observe la liberación del stent suprarrenal mediante fluoroscopia y continúe girando la rueda posterior hasta que se encuentre completamente apartada del vástago del sistema de liberación.

Nota: En el caso improbable de que no pueda liberarse el extremo proximal del stent suprarrenal, consulte la Sección 11, Técnicas de rescate.

PRECAUCIÓN: En el caso improbable de que la rueda posterior se separe durante su giro, retire la rueda. Haga avanzar hacia delante manualmente las lengüetas expuestas sobre el engranaje helicoidal hasta que se liberen del vástago todos los stents suprarrenales. Consulte la Sección 11, Técnicas de rescate.

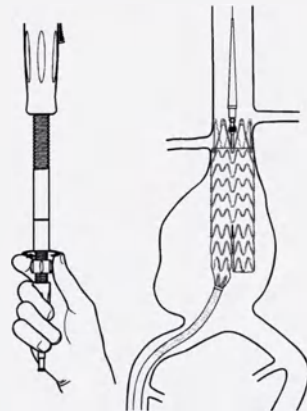


Figura 7. Liberación del extremo proximal del stent suprarrenal

10.2.6. Despliegue del extremo distal de la configuración bifurcada

Continúe girando el deslizador externo hacia la izquierda o, mientras mantiene inmóvil la empuñadura frontal del sistema de liberación, tire del activador del deslizador externo con el pulgar y tire de este hacia atrás hasta que se despliegue completamente la endoprotesis bifurcada.

Nota: Haga retroceder la cubierta hasta haber pasado la punta del tope de stent flexible (aproximadamente 10 mm) para asegurarse de que el borde de la cubierta no interfiera con la posición de la endoprotesis durante el avance del catéter para la recaptura de la punta.

PRECAUCIÓN: Cuando se utiliza el activador para desplegar rápidamente la endoprotesis, debe mantenerse inmóvil el sistema de liberación. No gire el sistema de liberación durante el despliegue de la endoprotesis.

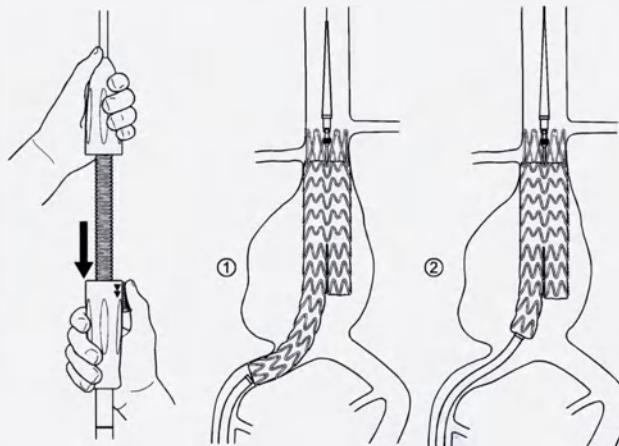


Figura 8. Despliegue del extremo distal de la configuración bifurcada

1. Configuración bifurcada Endurant II
2. Configuración bifurcada Endurant IIS

10.2.7. Recapturar el vástago en una punta cónica (solo configuración bifurcada Endurant II)

Nota: Para la configuración bifurcada Endurant IIS, deje el sistema de liberación colocado mientras despliega la endoprotesis de rama en la rama contralateral. Vaya directamente al paso de despliegue de la endoprotesis en la rama contralateral (Sección 10.2.9).

1. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
2. Confirme que el vástago se ha separado completamente del stent suprarrenal; gire suavemente el sistema de liberación si no se ha separado completamente.
3. Gire suavemente el sistema de liberación mientras empuja el sistema de liberación completo unos 3 cm en sentido proximal para que la punta cónica y el vástago queden completamente separados del stent suprarrenal.
4. Gire con la otra mano la rueda posterior hacia la izquierda para recapturar el vástago en la punta cónica (Figura 9).
5. Observe la recaptura del vástago dentro del manguito de la punta cónica mediante fluoroscopia.
6. Continúe girando la rueda posterior hacia la izquierda hasta que se haya recapturado completamente el vástago y la rueda posterior esté en el extremo inferior (Figura 9).

Nota: Al empujar hacia delante el sistema de liberación, tenga cuidado de no desplazar el extremo distal de la rama ipsilateral.

Nota: Asegúrese de que el stent suprarrenal está totalmente desenganchado del vástago antes de empujar hacia delante el sistema de liberación.

Nota: Si el vástago se engancha en el stent suprarrenal durante el avance, haga avanzar completamente la rueda posterior hacia la derecha. Mueva todo el sistema de liberación mediante un suave movimiento hacia delante y detrás, y gírelo al mismo tiempo, no es suficiente con solo moverlo. Continúe después con el proceso de retirada.

PRECAUCIÓN: Deje de girar la rueda posterior cuando se alcance el final del engranaje helicoidal posterior.

ADVERTENCIA: Si no se hace avanzar suficientemente el sistema de liberación para recapturar el vástago, puede producirse el atrapamiento de un vértice suprarrenal en el interior del manguito de la punta cónica. Esto alterará la zona de liberación proximal durante la retirada del sistema de liberación.

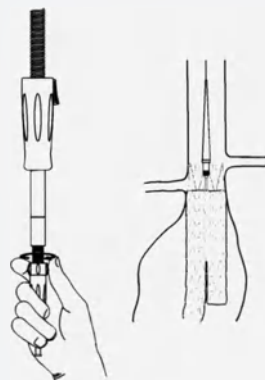


Figura 9. Recaptura del vástago en la punta cónica

10.2.8. Retirar el sistema de liberación (solo configuración bifurcada Endurant II)

1. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador externo.
2. Gire suavemente y retire el sistema de liberación hasta que el vástago se retraiga dentro de la porción de tela de la endoprótesis.
3. Tire hacia atrás del activador del deslizador externo y mantenga este inmóvil mientras lleva la empuñadura frontal hacia el deslizador (Figura 10).
4. Utilice visualización continua mediante fluoroscopia y observe el borde superior de la endoprótesis bifurcada mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica introduciéndola en la cubierta del sistema de liberación.
5. Retire con cuidado el sistema de liberación. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la configuración bifurcada no se mueva durante la retirada.

Nota: Mantenga el acceso al vaso y la colocación de la guía hasta que se hayan colocado todas las configuraciones de la endoprótesis.

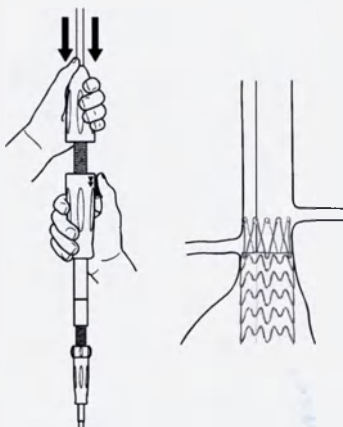


Figura 10. Retirada del sistema de liberación

10.2.9. Despliegue la endoprótesis en la rama contralateral

1. Prepare el sistema de endoprótesis ilíaca tal como se describe en el apartado Preparación del dispositivo (Sección 10.1.2).
2. En el lado contralateral del paciente, inserte una guía a través de la rama contralateral y del cuello aórtico de la configuración bifurcada anteriormente colocada.
3. Coloque el sistema de liberación sobre la guía y dentro de la rama contralateral de la endoprótesis bifurcada.
4. Inserte la endoprótesis de rama en la rama contralateral de la endoprótesis bifurcada. La marca radiopaca proximal de la rama debe estar alineada con la marca radiopaca situada en la bifurcación de la configuración de endoprótesis bifurcada (Figura 11).

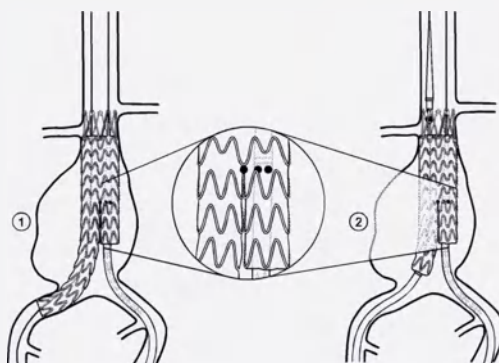


Figura 11. Introducción del sistema de liberación iliaco

1. Configuración bifurcada Endurant II
 2. Configuración bifurcada Endurant IIS
5. Asegúrese de que haya un solapamiento de tres stents (Figura 12).
 6. Con una mano en la empuñadura frontal, mantenga inmóvil el sistema de liberación.
 7. Retire lentamente la cubierta con la otra mano girando el deslizador externo hacia la izquierda.
 8. En cualquier punto, tire del activador del deslizador y tire del deslizador externo totalmente hacia atrás para finalizar el despliegue de la configuración de rama.
 9. Retire el sistema de liberación.

Nota: En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación que origine un despliegue parcial de la endoprótesis, la técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la configuración de endoprótesis. Consulte la Sección 11, Técnicas de rescate.

PRECAUCIÓN: No gire el sistema de liberación iliaco mientras se encuentre en el interior del paciente.

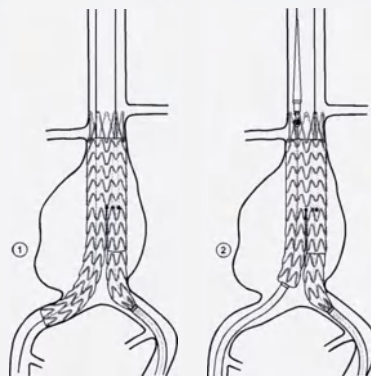


Figura 12. Despliegue de la configuración de rama

1. Configuración bifurcada Endurant II
2. Configuración bifurcada Endurant IIS

10.2.10. Recapturar el vástago en una punta cónica para el sistema de liberación en la rama ipsilateral (solo configuración bifurcada Endurant IIS)

1. Sostenga inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal.
2. Confirme que el vástago se ha separado completamente del stent suprarrenal; gire suavemente el sistema de liberación si no se ha separado completamente.
3. Gire suavemente el sistema de liberación mientras empuja el sistema de liberación completo unos 3 cm en sentido proximal para que la punta cónica y el vástago queden completamente separados del stent suprarrenal.
4. Gire con la otra mano la rueda posterior hacia la izquierda para recapturar el vástago en la punta cónica (Figura 13).
5. Observe la recaptura del vástago dentro del manguito de la punta cónica mediante fluoroscopia.
6. Continúe girando la rueda posterior hacia la izquierda hasta que se haya recapturado completamente el vástago y la rueda posterior esté en el extremo inferior (Figura 13).

Nota: Al empujar hacia delante el sistema de liberación, tenga cuidado de no desplazar el extremo distal de la rama ipsilateral.

Nota: Asegúrese de que el stent suprarrenal está totalmente desenganchado del vástago antes de empujar hacia delante el sistema de liberación.

Nota: Si el vástago se engancha en el stent suprarrenal durante el avance, haga avanzar completamente la rueda posterior hacia la derecha. Mueva todo el sistema de liberación mediante un suave movimiento hacia delante y detrás, y gírelo al mismo tiempo, no es suficiente con solo moverlo. Continúe después con el proceso de retirada.

PRECAUCIÓN: Deje de girar la rueda posterior cuando se alcance el final del engranaje helicoidal posterior.

ADVERTENCIA: Si no se hace avanzar suficientemente el sistema de liberación para recapturar el vástago, puede producirse el atrapamiento de un vértice suprarrenal en el interior del manguito de la punta cónica. Esto alterará la zona de liberación proximal durante la retirada del sistema de liberación.

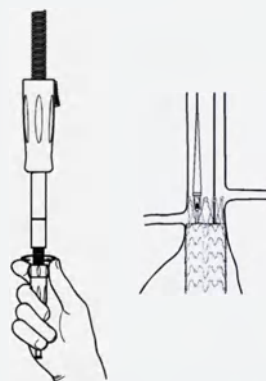


Figura 13. Recaptura del vástago en la punta cónica

10.2.11. Retirar el sistema de liberación (solo configuración bifurcada Endurant IIs)

1. Continúe manteniendo inmóvil el sistema de liberación con una mano en la empuñadura frontal y la otra en el deslizador externo.
2. Gire suavemente y retire el sistema de liberación hasta que el vástago se retraiga dentro de la porción de tela de la endoprótesis.
3. Tire hacia atrás del activador del deslizador externo y mantenga este inmóvil mientras lleva la empuñadura frontal hacia el deslizador (Figura 14).
4. Utilice visualización continua mediante fluoroscopia y observe el borde superior de la endoprótesis bifurcada mientras tira hacia atrás lentamente de la punta cónica introduciéndola en la cubierta del sistema de liberación.
5. Retire con cuidado el sistema de liberación. Utilice la fluoroscopia para asegurarse de que la configuración bifurcada no se mueve durante la retirada.

Nota: Mantenga el acceso al vaso y la colocación de la guía hasta que se hayan colocado todas las configuraciones de la endoprótesis.

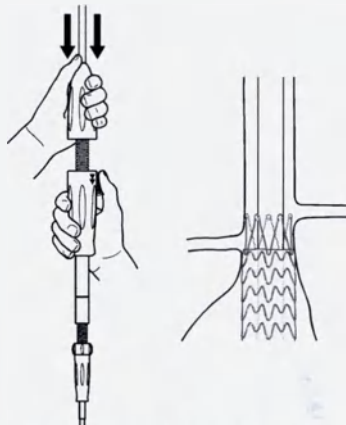


Figura 14. Retirada del sistema de liberación

10.2.12. Despliegue la endoprótesis de rama en la rama ipsolateral (solo configuración bifurcada Endurant IIs)

1. Prepare el sistema de endoprótesis ilíaca tal como se describe en el apartado Preparación del dispositivo (Sección 10.1.2).
2. En el lado ipsolateral del paciente, siga el sistema de liberación a lo largo de la guía e introdúzcalo en la rama ipsolateral de la configuración bifurcada anteriormente colocada. La endoprótesis de rama tiene 2 marcas en el borde proximal, 2 marcas en el borde distal y una marca de solapamiento aproximadamente a 25 mm distales de las marcas proximales.
3. Coloque el dispositivo. Los criterios de superposición entre la endoprótesis de rama y la rama ipsolateral de la endoprótesis bifurcada dependen de la selección de la rama. Consulte la Tabla 8 si desea obtener información sobre la superposición recomendada.

Tabla 8. Superposición recomendada del dispositivo: endoprótesis de rama y rama ipsolateral de la endoprótesis bifurcada Endurant IIs.

Proximal diámetro	Distal diámetro	Longitud	Superposición	Referencia de despliegue
16	10	82	Solo 3 stents	Consulte el paso 8
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		

Proximal diámetro	Distal diámetro	Longitud	Superposición	Referencia de despliegue
16	10	124	De 3 a 5 stents	Consulte el paso b
		156		
		188		
	13	124		
		156		
		188		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
		188		
		124		
	20	156		
		188		
		124		
	24	156		
		188		
		124		
	28	156		
		188		

- a. superposición de 3 stents. Alinee la marca de superposición de la endoprótesis de rama con las dos marcas del extremo distal de la rama ipsilateral de la endoprótesis bifurcada Endurant IIS (Figura 15).

ADVERTENCIA: En relación a los criterios de superposición de la endoprótesis de rama solo con la rama ipsilateral Endurant IIS, consulte la Tabla 8. Como se observa en la Tabla 8, para las configuraciones de endoprótesis de rama que tienen criterios de superposición de 3 stents, no superponga más de 3 stents.

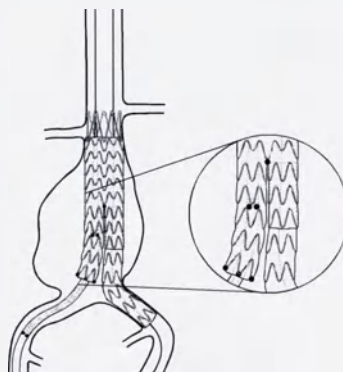


Figura 15. Introducción del sistema de liberación iliaco: superposición de 3 stents

- b. superposición de 3 a 5 stents. Para las endoprótesis de rama que pueden tener una superposición entre 3 y 5 stents, se puede conseguir la superposición mínima de 3 stents siguiendo las instrucciones del paso a (Figura 15) o la superposición máxima de 5 stents alineando las marcas del borde proximal de la endoprótesis de rama con la marca de bifurcación de la endoprótesis bifurcada Endurant IIS (Figura 16).

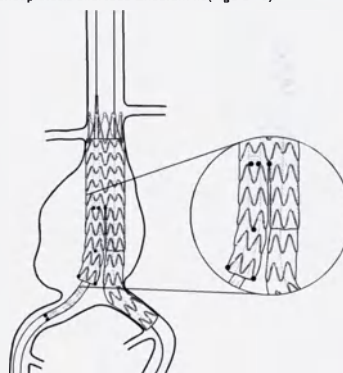


Figura 16. Introducción del sistema de liberación iliaco: superposición de 5 stents

- Con una mano en la empuñadura frontal, mantenga inmóvil el sistema de liberación.
 - Retire lentamente la cubierta con la otra mano girando el deslizador externo hacia la izquierda.
 - En cualquier punto, tire del activador del deslizador y tire del deslizador externo totalmente hacia atrás para finalizar el despliegue de la configuración de rama.
 - Retire el sistema de liberación (Sección 10.2.11).
- Nota:** En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación que origine un despliegue parcial de la endoprótesis, la técnica de "desmontaje del mango" puede permitir el despliegue correcto de la configuración de endoprótesis. Consulte la Sección 11, Técnicas de rescate.
- PRECAUCIÓN:** No gire el sistema de liberación iliaco mientras se encuentre en el interior del paciente.
- 10.2.13. Configuraciones de extensión iliaca o de extensión aórtica**
- En el caso de que sea necesario utilizar una configuración de endoprótesis de extensión aórtica, asegúrese de que existe un solapamiento de al menos tres stents entre la endoprótesis de extensión aórtica y la configuración de endoprótesis bifurcada.

2. Siga el proceso de despliegue de la endoprótesis bifurcada, pero gire el mango para abrir por completo el componente de extensión antes de liberar el extremo proximal del stent suprarrenal de la configuración aórtica.
3. En el caso de que sea necesario utilizar una configuración de endoprótesis de extensión ilíaca, asegúrese de que existe un solapamiento de al menos tres stents entre la extensión ilíaca y la configuración a la que se acopla. Para ello, alinee la marca de solapamiento de la rama con la marca más distal de la configuración a la que se va a acoplar la extensión.
4. Siga el proceso de despliegue de la configuración de endoprótesis de rama (Sección 10.2.9).

10.2.14. Configuración de endoprótesis de tubo abdominal

En caso de que sea necesario utilizar una configuración de endoprótesis de tubo abdominal, siga el proceso de despliegue de la endoprótesis bifurcada, con la siguiente excepción: gire el mango para abrir por completo la endoprótesis de tubo abdominal antes de liberar el extremo proximal del stent suprarrenal.

10.2.15. Configuración de endoprótesis AUI

Siga los pasos para el despliegue de la configuración de endoprótesis bifurcada, pero gire el mango para abrir por completo la sección cubierta de la endoprótesis AUI antes de liberar el extremo proximal del stent suprarrenal de la endoprótesis AUI. Siga los pasos que se describen en la Sección 10.2.7 a Sección 10.2.8 para retirar el sistema de liberación.

En el caso de que se necesite una configuración de endoprótesis distal adicional, utilice la endoprótesis de rama como extensión AUI distal. Coloque el sistema de liberación sobre la guía existente y siga los pasos para el despliegue de la endoprótesis de rama que se describen en la Sección 10.2.9. Para garantizar un acoplamiento correcto entre las dos endoprótesis, alinee la marca radiopaca de solapamiento de la endoprótesis de rama con las marcas radiopacas distales de la endoprótesis AUI para asegurarse de que exista un solapamiento de tres stents.

Se puede utilizar un ocluidor para bloquear el flujo a través de la arteria ilíaca contralateral. Consulte la Sección 10.2.16 y las instrucciones de uso del sistema ocluidor endoluminal Talent.

10.2.16. Despliegue del ocluidor

El sistema ocluidor Talent (envasado por separado) está disponible para utilizarse con el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs y normalmente se emplea junto con la configuración de endoprótesis AUI. El sistema ocluidor Talent está cerrado en ambos extremos para detener el flujo sanguíneo retrogrado hacia el saco aneurismático.

Para obtener información detallada sobre el uso y la implantación del sistema ocluidor Talent, consulte las secciones correspondientes del documento "Instrucciones de uso del sistema ocluidor endoluminal Talent".

10.2.17. Alisamiento de la tela protesica y modelado de la endoprótesis

El catéter balón Reliant™ para endoprótesis (disponible por separado) puede utilizarse para facilitar la implantación de la endoprótesis mediante el modelado de la parte cubierta de la endoprótesis y mediante la eliminación de las arrugas y pliegues de la tela protesica cuando sea necesario. Utilice el catéter balón para modelar las zonas de sellado proximal y distal, así como las áreas de conexión (o union) superpuestas entre los componentes de endoprótesis. La expansión subóptima de los componentes autoexpandibles de la endoprótesis también puede mejorarse mediante el uso del catéter balón. Consulte las instrucciones de uso del catéter balón Reliant para endoprótesis para ver instrucciones específicas.

Nota: Se recomienda utilizar el catéter balón Reliant para endoprótesis con el sistema de endoprótesis Endurant II/Endurant IIs. No se dispone de datos sobre el uso de otros catéteres balón para la remodelación de endoprótesis.

PRECAUCIÓN: Un inflado excesivo del balón puede causar desgarros en la tela o la disección o rotura del vaso.

ADVERTENCIA: Cuando se expande una prótesis vascular, existe un aumento del riesgo de lesiones o roturas del vaso, y posiblemente de fallecimiento del paciente, si las marcas radiopacas proximal y distal del balón no están completamente dentro de la parte cubierta (con tela protesica) de la prótesis.

ADVERTENCIA: No utilice el catéter balón Reliant para endoprótesis para el tratamiento de disecciones.

10.2.18. Sellado de los puntos de entrada

1. Retire los dispositivos auxiliares antes de reparar el punto de entrada.
2. Repare el punto de entrada mediante la técnica de cierre habitual.

10.2.19. Verificación de la posición y del sellado

1. Cuando finalice el procedimiento, realice una angiografía para evaluar si existen endofugas proximales y distales en la endoprótesis y para comprobar la posición de la endoprótesis implantada respecto del aneurisma y de las arterias renales.
2. Las fugas producidas en las zonas de unión o conexión deben tratarse con el balón para remodelar la endoprótesis contra la pared del vaso.
3. Las fugas graves que no se puedan corregir mediante un remodelado con el balón pueden tratarse añadiendo componentes de extensión aórtica o ilíaca a los componentes de la endoprótesis colocados previamente.

PRECAUCIÓN: Cualquier fuga que no se trate durante el procedimiento de implantación se debe monitorizar cuidadosamente después del mismo.

11. Técnicas de rescate

En el caso improbable de que se produzca un fallo del sistema de liberación, pueden utilizarse las siguientes técnicas de rescate.

11.1. Desmontaje del mango del engranaje helicoidal

Si se produce un despliegue parcial de la endoprótesis debido a la rotura de la cubierta, la técnica de desmontaje del mango del engranaje helicoidal puede permitir el despliegue correcto de la endoprótesis.

1. Tire hacia atrás del activador y retraiga por completo el deslizador.
2. Estabilice el sistema de liberación.
3. Inserte las puntas de un par de pinzas hemostáticas en cada una de las aberturas de desmontaje del mango del engranaje helicoidal de la empuñadura frontal.
4. Desenganche la empuñadura frontal del engranaje helicoidal presionando las puntas de las pinzas hemostáticas en las aberturas de desmontaje del mango al mismo tiempo que hace avanzar la empuñadura frontal alejándola del engranaje helicoidal.
5. Haga avanzar la empuñadura frontal hasta que quede totalmente fuera del engranaje helicoidal.
6. Separe las dos mitades del engranaje helicoidal para identificar la ubicación de la rotura de la cubierta.
7. Retraiga manualmente la cubierta con los dedos o las pinzas hemostáticas hasta que la endoprótesis esté totalmente desplegada.
8. Siga las instrucciones para el despliegue de captura de la punta y la retirada del sistema de liberación.

11.2. Inflado del balón

Si no puede desplegarse la punta proximal capturada del stent suprarrenal y la sección de la rueda posterior sigue funcionando, la técnica de inflado del balón puede permitir el despliegue correcto del stent suprarrenal.

1. Utilice un balón distensible o semidistensible (se recomienda el balón Reliant).
2. Inserte el balón y llévelo hasta la sección aórtica de la configuración bifurcada.
3. Infle el balón dentro de la endoprótesis hasta el tamaño del vaso para estabilizar la endoprótesis.

4. Siga las instrucciones para el despliegue de captura de la punta y la retirada del sistema de liberación.

11.3. Desmontaje del mango posterior

Si no puede desplegarse el extremo proximal del stent suprarrenal o este se despliega de forma parcial debido a un fallo de la rueda posterior, la técnica de desmontaje del mango posterior puede permitir el despliegue correcto del stent suprarrenal.

1. Utilice una pinza hemostática para presionar las lengüetas expuestas para desmontar la rueda posterior.
2. Inserte las puntas de las pinzas hemostáticas en cada una de las aberturas de desmontaje del mango posterior.
3. Desenganche el mango posterior presionando las puntas de las pinzas hemostáticas en las aberturas de desmontaje del mango al mismo tiempo que retrae el mango posterior del sistema de liberación.
4. Establezca el sistema de liberación.
5. Empuje manualmente las lengüetas expuestas del tubo en T posterior para liberar del vástago el stent suprarrenal.
6. Tire manualmente hacia atrás de las lengüetas expuestas del tubo en T posterior para recapturar la punta cónica después del despliegue.
7. Siga las instrucciones para la retirada del sistema de liberación.
8. Sujete las lengüetas expuestas del tubo en T posterior de forma que este permanezca retraído y la punta cónica se mantenga recapturada durante la retirada del sistema de liberación.

11.4. Atrapamiento con lazo de la punta cónica

Si la técnica de desmontaje del mango posterior falla debido a una fuerza de despliegue excesivamente alta, la técnica de atrapamiento con lazo de la punta cónica puede permitir el despliegue correcto del stent suprarrenal.

1. Utilice un dispositivo de atrapamiento con lazo.
2. Haga avanzar el dispositivo de atrapamiento con lazo hasta la sección de la punta cónica del sistema de liberación a través del acceso de la parte superior del torso (es decir, braquial).
3. Utilice fluoroscopia para atrapar con lazo el extremo de la punta cónica del sistema de liberación.
4. Establezca el sistema de liberación, especialmente la sección posterior.
5. Tire del dispositivo de atrapamiento con lazo para separar el stent suprarrenal de la captura de punta.
6. Tire manualmente hacia atrás del tubo en T posterior para volver a capturar la punta cónica después del despliegue.
7. Siga las instrucciones para la retirada del sistema de liberación.
8. Asegúrese de que el tubo en T posterior permanece retraído y la punta cónica permanece recapturada durante la retirada del sistema de liberación.

12. Recomendaciones para los estudios de imagen de seguimiento

12.1. Consideraciones generales

Los estudios de imagen actuales de los pacientes con endoprótesis incluyen la radiografía abdominal y la TC, con y sin contraste. Deben utilizarse modalidades de imagen alternativas tales como la imagenología por resonancia magnética en pacientes con alteración de la función renal o intolerancia a los medios de contraste.

El estudio de imagen debe decidirse basándose en la evaluación clínica del paciente realizada por el médico antes y después de la implantación de la endoprótesis. Tras la implantación de una endoprótesis vascular, los pacientes deben ser objeto de un seguimiento periódico para descartar la presencia de flujo periprotésico, agrandamiento del aneurisma o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo se requiere un estudio de imagen anual que incluya: 1) radiografías abdominales para examinar la integridad del dispositivo (rotura de los stents, separación entre el dispositivo bifurcado y los manguitos proximales o las extensiones de rama, si procede), y 2) TC con y sin contraste para examinar los cambios en el aneurisma, el flujo periprotésico, la permeabilidad, la tortuosidad y la progresión de la enfermedad. Si la existencia de complicaciones renales u otros factores impiden el uso de medios de contraste imagenológicos, las radiografías abdominales y la ecografía duplex pueden proporcionar información similar.

12.2. Radiografía

La radiografía abdominal se debe utilizar para evaluar la presencia de una fractura de la endoprótesis. Deben obtenerse radiografías de niño, úreter y vejiga en cuatro proyecciones. Se recomienda realizar imágenes posterior/anterior (PA) y lateral para la visualización de la endoprótesis. Asegúrese de que se capta todo el dispositivo en las imágenes para su evaluación.

12.3. TC con contraste

Debe utilizarse la TC con contraste para evaluar la fijación de la endoprótesis, su deformación, su aposición a la pared del vaso en los puntos de fijación proximal y distal, su desplazamiento, su permeabilidad, el tamaño del AAA, la oclusión de las ramas vasculares y las endofugas (incluidos el origen y el tipo, en caso de que existan).

Se recomienda realizar una exploración previa a la administración del contraste de cortes de 5 mm de grosor para determinar si existen calcificaciones o áreas en las que los artefactos metálicos puedan confundirse con una endofuga. Se recomienda utilizar una fase arterial con un grosor de corte < 3 mm e imágenes superpuestas que cubran desde la arteria celiaca hasta la arteria iliaca externa. En los aneurismas que no se engogen y que no muestran problemas aparentes de endofugas o fijación, puede realizarse una exploración de fase venosa tardía. La exploración de fase venosa puede realizarse también con una colimación más gruesa (5 mm). Es aconsejable archivar el conjunto de datos originales por si fuera necesaria una evaluación especializada del caso con posterioridad (mediciones de volumen, reconstrucción tridimensional o software de medición asistida por ordenador). Si el aneurisma no se engoge más de 5 mm durante el primer año, pueden obtenerse mediciones del volumen como un indicador más sensible del tamaño del AAA utilizando un software tridimensional. Los pacientes que sean alérgicos al medio de contraste deben recibir premedicación 12-24 horas antes de recibir el medio de contraste.

12.4. TC sin contraste

Para los pacientes que presenten una alteración de la función renal o que sean alérgicos al medio de contraste, puede valorarse la realización de una TC espiral sin contraste para evaluar la fijación de la endoprótesis, su deformación, su aposición a la pared del vaso en los puntos de fijación proximal y distal, su desplazamiento, la oclusión de los vasos, así como el tamaño del diámetro del AAA y las mediciones del volumen.

12.5. Ecografía duplex

Para los pacientes que presenten una alteración de la función renal o que sean alérgicos al medio de contraste, puede valorarse la realización de una ecografía duplex en color para evaluar el tamaño del diámetro del AAA, las endofugas, así como la oclusión y la estenosis de la endoprótesis.

12.6. RM o ARM

En el caso de pacientes que presenten una alteración de la función renal (es decir, insuficiencia renal), también puede considerarse la realización de un estudio de resonancia magnética (RM) o de una angiografía por resonancia magnética (ARM) en centros que tengan experiencia en esta área. Puede producirse un artefacto relacionado con el stent, por lo que es necesario asegurar la exploración adecuada de la parte exterior del aneurisma a fin de evaluar el tamaño del AAA. La medición de volumen puede resultar útil si el aneurisma no se engoge con claridad. Si preocupa la exploración de áreas

calcificadas, puntos de fijación o la pared exterior del saco aneurismático, puede que sea necesario realizar una TC adicional sin contraste.

12.7. Pruebas de imagen

Consulte en la tabla siguiente el calendario recomendado de pruebas de imagen de seguimiento tras la implantación de la endoprótesis.

Tabla 9. Recomendaciones relativas a las pruebas de imagen

Pruebas de imagen	A los 12 meses y seguimiento anual durante un máximo de 5 años
La evaluación mediante CT ^a o MRA ^b con contraste	X
Radiografía abdominal (4 proyecciones: riñón, uréter y vejiga)	X
^a CT puede incluir la "técnica de 3 fases," estudios de volumen, reconstrucción en 3D o mediciones ayudadas por ordenador. ^b MRA se puede utilizar en pacientes con insuficiencia renal o intolerancia al contraste.	

12.8. Pruebas de imagen complementarias

Nota: Pueden ser necesarias exploraciones radiológicas adicionales para evaluar mejor la endoprótesis in situ en función de los hallazgos detectados en uno de los programas de vigilancia. Pueden considerarse las recomendaciones indicadas a continuación.

- Si existen indicios de posición incorrecta o irregular, angulación severa, retorcimiento o desplazamiento de la endoprótesis en la radiografía abdominal, debe realizarse una TC espiral para evaluar el tamaño del aneurisma y la presencia o ausencia de una endofuga.
- Si en la TC espiral se observa una nueva endofuga o un aumento del tamaño del AAA, los estudios complementarios tales como la reconstrucción tridimensional o la evaluación angiográfica de la endoprótesis y del sistema vascular pueden ser útiles para evaluar mejor los cambios en la endoprótesis o en el aneurisma.
- Puede considerarse la realización de una TC espiral sin contraste, una RM o una ARM en pacientes escogidos que no toleren los medios de contraste o que presenten una alteración de la función renal. En los centros que tengan la experiencia adecuada, puede considerarse la realización de una angiografía con gadolinio o con CO₂ en pacientes que presenten una alteración de la función renal y que requieran una evaluación angiográfica.

13. Vigilancia y tratamiento adicionales

Debe considerarse una reparación endovascular adicional o una reparación quirúrgica abierta del aneurisma en los pacientes que presenten signos de fijación subóptima de la endoprótesis, endofuga proximal, endofuga distal, endofuga en la unión, flujo periprotésico persistente de origen desconocido o aumento del tamaño del AAA > 5 mm.

Renuncia de responsabilidad

AUNQUE LA ENDOPROTESIS Y EL SISTEMA DE LIBERACIÓN ENDURANT II/ENDURANT IIS DE MEDTRONIC VASCULAR, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO FABRICADOS EN CONDICIONES CUIDADOSAMENTE CONTROLADAS. MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. Y SUS FILIALES RESPECTIVAS (QUE RECIBEN EL NOMBRE COLECTIVO DE "MEDTRONIC") NO TIENEN CONTROL SOBRE LAS CONDICIONES EN LAS QUE SE UTILIZA ESTE PRODUCTO. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER GARANTÍA, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO, INCLUIDA ENTRE OTRAS TODA GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN FIN PARTICULAR. MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE ANTE NINGUNA PERSONA O ENTIDAD POR LOS GASTOS MÉDICOS O DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS O RESULTANTES CAUSADOS POR EL USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN POR DICHOS DAÑOS SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES. NINGUNA PERSONA TIENE AUTORIDAD PARA OBLIGAR A MEDTRONIC A NINGUNA REPRESENTACIÓN O GARANTÍA CON RESPECTO AL PRODUCTO.

Las exclusiones y limitaciones anteriormente descritas anteriormente no pretenden contravenir las disposiciones obligatorias establecidas por la legislación vigente, ni deben interpretarse de dicha forma. En el supuesto de que cualquier parte o término de la presente Renuncia de responsabilidad fuera declarado por cualquier tribunal competente como ilegal, inaplicable o contrario a la ley, ello no afectará a la validez del resto de la Renuncia de responsabilidad, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente Renuncia de responsabilidad no contuviera la parte o término considerado no válido.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stentgraftsystem

INNEHÅLLSFORTECKNING

1. Beskrivning av enheten	382
2. Indikationer för användning	384
3. Kontraindikationer	385
4. Varningar och försiktighetsåtgärder	385
5. Biverkningar	386
6. Urval och behandling av patienter	387
7. Rådgivande information	387
8. Innehåll	387
9. Information om klinisk användning	387
10. Implantationsanvisningar	389
11. Metoder för räddningsåtgärder	397
12. Rekommendationer för uppföljningsbildtagning	398
13. Ytterligare övervakning och behandling	398

1. Beskrivning av enheten

Endurant™ II/Endurant™ IIs stentgraftsystem är utformat för att användas vid endovaskulär reparation av infrarenala bukaortaaneurysmer eller aortiliakala aneurysmer. Vid placering i mållesionen ger stentgraftet en permanent, alternativ kanal för blodflödet i patientens kärl genom att lesionen exkluderas från blodflödet och tryck.

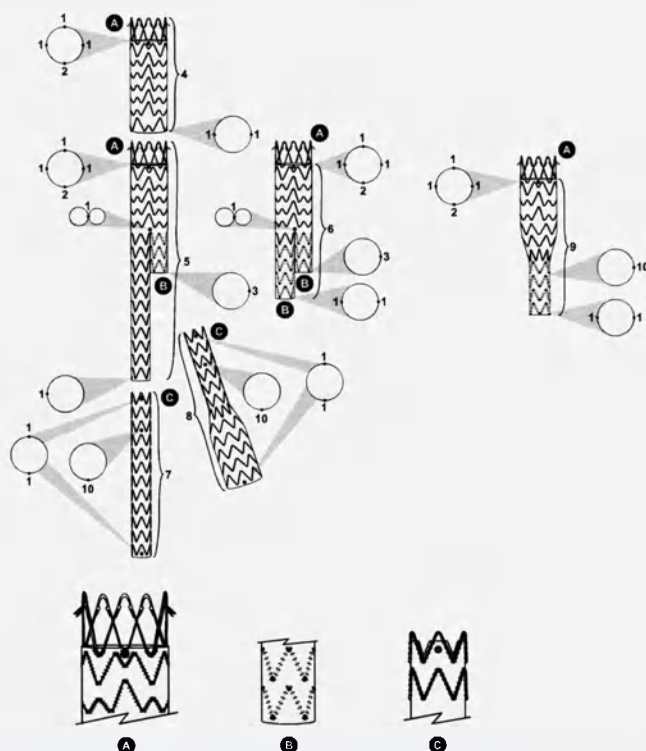
Stentgraftsystemet består av 2 huvudkomponenter: det implanterbara stentgraftet och ett införingssystem för engångsbruk. Stentgraftet är förpackat i införingssystemet och förs fram till aneurysmet under fluoroskopisk vägledning. Vid frigörandet självexpanderar stentgraftet och anpassar sig efter formen och storleken på förseglingszonerna ovanför och under aneurysmet.

1.1. Stentgraft

Endurant™ II/Endurant™ IIs stentgraft (Figur 1) finns i 2 grundläggande konfigurationer: en förgrenad konfiguration och en benkonfiguration. Ytterligare konfigurationer är iliakal förlängning, aorta-förlängning, abdominell tub och aorto-uni-iliakal (AUI). Efter placering av den förgrenade enheten eller AUI-enheten förs ben och ytterligare stentgraft var för sig in i kärlet och passas ihop med den implanterade konfigurationen.

Alle konfigurationer är uppbyggda av nitinolstentar som sytts fast på ett tyggreft med icke-resorberbara suturer. Röntgenläsa markörer sys på stentgraftet som hjälp vid visualisering och för att underlätta korrekt placering. Nitinolstentarna kan även vara synliga vid fluoroskopi.

Stentgraftkomponenter ska storleksväljas så att de är större än kärlets uppmätta innerdiameter (Avsnitt 9.2). Tabell 1 innehåller en sammanfattning av stentgraftmaterialen.



Figur 1. Stentgraftkonfigurationer och placering av röntgentata markörer

- | | |
|---|--|
| 1. Röntgentät markör | 6. Endurant II's forlängnad konfiguration |
| 2. 'e'-markör | 7. Endurant II ilial konfiguration |
| 3. Röntgentät portmarkör | 8. Endurant II benkonfiguration |
| 4. Konfiguration för Endurant II aortaförslängning/abdominell tub | 9. Endurant II aorto-uni-ilial konfiguration |
| 5. Endurant II's forlängnad konfiguration | 10. Överlappningsmarkör |

Observera: Denna och alla övriga produktbilder i denna manual är inte skalstörda.

Tabell 1. Stentgraftmaterial

Komponent	Material
Stentar	Nickel-titan-legering (nitinol)
Röntgentata knappmarkörer	Platina-iridium-legering
Röntgentat "e"-markör	Platina
Kontralateral portmarkör	Platina-iridium-legering
Graftmaterial	Polyester
Sutur	Polyester och polyetylen

Endurant II/Endurant II's stentgraftsystem innehåller inte naturgummiläx. Under tillverkning/hopsättning kan det dock oavsiktligt komma i kontakt med latexinnehållande produkter.

1.1.1. Förgrenad konfiguration

Det förgrenade stentgraftet finns i 2 konfigurationer: Endurant II förgrenad konfiguration och Endurant II's förgrenad konfiguration. Endurant II's förgrenad konfiguration är ett aortaliakalt stentgraft som finns i 3 längder. Endurant II's förgrenad konfiguration är en aortakonfiguration som finns i endast en och kortare längd (Figur 1). Den proximala änden på båda de förgrenade konfigurationerna frigörs i den proximala halsen och övre delen av aneurysmet. Den proximala änden av den förgrenade konfigurationen är uppbyggd av nitinolstentar fastsydda på ett tygg. Den suprarenala delen av den proximala änden läcks inte av grafttyg (Figur 1). Den suprarenala stenten innehåller också förankringsstift som fixerar stentgraftet på plats inuti aorta.

Aortadelen förgrenas distalt i 2 mindre tuber: ett ipsilateralt ben och ett kortare kontralateralt ben. På Endurant II's förgrenad konfiguration är alla stentar på det ipsilaterala benet fastsydda på utsidan av tyget, vilket skapar ett slätt innerlumen. På Endurant II's förgrenad konfiguration är de 4 distala stentarna fastsydda på insidan av grafttyget på det ipsilaterala benet. För alla storlekar gäller att stentarna på det kontralaterala benet är fastsydda på insidan av grafttyget (Figur 1).

1.1.2. Benkonfiguration

Den proximala änden av benkonfigurationen frigörs inuti benen på den förgrenade konfigurationen, medan den distala änden frigörs i iliaakartären. Den proximala änden av benkonfigurationen har en konfiguration med öppen väv (Figur 1) utan något graftmaterial i stentförslängningarna.

Observera: En benenhet implanteras både på det ipsilaterala och det kontralaterala benet till en Endurant II's förgrenad konfiguration. Se Frigöra benstentgraft i ipsilateralt ben (gäller endast Endurant II's förgrenad konfiguration) (Avsnitt 10.2.12).

1.1.3. Ilial förslängningskonfiguration

Det finns en konfiguration med ilial förslängning om ytterligare distal stentgräflängd behövs. Den har en konfiguration med öppen väv i den proximala änden (Figur 1).

Observera: En benkonfiguration av lämplig storlek kan användas som ilial förslängning.

1.1.4. Aortaförslängnings- och abdominell tubkonfiguration

Det finns konfigurationer med aortaförslängning och abdominell tub, om ytterligare proximal stentgräflängd behövs. Aortaförslängnings- och abdominell tubstentgraftet har en otäckt proximal suprarenal stent med förankringsstift (Figur 1).

1.1.5. Aorto-uni-iliakal (AUI) konfiguration

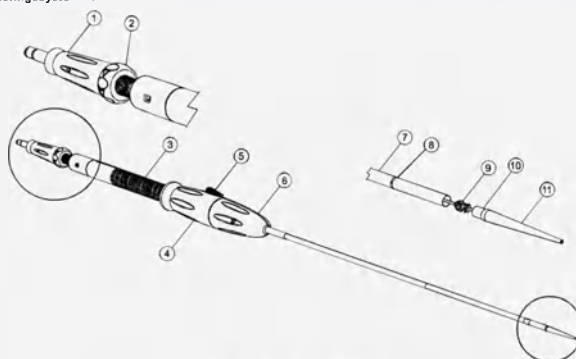
Den proximala änden av den aorto-uni-iliakala (AUI) konfigurationen frigörs i aneurysmets proximala hals och övre del. Alla stentar i den proximala aortaändan av AUI-konfigurationen sys mot utsidan av grafttyget. Aortadelen av den proximala stenten (suprarenal) täcks inte av tyg. Den här otäckta stentutformningen tillåter därför att AUI-stentgraftet kan fixeras ovanför njurartärena utan att de blockeras av grafttyg. I Figur 1 avbildas den proximala konfigurationen. Den suprarenala stenten har förankringssift som bidrar till att fixera AUI-enheten på plats. Den suprarenala stenten förbinds med graftets proximala kant genom en polyetylensutur med ultrahög molekylvikt.

Distalt smalar aortadelen av i en tub med mindre diameter. I den distala änden av den koniska AUI-enheten sys stentarna mot insidan av grafttyget.

Observera: Talent™ ocklusionssystem (kan erhållas separat) kan användas som hjälpmedel vid implantation av stentgraftet.

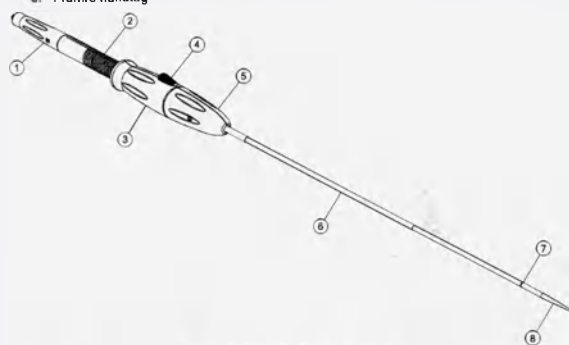
1.2. Införingssystem

Införingssystemet till Endurant™ II som används till alla stentgraftkonfigurationer består av en engångskateter med ett integrerat handtag som ger ett kontrollerat frigörande. Den finns tillgänglig i graftskyddsdiametrarna 14, 16, 18 och 20 French och en arbetslängd på 57 cm ± 2 cm. Katetereenheten är böjlig och kompatibel med en 0,89 mm (0,035 in) ledare. Det finns 2 typer av införingssystem: aortainföringssystem (Figur 2) och iliakalt införingssystem (Figur 3). Aortainföringssystemet är avsett för införing av konfigurationer med förgrenade komponenter, aortaförbängning, AUI och abdominell tub. Det iliakala införingssystemet för in stentgraftkonfigurationer med ben och iliakal förbängning. Aortainföringssystemet har en infångningsmekanism i spetsen som inte finns i det iliakala införingssystemet.



Figur 2. Aortainföringssystem

- | | |
|----------------------|------------------|
| 1. Bakre handtag | 7. Graftskydd |
| 2. Bakre ändens hjul | 8. Markorband |
| 3. Skruvgångar | 9. Spindel |
| 4. Rotationshandtag | 10. Hylsa |
| 5. Avtryckare | 11. Konisk spets |
| 6. Främre handtag | |



Figur 3. Iliakalt införingssystem

- | | |
|---------------------|-------------------|
| 1. Bakre handtag | 5. Främre handtag |
| 2. Skruvgångar | 6. Graftskydd |
| 3. Rotationshandtag | 7. Markorband |
| 4. Avtryckare | 8. Konisk spets |

2. Indikationer för användning

Endurant II/Endurant IIs stentgraftsystem är avsedda att användas vid endovaskulär behandling av infrarenala bukaortaaneurysmer eller aortoiliakala aneurysmer hos patienter som har:

- Adekvat morfologi hos iliaka-lårbensaccesskärl som är forenlig med kärilacesssteknik, enheter eller tillbehör.
- Proximal hals med en längd på ≥10 mm med obetydlig förkalkning, eller obetydlig tromb med ≤80° infrarenal och ≤45° suprarenal vinkling och en kärldiameter som är omkring 10 % till 20 % mindre än den diameter som anges på Endurant II/Endurant IIs stentgraften.
- Proximal hals med en längd på ≥15 mm med obetydlig förkalkning, eller obetydlig tromb med ≤75° infrarenal och ≤60° suprarenal vinkling och en kärldiameter som är omkring 10 % till 20 % mindre än den diameter som anges på Endurant II/Endurant IIs stentgraften.
- Distal fixeringslängd på ≥15 mm.
- Aortahalsdiameter med ett intervall på 18 till 32 mm.
- Iliakadiametrar med ett intervall på 8 till 25 mm.
- Morfologi som är lämplig för aneurysmreparation.
- Ett av följande:
 - aneurysmdiameter på >5 cm

- aneurysmdiameter på 4 till 5 cm som även har ökat i storlek med 0,5 cm under de senaste 6 månaderna.
- aneurysm som är minst 1,5 gånger den normala infrarenala aortans diameter.

3. Kontraindikationer

Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem är kontraindicerade för:

- Patienter som har ett tillstånd som hotar att infektera graftet.
- Patienter med överkänslighet eller allergier mot enhetens material enligt Tabell 1.

Hänsyn ska även tas till informationen om patienturval (Avsnitt 4.2).

4. Varningar och försiktighetsåtgärder

OBS! Läs alla instruktioner noga. Om inte instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärder följs kan det leda till allvariga konsekvenser eller skador på patienten.

4.1. Allmänt

- Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem ska endast användas av läkare och team med utbildning i kätinterventions teknik samt utbildning i användning av enheten. Specifika förväntningar på utbildningen beskrivs i avsnittet Utbildningskrav för läkaren (Avsnitt 9.1).
- Det ska alltid finnas tillgång till ett kärkirurgteam under implantation eller förnyad intervention i den händelse att konvertering till öppen kirurgisk reparation krävs.

4.2. Patienturval

- Olämpligt patienturval kan göra att enheten inte fungerar som avsett eller att enheten på annat sätt inte fungerar i enlighet med specifikationerna.
- Använd inte Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem till patienter som inte kan eller inte vill genomgå de nödvändiga pre- och postoperativa bildtagningsåtgärderna och implantationsprocedurerna (Avsnitt 8 till Avsnitt 12).
- Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som behövs för uppföljande bildtagning under och efter operationen.
- Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem rekommenderas inte till patienter som överskrider de vikt- och storleksgränser som krävs för att uppfylla villkoren för bildtagning.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka framgångsrik exkludering av aneurysmet är bland annat svår proximal halsvinkling med kort proximal aortahals (>75° med en halslängd på <15 mm eller >60° med en halslängd på <10 mm), tromb- eller kalciumbildning vid de arteriella implantationsställena, speciellt i övergången mellan den proximala aortahalsen och den distala iliakaartären, förträngning av aorta vid föryningspunkten. Regelbunden forkalkning eller plack kan försvåra fixering och forseglning av implantationsställena. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan vara mer benägna för graftmigration. Användning av en förrenad enhet till en patient med en förträngning av distala aorta kan orsaka minskat flöde genom benen. AUI-stentgraftet rekommenderas till patienter med signifikant distal aortaförträngning.
- Iliakakanaler kan användas för att garantera säker införing av införingssystemet om patientens accesskärl enligt den behandlande läkaren hindrar säker införing av införingssystemet.
- Långsiktig säkerhet och effektivitet för Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem har inte fastställts.
- Säkerhet och effektivitet för Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem har inte utvärderats hos patienter som:
 - är under 18 års ålder
 - är gravida eller ammar
 - har ett aneurysm som är:
 - suparenalt
 - juxtaarenalt eller pararenalt
 - isolerat iliofemoralt
 - mykotiskt
 - inflammatoriskt
 - pseudoaneurysm
 - har en dominant öppen undre tarmkaxartar och en ockluderad eller stenotisk bukartar eller övre tarmkaxartar
 - har ett obehandlat thorakalt aneurysm >4,5 cm i diameter
 - kräver plötslig aneurysmbehandling, t.ex. trauma eller ruptur
 - tidigare har haft blodningsbenägenhet eller koagulopati
 - har haft en myokardinfarkt (MI) eller cerebrovaskulär händelse (CVA) inom 3 månader före implantation
 - har en omvärd konisk hals som definieras som en >4 mm distal ökning över en längd på 10 mm
 - har känd överkänslighet eller kontraindikation mot antikoagulantia, trombocytaggregationshämmande medel eller kontrastmedel, som inte kan ändras med förbehandling
 - har en signifikant (vanligtvis >25 % av aortahalsens eller iliakaartärens kärlomkrets eller >50 % av iliakaartärens längd) muråtrömbos i aorta antingen vid det proximala eller distala fästningsstället som skulle försvåra bilateral fixering och forseglning av enheten
 - har ekatiska iliakaarterer som kräver bilateral exklusion av hypogastriskt blodflöde
 - har ett artäraccessställe som inte förväntas rymma enhetens diameter (14 till 20 Fr) beroende på storlek eller slingrighet
 - har en aktiv infektion vid tiden för indexproceduren dokumenterad genom smärta, feber, dränage, positiv odling eller leukocytos (WBC >11 000 celler/mm³) som behandlas med antimikrobiella medel (icke-profylaktiskt)
 - har medfödd degenerativ kollagensjukdom
 - har ett kreatinivärde på >2,0 mg/dl (eller >182 µmol/l)
 - behandlas med dialys
 - har bindvävsrubbingar
- Alla patienter ska informeras om att endovaskulär behandling kräver livslång, regelbunden uppföljning för bedömning av patientens hälsa och det endovaskulära graftet. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysmer eller förändringar i strukturen eller positionen för det endovaskulära graftet) ska erhålla ytterligare uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i Avsnitt 12.
- Patienter som får minskat blodflöde genom graftbenet eller läckage kan behöva genomgå sekundära interventioner eller kirurgiska ingrepp.
- Intervention eller konvertering till vanlig öppen kirurgisk reparation efter inledande endovaskulär reparation ska övervägas för patienter med förstorade aneurysmer eller endoläckage. En ökning av aneurysmets storlek eller ihållande endoläckage kan leda till ruptur av aneurysmet.

4.3. Före implantationen

- Preoperativ planering för ingång och placering ska utföras innan enhetens förpackning öppnas.
- Inspektera förpackningen till Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem noga samt själva enheten med avseende på skador och defekter innan den används. Använd inte produkten om det finns tecken på skada eller om den sterila bariären har brutits. Forsök inte omsterilisera införingssystemet eller stentgraftet.

- Införingssystemet till Endurant II/Endurant IIs får inte böjas, vikas eller ändras på något annat sätt före implantationen eftersom det kan orsaka svårigheter vid frigörandet.
- För att minska risken för tromboliska komplikationer ska en extra bolus IV-heparin administreras innan enheten förs in.

4.4. Under implantationen

- Var försiktig vid hantering och vid användning av införingsteknik så att kärlruptur förebyggs.
- Studier visar att faran för mikroembolisering ökar med ökad behandlingsvaraktighet.
- Njurkomplikationer kan uppstå:
 - vid användning av för mycket kontrastmedel
 - till följd av ett emboliskt eller felpacerat stentgraft
- Stentgraften får inte frigöras på ett ställe som skulle orsaka ett endoläckage eller ockludera artärer som är nödvändiga för att försörja organ eller extremiteter med blodflöde. Detta kan göra det nödvändigt att avlägsna enheten på kirurgisk väg.
- Använd fluoroskopisk vägledning för att föra fram införingssystemet, upptäcka oglebildning eller bedoma problem med inbuktning av stentgraftenheterna. Använd inte för mycket kraft när införingssystemet förs fram eller dras tillbaka om motstånd påträffas. Försök inte frigöra stentgraftet om det bildas en ögla på införingssystemet under införingen. Avlägsna enheten och förs in ett nytt system.
- Fortsätt inte att vrida införingssystemet om spetsen inte roterar med införingssystemet.
- Var särskilt försiktig i besvärliga områden, t.ex. områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i forkalkade eller slingiga kärl. Ballongangioplastik kan övervägas vid ställen där kärfet är smalare eller stenotiskt innan försök görs att försiktigt föra in kateterinföringssystemet igen.
- En otillräcklig förseglingszon kan resultera i ökad risk för läckage in i aneurysmet eller migration av stentgraftet.
- Systemisk antikoagulation ska användas under implantationen enligt sjukhusets/läkarens protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulant övervägas.
- Stentgraft kan inte placeras om eller dras tillbaka in i införingssystemet, även om det endast är delvis frigjort.
- Om grafskyddet av misstag dras tillbaka, frigörs enheten för tidigt och kan få felaktig placering.
- För kriterier för överlappning av benstentgraft med endast Endurant IIs ipsilateralt ben, se Tabell 8. Så som anges i Tabell 8 får inte mer än 3 stentar överlappas för benstentgraftkonfigurationer som har ett överlappningskriterium på endast 3 stentar.
- Var noga med att hålla det främre handtaget stilla när stentgraftet frigörs.
- Om en eftergivlig ballongkateter används får den inte blåsas upp för mycket eller blåsas upp utanför graftermaterialet. Följ alltid tillverkarens anvisningar om kateterns handhavande.
- Hogtrycksinjektioner av kontrastmedel som görs i kanterna på stentgraftet omedelbart efter implantation kan orsaka endoläckage.

4.5. Behandling och uppföljning

- Eventuellt endoläckage som lämnas obehandlat under implantationsproceduren måste noga övervakas efter implantation.
- Alla patienter med endovaskulär aneurysmreparation ska genomgå regelbunden bildtagning för utvärdering av stentgraftet, aneurysmets storlek och ocklusion av kärl i behandlingsområdet. Betydande förstoring av aneurysmet (>5 mm), uppträdande av nytt endoläckage, tecken på perigrafflöde, ändring av aneurysmets pulsation eller migration som resulterat i en otillräcklig förseglingszon ska föranleda ytterligare undersökning och kan tyda på behov av ytterligare intervention eller kirurgisk konvertering.
- Ytterligare behandling, bland annat endovaskulär behandling eller kirurgisk konvertering, ska noga övervägas i följande fall:
 - Aneurysmtillväxt >5 mm med eller utan endoläckage sedan senaste uppföljning
 - Förändring i aneurysmets pulsation med eller utan tillväxt eller endoläckage
 - Ihållande endoläckage med eller utan aneurysmtillväxt
 - Stentgraftmigration som resulterar i en otillräcklig förseglingszon
 - Minskad njurfunktion på grund av ocklusion i njurartären (migration eller dålig placering).
- Efter endovaskulär aneurysmreparation (EVAR) kan ryggmärgsischemi (SCI) resultera i en sällsynt komplikation med paraplegi eller parapares. Cerebrospinalvätskedrän (CSF) tillräds om ryggmärgsischemi misstänks.

4.6. MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att Endurant II/Endurant IIs stentgraftsystem kan användas vid MR under vissa förutsättningar. Det kan skännas säkert såväl i MR-system på 1,5 som 3,0 T om de specifika testparametrarna används (Avsnitt 9.6). Ytterligare information om MR-säkerhet finns i Avsnitt 9.6.

5. Biverkningar

5.1. Potentiella biverkningar

Biverkningar som kan förekomma eller kräva intervention är bland annat:

- amputation
- komplikationer av anestesi och åtföljande problem (t.ex. aspiration)
- aneurysmförstoring
- aneurysmruptur och dödsfall
- aortaskada, bland annat perforation, dissektion, blodning, ruptur och dödsfall
- arteriell eller venös trombos eller pseudoaneurysm
- arteriovenös fistel
- blodning, hematom eller koagulopati
- tarmkomplikationer (t.ex. ileus, övergående ischemi, infarkt, nekros)
- hjärtkomplikationer och åtföljande problem (t.ex. arytmier, hjärtinfarkt, kongestiv hjärtsvikt, hypotoni, hypertoni)
- claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- dödsfall
- odem
- embolisering (mikro och makro) med övergående eller permanent ischemi eller infarkt
- endoläckage
- feber och lokal inflammation
- urogenitala komplikationer och åtföljande problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- leversvikt
- impotens

- infektion i aneurysmet, enhetens accesställe, bland annat abscessbildning, övergående feber och smärta
- lymfatiska komplikationer och åtföljande problem (t.ex. lymffistel)
- neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och åtföljande problem (t.ex. förvirring, stroke, transitorisk ischemisk attack, paraplegi, parapares, paresys)
- ocklusion av enheten eller det naturliga kärlet
- lungkomplikationer och åtföljande problem
- njurkomplikationer och åtföljande problem (t.ex. artäröklusion, kontrasttoxicitet, insufficiens, svikt)
- stentgraft: felaktig placering, ofullständigt frigörande, migration, suturbrott, ocklusion, infektion, stentfraktur, vridning eller oglebildning i graftet, svårigheter vid införing och avlägsnande, förslutning av graftmaterialet, dilatation, erosion, punktion och perigraftflöde
- kirurgisk konvertering till öppen reparation
- komplikationer vid karlaccessnittet, bland annat infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, dissektion
- kärlspasm eller kärltrauma (t.ex. iliofemoralt kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- kärlskada
- sårkomplikationer och åtföljande problem (t.ex. sårruptur, infektion, hematom, serom, cellulit)

6. Urval och behandling av patienter

6.1. Individualiserad behandling

Varje Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem måste beställas i lämplig storlek som passar patientens anatomi. Det är läkarens ansvar att välja rätt storlek av enheten. Stentgraftet ska storleksvaljas så att det är större än kärlets innerdiameter (aortakonfigurationer bör valjas 10 till 20 % för stora, iliakala konfigurationer bör valjas 10 till 25 % för stora). Se Avsnitt 9.2 för ytterligare information. Stentgraftkonfigurationerna täcker aortadiametern från 18 till 32 mm och ilakadiametern från 8 till 25 mm. Rekommenderad total längd på ett stentgraft som omfattar flera frigjorda enheter ska nå från den understa njurartären till precis ovanför den inre iliakartären eller den hypogastriska artären. Alla längder och diametrar av de stentgraftenheter som behövs för att fullfölja proceduren ska finnas tillgängliga för läkaren, i synnerhet när planeringsmätningar (behandlingsdiametrar/längder) som gjorts före operationen inte är tillförlitliga. Med denna metod blir flexibiliteten under operationen större så att optimala resultat kan erhållas av proceduren.

Medtronic kan rådgöra med läkaren när det gäller att fastställa rätt mått på stentgraftet baserat på läkarens bedömning av patientens anatomiska mått. De fördelar och risker som tidigare beskrivits ska nogt övervägas för varje patient innan stentgraftsystemet används.

Observera: På grund av utformning och flexibilitet hos Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem kan den totala längden på varje stentgraft vara kortare eller frigörande.

OBS! Allt för kraftig uttänjning och skada på kärlet, eller delvis invikning av stentgraftet, kan orsakas av att stentgraftet är alltför stort i förhållande till blodkärlets diameter.

7. Rådgivande information

Läkaren ska gå igenom följande risker och fördelar i samband med rådgivning till patienten om denna endovaskulära enhet och procedur:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- Risker och fördelar som hänför sig till öppen kirurgisk reparation
- Risker och fördelar som hänför sig till endovaskulär reparation
- Risker som hänför sig till icke-interventionell behandling eller medicinsk behandling
- Risker för aneurysmruptur jämfört med endovaskulär reparation
- Möjlighet att efterföljande endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet behövs
- Långsiktig säkerhet och effektivitet för Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem har inte fastställts
- Långsiktig, regelbunden uppföljning behövs för att bedoma patientens hälsostatus och stentgraftets prestanda
- Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, förstörade aneurysmer) ska övervakas nogt
- Symtom på aneurysmruptur

Medtronic rekommenderar att läkaren i skriftlig form informerar patienten om alla risker förknippade med behandling med Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem. Närmare uppgifter om risker som förekommer efter implantation av enheten finns under Biverkningar (Avsnitt 5).

8. Innehåll

8.1. Sterilitet

Varje stentgraftkonfiguration (forgrenad, AUI, ben, aortaförslängning och ilakal förslängning samt abdominell tub) är separat innesluten i ett införingssystem. Enheten steriliseras med elektronstråle och levereras steril, endast avsedd för engångsbruk.

- Får inte återanvändas eller omsteriliseras.
- Om enheten är skadad eller sterilbarriären har brutits får produkten inte användas. Kontakta representanten för Medtronic och be om returinformation.

8.2. Innehållsförteckning

- Ett Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem
- En bruksanvisning

8.3. Förvaring

Förvara systemet mörkt och torrt i rumstemperatur.

9. Information om klinisk användning

9.1. Utbildningskrav för läkaren

Alla läkare ska utbildas i användning av Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem innan det används.

OBS! Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem ska endast användas av läkare och team med utbildning i kärntinterventionsteknik samt i användning av enheten.

Följande krav ställs på färdigheter och kunskaper hos de läkare som använder Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem:

- Den naturliga sjukdomshistorian för bukaortaaneurysmer (AAA), aorta-iliakala aneurysmer och komorbidityter i samband med AAA-reparation
- Tolkning av radiografiska, fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Arteriell friläggning, arteriotomi samt reparations- eller perkutana access- och förslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker

Bruksanvisning Svenska 387

- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Slynsteknik
- Metoder för att minimera strålningsexponering
- Val av enhet och storleksbedömning

9.2. Rekommendationer för storleksval av enheten

Komponenterna i Endurant II/Endurant IIS stentgraftsystem kan beställas i de storlekar som anges i Tabell 2 till och med Tabell 7. Vid frågor som gäller val av storlek, se kontaktinformation i slutet av denna bruksanvisning.

Tabell 2. Storleksschema – Endurant II forgrenad konfiguration

YD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Täckt längd (mm)	Kärlets innerdiameter (mm)
20	36x20	145, 166	29–32
	36x16		
	32x20		26–28
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	23–25
	28x16		
	28x13		21–22
	25x16		
	25x13		
	23x16		19–20
	23x13		

Tabell 3. Storleksschema – Endurant IIS forgrenad konfiguration

YD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Täckt längd (mm)	Kärlets innerdiameter (mm)
20	36x14	103	29–32
	32x14		26–28
	28x14		23–25
18	25x14		21–22
	23x14		19–20

Tabell 4. Storleksschema – Benkonfiguration

YD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Täckt längd (mm)	Kärlets innerdiameter (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23–25
	16x24		19–22
	16x20		15–18
	16x16	156, 199	12–14
	16x13		10–11
	16x10		8–9
14	16x16	82, 93, 124	12–14
	16x13		10–11
	16x10		8–9

Tabell 5. Storleksschema – Iliakal förlängningskonfiguration

YD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Täckt längd (mm)	Kärlets innerdiameter (mm)
18	28x28	82	23–25
16	24x24		19–22
	20x20		15–18
14	13x13		10–11
	10x10		8–9

Tabell 6. Storleksschema – aorta-förlängnings- och abdominell tubkonfiguration

YD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Täckt längd (mm)	Kärlets innerdiameter (mm)
20	36x36	49, 70	29–32
	32x32		26–28
18	28x28		23–25
	25x25		21–22
	23x23		19–20

Tabell 7. Storleksschema – konfiguration för aorto-uni-iliakal (AUI)

YD (Fr)	Proximal x distal diameter (mm x mm)	Täckt längd (mm)	Kärlets innerdiameter (mm)
20	36x14	102	29–32
	32x14		26–28
18	28x14		23–25
	25x14		21–22
	23x14		19–20

9.3. Inspektion av enheten

Inspektera enheten och förpackningen och kontrollera att det inte finns skador eller brister. Om "Används senast"-datumet har passerats, enheten är skadad eller stenilamären har brutits får enheten inte användas. Kontakta representanten för Medtronic för information om retur eller utbyte av enheten.

9.4. Ytterligare utrustning som behövs

- Ytterligare Endurant II- eller Endurant IIS-stentgraftsystem av varierande längd och diameter
- Fluoroskop med funktioner för digital angiografi (C-arm eller fast enhet). Fluoroskopisk bildtagning samt möjlighet att registrera och återge all bildtagning.
- Ett sortiment ledare med tillräcklig längd
- Hepariniserad koksaltlösning

9.5. Ytterligare utrustning som rekommenderas

- Införingshylsor
- Injektör

- Röntgentät linjal med centimetermarkeringar
- Ett sortiment ballongkatetrar
- Effergiviga ballongkatetrar
- Röntgentätt kontrastmedel
- Sterilt silikonsmörjmedel eller steril mineralolja
- Slyngheter för interventioner
- Endovaskulära spolar och katpluggar

9.6. MR-information

Ice-kliniska tester har visat att Endurant II/Endurant IIs stentgraft kan användas vid MR under vissa förutsättningar. En patient med den här enheten kan undersökas med MR på ett säkert sätt under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Maximalt spatialt gradientfält på 2 500 gauss/cm eller mindre
- Maximalt helkroppss-SAR på 4 W/kg (First Level Controlled Mode)

Vid de skanningförutsättningar som beskrivs ovan förväntas Endurant II/Endurant IIs-stentgraften ge en:

- maximal temperaturökning på 1,00 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning i en 1,5 tesla-skanner
- maximal temperaturökning på 3,27 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning i en 3,0 tesla-skanner.

Bildartefakten sträcker sig cirka 5 mm respektive 8 mm från enheten, såväl inuti som utanför enhetens lumen, vid skanning i icke-kliniska tester med användning av ordningsföljden: spinneko respektive gradienteko, i MR-systemet Siemens TrioTim (VB 13-program) med 3,0 Tesla och helkroppsspole.

10. Implantationsanvisningar

10.1. Käraccess och förberedelse av enheten

Korrekt storleksbedömning av aorta- och iliaakärlen måste fastställas före implantation av aorta- och iliakestentgraftkonfigurationerna med hjälp av kontrastförstärkt datortomografi (DT) samt angiogram av såväl iliakearter som aorta. 3D-bildtagning kan också vara gynnsamt. Se rekommendationerna för storleksval (Avsnitt 9.2). Dessa bilder ska finnas tillgängliga för granskning under proceduren. Det ska även finnas tillgång till kärlinstrument och andra operationsartiklar som behövs för att erhålla käraccess.

För att minska risken för tromboemboli bör patienten hepariniserats under den tid proceduren varar.

OBS! Dra inte tillbaka graftskyddet i införingssystemet förrän det placerats korrekt inne i kärsystemet och är klart att fungera.

OBS! För aldrig fram eller dra tillbaka utrustning i kärsystemet utan att använda fluoroskopi.

10.1.1. Käraccess

1. Efter aseptisk procedur utförs käraccess vid lårbensartäremå.
2. Placera en ledare i den ipsilaterala lårbensartären och för fram den till ovanför njurartäremå.
3. Från lårbensartärens kontralaterala sida placeras en andra ledare riktad mot buksaorta.
4. Över denna ledare placeras en angiografiska kateter ovanför njurartäremå.
5. Ta ett angiogram.

Observera: Ett ytterligare snitt kan bli nödvändigt för åtkomst till arteria iliaca communis.

10.1.2. Förberedelse av enheten

1. Granska införingssystemet under fluoroskopi för visualisering av de röntgentäta markörerna på stentgraftet. De röntgentäta markörerna anger läget för graftmaterialets proximala och distala kant.
2. Vid graftskyddet så att den röntgentäta portmarkören på den förgrenade konfigurationens korta ben riktas in mot patientens kontralaterala iliakearter.
3. Spola ledarens lumen med hepariniserad koksallösning.
4. Yta införsel i kärlet ska den hydrofila beläggningen aktiveras genom att graftskyddets utvändiga yta torkas med steril gasväv indränkt i koksallösning tills graftskyddet känns halt.

10.2. Införingsprocedur

Medtronic rekommenderar att en införingshylsa med lämplig kaliber används för att utföra diagnostiska tester. Det behövs ingen hylsa vid införande av införingssystemet eller frigörande av stentgraftet.

OBS! Avlägsna inte ledaren medan införingssystemet befinner sig i patienten.

WARNING: För att förebygga trombotiska problem rekommenderas en andra bolus av IV-heparin innan enheten förs in.

10.2.1. Införsel av förgrenad konfiguration

WARNING: För inte fram införingssystemet utan att placera en ledare.

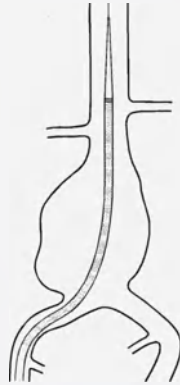
1. För in införingssystemet långsamt.
2. För fram över ledaren så att de mest proximala stentarna och de röntgentäta markörerna visualiseras i aortahalsens proximala mål (Figur 4).
3. Injicera kontrastmedel via en angiografisk (pigtail-)kateter i buksaorta och markera positionen för målplatsen, antingen på bildtagningsskärmen eller på patientens kropp.
4. Justera positionen för den förgrenade stentgraftkonfigurationen så att grafttygets övre kant befinner sig precis under den understa njurartären. (Observera: Kanten på grafttyget befinner sig 0,5 till 1,0 mm ovanför de proximala röntgentäta markörernas övre kant.)

Observera: Om grafttygets övre kant ska placeras mycket nära njurartäremå kan kontrastmedel injiceras så att läget för den nedre njurartären identifieras och positionen verifieras innan graftet frigörs helt.

OBS! När väl den proximala positionen har identifierats får patienten eller bildtagningsutrustningen inte flyttas, eftersom det kan äventyra stentgraftets exakta placering.

OBS! Angiografiska katetern kan avlägsnas före frigörandet. Om den angiografiska katetern dock inte avlägsnas förrän efter frigöringen ska det säkerställas att spetsen är uträtad (t.ex. vid användning av pigtailkateter) med en ledare före avlägsnandet så att stentgraftet inte dras ned.

OBS! När stentgraftets position riktas in, kontrollera att fluoroskopet är vinklat lodrätt mot mittlinjen på infrarenala aorta så att parallax eller andra källor till visualiseringstfel undviks. Viss kraniokaudal vinkling av bildförstärkningsröret (I-I) kan vara nödvändigt, i synnerhet om det finns en anterior vinkling av aneurysmhalsen.



Figur 4. Införing av aortainföringssystem

10.2.2. Bekräfta positionen

1. Säkerställ att den distala delen av det kontralaterala stumpbenet befinner sig ovanför aortaföringen och inte i den aneurysmala säcken och inte inne i iliakakärl.
2. Roter handtaget tills den röntgentala markören på den distala stenten i det kontralaterala stumpbenet är inriktad mot den kontralaterala iliakaartären.

Observera: Om spetsen vid försök att rotera systemet inte roterar med handtaget ska systemet dras tillbaka och placeras om tills den avsedda positionen uppnåtts.

10.2.3. Frigörande av den förgrenade konfigurationens proximala ände

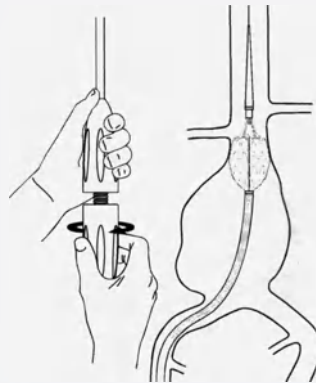
1. Håll införingssystemet stilla med en hand på det framre handtaget.
2. Med den andra handen dras grafskyddet långsamt tillbaka genom att rotationshandtaget roteras moturs (i pilens riktning på rotationshandtaget) tills den ihopfällde suprarenala stenten har exponerats och 2 till 3 av de täckta stentarna har frigjorts helt (Figur 5).
3. Använd angiografi och verifiera den förgrenade konfigurationens position i förhållande till njurartärerna.
4. Om det behövs, tryck hela införingssystemet försiktigt proximalt eller dra distalt tills graftmaterialets proximala ände går jäms med den distala kanten på den understa njurartären.

Observera: Om det osannolika skulle inträffa att införingssystemet inte fungerar och stentgraftet endast delvis frigörs på grund av att grafskyddet går sönder kan metoden med "demontering av handtaget" göra att stentgraftet kan frigöras. Raddningsåtgärder beskrivs i Avsnitt 11.

OBS! Roter inte grafskyddet under frigörandet eftersom det kan vrida enheten och göra att den roterar under frigörandet.

OBS! Om grafskyddet dras tillbaka av misstag frigörs stentgraftet för tidigt och kan få en felaktig placering.

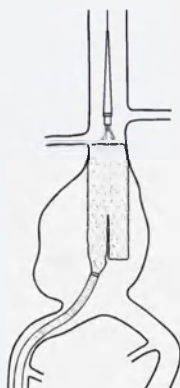
WARNING: Om de röntgentäta markörerna inte riktar in korrekt kan det resultera i att stentgraftet frigörs felaktigt.



Figur 5. Frigörande av den förgrenade konfigurationens proximala ände

10.2.4. Frigörande av den förgrenade konfigurationens kontralaterala ben

Fortsätt hålla införingssystemets framre handtag stilla och rotera sedan rotationshandtaget moturs. Stoppa omedelbart när det kontralaterala benet har frigjorts från grafskyddet eller införingshylsan (Figur 6).



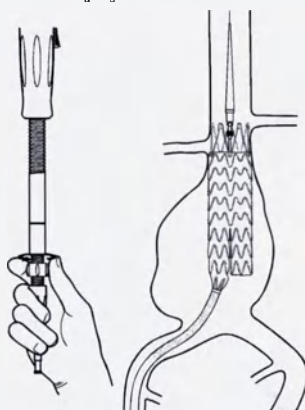
Figur 6. Frigörande av det kontralaterala benet

10.2.5. Frigörande av den suprarenala stentens proximala ände

1. Använd angiografi och verifiera den förgrenade konfigurationens position i förhållande till njurartärens.
2. Fortsätt hålla införingssystemet stilla med en hand på det främre handtaget.
3. Roter med den andra handen hjulet i den bakre änden medurs så att den koniska spetsen flyttas framåt och den suprarenala stentens proximala ände frigörs (Figur 7).
4. Iakttag frigörandet av den suprarenala stenten under fluoroskopi och fortsätt vrida hjulet i den bakre änden tills den går helt fri från införingssystemets spindel.

Observera: Om det osannolika skulle inträffa att det suprarenala stentets proximala ände inte kan frigöras, se Avsnitt 11 om räddningsåtgärder.

OBS! Om det osannolika skulle inträffa att hjulet i den bakre änden separeras under rotation av hjulet, ta bort hjulet. För manuellt fram de exponerade flakarna på skruvgången tills alla de suprarenala stentarna frigörs från spindeln. Räddningsåtgärder beskrivs i Avsnitt 11.



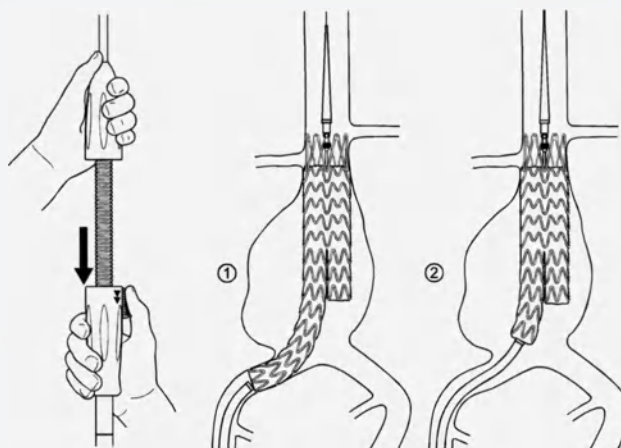
Figur 7. Frigörande av den suprarenala stentens proximala ände

10.2.6. Frigörande av den förgrenade konfigurationens distala ände

Fortsätt antingen att rotera rotationshandtaget moturs eller, medan införingssystemets främre handtag fortfarande hålls stilla, använd tummen till att trycka på utlösaren på rotationshandtaget och tryck tillbaka det tills det förgrenade stentgräffet är helt frigjort.

Observera: Dra tillbaka graftskyddet förbi stentens böjliga stoppspets (cirka 10 mm) för att säkerställa att graftskyddets kant inte stör graftets position under framförandet av katetern för spetsinfångning.

OBS! Om utlösaren används för snabbt frigörande av stentgräffet måste införingssystemet hållas stilla. Roter inte införingssystemet under frigörande av stentgräffet.



Figur 8. Frigörande av den förgrenade konfigurationens distala ände

1. Endurant II förgrenad konfiguration
2. Endurant IIs förgrenad konfiguration

10.2.7. Infångning av spindeln i den koniska spetsen (endast Endurant II förgrenad konfiguration)

Observera: För den förgrenade konfigurationen av Endurant IIs ska införingssystemet lämnas in situ när benstentgräffet frigörs i det kontralaterala benet. Gå till Frigörande av benstentgräff i det kontralaterala benet (Ävsnitt 10.2.9).

1. Fortsätt hålla införingssystemet stilla med en hand på det främre handtaget.
2. Kontrollera att spindeln är helt separerad från den suprarenala stenten. Vrid införingssystemet försiktigt om den inte är helt separerad.
3. Roterar införingssystemet försiktigt och tryck samtidigt hela införingssystemet cirka 3 cm proximalt så att den koniska spetsen och spindeln går helt fria från den suprarenala stenten.
4. Roterar med den andra handen hjulet i den bakre änden moturs och fånga in spindeln i den koniska spetsen (Figur 9).
5. Iakttag infångningen av spindeln i den koniska spetsens hylsa under fluoroskopi.
6. Fortsätt vrida hjulet i den bakre änden moturs tills spindeln är helt infångad och hjulet i den bakre änden befinner sig längst ned (Figur 9).

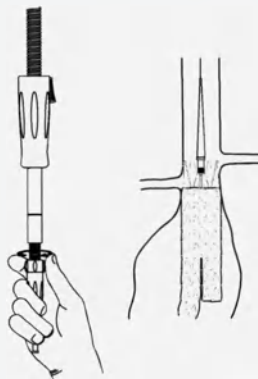
Observera: Var försiktig när införingssystemet trycks framåt så att inte det ipsilaterala benets distala ände rubbas.

Observera: Kontrollera att det suprarenala stentet är helt frigjort från spindeln innan införingssystemet förs framåt.

Observera: Om spindeln fastnar på det suprarenala stentet under framförandet ska hjulet i den bakre änden föras fram helt medurs. Använd en försiktig in- och utrörelse med införingssystemet och rotera införingssystemet tills spindeln glider förbi den suprarenala stenten. Försätt sedan med tillbakadragandet.

OBS! Försätt inte att rotera hjulet i den bakre änden när den bakre ändens nedersta skruvängör har nåtts.

WARNING: Om inte införingssystemet förs fram korrekt när spindeln ska fångas in kan det göra att ett suprarenalt apex stängas inne i hylsan kring den koniska spetsen. Det ändrar den proximala landningszonen när levereringssystemet dras tillbaka.

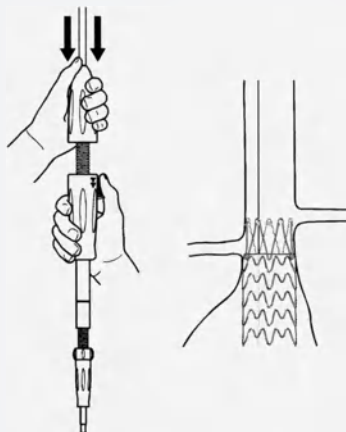


Figur 9. Infångning av spindeln i den koniska spetsen

10.2.8. Avlägsna införingssystemet (endast Endurant II förgrenad konfiguration)

1. Försätt hålla införingssystemet stilla med en hand på det främre handtaget och den andra handen på rotationshandtaget.
2. Vrid försiktigt och dra tillbaka införingssystemet tills spindeln är tillbakadragen i stentgräffets täckta del.
3. Dra tillbaka rotationshandtagets utlösare och håll det stilla samtidigt som det främre handtaget förs till rotationshandtaget (Figur 10).
4. Använd kontinuerlig fluoroskopi och iakttag den övre delen av det förgrenade stentgräffet samtidigt som den koniska spetsen dras tillbaka in i införingssystemets gräffskydd.
5. Avlägsna införingssystemet försiktigt. Använd fluoroskopi och säkerställ att den förgrenade konfigurationen inte rör sig under tillbakadragandet.

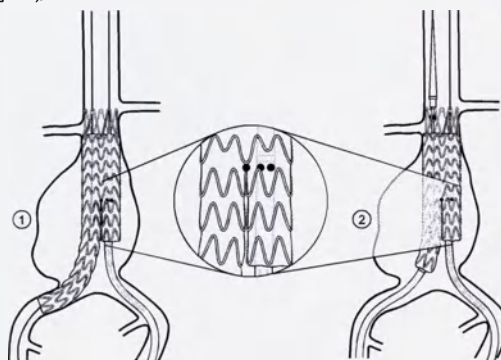
Observera: Upprätthåll kärnlåtkomst och ledarens placering tills alla stentgräffkonfigurationer är på plats.



Figur 10. Avlägsna inforingsystemet

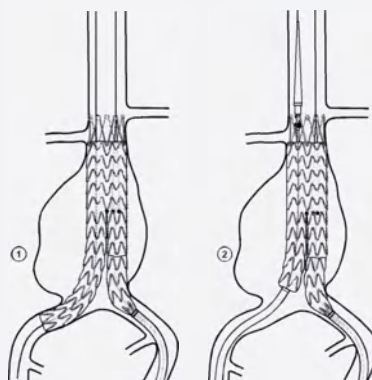
10.2.9. Frigörande av benstentgräft i det kontralaterala benet

1. Förbered det iliakala stentgräfsystemet enligt beskrivningen i Förberedelse av enheten Avsnitt 10.1.2.
2. På patientens kontralaterala sida förs en ledare in genom det kontralaterala benet och aortahalsen på den tidigare placerade förgrenade konfigurationen.
3. Placera inforingsystemet över ledaren och in i det förgrenade stentgräftets kontralaterala ben.
4. För in benstentgräftet i det förgrenade stentgräftets kontralaterala ben. Den proximala röntgentäta markören på benet ska riktas in mot den röntgentäta markören där det förgrenade stentgräftet delar sig (Figur 11).



Figur 11. Inforing av det iliakala inforingsystemet

1. Endurant II förgrenad konfiguration
 2. Endurant IIs förgrenad konfiguration
 5. Kontrollera att det finns en 3-stentsöverlappning (Figur 12).
 6. Håll inforingsystemet stilla med en hand på det främre handtaget.
 7. Dra långsamt tillbaka grafskyddet med den andra handen genom att rotera rotationshandtaget moturs.
 8. Dra i rotationshandtagets utlösare var som helst och dra rotationshandtaget hela vägen tillbaka för att slutföra frigörandet av benkonfigurationen.
 9. Avlägsna inforingsystemet.
- Observera:** Om det osannolika skulle inträffa att inforingsystemet inte fungerar och stentgräftet endast delvis frigörs, kan metoden med "demontering av handtaget" göra att stentgräftet kan frigöras. Räddningsåtgärder beskrivs i Avsnitt 11.
- OBS!** Vrid inte det iliakala inforingsystemet medan det befinner sig i patienten.



Figur 12. Frigörande av benkonfigurationen

1. Endurant II förgrenad konfiguration
2. Endurant IIS förgrenad konfiguration

10.2.10. Infångning av spindeln i den koniska spetsen i det ipsilaterala benet (endast Endurant IIS förgrenad konfiguration)

1. Håll införingssystemet stilla med en hand på det främre handtaget.
2. Kontrollera att spindeln är helt separerad från den suprarenala stenten. Vrid införingssystemet försiktigt om den inte är helt separerad.
3. Roter införingssystemet försiktigt och tryck samtidigt hela införingssystemet cirka 3 cm proximalt så att den koniska spetsen och spindeln går helt fria från den suprarenala stenten.
4. Roter med den andra handen hjulet i den bakre änden moturs och fånga in spindeln i den koniska spetsen (Figur 13).
5. Iakttag infångningen av spindeln i den koniska spetsens hylsa under fluoroskopi.
6. Fortsätt vrida hjulet i den bakre änden moturs tills spindeln är helt infångad och hjulet i den bakre änden befinner sig längst ned (Figur 13).

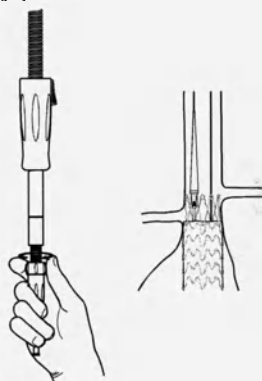
Observera: Var försiktig när införingssystemet trycks framåt så att inte det ipsilaterala benets distala änden rubbas.

Observera: Kontrollera att det suprarenala stentet är helt frigjort från spindeln innan införingssystemet förs framåt.

Observera: Om spindeln fastnar på det suprarenala stentet under framförandet ska hjulet i den bakre änden föras fram helt medurs. Använd en försiktig in- och utdrörelse med införingssystemet och rotera införingssystemet tills spindeln glider förbi den suprarenala stenten. Fortsätt sedan med tillbakadragandet.

OBS! Fortsätt inte att rotera hjulet i den bakre änden när den bakre ändens nedersta skruvängor har nåtts.

WARNING: Om inte införingssystemet förs fram korrekt när spindeln ska fångas in kan det vara så att ett suprarenalt apex stängs inne i hylsan kring den koniska spetsen. Det ändrar den proximala landningszonen när levereringssystemet dras tillbaka.

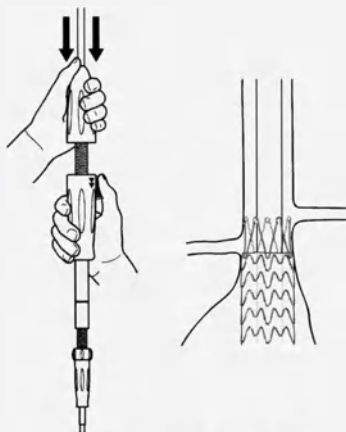


Figur 13. Infångning av spindeln i den koniska spetsen

10.2.11. Avlägsna införingssystemet (endast Endurant IIS förgrenad konfiguration)

1. Fortsätt hålla införingssystemet stilla med en hand på det främre handtaget och den andra handen på rotationshandtaget.
2. Vrid försiktigt och dra tillbaka införingssystemet tills spindeln är tillbakadragen i stentgraftets täckta del.
3. Dra tillbaka rotationshandtagets utlösare och håll det stilla samtidigt som det främre handtaget förs till rotationshandtaget (Figur 14).
4. Använd kontinuerlig fluoroskopi och iakttag den övre delen av det förgrenade stentgraftet samtidigt som den koniska spetsen dras tillbaka in i införingssystemets graftskydd.
5. Avlägsna införingssystemet försiktigt. Använd fluoroskopi och säkerställ att den förgrenade konfigurationen inte rör sig under tillbakadragandet.

Observera: Upprätthåll kärlåtkomst och ledarens placering tills alla stentgraftkonfigurationer är på plats.



Figur 14. Avlägsna införingssystemet

10.2.12. Frigöra benstentgräff i ipsilateralt ben (gäller endast Endurant IIS förgrenad konfiguration)

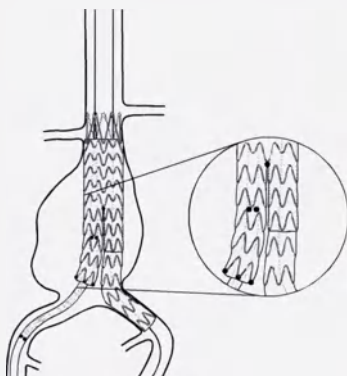
1. Förbered det iliakala stentgräffssystemet enligt beskrivningen i Förberedelse av enheten Avsnitt 10.1.2.
2. På patientens ipsilaterala sida förs införingssystemet över ledaren och in i det ipsilaterala benet på den tidigare placerade förgrenade konfigurationen. Benstentgräffet har 2 markörer vid den proximala kanten, 2 markörer vid den distala kanten, samt 1 överlappningsmarkör cirka 25 mm distalt om de proximala markörerna.
3. Placera enheten. Överlappningskriterierna för benstentgräffet och det ipsilaterala benet på det förgrenade stentgräffet beror på valet av gren. Se Tabell 8 för rekommenderad överlappning av enheten.

Tabell 8. Rekommenderad överlappning av enheten – Benstentgräff och ipsilateralt ben på Endurant IIS förgrenat stentgräff

Proximal diameter	Distal diameter	Längd	Överlappning	Frigörings-referens
16	10	82	Endast 3 stentar	Se steg a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
	28	82		
		93		
18	10	124	3 till 5 stentar	Se steg b
		156		
		199		
	13	124		
		156		
		199		
	16	82		
		93		
		124		
		156		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		
		199		

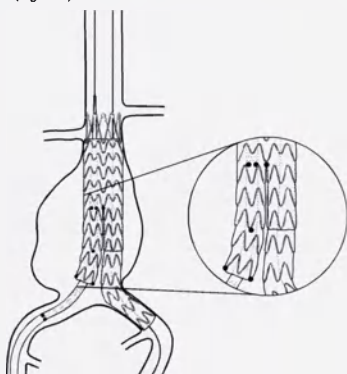
a. Överlappning av 3 stentar. Rikta in överlappningsmarkören på benstentgräffet mot de 2 markörerna på den distala kanten av det ipsilaterala benet på Endurant IIS förgrenat stentgräff (Figur 15).

WARNING: För kriterier för överlappning av benstentgräff med endast Endurant IIS ipsilateralt ben, se Tabell 8. Så som anges i Tabell 8 får inte mer än 3 stentar överlappas för benstentgräffkonfigurationer som har ett överlappningskriterium på endast 3 stentar.



Figur 15. Inforande av det iliakala inforingssytemet – overlappning av 3 stentar

- b. Overlappning av 3 till 5 stentar. För benstentgräff som kan ha overlappning av 3 till 5 stentar kan en overlappning av minst 3 stentar uppnås genom att följa instruktionerna i steg a (Figur 15) eller också kan den maximala overlappningen av 5 stentar uppnås genom att rikta in de proximala kantmarkörerna på benstentgräffet mot förgreningsmarkören på Endurant IIS förgrenat stentgräff. (Figur 16).



Figur 16. Inforande av det iliakala inforingssytemet – overlappning av 5 stentar

- Håll inforingssytemet stilla med en hand på det främre handtaget.
 - Dra långsamt tillbaka gräffskyddet med den andra handen genom att rotera rotationshandtaget moturs.
 - Dra i rotationshandtagets utlösare var som helst och dra rotationshandtaget hela vägen tillbaka för att slutföra frigörandet av benkonfigurationen.
 - Avlägsna inforingssytemet (Avsnitt 10.2.11).
- Observera:** Om det osannolika skulle inträffa att inforingssytemet inte fungerar och stentgräffet endast delvis frigörs, kan metoden med "demontering av handtaget" göra att stentgräffet kan frigöras. Raddningsåtgärder beskrivs i Avsnitt 11.
- OBS!** Vrid inte det iliakala inforingssytemet medan det befinner sig i patienten.

10.2.13. Iliakaförångnings- eller aortaförångnings-stentgräffkonfigurationer

- Om en aortaförångnings-stentgräffkonfiguration behövs, kontrollera att det finns minst en 3-stentsöverlappning mellan aortaförångnings-stentgräffet och den förgrenade stentgräffkonfigurationen.
- Följ beskrivningen för frigörande av det förgrenade stentgräffet, men rotera handtaget för att öppna förångningskomponenten helt före frigörande av den proximala änden av aortakonfigurationens suprarenala stent.
- Om en iliakaförångnings-stentgräffkonfiguration behövs, kontrollera att det finns minst en 3-stentsöverlappning mellan den iliakala förångningen och den konfiguration som den passas ihop med. Detta erhålls genom att benöverlappningsmarkören riktas in mot den mest distala markören på den konfiguration med vilken förångningen passas ihop.
- Följ beskrivningen av frigörandesprocessen för benstentgräffet (Avsnitt 10.2.9).

10.2.14. Abdominell tub-stentgräffkonfiguration

Om en abdominal tub-stentgräffkonfiguration behövs, följ beskrivningen för frigörande av förgrenat stentgräff med följande undantag: Rota handtaget för att öppna det abdominala tub-stentgräffet helt före frigörande av den suprarenala stentens proximala ände.

10.2.15. AUI-stentgräffkonfiguration

Följ stegen för frigörande av den förgrenade stentgräffkonfigurationen, men rotera handtaget för att öppna AUI-stentgräffets täckta del helt före frigörande av den proximala änden av AUI-stentgräffets suprarenala stent. Följ de steg som beskrivs i Avsnitt 10.2.7 till Avsnitt 10.2.8 för att ta bort inforingssytemet.

Om ytterligare ett distalt stentgräff behövs, använd benstentgräffet som distal AUI-förångning. Placera inforingssytemet över den befintliga ledaren och följ stegen för frigörande av benstentgräffet i Avsnitt 10.2.9. För att de två stentgräfferna ska mötas på rätt sätt riktas den radiopaka överlappningsmarkören på benstentgräffet in mot de distala radiopaka markörerna på AUI-stentgräffet så att en 3-stentsöverlappning erhålles.

En ockluder kan användas för att stoppa flödet genom den kontralaterala iliaakartären. Se Avsnitt 10.2.16 och bruksanvisningen för Talent endoluminalt ockludersytem.

10.2.16. Frigörande av ockludern

Talent ockludersytem (förpackat separat) kan användas med Endurant II/Endurant IIS stentgräffsytem och används oftast tillsammans med AUI-stentgräffkomponenten. Talent ockludersytem är tillslutet i båda ändar för att stoppa bakåtgående blodflöde in i aneurysmsäcken. Information om användning och implantation av Talent ockludersytem finns i respektive avsnitt i bruksanvisningen till Talent endoluminalt ockludersytem.

10.2.17. Utjämning av stentgrafttyget och modellering av stentgraftet

Reliant™-stentgraftballongkateter (förpackad separat) kan användas som hjälpmedel vid implantation av stentgraftet genom modellering av den täckta delen av stentgraftet och borttagning av rynkor och veck från graftmaterialet, om det behövs. Använd ballongkatetern för att modellera de proximala och distala förseglingszonerna samt eventuella överlappande anslutningsområden (eller förbindelseområden) mellan stentgraftkomponenterna. Om de självexpanderande stentgraftkomponenterna inte expanderats optimalt kan även detta förbättras genom användning av ballongkatetern. Se bruksanvisningen för Reliant stentgraftballongkateter för specifika anvisningar. Observera: Reliant stentgraftballongkateter rekommenderas för användning tillsammans med Endurant II/Endurant IIs stentgraftsystem. Data saknas om användning av andra ballongkatetrar för remodellering av stentgraft.

OBS! Alltför kraftig uppblåsning av ballongen kan göra att graftet brister eller leda till kärdissektion eller ruptur.

WARNING: När en kärtpotes expanderas finns en ökad risk för kärtskador eller ruptur och eventuellt risk för att patienten svider om ballongens proximala och distala röntgentäta markörer inte befinner sig helt inom den täckta (med grafttyg) delen av protes.

WARNING: Använd inte Reliant stentgraftballongkateter för att behandla kärdissektion.

10.2.18. Försegling av punktionsstället

1. Avlägsna hjälpenheter innan punktionsstället repareras.
2. Reparerar punktionsstället med vanlig förslutningsteknik.

10.2.19. Kontrollera placering och försegling

1. Vid avslutning av proceduren ska en angiografi utföras för bedomning av stentgraftet beträffande proximala och distala endoläckage och för verifiering av det implanterade stentgraftets läge i relation till aneurysmet och njurartärerna.
2. Läckage vid fästnings- eller anslutningsställena ska behandlas med hjälp av ballongen så att stentgraftet remodelleras efter käriväggen.
3. Stora läckage som inte kan kongreras genom formade ballongåtgärder kan behandlas genom tillägg av aorta- eller iliakala förångningskomponenter till de tidigare placerade stentgraftkomponenterna.

OBS! Eventuellt läckage som lämnas obehandlat under implantationen måste övervakas noga efter implantationen.

11. Metoder för räddningsåtgärder

Om det osannolika skulle inträffa att införingssystemet inte fungerar kan nedanstående metoder för räddningsåtgärder användas.

11.1. Demontering av handtag med skruvgånga

Om stentgraftet endast delvis frigörs på grund av graftskyddets hinder, kan metoden med demontering av handtag med skruvgånga göra att stentgraftet frigörs.

1. Dra tillbaka utlösaren och dra tillbaka rotationshandtaget helt.
2. Stabilisera införingssystemet.
3. För in spetsarna på en peang i var och en av de skruvgångade handtagets demonteringsoppningar på det främre handtaget.
4. Lossa det främre handtaget från skruvgången genom att trycka in peangens spetsar i demonteringsoppningarna, samtidigt som det främre handtaget förs bort från skruvgången.
5. För fram det främre handtaget tills det går helt fritt från skruvgången.
6. Dela på skruvgångens halvor så att graftskyddets hinder kan identifieras.
7. Dra tillbaka graftskyddet för hand med fingrarna eller med peang tills stentgraftet är helt frigjort.
8. Följ anvisningarna för frigörande av infångningsmekanism i spetsen och avlägsnande av införingssystemet.

11.2. Ballonganvändning

Om den suprarenala stentens fångade proximala spets inte kan frigöras och hjuldelen i den bakre änden fortfarande fungerar kan en metod med ballonganvändning få den suprarenala stenten att frigöras.

1. Använd en eftergivlig eller halvettergivlig ballong (Reliant-ballong rekommenderas).
2. För in ballongen och för fram den till den förgrenade konfigurationens aortadel.
3. Blås upp ballongen inuti stentgraftet till kärlets storlek så att stentgraftet stabiliseras.
4. Följ anvisningarna för frigörande av infångningsmekanism i spetsen och avlägsnande av införingssystemet.

11.3. Demontering av handtagets bakre ände

Om den suprarenala stentens proximala ände inte kan frigöras eller endast delvis kan frigöras på grund av att hjulet i den bakre änden inte fungerar, kan en metod med demontering av handtagets bakre ände få den suprarenala stenten att frigöras.

1. Tryck ned de exponerade flikarna med peanger för att demontera hjulet i den bakre änden.
2. För in spetsarna på en peang i var och en av de bakre handtagets demonteringsoppningar.
3. Lossa det bakre handtaget genom att trycka in peangens spetsar i handtagets demonteringsoppningar, samtidigt som det bakre handtaget dras tillbaka från införingssystemet.
4. Stabilisera införingssystemet.
5. Tryck för hand på de exponerade flikarna på den bakre ändens T-tub för att frigöra den suprarenala stenten från spindeln.
6. Dra tillbaka de exponerade flikarna på den bakre ändens T-tub för hand så att den koniska spetsen fångas in igen efter frigörandet.
7. Följ anvisningarna för avlägsnande av införingssystemet.
8. Håll fast de exponerade flikarna på den bakre ändens T-tub så att den stannar kvar i tillbakadraget läge och den koniska spetsen är infångad när införingssystemet avlägsnas.

11.4. Slyngning av den koniska spetsen

Om metoden med demontering av handtagets bakre ände inte fungerar på grund av för kraftig frigörandekraft, kan en metod med slyngning av den koniska spetsen få den suprarenala stenten att frigöras.

1. Använd en enhet med slynga.
2. För fram enheten med slyngan till införingssystemets del med den koniska spetsen genom access i övre bålen (t.ex. brakialt).
3. Använd fluoroskopi och slynga in kanten på införingssystemet koniska spets.
4. Stabilisera införingssystemet, i synnerhet den bakre änden.
5. Dra in enheten med slyngan så att den suprarenala stenten separeras från infångningsmekanism i spetsen.
6. Dra tillbaka den bakre ändens T-tub för hand så att den koniska spetsen fångas in igen efter frigörandet.
7. Följ anvisningarna för avlägsnande av införingssystemet.
8. Kontrollera att den bakre ändens T-tub stannar kvar i tillbakadraget läge och den koniska spetsen är slyngad när införingssystemet avlägsnas.

12. Rekommendationer för uppföljningsbildtagning

12.1. Allmänt

Aktuell bildtagning av patienter med stentgraft omfattar bukröntgen och DT, med och utan kontrastmedel. Alternativa bildtagningsmodaliteter som till exempel magnetresonansundersökning ska användas hos patienter med nedsatt njurfunktion eller intolerans mot kontrastmedel.

Beslut om bildtagningen ska fattas mot bakgrund av läkarens kliniska bedömning av patienten före och efter implantation av stentgraftet. Efter placering av ett endovaskulärt graft ska patienten regelbundet monitoreras med avseende på perigraftflöde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Minst årlig bildtagning krävs, vilken ska omfatta 1) röntgenbilder av buken för att undersöka enhetens integritet (stentfraktur, separation mellan förgrenad enhet och proximala hylsor eller benförändringar, om tillämpligt) och 2) DT med och utan kontrastmedel för att undersöka aneurysmförändringar, perigraftflöde, öppenhets, slingrighet och progredierande sjukdom. Om njurkomplikationer eller andra faktorer hindrar användning av bildkontrastmedel kan röntgenbilder av buken och duplex-ultraljud ge samma information.

12.2. Röntgen

Bukröntgen ska användas för bedömning av förekomst av stentgraftfraktur. Röntgenbilder i fyra vyer av njure, urinledare, blåsa (KUB) ska tas. Posterior/anterior (PA) och laterala bilder rekommenderas för visualisering av stentgraftet. Kontrollera att hela enheten fångas in på bilderna för bedömning av enheten.

12.3. DT med kontrast

Kontrastförstärkt DT ska användas för bedömning av stentgraftets fixering, deformation, beröring med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, migration av stentgraftet, stentgraftets öppenhets, AAA-storleken, ocklusion av grenkärl och endoläckage (även källa och typ, om det förekommer).

En skanning före kontrast med 5 mm tjocka snitt föreslås för bestämning av om det finns förkalkningar eller områden där metallartefakter kan feltolkas som endoläckage. En arteriell fas med <3 mm snittjocklek och överlappande bilder med täckning från bukartären till den yttre höftartären rekommenderas. I aneurysmer som inte krymper och som inte har några synbara problem med endoläckage eller fixering, kan en skanning i sen venos fas utföras. Den venösa fasen kan även utföras med tjockare kollimering (5 mm). Källdatauppsättningen bör arkiveras om en speciell utvärdering skulle behövas senare (volymmätningar, 3-dimensionell rekonstruktion eller datorunderstödd mätningssystem). Om aneurysmet inte krymper med mer än 5 mm det första året kan volymmätningar erhållas som en känsligare indikering på AAA-storleken med hjälp av 3-dimensionell programvara. Patienter som är allergiska mot kontrastmedel ska förmediceras 12–24 timmar innan de ges läkemedlet.

12.4. DT utan kontrast

För patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som är allergiska mot kontrastmedel kan spiral-DT utan kontrast övervägas för bedömning av stentgraftets fixering, deformation, beröring med kärlväggen vid proximala och distala fixeringsställen, migration av stentgraftet, ocklusion av kärl och mätning av storleken på AAA-diameter och -volym.

12.5. Duplex-ultraljud

För patienter med nedsatt njurfunktion eller patienter som är allergiska mot kontrastmedel kan färg-duplex-ultraljud övervägas för bedömning av storleken på AAA-diameter, endoläckage samt ocklusion och stenosis av stentgraftet.

12.6. MR eller MRA

För patienter med nedsatt njurfunktion, dvs. njursufficiens, kan även magnetresonansundersökning eller magnetresonansangiografi (MR, MRA) övervägas vid institutioner som har specialistkunskaper inom detta område. Artefakter kan förekomma i samband med stenten och försiktighet ska iaktas så att korrekt bildtagning garanteras av den yttre aneurysmväggen för bedömning av AAA-storleken. Volymmätning kan vara bra om aneurysmet inte tydligt krymper. Om problem uppstår beträffande bildtagning av förkalkade områden, fixeringsställen eller aneurysmsäckens yttervägg kan kompletterande DT utan kontrast behövas.

12.7. Bildtagningstester

Se nedanstående tabell för rekommenderat schema för uppföljande bildtagning efter implantation av stentgraft.

Tabell 9. Rekommendationer för bildtagning

	12 månader och ännu uppföljning under upp till fem år
DT ^a eller MRA ^b med kontrast	X
Bukröntgen (4 vyer, KUB)	X
^a DT-utvärdering kan omfatta "3-fasteknik", volymundersökningar, 3D-rekonstruktion eller datorunderstödda mätningar.	
^b MRA kan användas hos patienter med njursvikt eller kontrastintolerans.	

12.8. Kompletterande bildtagning

Observera: Ytterligare radiologisk bildtagning kan behövas för bedömning av stentgraftet in situ, baserat på fynd som framkommit genom något av övervakningsprogrammen. Följande rekommendationer kan övervägas.

- Om bukröntgen visar att det finns tecken på dålig eller oregelbunden positionering av stentgraftet, svår vinkling, oglebildning eller migration av stentgraftet, ska spiral-DT utföras för bedömning av aneurysmets storlek och förekomst eller frånvaro av ett endoläckage.
- Om ett nytt endoläckage eller en ökning av AAA-storleken iaktas med spiral-DT kan kompletterande undersökningar som till exempel 3D-rekonstruktion eller angiografisk bedömning av stentgraftet och det naturliga kärlsystemet vara till hjälp vid ytterligare utvärdering av eventuella förändringar av stentgraftet eller aneurysmet.
- Spiral-DT utan kontrast, MR eller MRA kan övervägas hos utvalda patienter som inte tolererar kontrastmedel eller som har nedsatt njurfunktion. För center som har lämplig specialistkunskap kan gadolinium- eller CO₂-angiografi övervägas hos patienter med nedsatt njurfunktion som kräver angiografisk bedömning.

13. Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare endovaskulär reparation eller aneurysmreparation med öppen kirurgi ska övervägas för patienter med bevis på suboptimal stentgraftfixering, proximalt endoläckage, distalt endoläckage, endoläckage i förbindelser, ihållande perigraftflöde av okänt ursprung eller ökad AAA-storlek >5 mm.

Garantifriskrivning

OAKTAT ATT MEDTRONIC VASCULAR ENDURANT II/ENDURANT II:s STENTGRAFT OCH INFÖRINGSSYSTEM, NEDAN KALLADE "PRODUKTEN", HAR TILLVERKATS UNDER NOGGRANT KONTROLLERADE FORMER, HAR MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. OCH RESPEKTIVE DOTTERFÖRETAG (GEMENSAMT BENÄMNDA "MEDTRONIC") INGEN KONTROLL ÖVER UNDER VILKA FÖRHÅLLANDEN PRODUKTEN ANVÄNDS. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRÅNSÄGER SIG DÄRFÖR ALLA GARANTIER, SÄVAL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÄDDA, MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN, BLAND ANNAT UNDERFÖRSTÄDD GARANTI FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST SYFTE. MEDTRONIC KAN INTE AV NÅGON PERSON ELLER ENHET GÖRAS SKYLDIGT FÖR NÅGRA MEDICINSKA KOSTNADER ELLER NÅGRA DIREKTA

ELLER OFORUTSEDDA SKADOR ELLER FOLJDSKADOR SOM ORSAKATS GENOM ANVÄNDNING AV PRODUKTEN, BRIST, FUNKTIONSÄVBROTT ELLER FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ETT ANSPRÅK FÖR SÅDANA SKADOR BASERAS PÅ GARANTI, AVTAL, ÅTALBAR HANDLING ELLER ANNAT, INGEN PERSON HAR BEHÖRIGHET ATT BINDA MEDTRONIC TILL NÅGON UPPGIFT ELLER GARANTI MED AVSEENDE PÅ PRODUKTEN.

De uteslutningar och begränsningar som anges ovan är inte avsedda att stå i strid med tvingande föreskrifter enligt tillämplig lagstiftning och ska inte heller tolkas så. Om en behörig domstol skulle anse att någon del eller term i denna garantifriskrivning är lagstridig, ej verkställbar eller står i strid med tillämplig lagstiftning, ska giltigheten av övriga delar av denna garantifriskrivning inte beröras av detta och alla rättigheter och skyldigheter ska tolkas och verkställas som om denna garantifriskrivning inte innehöll den speciella del eller term som anses ogiltig.

Endurant™ II

Endurant™ IIs

Stent Greft Sistemi

İÇİNDEKİLER

1. Cihaz Tanımı	400
2. Kullanım Endikasyonları	402
3. Kontrendikasyonlar	403
4. Uyarılar ve Önlemler	403
5. Advers Olaylar	404
6. Hasta Seçimi ve Tedavisi	405
7. Hastaya Verilmesi Gereken Bilgiler	405
8. Tedarik Biçimi	405
9. Klinisyen Tarafından Kullanıma İlişkin Bilgiler	406
10. İmplantasyon Talimatları	407
11. Kurtarma Teknikleri	415
12. Takipte Görüntüleme Önerileri	415
13. Ek Gözetim ve Tedavi	416

1. Cihaz Tanımı

Endurant™ II/Endurant™ IIs stent greft sistemi, infrarenal abdominal aortik veya aorto-iliyak anevrizmaların endovasküler onanımı için tasarlanmıştır. Stent greft, hedef lezyonun içine yerleştirildiğinde lezyonu kan akımı ve basınç dışında tutarak, hastanın vaskülatürünün içinde, kan akımına yönelik olarak, kalıcı, alternatif bir akış yolu sağlar.

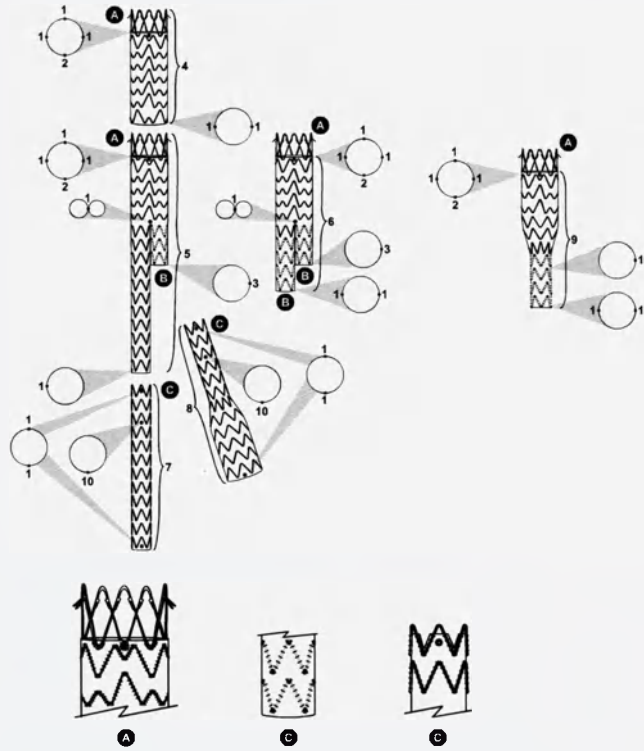
Stent greft sistemi 2 adet ana bileşenden meydana gelir: implante edilebilir stent greft ve atılabilir taşıma sistemi. Stent greft, taşıma sistemine önceden yüklenir ve floroskopi rehberliğinde anevrizmaya doğru ilerletilir. Açılma sonrasında, stent greft, anevrizmanın yukarıdaki ve aşağıdaki sızdırmazlık bölgelerinin şekline ve boyutuna uyacak şekilde kendiliğinden genişler.

1.1. Stent Greft

Endurant™ II/Endurant™ IIs stent greft (Şekil 1) 2 temel yapılandırılmaya sahiptir: çatalı yapılandırma ve bacak yapılandırması. İlave yapılandırmalar iliyak uzatma, aortik uzatma, abdominal hortum ve aorto-üniliyak (AUI) yapılandırmayı içerir. Çatalı veya AUI cihaz yerleştirildikten sonra, bacaklar ve ilave stent greftler ayrı olarak damar içine yerleştirilir ve implante yapılandırma ile eşleştirilir.

Bütün yapılandırmalar, emilebilir olmayan suturelerle kumaş greftle dikilmiş nitinol stentlerden oluşur. Radyopak belirteçler, görüntülemeye yarar sağlaması ve doğru yerleşim için stent greftin üzerine dikilmiştir. Nitinol stentler de floroskopi altında görülebilir.

Stent greft bileşenlerinin boyutu, damann ölçülen iç çapından daha büyük olacak şekilde ayarlanmalıdır (Bölüm 9.2). Tablo 1 stent greft malzemelerinin bir özeti içermektedir.



Şekil 1. Stent Greft Yapılandırma ve RO Belirteçlerin Yerleri

- | | |
|--|---|
| 1. Radyopak Belirteç | 6. Endurant IIs Çatalı Yapılandırma |
| 2. 'e' Belirteci | 7. Endurant II İlyak Uzatma Yapılandırması |
| 3. Radyopak Geçit Belirteci | 8. Endurant II Bacak Yapılandırması |
| 4. Endurant II Aortik Uzatma/Abdominal Hortum Yapılandırması | 9. Endurant II Aorto-Uni-İlyak Yapılandırma |
| 5. Endurant II Çatalı Yapılandırma | 10. Çakışma Belirteci |

Not: Bu el kitabındaki bu ve diğer tüm ürün çizimleri ölçüye göre çizilmiştir.

Tablo 1. Stent Greft Malzemeleri

Bileşen	Malzeme
Stentler	Nikel Titanyum (Nitinol) Alaşımı
Düğme Radyopak Belirteçleri	Platin-İridyum Alaşımı
"e" Radyopak Belirteci	Platin
Kontralateral Geçit Belirteci	Platin-İridyum Alaşımı
Greft Malzemesi	Polyester
Sutür	Polyester ve Polietilen

Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi doğal kauçuk lateks içermez. Bununla birlikte, imalat/birleştirme işlemi sırasında, lateks içeren ürünlerle kazara temas olmuş olabilir.

1.1.1. Çatalı Yapılandırma

Çatalı stent greft, 2 yapılandırmada mevcuttur. Endurant II çatalı yapılandırma ve Endurant IIs çatalı yapılandırma. Endurant II çatalı yapılandırma, 3 uzunlukta piyasaya sunulan aorto-ilyak bir stent grefttir. Endurant IIs çatalı yapılandırma, tek ve daha kısa uzunlukta piyasaya sunulan bir aortik yapılandırmadır (Şekil 1). Her iki çatalı yapılandırmanın proksimal ucu, proksimal boyun ve anevrizmanın üst kısmının içine doğru açılır. Çatalı yapılandırmanın proksimal ucu, kumaş grefte dikilmiş nitinol stentlerden oluşur. Proksimal ucun suprarenal kısmı greft kumaşıyla kaplanmamıştır (Şekil 1). Suprarenal stentin, stent greftin aortun içinde yerinde sabitlenmesi için çapa pimleri de bulunur.

Aortik bolum, distal olarak, daha küçük 2 hortuma ayrılır: ipsilateral bacak ve daha kısa kontralateral bacak. Endurant II çatalı yapılandırmada, ipsilateral bacakta tüm stentler kumaşın dışına dikilir, böylece pürüzsüz bir iç lumen sağlanır. Endurant IIs çatalı yapılandırmada 4 distal stent, ipsilateral bacak grefti kumaşının iç kısmına dikilir. Tüm boyutlarda kontralateral bacağın üzerindeki stentler, greft kumaşının içine dikilir (Şekil 1).

1.1.2. Bacak Yapılandırması

Bacak yapılandırmasının proksimal ucu, çatalı yapılandırmanın bacaklarının içine açılırken distal ucu, ilyak arterin içine doğru açılır. Bacak yapılandırmasının proksimal ucunun, stent çıkurları içinde greft malzemesi içermeyen bir open web (açık ağ) yapılandırması (Şekil 1) bulunur.

Not: Endurant IIs çatalı yapılandırmanın hem ipsilateral hem de kontralateral bacaklarına bir bacak cihazı implante edilir. Bkz. Bacaklı Stent Greftin Ipsilateral Bacak İçine Açılması (sadece Endurant IIs çatalı yapılandırma) (Bölüm 10.2.12).

1.1.3. İlyak Uzatma Yapılandırması

İlyak uzatma yapılandırması, ilave distal stent greft uzunluğu gerektiğinde kullanılır. Proksimal ucunda açık ağ yapılandırması bulunur (Şekil 1).

Not: Uygun boyutları bacak yapılandırması, ilyak uzatma yapılandırması olarak kullanılabilir.

1.1.4. Aortik Uzatma ve Abdominal Hortum Yapılandırmaları

Aortik uzatma ve abdominal hortum yapılandırmaları, ilave proksimal stent greft uzunluğu gerektiğinde kullanılır. Aortik uzatma ve abdominal hortum stent greftlerinin, çapa pimleri bulunan çıplak bir proksimal suprarenal stenti vardır (Şekil 1).

1.1.5. Aorto-Uni-İlyak (AÜİ) Yapılandırma

Aorto-Uni-İlyak (AÜİ) yapılandırmanın proksimal ucu, proksimal boyun ve anevrizmanın üst kısmının içine doğru açılır. AÜİ yapılandırmanın proksimal aortik ucundaki tüm stentler greft kumaşının dışına

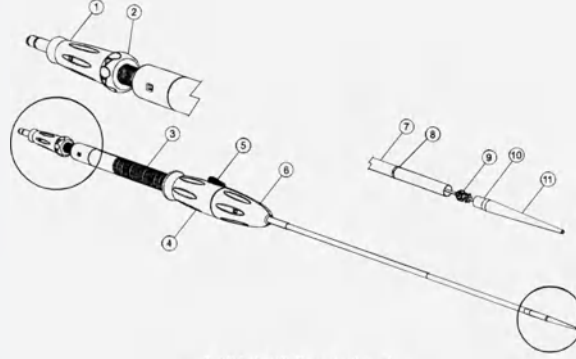
dikilmiştir. Aortik bölümün proksimal stenti (suprarenal) kumaşla kaplanmamıştır. Böylelikle, bu çıplak stent tasarımı, AUI stent greftinin, renal arterleri greft kumaşıyla tıkanmadan, onların yukarısına sabitlenmesine imkan verir. Proksimal yapılandırmanın resimli gösterimi için, bkz. Şekil 1. Suprarenal stentin çapa pimleri, AUI cihazın yerine sabitlenmesine yardımcı olur. Suprarenal stent, ultra yüksek moleküler ağırlıklı polietilen sütürle greftin proksimal kenarıyla birleştirilmiştir.

Distal konumda, aortik bölüm daralarak daha küçük çaplı bir hortum haline gelir. AUI cihazın konik, distal ucunda stentler greft kumaşının içine dikilmiştir.

Not: Talent™ oklüder sistemi (ayrı olarak temin edilir), stent greftin implante edilmesine yardımcı olmak üzere kullanılabilir.

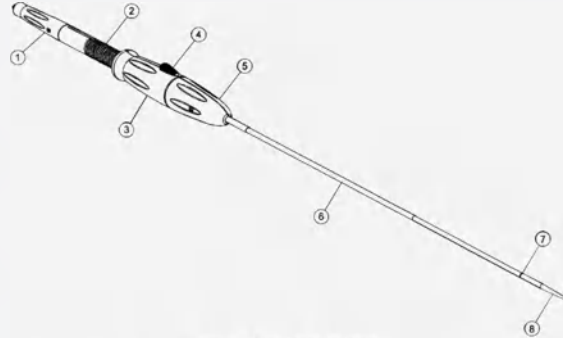
1.2. Taşıma Sistemi

Tüm stent greft yapılandırmalarını taşıyan Endurant™ II taşıma sistemi, kontrollü açılma sağlamaya yönelik, entegre tutamaklı, tek kullanımlık, atılabilir bir kateterden oluşur. 14, 16, 18 ve 20 French greft muhafaza çaplarında ve 57 cm $\pm$ 2 cm çalışma uzunluğunda kullanıma sunulur. Kateter tertibatı esnek ve 0,89 mm (0,035 inç) kılavuz tel ile uyumludur. 2 tür taşıma sistemi vardır: aortik (Şekil 2) ve iliyak (Şekil 3) taşıma sistemleri. Aortik taşıma sistemi, çatallı bileşenleri, aortik uzatmayı, AUI ve abdominal hortumun stent greft yapılandırmalarını taşır. İliyak taşıma sistemi, bacak ve iliyak uzatma stent greft yapılandırmalarını taşır. Aortik taşıma sistemi, iliyak taşıma sisteminde mevcut olmayan bir uç yakalama mekanizmasına sahiptir.



Şekil 2. Aortik Taşıma Sistemi

- | | |
|------------------|---------------------|
| 1. Arka Tutamak | 7. Greft Muhafazası |
| 2. Arka Uç Teker | 8. Belirteç Bandı |
| 3. Vida Dişlisi | 9. Mil |
| 4. Dış Surgü | 10. Manşon |
| 5. Tetik | 11. Konik Uç |
| 6. Ön Tutucu | |



Şekil 3. İliyak Taşıma Sistemi

- | | |
|-----------------|---------------------|
| 1. Arka Tutamak | 5. Ön Tutucu |
| 2. Vida Dişlisi | 6. Greft Muhafazası |
| 3. Dış Surgü | 7. Belirteç Bandı |
| 4. Tetik | 8. Konik Uç |

2. Kullanım Endikasyonları

Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi, aşağıdaki özelliklerin bulunduğu hastalarda infrarenal abdominal aortik veya aorto-iliyak anevrizmaların endovasküler tedavisinde endikedir:

- yeterli iliyak veya femoral erişim damarı morfolojisinin vasküler erişim teknikleri, cihazları veya aksesuarları ile uyumlu olması
- anlamlı olmayan kireçlenmenin olduğu, uzunluğu ≥ 10 mm olan proksimal boyun veya $\leq 60^\circ$ infrarenal ve $\leq 45^\circ$ suprarenal açılanması olan, anlamlı olmayan trombus ve etikette belirtilen Endurant II/Endurant IIs stent grefti çapından yaklaşık %10 ila %20 oranında daha küçük olan damar çapı.
- anlamlı olmayan kireçlenmenin olduğu, uzunluğu ≥ 15 mm olan proksimal boyun veya $\leq 75^\circ$ infrarenal ve $\leq 60^\circ$ suprarenal açılanması olan, anlamlı olmayan trombus ve etikette belirtilen Endurant II/Endurant IIs stent grefti çapından yaklaşık %10 ila %20 oranında daha küçük olan damar çapı.
- ≥ 15 mm'lik distal sabitleme uzunluğu
- 18 ila 32 mm aralığındaki aortik boyun çapları
- 8 ila 25 mm aralığındaki iliyak çapları
- anevrizma onarımına uygun olan morfoloji
- aşağıdakilerden biri:
 - anevrizma çapı > 5 cm
 - son 6 ay içerisinde büyüklüğü de 0,5 cm oranında artmış olan, 4 ila 5 cm çaplı anevrizma
 - çapı normal infrarenal aortunkinden en az 1,5 kat daha büyük olan anevrizma

3. Kontrendikasyonlar

Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi aşağıdaki hastalarda kontrendikedir:

- greftte enfeksiyona neden olma tehlikesi bulunan bir rahatsızlığı olan hastalar
- Tablo 1 içinde sıralanan cihazın yapıldığı malzemelere karşı duyarlılığı veya alerjisi olan hastalar

Ayrıca hasta seçimi bilgilerini de göz önünde bulundurun (Bölüm 4.2).

4. Uyarılar ve Önlemler

DIKKAT: Tüm talimatları dikkatle okuyun. Talimatlara, uyarılara ve önlemlere gereken şekilde uyulmaması, hasta için ağır sonuçlara veya yaralanmalara sebep olabilir.

4.1. Genel

- Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi, sadece cihazın kullanımına yönelik eğitim dahil olmak üzere vasküler girişimsel teknikler konusunda eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır. Eğitimle ilgili beklentilerin ayrıntıları Hekim Eğitimi Gereklikleri içinde açıklanmaktadır (Bölüm 9.1).
- İmplantasyon veya yeniden müdahale prosedürleri boyunca, açık cerrahi onanma geçiş ihtimaline karşı her zaman bir damar cerrahisi ekibini hazır bulundurun.

4.2. Hasta Seçimi

- Uygun olmayan hasta seçimi, kötü cihaz performansı ya da başka şekillerde teknik özelliklere uygun olmayan cihaz performansı ile sonuçlanabilir.
- Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemini, gerekli olan, ameliyat öncesi ve sonrası görüntüleme ve implantasyon prosedürlerinden geçebilecek durumda olmayan ya da bunlarla uyumlu olmayacak hastalarda kullanmayın (Bölüm 9 ile Bölüm 12).
- Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi, ameliyat boyunca ve ameliyat sonrasında takip amaçlı görüntüleme için gerekli olan kontrast ajanlarını tolere edemeyen hastalarda tavsiye edilmemektedir.
- Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi, görüntüleme gerekliliklerini karşılamak için gerekli boy veya beden limitlerini aşan hastalarda tavsiye edilmemektedir.
- Anevrizmanın başanlı bir biçimde çıkarılmasını etkileyebilecek önemli anatomik unsurlar arasında proksimal aort boyunu kısa olan şiddetli proksimal boyun açılanması (boyun uzunluğu <15 mm olan >75° veya boyun uzunluğu <10 mm olan >80°), özellikle proksimal aort boyunu ve distal iliyak arter aralığını etkilemek üzere arteriyel implantasyon bölgelerinde trombus veya kalsiyum oluşumu; çatalaşma noktasında aortun daralması sayılabilir. Düzensiz kireçlenme veya plak, implantasyon bölgelerinin sabitlenmesini ve kapatılmasını tehlikeye atabilir. Bu önemli anatomik unsurları sergileyen boyunlar, greftin yer değiştirilmesine daha çok yol açıcı nitelikte olabilir. Distal aort daralmasının söz konusu olduğu hastalarda çatalı cihaz kullanılması, bacaklar içinden akışın azalmasına neden olabilir. AUI stent grefti, anlamlı distal aort daralması olan hastalarda tavsiye edilmemektedir.
- Tedaviyi yöneten hekim tarafından belirlendiği üzere, hastanın erişim damarları taşıma sisteminin güvenli bir biçimde yerleştirilmesini engelliyorsa, taşıma sisteminin güvenli bir biçimde yerleştirilmesini sağlamak için iliyak konduitletler kullanılabilir.
- Endurant II/Endurant IIs stent greft sisteminin uzun süreli güvenilirliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Endurant II/Endurant IIs stent greft sisteminin güvenilirliği ve etkililiği aşağıdaki hastalarda değerlendirilmemiştir:
 - 18 yaşından küçük olan hastalar
 - hamile veya emziren hastalar
 - şu anevrizmaları olan hastalar:
 - suprarenal
 - jukstarenal veya pararenal
 - izole iliofemoral
 - mikotik
 - enfamatuvar
 - psödoanevrizma
 - baskın patent inferiyör mezenter arteri ve tıkanmış ya da stenotik çölyak veya superiyör mezenter arteri olan hastalar
 - >4,5 cm çapında tedavi edilmemiş torasik anevrizması olan hastalar
 - travma veya yırtılma gibi aniden ortaya çıkan anevrizma tedavisi gerektiren hastalar
 - kanama diyatezi veya koagülopati öyküsü olan hastalar
 - implantasyondan önceki 3 ay içinde miyokard enfarktüsü (ME) veya serebrovasküler olay (SVO) geçirmiş olan hastalar
 - 10 mm'lik uzunluk boyunca >4 mm distal artış olarak tanımlanan ters koni biçiminde boyna sahip olan hastalar
 - tedavi öncesi süreç açısından elverişli olmayan şekilde, antikoagülanlar, antitrombotikler veya kontrast maddelere karşı bilinen aşırı derecede duyarlılık veya kontrendikasyonu olan hastalar
 - cihazın bilateral sabitlenmesini ve sızdırmazlığını tehlikeye atabilecek şekilde proksimal veya distal ek yerinde anlamlı (tipik olarak, aort boyunu ve iliyak arterde damar çevresinin >%25'i ya da iliyak arter uzunluğunun >%50'si) aortik mural trombus bulunan hastalar
 - hipogastrik kan akımının bilateral olarak dışı tutulmasını gerektiren ektatik iliyak arterleri olan hastalar
 - boyut veya kıvrımlılık nedeniyle cihaz çapı (14 ila 20 Fr) için uygun olması beklenmeyen arteriyel erişim bölgesi olan hastalar
 - indeks prosedürü sırasında antimikrobiyal ajanlarla (profilaktik olmayan) tedavi edilen ağız, ağız, drenaj, pozitif kültür veya lokositöz (WBC >11.000/mm³) ile belirlenen aktif enfeksiyonu bulunan hastalar
 - doğuştan dejeneratif kollajen hastalığı olanlar
 - kreatinin düzeyi >2,0 mg/dl (veya >182 µmol/l) olan hastalar
 - diyaliz hastaları
 - bağ dokusu bozukluğu olanlar
- Tüm hastalar endovasküler tedavinin, endovasküler greftlerinin sağlığını ve performansının değerlendirilmesi için, yaşam boyu düzenli takibi gerekli kıldığı konusunda bilgilendirilmelidir. Belirli klinik bulgular (örn. anevrizma içine doğru kaçaklar, genişleyen anevrizmalar veya endovasküler greftin yapısı veya konumunda değişiklikler) olan hastalara gelişmiş takip sağlanması gerekir. Takiple ilgili belirlenen yönergeler Bölüm 12 içinde açıklanmaktadır.
- Greft bacağı içinden düşük kan akımı veya kaçaklar yaşayan hastaların ikincil müdahalelerden veya cerrahi prosedürlerden geçmeleri gerekebilir.
- Anevrizmalarda büyüme veya anevrizma içine doğru kaçak yaşayan hastalarda, ilk endovasküler onarımın ardından müdahale veya standart açık cerrahi onanma geçiş bir seçenek olarak düşünülmelidir. Anevrizma boyutunda artış veya anevrizma içine olan kaçığın varlığını devam ettirmesi, anevrizmanın yırtılmasına neden olabilir.

4.3. İmplantasyon Prosedürü Öncesi

- Ameliyat öncesinde erişim ve yerleştirme planlaması, cihaz ambalajı açılmadan önce yerine getirilmelidir.
- Kullanmadan önce Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi ambalajı ve cihazında hasar veya kusur olup olmadığını dikkatle inceleyin. Steril bariyerin hasar gördüğünü veya delindiğini

Kullanım Talimatları Türkçe 403

multilang_23 20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127, languageLookUp:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:20071610
printspe: a6

gösteren bir işaret varsa ürünü kullanmayın. Taşıma sistemini veya stent grefti yeniden sterilize etmeye çalışmayın.

- Açılımda zorluklara neden olabileceğinden, implantasyondan önce Endurant II/Endurant IIs taşıma sistemini bükmeyin, kıvrımayın veya başka şekillerde değiştirmeyin.
- Trombotik komplikasyon riskini azaltmak için, cihazın yerleştirilmesinden önce ilave IV heparin bolusu tatbik edilmelidir.

4.4. İmplantasyon Prosedürü Sırasında

- Damar yırtılmasını engellemeye yardımcı olması için, cihazın kullanımına ve taşıma tekniğine özen gösterin.
- Çalışmalara göre, mikroeMBOLİZASYON tehlikesi, prosedürün süresi uzadıkça yükselmektedir.
- Bobrek komplikasyonları şu durumlarda ortaya çıkabilir:
 - kontrast ajanlarının aşırı kullanımı sonucu
 - embolik veya hatalı yerleştirilen stent greft sonucu
- Stent greftleri, organlara veya kollarla bacaklara kan akışı sağlayan arterlerin içine doğru kaçma neden olabilecek veya bu arterleri tıkayabilecek bir konumda açmayın. Bu durum, cihazın cerrahi olarak çıkarılmasını gerektirebilir.
- Taşıma sistemini ilerletmek, stent greft cihazlarındaki kıvrılmayı tespit etmek veya hizalamayla ilgili sorunları değerlendirmek için floroskopi rehberliğinden yararlanın. Dirençle karşılaştığınızda, taşıma sistemini ilerletmek veya geri çekmek için aşırı güç kullanmayın. Taşıma sistemi yerleştirme sırasında kıvrılırsa, stent grefti açmayı denemeyin. Cihazı çıkarmak ve yeni bir sistem yerleştirin.
- Uç, taşıma sistemiyle birlikte dönmüyorsa taşıma sistemine tork kuvveti uygulamaya devam etmeyin.
- Stenozlu bölgeler, intravasküler tromboz veya kireçlenmiş ya da dolambaçlı damarlar gibi zor bölgelerde özellikle dikkatli olun. Kateter taşıma sistemini nazikçe yeniden içeri sokmaya çalışmadan önce, daralmış veya stenotik damarda balon anjiyoplastisi uygulanması düşünülebilir.
- Sızdırmazlık bölgesinin yetersiz olması, anevrizma içine kaçak olması veya stent greftin yer değiştirmesi riskini artırabilir.
- Hastane/hekim protokolü esas alınarak, implantasyon prosedürü sırasında sistemik antikoagülasyon kullanılmalıdır. Heparin kontrendike ise alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.
- Stent greftler yalnızca kısmen açılmış olsa bile değiştirilemez veya taşıma sistemi içine geri çekilemez.
- Greft muhafazası kazara geri çekilirse, cihaz zamanından önce açılır ve yanlış konumlandırılabilir.
- Bacaklı stent greftin sadece Endurant IIs ipsilateral bacaklı çıkışma kriterleri için lütfen bkz. Tablo 8. Tablo 8'de belirtildiği gibi sadece 3 stentlik çıkışma kriteri olan bacaklı stent grefti yapılandırılmalıdır 3'ten fazla stenti üst üste bindirmeyin.
- Stent grefti açarken ön tutucuyu sabit tuttuğunuzdan emin olun.
- Uyumlu bir balonlu kateter kullanılırsa gerekenden fazla veya greft malzemesinden dışarı taşacak şekilde şişirmeyin. Kateter kullanımıyla ilgili olarak üreticinin tüm talimatlarına uyun.
- Stent greftin kenarlarında implantasyondan hemen sonra yapılan yüksek basınçlı kontrast madde enjeksiyonları, anevrizma içine doğru kaçaklara neden olabilir.

4.5. Tedavi ve Takip

- İmplantasyon sırasında tedavi edilmeden bırakılan anevrizma içine doğru olan her türlü kaçak, implantasyondan sonra dikkatlice izlenmelidir.
- Endovasküler anevrizma onanımı geçiren tüm hastalar, stent greft, anevrizma boyutu ve tedavi alanındaki damar tıkanıklığının değerlendirilmesi için düzenli olarak görüntülenmelidir. Anevrizmada anlamlı büyüme (>5 mm), yeni bir damar kaçığının belirlenmesi, greft çevresinde akım bulgusu, anevrizmanın atımlılığında değişiklik veya sızdırmazlık bölgesinin yetersiz olması ile sonuçlanan yer değiştirme halinde, vakit kaybetmeden ileri tetkikler yapılmalıdır; bu durumlar ek müdahale veya cerrahiye geçme gerekliliğine işaret edebilir.
- Aşağıdaki vakalarda, endovasküler tedavi veya cerrahiye geçme gibi ek tedaviler özellikle düşünülmelidir:
 - son takipten beri anevrizmada, anevrizma içine doğru kaçaklı veya kaçaksız >5 mm büyüme
 - anevrizmanın atımlılığında değişiklik, büyüme veya anevrizma içine kaçak ile birlikte veya bunlar olmaksızın
 - devam eden damar kaçığı, anevrizma büyümesi ile birlikte veya tek başına
 - stent greftin yer değiştirerek sızdırmazlık bölgesinin yetersiz olmasına neden olması
 - renal arter tıkanması (greftin yer değiştirmesi veya iyi konumlandırılmaması) nedeniyle bobrek işlevinde düşüş
- Endovasküler anevrizma onanımının (EVAO) ardından, omurilik iskemisi (OI) nadir parapleji veya paraparezi komplikasyonlarıyla sonuçlanabilir. Omurilik iskemisinden şüphelenirse boyun ve omurilik sıvısının (BOS) drene edilmesi tavsiye edilir.

4.6. MRI Güvenlik Bilgileri

Klinik olmayan testler, Endurant II/Endurant IIs stent greft sisteminin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Sadece belirli test parametreleri kullanılarak sadece hem 1,5 T hem de 3,0 T MR sistemlerinde güvenli taranabilir (Bölüm 9.6). İlave MRI güvenlik bilgileri Bölüm 9.6'da bulunabilir.

5. Advers Olaylar

5.1. Olası Advers Olaylar

Ortaya çıkabilecek ya da müdahale gerektirebilecek advers olaylar aşağıdakileri içermekle birlikte bunlarla sınırlı değildir.

- amputasyon
- anestetik komplikasyonlar ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. aspirasyon)
- anevrizma büyümesi
- anevrizma yırtılması ve ölüm
- perforasyon, diseksiyon, kanama, yırtılma ve ölüm dahil olmak üzere aortik hasar
- arteriyel veya venöz tromboz veya psodoanevrizma
- arteriovenöz fistül
- kanama, hematoma veya koagülopati
- bağırsak komplikasyonları (örn. bağırsak tıkanması, geçici iskemik enfarktüs, nekroz)
- kardiyak komplikasyonlar ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. aritmik, miyokard enfarktüsü, konjestif kalp yetersizliği, düşük tansiyon, yüksek tansiyon)
- topallama (örn. kalça, alt ekstremiteler)
- ölüm
- odem
- geçici veya kalıcı iskemik veya enfarktüs ile birlikte embolizasyon (mikro ve makro)

- anevrizma içine olan kaçak
- ateş ve lokalize enfeksiyon
- genitoüriner komplikasyonlar ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. iskemik erozyon, fistül, inkontinans, hematurî, enfeksiyon)
- hepatik yetmezlik
- ikidarsızlık
- apse oluşumu, geçici ateş ve ağrı dahil olmak üzere, anevrizma ve cihaz erişim bölgesinde enfeksiyon
- lenfatik komplikasyonlar ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. lenf fistülü)
- lokal veya sistemik norolojik komplikasyonlar ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. konfüzyon, inme, geçici iskemik atak, parapleji, paraparezi, paraliz)
- cihazda veya doğal damarda tıkanma
- pulmoner komplikasyonlar ve sonrasında eşlik eden sorunlar
- böbrek komplikasyonları ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. arter tıkanması, kontrast toksisitesi, yetersizlik, yetmezlik)
- stent greft: hatalı konumlandırma; tam açılmama; yer değiştirme; suture kopması; tıkanma; enfeksiyon; stent kırılması; greft bükülmesi veya kırılması; yerleştirme ve çıkarma zorlukları; greft malzemesi yıpranması; dilatasyon; erozyon; ponksiyon ve greft çevresinde akıntı
- açık onarım cerrahi geçiş
- enfeksiyon, ağrı, hematoma, psödoanevrizma, arteriyovenöz fistül, diseksiyon dahil olmak üzere vasküler erişim bölgesi komplikasyonları
- vasküler spazm veya vasküler travma (örn. iliofemoral damar diseksiyonu, kanama, yırtılma, ölüm)
- damar hasarı
- yara komplikasyonları ve sonrasında eşlik eden sorunlar (örn. açılma, enfeksiyon, hematoma, seroma, selülit)

6. Hasta Seçimi ve Tedavisi

6.1. Tedavinin Hastaya Uyarlanması

Her bir Endurant II/Endurant IIs stent greft sisteminin hastanın anatomisine uygun olan boyutta sipariş edilmesi gereklidir. Kullanılan cihaz boyutunun uygunluğu hekimin sorumluluğundadır. Stent greft, damar iç çapından büyük olacak şekilde ayarlanmalıdır (aortik yapılandırmanın %10 ila %20 oranında büyük olacak şekilde ayarlanması tavsiye edilir, iliyak yapılandırmanın ise %10 ila %25 oranında büyük olacak şekilde ayarlanması tavsiye edilir). Ek ayrıntılar için bkz. Bölüm 9.2. Stent greft yapılandırmanın 18 ila 32 mm'lik aortik çapları ve 8 ila 25 mm'lik iliyak çapları kapsar. Birden fazla açılan cihaz dahil olacak şekilde stent greftin onerilen toplam uzunluğu, en aşağıdaki renal arterden iç iliyak veya hipogastrik arterin hemen yukarına kadar uzanmalıdır. Özellikle ameliyat öncesi planlama ölçümleri (tedavi çapları/uzunlukları) kesin olmadığı takdirde, proseduru tamamlamak için gerekli olan uzunluk ve çaplardaki tüm stent greft cihazları hekimin kullanımına hazır bulundurulmalıdır. Bu yaklaşıma başvurulması, ameliyat sırasında daha esnek davranılmasıyla optimal prosedür sonuçlarının elde edilmesine imkan verir.

Medtronic, hastanın anatomik ölçümlerine dair hekimin değerlendirmelerine dayanarak uygun stent greft boyutlarının belirlenmesi için hekimlere yardımcı olabilir. Stent greft sisteminin kullanılmasından önce, daha önce anlatılan yararların ve risklerin her bir hasta için dikkatli bir biçimde göz önünde bulundurulması gerekir.

Not: Endurant II/Endurant IIs stent greft sisteminin tasarım yapısı ve esnekliği nedeniyle, her bir stent greftin toplam uzunluğu, açıldığı zaman daha kısa olabilir.

DİKKAT: Stent greftin kan damarı çapına göre aşırı derecede büyük olarak ayarlanması nedeniyle, damarda gereğinden fazla genişleme ve hasar meydana gelebilir veya stent greft kısmi olarak içe katlanabilir.

7. Hastaya Verilmesi Gereken Bilgiler

Hekim, hastaya endovasküler cihaz ve prosedürle ilgili bilgi verirken aşağıdaki risklerden ve yararlardan bahsetmelidir.

- hastanın yaşı ve beklenen yaşam süresi
- açık cerrahi onarımla bağlantılı olan riskler ve yararlar
- endovasküler onarımla bağlantılı olan riskler ve yararlar
- girişimsel olmayan tedavi veya tıbbi yönetimle bağlantılı olan riskler
- endovasküler onarımla karşılaştırıldığında anevrizma yırtılması riskleri
- tedavi sonrasında endovasküler veya açık cerrahi ile anevrizma onarımına ihtiyaç duyulması olasılığı
- Endurant II/Endurant IIs stent greft sisteminin uzun süreli güvenilirliği ve etkililiği belirlenmemiştir
- hastanın sağlık durumu ve stent greft performansının değerlendirilmesi için uzun süreli, düzenli takip gereklidir
- belirli klinik bulguları olan hastalar (örn. damar kaçakları, anevrizmaların genişlemesi) yakın gözetim altında tutulmalıdır
- anevrizma yırtılması semptomları

Medtronic, hekimlere, Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi kullandığı takdirde tedaviyle ilgili tüm riskleri hastaya yazılı olarak açıklamalarını önermektedir. Cihazın implantasyonu sırasında ve sonrasında ortaya çıkan risklerle ilgili ayrıntılar Advers Olaylar içinde verilmektedir (Bölüm 5).

8. Tedarik Biçimi

8.1. Sterilizlik

Her bir stent greft yapılandırması (çatalı, AÜ), bacak, aortik ve iliyak uzatma ve abdominal hortum), taşıma sistemi içinde ayrı ayrı yer almaktadır. Elektron ışını kullanılarak sterilize edilmiştir ve tek kullanım için stent olarak tedarik edilir.

- Yeniden kullanmayın veya yeniden sterilize etmeye çalışmayın.
- Cihaz hasar görmüş veya steril bariyer bütünlüğü bozulmuşsa ürünü kullanmayın ve iade bilgileri için Medtronic temsilcinizle temasa geçin.

8.2. İçindekiler

- Bir adet Endurant II/Endurant IIs Stent Greft Sistemi
- Bir adet Kullanım Talimatları

8.3. Saklama

Sistemi oda sıcaklığında, karanlık, kuru yerde saklayın.

9. Klinisyen Tarafından Kullanıma İlişkin Bilgiler

9.1. Hekim Eğitimi Gereklilikleri

Tüm hekimler, Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemini kullanmadan önce kullanım konusunda eğitim almalıdırlar.

DIKKAT: Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemi, sadece vasküler girişimsel teknikler konusunda ve cihazın kullanımına yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemini kullanan hekimler için bilgi ve beceri gereklilikleri aşağıda belirtilmiştir:

- abdominal aort anevrizmaları (AAA), aorto-iliyak anevrizmalar ve AAA onanımıyla ilişkili komorbiditelerin doğal yokluğu
- radyografik, floroskopik ve anjiyografik görüntü yorumlama
- radyografik kontrast malzemenin uygun kullanımı
- arteriyel outdow, arteriyotomi ve onanım veya perkutan erişim ve kapatma teknikleri
- seçici olmayan ve seçici klavuz tel ve kateter teknikleri
- embolizasyon
- anjiyoplasti
- endovasküler stent yerleştirme
- snare (kement) teknikleri
- radyasyon maruziyetini en aza indiren teknikler
- cihaz seçimi ve boyut belirleme

9.2. Önerilen Cihaz Boyutunun Belirlenmesi

Endurant II/Endurant IIs stent greft sistemleri, Tablo 2'den Tablo 7'ye kadar olan bölümde tarif edilen boyutlarda kullanıma sunulmuştur. Bu cihazın boyutunun belirlenmesine ilişkin sorular için, bu Kullanım Talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerine bakın.

Tablo 2. Boyut Belirleme Tablosu — Endurant II Çatalı Yapılandırma

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	26-28
	28x16		
	28x13		
	25x16		23-25
	25x13		
	23x16		
	23x13		19-20

Tablo 3. Boyut Belirleme Tablosu — Endurant IIs Çatalı Yapılandırma

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tablo 4. Boyut Belirleme Tablosu — Bacak Yapılandırması

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 189	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 189	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tablo 5. Boyut Belirleme Tablosu — İlyak Uzatma Yapılandırması

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Tablo 6. Boyut Belirleme Tablosu — Aortik Uzatma ve Abdominal Hortum Yapılandırması

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
18	28x28		23-25
	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tablo 7. Boyut Belirleme Tablosu — Aorto-Uni-İlyak (AUI) Yapılandırma

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9. Klinisyen Tarafından Kullanıma İlişkin Bilgiler

9.1. Hekim Eğitimi Gereklilikleri

Tüm hekimler, Endurant II/Endurant IIS stent greft sistemini kullanmadan önce kullanım konusunda eğitim almalıdırlar.

DİKKAT: Endurant II/Endurant IIS stent greft sistemi, sadece vasküler girişimsel teknikler konusunda ve cihazın kullanımına yönelik eğitim almış hekimler ve ekipler tarafından kullanılmalıdır.

Endurant II/Endurant IIS stent greft sistemini kullanan hekimler için bilgi ve beceri gereklilikleri aşağıda belirtilmiştir:

- abdominal aort anevrizmaları (AAA), aorto-iliyak anevrizmalar ve AAA onanımıyla ilişkili komorbiditelerin doğal öyküsü
- radyografik, floroskopik ve anjiyografik görüntü yorumlama
- radyografik kontrast malzemenin uygun kullanımı
- arteriyel cutdown, arteriyotomi ve onarım veya perkutan erişim ve kapatma teknikleri
- seçici olmayan ve seçici kilavuz tel ve kateter teknikleri
- embolizasyon
- anjiyoplasti
- endovasküler stent yerleştirme
- snare (kement) teknikleri
- radyasyon maruziyetini en aza indiren teknikler
- cihaz seçimi ve boyut belirleme

9.2. Önerilen Cihaz Boyutunun Belirlenmesi

Endurant II/Endurant IIS stent greft sistemleri, Tablo 2'den Tablo 7'ye kadar olan bölümde tarif edilen boyutlarda kullanıma sunulmuştur. Bu cihazın boyutunun belirlenmesine ilişkin sorular için, bu Kullanım Talimatlarının arkasındaki iletişim bilgilerine bakın.

Tablo 2. Boyut Belirleme Tablosu — Endurant II Çatalı Yapılandırma

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x20	145, 166	29-32
	36x16		
	32x20		
	32x16		
18	28x20	124, 145, 166	26-28
	28x16		
	28x13		
	25x16		23-25
	25x13		
	23x16		
	23x13		19-20

Tablo 3. Boyut Belirleme Tablosu — Endurant IIS Çatalı Yapılandırma

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x14	103	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

Tablo 4. Boyut Belirleme Tablosu — Bacak Yapılandırması

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
16	16x28	82, 93, 124, 156, 199	23-25
	16x24		19-22
	16x20		15-18
	16x16	156, 199	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9
14	16x16	82, 93, 124	12-14
	16x13		10-11
	16x10		8-9

Tablo 5. Boyut Belirleme Tablosu — İlyak Uzatma Yapılandırması

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
18	28x28	82	23-25
16	24x24		19-22
	20x20		15-18
14	13x13		10-11
	10x10		8-9

Tablo 6. Boyut Belirleme Tablosu — Aortik Uzatma ve Abdominal Hortum Yapılandırması

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x36	49, 70	29-32
	32x32		26-28
	28x28		23-25
18	25x25		21-22
	23x23		19-20

Tablo 7. Boyut Belirleme Tablosu — Aorto-Uni-İlyak (AUI) Yapılandırma

Dış Çap (Fr)	Proksimal x Distal Çap (mm x mm)	Muhafazalı Uzunluk (mm)	Damar İç Çapı (mm)
20	36x14	102	29-32
	32x14		26-28
18	28x14		23-25
	25x14		21-22
	23x14		19-20

9.3. Cihazın İncelenmesi

Hasar veya bozukluk olup olmadığını doğrulamak için cihazı ve ambalajı inceleyin. "Son Kullanma" tarihi geçmiş, cihaz hasar görmüş veya steril bariyer bütünlüğü bozulmuşsa cihazı kullanmayın ve iade veya değiştirme bilgileri için Medtronic temsilcisi ile temasa geçin.

9.4. Gerekli İlave Ekipman

- Çeşitli uzunluklar ve çaplarda ilave Endurant II veya Endurant IIs stent greft sistemleri
- Dijital anjiyografi yetilerine sahip olan floroskop (C kollu veya sabit ünite). Floroskopik görüntüleme, tüm görüntüleni kaydetme ve geri getirme yetisi.
- Yeterli uzunluktaki çeşitli kılavuz teller
- Heparinize salın çözeltisi

9.5. Önerilen İlave Ekipman

- İntrodüser kılıfın
- Elektrikli enjektör
- Santimetrik artışlarla radyopak cetvel
- Çeşitli balonlu kateterler
- Uyumlu balonlu kateterler
- Radyopak kontrast madde
- Steril silikon kayganlaştırıcı veya steril mineral yağ
- Girişimsel snare (kement) cihazları
- Endovasküler sarmallar ve vasküler tıkaçlar

9.6. MRI Bilgileri

Klinik olmayan testler, Endurant II/Endurant IIs stent greftin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenli taranabilir:

- Sadece 1,5 veya 3,0 tesla değerindeki statik manyetik alan
- 2500 gauss/cm veya daha altındaki maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Raporlanan maksimum MR sistemi, 4 W/kg'lık tüm vücut ortalama özgül emilim oranı (SAR) (Birinci Düzey Kontrolü Modu)

Yukarıda tanımlanan tarama koşullarında Endurant II/Endurant IIs stent greftin aşağıdakilerle neden olması beklenir:

- 1,5 tesla tarayıcıda kesintisiz 15 dakikalık taramadan sonra maksimum 1,00 °C sıcaklık artışı
- ve 3,0 tesla tarayıcıda kesintisiz 15 dakikalık taramadan sonra maksimum 3,27 °C sıcaklık artışı

Klinik olmayan testlerde, sırasıyla spin eko ve gradyan eko dizilimi kullanılarak, cihaz lümeninin hem içinden hem de dışından tarandığında, görüntü artefaktı cihazı yaklaşık olarak 5 mm ve 8 mm geçmiştir; bu taramalarda tam gövde sarmallı 3,0 tesla Siemens TrioTim (VB 13 Yazılım) MR sistemi kullanılmıştır.

10. İmplantasyon Talimatları

10.1. Vasküler Erişim ve Cihazın Hazırlanması

Aortik ve iliyak stent greft yapılandırılmaları implante edilmeden önce, kontrastla geliştirilmiş bilgisayar destekli tomografi (BT) ve hem iliyak arterlerin hem de aortun anjiyogramlarıyla aortun ve iliyak damarların doğru boyutları tespit edilmelidir. 3 boyutlu görüntüleme de faydalı olabilir. Bkz. Önerilen Cihaz Boyutunun Belirlenmesi (Bölüm 9.2). Bu görüntüler prosedür sırasında yeniden inceleme için hazır olmalıdır. Artere erişim sağlamak için gerekli olan vasküler aletler ve diğer cerrahi malzemeler de hazır bulundurulmalıdır.

Tromboemboli riskini azaltmak için, hastaların prosedür süresi boyunca heparinize edilmesi önerilir.

DİKKAT: Taşıma sistemi vaskülatür içine doğru şekilde yerleştirilip, açılma için hazır olana kadar taşıma sistemi greft muhafazasını geri çekmeyin.

DİKKAT: Floroskopik kullanmadan ekipmanı asla vaskülatür içinde ilerletmeyin veya geri çekmeyin.

10.1.1. Vasküler Erişim

1. Aseptik prosedüre uygun şekilde femoral arterlerden damar yolu açın.
2. İpsilateral femoral arterin içine kılavuz tel yerleştirin ve renal arterlerin yukarınsına kadar ilerletin.
3. Kontralateral bölümden femoral arterden abdominal aorta yönüne ikinci bir kılavuz tel yerleştirin.
4. Bu kılavuz teller üzerinden renal arterlerin yukarınsına bir anjiyografi kateteri yerleştirin.
5. Anjiyogram çekin.

Not: Ana iliyak artere erişim için ek bir insizyon gerekli olabilir.

10.1.2. Cihazın Hazırlanması

1. Stent greftin üzerindeki radyopak belirteçleri görüntülemek için, taşıma sistemini floroskopi altında görüntüleyin. Radyopak belirteçler greft malzemesinin proksimal ve distal kenarlarının konumunu belirtir.
2. Greft muhafazasını, hastanın kontralateral iliyak arteri, çatallı yapılandırmanın kısa bacağının üzerindeki radyopak geçit belirteçleriyle aynı hizaya gelecek şekilde çevirin.
3. Kılavuz tel lümenini heparinize salın çözeltisiyle yıkayın.
4. Sistemin damara sokulması işleminden önce, greft muhafazasının dış yüzeyini, greft muhafazası dokunulduğunda ıslak/kaygan bir his verinceye dek, salinle tamamen ıslatılmış steril gazlı bezle silerek hidrofilik muhafazayı aktive edin.

10.2. Taşıma Prosedürü

Medtronic, diyagnostik testlerin yerine getirilmesinde uygun kalibreli introdüser kılıfı kullanılmasını tavsiye eder. Taşıma sisteminin yerleştirilmesi veya stent greftin açılması için kılıf gerekli değildir.

DİKKAT: Taşıma sistemi hastaya yerleştirilmişken kılavuz telli çıkarmayın.

UYARI: Trombotik sorunları önlemek için, cihazın yerleştirilmesinden önce ikinci bir IV heparin bolusu tavsiye edilir.

10.2.1. Çatallı Yapılandırmanın Yerleştirilmesi

UYARI: Bir kılavuz tel yerleştirmeden taşıma sistemini ilerletmeyin.

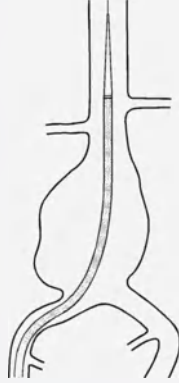
1. Taşıma sistemini yavaşça yerleştirin.
2. Kılavuz tel üzerinden ilerleyin, böylece en proksimal noktadaki stentler ve radyopak belirteçler hedeflenen proksimal aort boyunca görüntülenir (Şekil 4).
3. Kontrast maddeyi anjiyografi (pigtail) kateteri içinden abdominal aorta enjekte edin ve görüntüleme ekranında veya hastanın vücudunda hedef konumun yerini işaretleyin.
4. Çatallı stent greft yapılandırmasının konumunu, greft kumaşının üst kenarı en alttaki renal arterin hemen altında olacak şekilde ayarlayın. (Not: Greft kumaşının kenarı, üst kenardaki proksimal radyopak belirteçlerin 0,5 ila 1,0 mm yukarındadır.)

Not: Greft kumaşının üst kenarı renal arterlere çok yakın bir konuma yerleştirilecekse, cihaz tamamen açılmadan önce, alttaki renal arterin konumunu tespit etmek ve doğrulamak için kontrast madde enjekte edilebilir.

DİKKAT: Proksimal konum belirlendikten sonra, stent greftin doğru yerleştirilmesini tehlikeye atabileceğinden, hastayı veya görüntüleme ekipmanını hareket ettirmeyin.

DİKKAT: Açılma öncesinde anjiyografi kateteri çıkarılabilir. Bununla birlikte, anjiyografi kateteri açılma işlemi sonrasına kadar çıkarılmayacaksa, stent greftin aşağı çekilmemesi için çıkarma işleminden önce bir klavuz tel yardımıyla ucunun doğrultulduğundan (pigtail kateter ile olduğu gibi) emin olun.

DİKKAT: Stent greft konumunu ayarlarken paralaksi veya diğer görüntüleme hatası kaynaklarını engellemek için floroskopun açısının infrarenal aort orta hattına dik olacak şekilde ayarlandığından emin olun. Özellikle anevrizma boyunda anterior açılma varsa, görüntü yoğunlaştırıcı (I-I) hortumuna bir ölçüde kranial-kaudal açı verilmesi gerekebilir.



Şekil 4. Aortik Taşıma Sisteminin Yerleştirilmesi

10.2.2. Konumun Doğrulanması

1. Kontralateral dip bacağın distal kısmının aortik çatallaşma noktası ve anevrizma kesesinin dahilinde olduğundan ve iliyak damar içinde olmadığından emin olun.
2. Kontralateral dip bacağın distal stentindeki radyopak belirteç ile kontralateral iliyak arter aynı hizaya gelene kadar tutamağı döndürün.

Not: Sistemi döndürmeye çalışırken, uç, tutamakla birlikte dönmeye, sistemi geri çekin ve amaçlanan konum elde edilinceye kadar yeniden konumlandırın.

10.2.3. Çatalı Yapılandırmanın Proksimal Ucunun Açılması

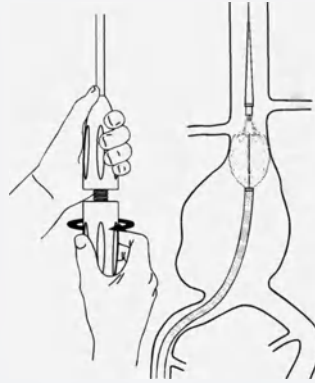
1. Bir elinizi ön tutucunun üzerinde tutarak taşıma sistemini sabit tutun.
2. Diğer elinizle, dış surguyu saat yönünün tersine döndürerek (sürgünün üzerindeki okun yönünde) greft muhafazasını yavaşça geri çekin. Bu işlemi, sınırlandırılan suparenal stent açıkla kalana ve muhafazalı stentlerin 2 veya 3 tanesi tamamen açılana kadar yapın (Şekil 5).
3. Renal arterlere göre çatalı yapılandırmanın konumunu doğrulamak için anjiyografi kullanın.
4. Gerekirse, greft malzemesinin proksimal ucu en alttaki renal arterin distal kenarıyla eşit düzeyde olana kadar, taşıma sisteminin tamamını proksimal yönde nazıkçe itin veya distal yönde çekin.

Not: Olası bir durum olmamakla birlikte, greft muhafazasının ayrılmasına bağlı olarak stent greft bileşeninin kısmi olarak açılmasıyla sonuçlanan taşıma sistemi anzası halinde, "tutamağın sokulması" tekniği stent greftin olması gereken şekilde açılmasını sağlayabilir. Bkz. Bölüm 11, Kuratma Teknikleri.

DİKKAT: Greft muhafazasını açılma işlemi esnasında döndürmeyin, çünkü bu hareket cihazı tork uygulayabilir ve cihazın açılma sırasında dönmeye neden olabilir.

DİKKAT: Greft muhafazası kazara geri çekilirse stent greft zamanından önce açılacak ve yanlış konumlandırılacaktır.

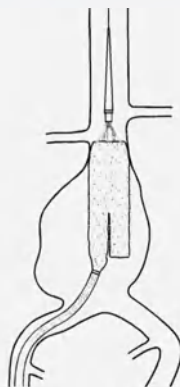
UYARI: Radyopak belirteçlerin düzgün hizalanmaması, stent greftin uygun olmayan bir biçimde açılmasına neden olabilir.



Şekil 5. Çatalı Yapılandırmanın Proksimal Ucunun Açılması

10.2.4. Çatalı Yapılandırmanın Kontralateral Bacacağının Açılması

Taşıma sisteminin ön tutucusunu sabit tutmaya devam edin ve daha sonra, surgü tutamağını saat yönünün tersine döndürüp kontralateral bacak, greft muhafazasından veya taşıma kılıfından ayrıldıktan hemen sonra durun (Şekil 6).



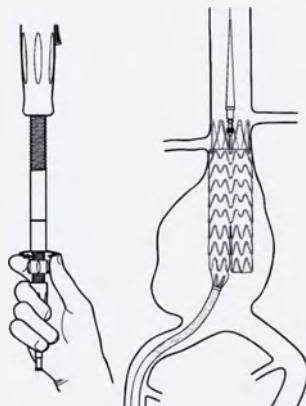
Şekil 6. Kontralateral Bacağı Açın

10.2.5. Suparenal Stentin Proksimal Ucunun Serbest Bırakılması

1. Renal arterlere göre çatalı yapılandırmanın konumunu doğrulamak için anjiyografi kullanın.
2. Taşıma sistemini, 1 el on tutucuda olacak şekilde sabit durumda tutmaya devam edin.
3. Diğer elle, suparenal stentin proksimal ucunu serbest bırakmak için konik ucu ileri doğru hareket ettirerek arka uç tekerini saat yönünde döndürün (Şekil 7).
4. Floroskopi altında suparenal stentin serbest bırakıldığını gözlemleyin ve taşıma sistemi milinden tamamen kurtarılan kadar arka uç tekerini çevirmeye devam edin.

Not: Suparenal stentin proksimal ucunun serbest bırakılamaması gibi beklenmeyen durumlar için bkz. Bölüm 11, Kurtarma Teknikleri.

DİKKAT: Arka uç tekerinin, tekeri döndürüldüğü sırada aynılığı gibi beklenmeyen bir durumda tekeri tutarken, baş parmağınızla dış süngüdeki tetiği çekin ve çatalı stent greft tamamen açılana kadar genişletin.



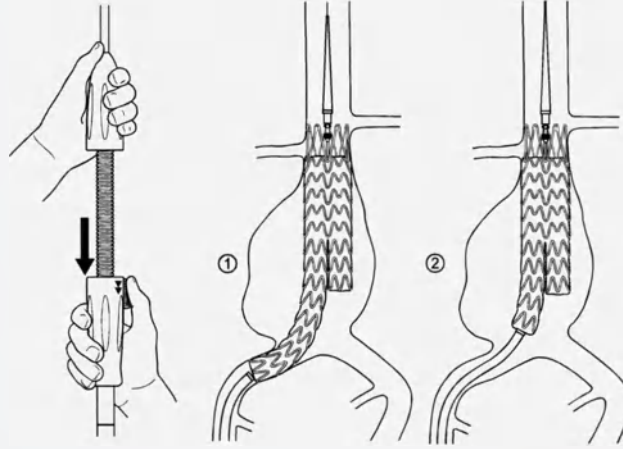
Şekil 7. Suparenal Stentin Proksimal Ucunun Serbest Bırakılması

10.2.6. Çatalı Yapılandırmanın Distal Ucunun Açılması

Dış surgeryü saat yönünün tersine döndürmeye devam edin ya da taşıma sistemi on tutucusunu sabit tutarken, baş parmağınızla dış süngüdeki tetiği çekin ve çatalı stent greft tamamen açılana kadar genişletin.

Not: Ucu yeniden yakalanması için kateterin ilerletilmesi sırasında greft muhafazasının kenarının greftin konumunu bozmadığından emin olmak için, greft muhafazasını, esnek stent durdurucunun ucunu geçecek şekilde geri çekin (yaklaşık 10 mm).

DİKKAT: Stent grefti hızla açmak için tetiği kullanırken, taşıma sistemi sabit kalmalıdır. Stent grefti açma işlemi sırasında taşıma sistemini döndürmeyin.



Şekil 8. Çatalı Yapılandırmanın Distal Ucunun Açılması

1. Endurant II çatalı yapılandırma
2. Endurant IIs çatalı yapılandırma

10.2.7. Konik Uç İçerisinde Milin Yeniden Yakalanması (Sadece Endurant II Çatalı Yapılandırma)

Not: Endurant IIs çatalı yapılandırma için, bacaklı stent greftini kontralateral bacak içinde açarken taşıma sistemini in situ durumda bırakın. Bacaklı Stent Greftin Kontralateral Bacak İçine Açılması (Bölüm 10.2.9) bölümüne geçin.

1. Taşıma sistemini, 1 el on tutucuda olacak şekilde sabit durumda tutmaya devam edin.
2. Milin supranrenal stentten tamamen ayrıldığını doğrulayın; tamamen ayrılmamışsa taşıma sistemine nazikçe tork uygulayın.
3. Konik ucu ve mili, supranrenal stentten tamamen kurtarmak için taşıma sisteminin tamamını yaklaşık 3 cm proksimal yonde ilerken taşıma sistemini nazikçe döndürün.
4. Mili konik uç içerisinde yeniden yakalamak için diğer elinizle, arka uç tekerini saat yönünün tersine döndürün (Şekil 9).
5. Floroskopi altında milin konik ucun manşonu içinde yeniden yakalandığını gözlemleyin.
6. Mil yeniden tamamen yakalanıncaya ve arka uç tekeri dibe gelineceye kadar arka uç tekerini saat yönünün tersine çevirmeye devam edin (Şekil 9).

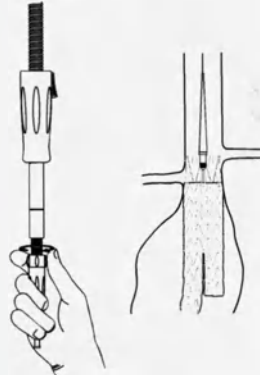
Not: Taşıma sistemini ileri doğru ilerken, ipsilateral bacağın distal ucunun yerinden çıkmasına dikkat edin.

Not: Taşıma sistemini ileri itmeden önce supranrenal stentin, milden tamamen kurtarıldığından emin olun.

Not: İlerleme sırasında mil, supranrenal stente takılırsa arka uç tekeri bütünüyle saat yönünde iletin. Taşıma sistemine hafif bir içen ve dışan hareketi uygulayarak, taşıma sistemini, mil supranrenal stenti kayarak geçene kadar çevirin. Ardından geri çekme işlemiyle devam edin.

DİKKAT: Arka uç vida dişlisinin dibine eriştiğinizde arka uç tekerini döndürmeyi bırakın.

UYARI: Taşıma sisteminin mili yeniden yakalamak için yeterli olacak ölçüde iletilememesi, supranrenal apeksin konik uç manşonu içerisinde sıkışmasına neden olabilir. Bu durum, taşıma sistemini geri çekme işlemi sırasında proksimal iniş bölgesini değiştirir.

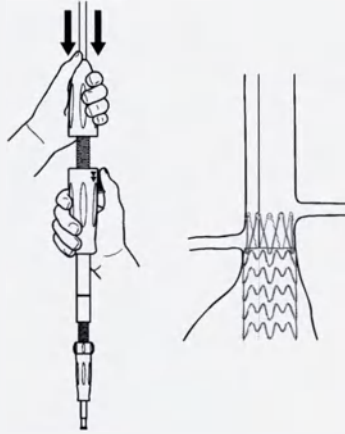


Şekil 9. Konik Uç İçerisinde Milin Yeniden Yakalanması

10.2.8. Taşıma Sisteminin Çıkarılması (Sadece Endurant II Çatalı Yapılandırma)

1. Bir el on tutucuda, diğer el de dış sürgüde olacak şekilde, taşıma sistemini sabit tutmaya devam edin.
2. Mil stent greftin kumaş kısmının içine doğru geri çekilene kadar, taşıma sistemine, hafifçe tork uygulayın ve taşıma sistemini geri çekin.
3. Dış sürgü tetliğini geriye çekin ve sabit tutarak on tutucuyu sürgüye getirin (Şekil 10).
4. Kesintisiz floroskopi kullanın ve konik ucu, taşıma sistemi greft muhafazasının içine yavaşça geri çekerken çatalı stent greftin tepesine dikkat edin.
5. Taşıma sistemini nazikçe çıkarın. Çatalı yapılandırmanın geriye çekme işlemi sırasında hareket etmemesi sağlamak için floroskopiden yararlanın.

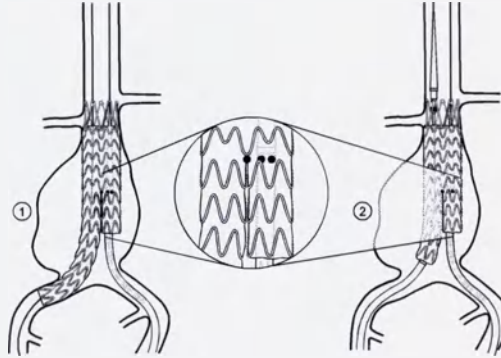
Not: Bütün stent greft yapılandırmanın yerine konuncaya kadar damara erişimi ve tel konumunu koruyun.



Şekil 10. Taşıma Sisteminin Çıkarılması

10.2.9. Bacaklı Stent Greftin Kontralateral Bacak İçine Açılması

1. İlyak stent greft sistemini Cihazın Hazırlanması bölümünde anlatıldığı gibi hazırlayın (Bölüm 10.1.2).
2. Hastanın kontralateral tarafında, kontralateral bacak ve daha önce yerleştirilmiş olan çatalı yapılandırmanın aortik boynu yoluyla kilavuz teli yerleştirin.
3. Taşıma sistemini kilavuz telin üzerinden, çatalı stent greftin kontralateral bacağı içerisine yerleştirin.
4. Bacaklı stent grefti, çatalı stent greftin kontralateral bacağının içine sokun. Bacağın proksimal radyopak belirteci, çatalı stent greft yapılandırmasının çatallaşma noktasındaki radyopak belirteci ile aynı hizada olmalıdır (Şekil 11).

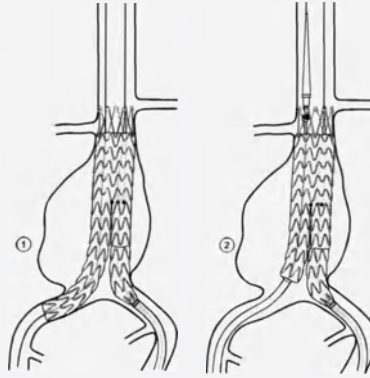


Şekil 11. İlyak Taşıma Sisteminin Yerleştirilmesi

1. Endurant II çatalı yapılandırma
2. Endurant IIs çatalı yapılandırma
5. Uç stentin üst üste bindiğinden emin olun (Şekil 12).
6. Bir elinizi ön tutucunun üzerinde tutarak taşıma sistemini sabit tutun.
7. Diğer elinizle dış sürgüyü saat yönünün tersine döndürerek greft muhafazasını yavaşça geri çekin.
8. Bacak yapılandırmasını açma işlemini tamamlamak için sürgü tetiğini ve dış sürgüyü herhangi bir noktadan sonuna kadar geri çekin.
9. Taşıma sistemini çıkarın.

Not: Olası bir durum olmamakla birlikte, stent greft yapılandırmasının kısmi olarak açılmasıyla sonuçlanan taşıma sistemi anızası halinde, "tutamağın sokulmesi" tekniği stent greftin olması gereken şekilde açılmasını sağlayabilir. Bkz. Bölüm 11, Kurtarma Teknikleri.

DİKKAT: Hastaya yerleştirilmiş iliyak taşıma sistemine tork uygulamayın.



Şekil 12. Bacak Yapılandırmasının Açılması

1. Endurant II çatallı yapılandırma
2. Endurant IIS çatallı yapılandırma

10.2.10. İpsilateral Bacaktaki Taşıma Sistemi İçin Konik Uç İçerisinde Milin Yeniden Yakalanması (Sadece Endurant IIS Çatallı Yapılandırma)

1. Taşıma sistemini, bir el ön tutucuda olacak şekilde sabit tutun.
2. Milin suprarenal stentten tamamen ayrıldığını doğrulayın; tamamen ayrılmamışsa taşıma sistemine nazikçe tork uygulayın.
3. Konik ucu ve mili, suprarenal stentten tamamen kurtarmak için taşıma sisteminin tamamını yaklaşık 3 cm proksimal yönde iterken taşıma sistemini nazikçe döndürün.
4. Mili konik uç içerisinde yeniden yakalamak için diğer elinizde, arka uç tekerini saat yönünün tersine döndürün (Şekil 13).
5. Floroskopi altında milin konik ucun manşonu içinde yeniden yakalandığını gözlemleyin.
6. Mil yeniden tamamen yakalanıncaya ve arka uç tekeri dibe gelinceye kadar arka uç tekerini saat yönünün tersine çevirmeye devam edin (Şekil 13).

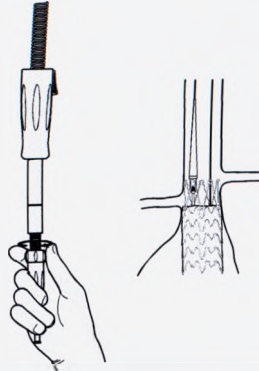
Not: Taşıma sistemini ileri doğru iterken, ipsilateral bacağın distal ucunun yerinden çıkmasına dikkat edin.

Not: Taşıma sistemini ileri itmeden önce suprarenal stentin, milden tamamen kurtandığından emin olun.

Not: İlerleme sırasında mil suprarenal stente takılırsa arka uç tekeri bütünüyle saat yönünde ilerletin. Taşıma sistemine hafif bir içeri ve dışarı hareketi uygulayarak, taşıma sistemini, mil suprarenal stenti kayarak geçene kadar çevirin. Ardından geri çekme işlemiyle devam edin.

DİKKAT: Arka uç vida dişlisinin dibine eriştiğinizde arka uç tekerini döndürmeyi bırakın.

UYARI: Taşıma sisteminin mili yeniden yakalamak için yeterli olacak ölçüde ilerletilmemesi, suprarenal apeksin konik uç manşonu içerisinde sıkışmasına neden olabilir. Bu durum, taşıma sistemini geri çekme işlemi sırasında proksimal iniş bölgesini değiştirir.

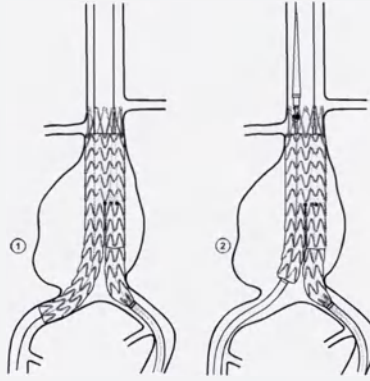


Şekil 13. Konik Uç İçerisinde Milin Yeniden Yakalanması

10.2.11. Taşıma Sisteminin Çıkarılması (Sadece Endurant IIS Çatallı Yapılandırma)

1. Bir el ön tutucuda, diğer el de dış sürgüde olacak şekilde, taşıma sistemini sabit tutmaya devam edin.
2. Mil stent greftin kumaş kısmının içine doğru geri çekilene kadar, taşıma sistemine, hafifçe tork uygulayın ve taşıma sistemini geri çekin.
3. Dış sürgü tetiğini geriye çekin ve sabit tutarak ön tutucuyu sürgüye getirin (Şekil 14).
4. Kesintisiz floroskopi kullanın ve konik ucu, taşıma sistemi greft muhafazasının içine yavaşça geri çekerken çatallı stent greftin tepesine dikkat edin.
5. Taşıma sistemini nazikçe çıkarın. Çatallı yapılandırmanın geriye çekme işlemi sırasında hareket etmemesini sağlamak için floroskopiden yararlanın.

Not: Bütün stent greft yapılandırmaları yerine konuncaya kadar damara erişimi ve tel konumunu koruyun.



Şekil 12. Bacak Yapılandırmasının Açılması

1. Endurant II çatallı yapılandırma
2. Endurant IIS çatallı yapılandırma

10.2.10. İpsilateral Bacaktaki Taşıma Sistemi İçin Konik Uç İçerisinde Milin Yeniden Yakalanması (Sadece Endurant IIS Çatallı Yapılandırma)

1. Taşıma sistemini, bir el on tutucuda olacak şekilde sabit tutun.
2. Milin supranrenal stentten tamamen ayrıldığını doğrulayın; tamamen ayrılmamışsa taşıma sistemine nazikçe tork uygulayın.
3. Konik ucu ve mili, supranrenal stentten tamamen kurtarmak için taşıma sisteminin tamamını yaklaşık 3 cm proksimal yonde iterken taşıma sistemini nazikçe döndürün.
4. Mili konik uç içerisinde yeniden yakalamak için diğer elinizle, arka uç tekerini saat yönünün tersine döndürün (Şekil 13).
5. Floroskopi altında milin konik ucun manşonu içinde yeniden yakalandığını gözlemleyin.
6. Mil yeniden tamamen yakalanıncaya ve arka uç tekeri dibe gelinceye kadar arka uç tekerini saat yönünün tersine çevirmeye devam edin (Şekil 13).

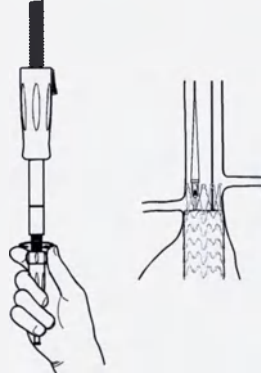
Not: Taşıma sistemini ileri doğru iterken, ipsilateral bacağın distal ucunun yerinden çıkmasına dikkat edin.

Not: Taşıma sistemini ileri itmeden önce supranrenal stentin, milden tamamen kurtandığından emin olun.

Not: İlerleme sırasında mil supranrenal stente takılırsa arka uç tekeri bütünüyle saat yönünde ilerletin. Taşıma sistemine hafif bir içeri ve dışarı hareketi uygulayarak, taşıma sistemini, mil supranrenal stenti kayarak geçene kadar çevirin. Ardından geri çekme işlemiyle devam edin.

DİKKAT: Arka uç vida dişlisinin dibine eniştiğinizde arka uç tekerini döndürmeyi bırakın.

UYARI: Taşıma sisteminin mili yeniden yakalamak için yeterli olacak ölçüde ilerletilmemesi, supranrenal apeksin konik uç manşonu içerisinde sıkışmasına neden olabilir. Bu durum, taşıma sistemini geri çekme işlemi sırasında proksimal iniş bölgesini değiştirir.

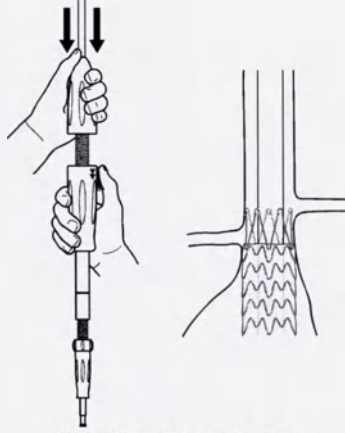


Şekil 13. Konik Uç İçerisinde Milin Yeniden Yakalanması

10.2.11. Taşıma Sisteminin Çıkarılması (Sadece Endurant IIS Çatallı Yapılandırma)

1. Bir el on tutucuda, diğer el de dış sargıda olacak şekilde, taşıma sistemini sabit tutmaya devam edin.
2. Mil stent greftin kumaş kısmının içine doğru geri çekilene kadar, taşıma sistemine, hafifçe tork uygulayın ve taşıma sistemini geri çekin.
3. Dış sargı tetiğini geriye çekin ve sabit tutarak ön tutucuyu sarguya getirin (Şekil 14).
4. Kesintisiz floroskopi kullanın ve konik ucu, taşıma sistemi greft muhafazasının içine yavaşça geri çekerken çatallı stent greftin tepesine dikkat edin.
5. Taşıma sistemini nazikçe çıkarın. Çatallı yapılandırmanın geriye çekme işlemi sırasında hareket etmemesini sağlamak için floroskopiden yararlanın.

Not: Bütün stent greft yapılandırmaları yerine konuncaya kadar damara erişimi ve tel konumunu koruyun.



Şekil 14. Taşıma Sisteminin Çıkarılması

10.2.12. Bacaklı Stent Greftin İpsilateral Bacak İçine Açılması (Sadece Endurant İls Çatalı Yapılandırma)

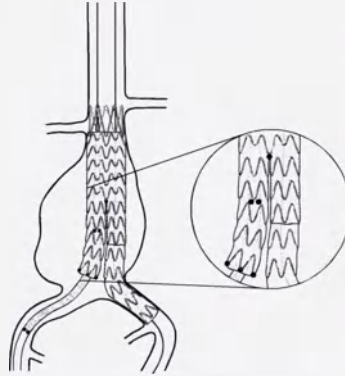
1. İlyak stent greft sistemini Cihazın Hazırlanması bölümünde anlatıldığı gibi hazırlayın (Bölüm 10.1.2).
2. Hastanın ipsilateral tarafında, taşıma sisteminin, kılavuz tel üzerinden ve daha önce yerleştirilmiş olan çatalı yapılandırmanın ipsilateral bacağı içine yönlendirin. Bacaklı stent greftin proksimal kenarında 2 belirteç, distal kenarında 2 belirteç ve proksimal belirteçlerin yaklaşık 25 mm distal tarafında 1 çıkışma belirteci bulunur.
3. Cihazı konumlandırın. Bacaklı stent greft ile çatalı stent greftin ipsilateral bacağı arasındaki çıkışma kriterleri, bacak seçimine bağlıdır. Önerilen cihaz çıkışması için bkz. Tablo 8.

Tablo 8. Önerilen Cihaz Çıkışması — Bacaklı Stent Greft ve Endurant İls Çatalı Stent Greftin İpsilateral Bacakı

Proksimal çap	Distal çap	Uzunluk	Çıkışma	Açma işlemi referans
16	10	82	sadece 3 stent	Bkz. adım a
		93		
	13	82		
		93		
	20	82		
		93		
	24	82		
		93		
16	10	82	3 ila 5 stent	Bkz. adım b
		93		
		124		
		156		
	13	124		
		156		
		199		
		82		
	16	93		
		124		
		156		
		199		
	20	124		
		156		
		199		
	24	124		
		156		
		199		
	28	124		
		156		
		199		
		199		

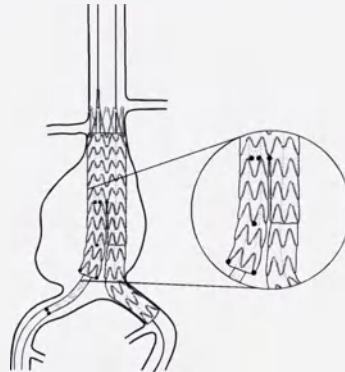
a. 3 stent çıkışması. Bacaklı stent greftteki çıkışma belirtecini, Endurant İls çatalı stent greftin ipsilateral bacağının distal ucundaki 2 belirteçle hizalayın (Şekil 15).

UYARI: Bacaklı stent greftin sadece Endurant İls ipsilateral bacakla çıkışma kriterleri için lütfen bkz. Tablo 8. Tablo 8'de belirtilmediği gibi sadece 3 stentlik çıkışma kriteri olan bacaklı stent grefti yapılandırılmalarda 3'ten fazla stenti üst üste bindirmeyin.



Şekil 15. İlyak Taşıma Sisteminin Yerleştirilmesi — 3 Stent Çakışması

- b. 3 ile 5 stent çakışması. 3 ile 5 stent arasında çakışması olabilen bacaklı stent greftlerinde minimum 3 stent çakışması, adım 2'de (Şekil 15) yer alan şu talimat takip edilerek sağlanabilir veya maksimum 5 stent çakışması, bacaklı stent greftteki proksimal kenar belirteçlerinin, Endurant IIS çatallı stent greftteki çatal belirteci ile hizalanmasıyla elde edilebilir (Şekil 16).



Şekil 16. İlyak Taşıma Sisteminin Yerleştirilmesi — 5 Stent Çakışması

4. Bir elinizi ön tutucunun üzerinde tutarak taşıma sistemini sabit tutun.
 5. Diğer elinizle dış sürgüyü saat yönünün tersine döndürerek greft muhafazasını yavaşça geri çekin.
 6. Bacak yapılandırmasını açma işlemini tamamlamak için sürgü tetiğini ve dış sürgüyü herhangi bir noktadan sonuna kadar geri çekin.
 7. Taşıma sistemini çıkarın (Bölüm 10.2.11).
- Not:** Olası bir durum olmamakla birlikte, stent greft yapılandırmasının kısmi olarak açılmasıyla sonuçlanan taşıma sistemi arızası halinde, "tutamağı sokulmesi" tekniği stent greftin olması gereken şekilde açılmasını sağlayabilir. Bkz. Bölüm 11, Kurtarma Teknikleri.
- DİKKAT:** Hastaya yerleştirilmişken ilyak taşıma sistemine tork uygulamayın.

10.2.13. İlyak veya Aortik Uzatma Stent Greft Yapılandırılması

1. Aortik uzatma stent greft yapılandırmasının gerekli olması halinde, aortik uzatma stent greftiyle çatallı stent greft yapılandırması arasında en az 3 stentin üst üste bindiğinden emin olun.
2. Aortik yapılandırmanın suparenal stentin proksimal ucunu serbest bırakmadan önce, uzatma bileşenini tamamen açmak için, çatallı stent grefti açma işlemini, tutamağı döndürmek dışında tamamıyla izleyin.
3. İlyak uzatma stent greft yapılandırmasının gerekli olması halinde, ilyak uzatmayla eşleştirildiği yapılandırma arasında en az 3 stentin üst üste bindiğinden emin olun. Bunu yapmak için, bacak çakışma belirteci, uzatmanın eşleştirildiği yapılandırmanın en distal konumundaki belirteç ile hizalanır.
4. Bacaklı stent greft yapılandırması açma işlemini izleyin (Bölüm 10.2.9).

10.2.14. Abdominal Hortum Stent Greft Yapılandırması

Abdominal hortum stent greft yapılandırmasının gerekli olması halinde, aşağıdaki istisnayı göz önüne alarak çatallı stent greft açma işlemini izleyin: Suparenal stentin proksimal ucunu serbest bırakmadan önce abdominal hortum stent greftini tamamen açmak için tutamağı döndürün.

10.2.15. AÜİ Stent Greft Yapılandırması

AÜİ stent greftin suparenal stentin proksimal ucunu serbest bırakmadan önce AÜİ stent greftin Muhafazalı kısmını tamamen açmak için tutamağı döndürmek dışında, çatallı stent greft yapılandırması açma adımlarını izleyin. Taşıma sistemini çıkarmak için Bölüm 10.2.7'den Bölüm 10.2.8'e kadar olan bölümlerde anlatılan adımları izleyin.

İlave bir distal stent greft yapılandırmasının gerekli olması halinde, bacaklı stent grefti AÜİ distal uzatması olarak kullanılır. Taşıma sistemini var olan kılavuz telin üzerine yerleştirin ve Bölüm 10.2.9'da anlatılan bacaklı stent grefti açma adımlarını izleyin. 2 stent greft arasında doğru kenetlenmeyi sağlamak için, bacaklı stent greftin radyopak çakışma belirtecini, 3 stentin üst üste binmesini sağlamak üzere AÜİ stent greftin distal radyopak belirteçleri ile hizalayın.

Kontralateral ilyak arter içerisinden akışı durdurmak için bir oklüder kullanılabilir. Bkz. Bölüm 10.2.16 ve Talent endoluminal oklüder sistemi Kullanım Talimatları.

10.2.16. Oklüderin Açılması

Talent oklüder sistemi (aynı ambalajda sunulur), Endurant II/Endurant IIS stent greft sistemiyle birlikte kullanılmak üzere sunulmuştur ve genellikle AÜİ Stent Greft bileşeniyle birlikte kullanılır. Anevrizma kesesinin içine retrograd kan akışını durdurmak için Talent oklüder sisteminin her iki ucu da kapalıdır. Talent oklüder sisteminin kullanımı ve implantasyonu ile ilgili ayrıntılar için, Talent endoluminal stent greft sistemi Kullanım Talimatlarının ilgili kısımlarına bakın.

10.2.17. Stent Greft Kumaşının Düzleştirilmesi ve Stent Greftin Modellenmesi

Reliant™ stent greft balonlu kateteri (ayrı ambalajda sunulur), stent greftin muhafazak kısımlarını modellediğinden ve ihtiyaç duyulduğunda greft malzemesindeki kıvrıklık ve katları giderdiğinden stent greft implantasyonunda yardımcı olarak kullanılabilir. Balonlu kateteri kullanarak, proksimal ve distal sızdırmazlık bölgelerinin yanı sıra, stent greft bileşenleri arasındaki her türlü örtüşen bağlantı (veya birleşim) alanını modelleyebilirsiniz. Kendiliğinden genişleyen stent greft bileşenlerinin olası en iyi durumdan daha düşük düzeyde genişlemesi halinde, balonlu kateter kullanılarak da iyileşme sağlanabilir. Belirli talimatlar için Reliant stent greft balonlu kateteri Kullanım Talimatlarına bakın.

Not: Reliant stent greft balonlu kateterinin Endurant II/Endurant ILS stent greft sistemi ile birlikte kullanılması tavsiye edilmektedir. Stent greftlerin yeniden modellenmesinde diğer balonlu kateterlerin kullanımına ilişkin veri bulunmamaktadır.

DİKKAT: Balonun fazla şişirilmesi greft yırtıklarına veya damar diseksiyonuna veya yırtılmasına yol açabilir.

UYARI: Balonun proksimal ve distal radyopak belirteçleri tamamen protezin örtülü (greft kumaşı) kısmı içinde değilse vasküler protez şişirirken damar yaralanması veya yırtılması ve olası hasta ölümü riski artar.

UYARI: Reliant stent grefti balonlu kateterini, diseksiyon tedavisinde kullanmayın.

10.2.18. Giriş Bölgelerinin Sızdırmaz Hale Getirilmesi

1. Giriş bölgesini onarma işleminden önce yardımcı cihazları çıkarın.
2. Giriş bölgesini standart kapama tekniği ile onanın.

10.2.19. Yerleştirme İşleminin ve Sızdırmazlığın Doğrulanması

1. Prosedürü bitirirken stent grefti proksimal ve distal damar kaçakları açısından değerlendirmek ve implante edilmiş olan stent greftin anevrizma ve renal arterlere göre konumunu doğrulamak için anjiyografi yapın.
2. Ek veya bağlantı yerlerindeki kaçaklar, stent greft damar duvarına göre balonla yeniden modellenilerek tedavi edilmelidir.
3. Yeniden balonlamayla düzilemeyen major kaçaklar, daha önceden yerleştirilmiş stent greft bileşenlerine aortik veya iliyak uzatma bileşenleri eklenerek tedavi edilebilir.

DİKKAT: Implantasyon sırasında tedavi edilmeden bırakılan kaçaklar, implantasyondan sonra dikkatlice takip edilmelidir.

11. Kurtarma Teknikleri

Olası bir durum olmamakla birlikte, taşıma sistemi anızisi halinde, aşağıdaki kurtarma teknikleri kullanılabilir.

11.1. Vida Dışlısı Tutamağının Sökülmesi

Greft muhafazasının ayrılması nedeniyle stent greftin kısmi olarak açılması halinde, vida dışlısı tutamağının sökümü tekniği, stent greftin başarılı bir biçimde açılmasına imkan verebilir.

1. Tetiği geri çekin, sargıyı de tamamen geri çekin.
2. Taşıma sistemini dengeli hale getirin.
3. Ön tutucu üzerinde yer alan vida dışlısı tutamak sökme portlarının her birinden içeriye bir çift hemostat ucu sokun.
4. Hemostat uçlarını tutamak sökme portlarından içeri doğru bastırarak ön tutucuyu vida dışlısından çıkarırken, aynı zamanda ön tutucuyu vida dışlısından uzaklaştırarak ilerletin.
5. Ön tutucuyu, vida dışlısından tamamen ayrılmaya kadar ilerletin.
6. Greft muhafazasının ayrıldığı noktayı tespit etmek için vida dışlısının iki yarısını birbirinden ayırın.
7. Parmaklarınızı veya hemostatları kullanarak, stent greft tamamen açılana kadar, greft muhafazasını elle geri çekin.
8. Uç yakalama mekanizmasının açılması ve taşıma sisteminin çıkarılması için talimatları izleyin.

11.2. Balonlama

Suprarenal stentin yakalanan proksimal ucunun açılmaması ve arka uç takeri bölümünün halen çalışması durumunda, balonlama tekniği, suprarenal stentin başarılı bir biçimde açılmasına imkan verebilir.

1. Uyumlu veya yan uyumlu bir balon kullanın (Reliant balon önerilmektedir).
2. Balonu yerleştirin ve balonu çatalı yapılandırmanın aortik bölümüne doğru hareket ettirin.
3. Stent grefti dengeli hale getirmek için, stent greftin içerisinde balonu damar boyutuna ulaşacak kadar şişirin.
4. Uç yakalama mekanizmasının açılması ve taşıma sisteminin çıkarılması için talimatları izleyin.

11.3. Arka Uç Tutamağının Sökülmesi

Suprarenal stentin proksimal ucunun, arka uç takerinin anızalanması nedeniyle açılmaması veya kısmen açılması durumunda, arka uç tutamağının sökümü tekniği, suprarenal stentin başarılı bir biçimde açılmasına imkan verebilir.

1. Arka uç takerini sökme için açığa kalan tırnaklara basarken hemostatları kullanın.
2. Hemostat uçlarını arka tutamak sökme portlarının her birinin içine yerleştirin.
3. Hemostatların uçlarını tutamak sökme portlarına bastırarak ve aynı anda arka tutamağı taşıma sisteminden geriye doğru çekerek arka tutamağı ayırın.
4. Taşıma sistemini dengeli hale getirin.
5. Suprarenal stenti milden kurtarmak için arka uç T hortumunun açığa kalan tırnaklarını elinizle itin.
6. Açılma sonrasında konik ucu yeniden yakalamak için arka uç T hortumunun açığa kalan tırnaklarını elinizle geri çekin.
7. Taşıma sisteminin çıkarılması için talimatları izleyin.
8. Taşıma sistemi çıkarılırken arka uç T hortumunun geri çekili olarak kalması ve konik ucu yeniden yakalanmış olarak kalması için arka uç T hortumunun açığa kalan tırnaklarını tutun.

11.4. Konik Ucu Kement ile Tutulması

Aşın derecede yüksek açma kuvveti nedeniyle arka uç tutamağının sökümü tekniğinin başarısız olması halinde, konik ucu kement ile tutulması tekniği, suprarenal stentin başarılı bir biçimde açılmasına imkan verebilir.

1. Kement cihazı kullanın.
2. Kement cihazını üst gövde girişinden (örneğin, brakiyal) taşıma sisteminin konik uç kısmına doğru ilerletin.
3. Taşıma sisteminin konik ucunun kenarını kementle tutmak için floroskopiden yararlanın.
4. Taşıma sistemini, özellikle de arka uç kısmını dengeli hale getirin.
5. Suprarenal stenti uç yakalama mekanizmasından ayırmak için kement cihazını çekin.
6. Açılma sonrasında konik ucu yeniden yakalamak için arka uç T hortumunu elinizle geri çekin.
7. Taşıma sisteminin çıkarılması için talimatları izleyin.
8. Arka uç T hortumunun geriye çekilmiş olarak kaldığından ve konik ucu taşıma sistemi çıkarılırken yeniden yakalandığından emin olun.

12. Takipte Görüntüleme Önerileri**12.1. Genel**

Günümüzde stent greft hastalarının görüntülenmesinde abdominal röntgen ile kontrast maddeli ve kontrast maddesiz BT kullanılır. Manyetik rezonans görüntüleme gibi alternatif görüntüleme yöntemleri, böbrek işlevleri bozuk veya kontrastı tolere edemeyen hastalarda kullanılmalıdır.

Görüntüleme konusunda, hekimin stent greft implantasyonu öncesinde ve sonrasında yaptığı klinik değerlendirmeye dayalı olarak karar alınmalıdır. Endovasküler greft yerleştirdikten sonra, hastalar greft çevresinde akıntı, anevrizma büyümesi veya endovasküler greftin yapısı veya konumundaki değişiklikler açısından düzenli olarak izlenmelidir. En azından yılda bir kez, şunlar dahil olarak görüntüleme yapılması gereklidir: 1) cihaz bütünlüğünün incelenmesi için abdominal radyografiler (stent kırılması, varsa çatalı cihazla proksimal manşetler veya bacak uzantıları arasında ayrılma) ve 2) anevrizma değişiklikleri, greft çevresinde akıntı, açılık, dolambaçlılık ve giderek ilerleyen hastalığın incelenmesi için kontrastlı ve kontrastsız BT. Böbrek komplikasyonları veya diğer faktörlerin görüntü kontrast maddesinin kullanımını engellemesi durumunda, abdominal radyografiler ve dupleks ultrason benzer bilgiler sağlayabilir.

12.2. Röntgen

Stent greft kırığının olup olmadığını değerlendiren abdominal röntgenler kullanılmamalıdır. Dört görüntülü böbrek, ureter, mesane (KUB) röntgenleri çekilmelidir. Stent greftlerin görüntülenmesi için posteriyor/anteriyör (PA) ve lateral görüntüler önerilmektedir. Cihazı değerlendirmek için, cihazın tamamının görüntülerde yakalandığından emin olun.

12.3. Kontrastlı BT

Stent greft sabitlemesi, deformasyonu, proksimal ve distal sabitleme bölgelerinde damar duvarına yaslanması, stent greftin yer değiştirmesi, stent greft açılığı, AAA boyutu, damar dalları tıkanıklığı ve damar kaçığı (eğer varsa kaynağı ve türü) değerlendirilmesinde kontrastla geliştirilmiş BT kullanılmamalıdır.

Kireçlenmelerin ya da damar kaçığı olarak yanlış yorumlanabilecek metal artefaktların olduğu bölgeler bulunup bulunmadığının belirlenmesi için 5 mm kalınlığında dilimler halinde on kontrastlı tarama gerçekleştirilmesi önerilir. <3 mm dilim kalınlığında olan ve çölyak arterden dış iliyak artere kadar olan bölgeyi kapsayan, örtüşen görüntüler içeren arteriyel faz önerilir. Küçülmeyen ve görünürde damar kaçığı veya sabitleme sorunu olmayan anevrizmalarda, geç venöz faz taraması yapılabilir. Daha kalın kolimasyon ile (5 mm) venöz faz taraması da yapılabilir. İleride özelleşmiş değerlendirilmenin gerekli olması ihtimaline karşı, kaynak verilerin arşivlenmesi tavsiye edilmektedir (hacim ölçümleri, 3 boyutlu rekonstrüksiyon veya bilgisayar destekli ölçüm yazılımı). İlk yıl içinde anevrizma 5 mm'den daha büyük oranda küçülmüyorsa, hacim ölçümleri, AAA boyutunun daha hassas bir göstergesi olarak 3 boyutlu yazılım kullanılmasıyla ölçülebilir. Kontrast maddeye alerjisi olan hastalara, hasta ilacı almadan 12-24 saat önce on ilaç verilmelidir.

12.4. Kontrastsız BT

Böbrek işlevleri bozuk olan ya da kontrast maddeye alerjisi olan hastalarda, stent greft sabitlemesi, deformasyon, proksimal ve distal sabitleme bölgelerinde damar duvarına yaslanması, stent greftin yer değiştirmesi, damarların tıkanıklığı, AAA çapının boyutu ve hacim ölçümlerine dair değerlendirmelerde kontrastsız spiral BT kullanılması düşünülebilir.

12.5. Dupleks Ultrason

Böbrek işlevleri bozuk olan ya da kontrast maddeye alerjisi olan hastalarda, AAA çapının boyutu, damar kaçıkları ve stent greft tıkanması ve stenoz değerlendirmelerinde renkli dupleks ultrason çekilmesi düşünülebilir.

12.6. MRI veya MRA

Böbrek işlevleri bozuk olan hastaların, başka bir deyişle, böbrek yetmezliği olanların, manyetik rezonans görüntüleme veya anjiyografi konusunda (MRI, MRA) deneyimi olan merkezlerde tedavi altına alınması düşünülebilir. Stente bağlı olarak artefaktlar oluşabilir ve AAA boyutunu değerlendirmek için anevrizmanın dış duvarının yeteri kadar görüntülediğinden emin olunmalıdır. Anevrizma belirgin bir biçimde küçülmüyorsa hacim ölçümleri faydalı olabilir. Kireçli olan alanların, sabitleme bölgelerinin veya anevrizma kesesinin dış duvarının görüntülenmesiyle ilgili kaygılar varsa ek olarak kontrastsız BT gerekebilir.

12.7. Görüntüleme Testleri

Stent greft implante edildikten sonra önerilen takip görüntüleme planı için aşağıdaki tabloya bakın.

Tablo 9. Görüntüleme Önerileri

Görüntüleme Testi	Baş Yda Kadar Süreyle 12 Ayk ve Yıllık Takip
BT ^a veya MRA ^b , kontrast ile	X
Abdominal röntgenler (4 Görüntülü, KUB)	X
^a BT değerlendirmesi "3 fazlı tekniği", hacim çalışmalarını, 3 boyutlu rekonstrüksiyonu veya bilgisayar yardımı ölçümleri içerebilir.	
^b MRA, bozulmuş renal işlevi veya kontrasta intoleransı olan hastalarda kullanılabilir.	

12.8. İlave Görüntüleme

Not: Gözetim programlarının birinde ortaya çıkan bulgulara dayalı olarak, stent grefti in situ biçimde daha ayrıntılı şekilde değerlendirmek için ek radyolojik görüntüleme gerekli olabilir. Aşağıdaki öneriler uygulanabilir.

- Abdominal röntgenlerde kötü veya düzensiz stent greft konumu, ağır derecede açılma, stent greftte kıvrılma veya yer değiştirme bulguları olması halinde anevrizma boyutu veya damar kaçığı olup olmadığını değerlendirmek için spiral BT yapılmalıdır.
- Spiral BT'de yeni damar kaçığı veya AAA boyutunda artış olması halinde stent greft veya anevrizmadaki değişikliklerin ileri değerlendirilmelerinde stent greft ve hastanın kendi vaskülatürünün 3 boyutlu rekonstrüksiyonu veya anjiyografik olarak değerlendirilmesi gibi ek yöntemler yararlı olabilir.
- Kontrast maddeyi tolere edemeyen veya böbrek işlevleri bozuk olan seçili hastalar için kontrastsız Spiral BT, MRI veya MRA düşünülebilir. Yeterli uzmanlığa sahip olan merkezlerde, anjiyografik değerlendirme yapılması gereken, böbrek işlevleri bozuk hastalarda gadolinyum veya CO₂ anjiyografisi yapılması düşünülebilir.

13. Ek Gözetim ve Tedavi

Stent greftin olası en iyi düzeyin altında sabitlenmesi, proksimal damar kaçığı, distal damar kaçığı, birleşme noktasında damar kaçığı, greft çevresinde kaynağı bilinmeyen kesintisiz akıntı veya AAA boyutunda >5 mm artış bulguları olan hastalarda ek endovasküler onarım veya açık cerrahi anevrizma onarımı düşünülmelidir.

Garantiden Feragat Beyannamesi

BUNDAN BOYLE "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN MEDTRONIC VASCULAR ENDURANT İVENDURANT İLS STENT GREFT VE TAŞIMA SİSTEMİ, DİKKATLE DENETİM ALTINDA TUTULAN KOŞULLAR ALTINDA ÜRETİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, MEDTRONIC, INC., MEDTRONIC VASCULAR, INC. VE İLGİLİ BAĞLI KURULUŞLARININ (TOPLU OLARAK "MEDTRONIC") BU ÜRÜNÜN KULLANILDIĞI KOŞULLAR ÜZERİNDE HİÇBİR DENETİMİ BULUNMAMAKTADIR. ÜRÜN ETİKETLERİ VE BELGELERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMELİDİR. BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, MEDTRONIC, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK SATILABİLİRLİĞE YA DA ÖZEL BİR AMAÇA UYGUNLUĞA DAİR HER TÜRÜLÜ ÖRTÜLÜ GARANTİ DE DAHİL OLMAK ÜZERE, FAKAT BUNLARLA SINIRLI OLMAYACAK ŞEKLİDE, GEREK AKIÇ, GEREKSE ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HER TÜRÜLÜ KULLANIMI, KUSURU, ARIZASI VEYA ÇALIŞMA BOZUKLUĞUNDAN KAYNAKLANAN HERHANGİ BİR TIBBİ MASRAFA YA DA DOĞRUDAN, TESADÜFİ VEYA DOLAYLI ZARARLARDAN ÖTÜRÜ, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ, SÖZLEŞME, İHLAL VE DİĞER HERHANGİ BİR NEDENE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKMAKSIZIN, HİÇBİR ŞAHSA VEYA KURUMA KARŞI SORUMLU OLMAZ. HİÇBİR ŞAHSIN MEDTRONIC'İ ÜRÜNE İLİŞKİN HERHANGİ BİR İFADEYE VEYA GARANTİYE DAYALI OLARAK BAĞLAMA YETKİSİ BULUNMAMAKTADIR.

Yukanda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin herhangi bir bölümünün veya şartının, salahiyet yetkisi bulunan bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedildiği takdirde, bu Garantiden Feragat Beyannamesi'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez. tüm haklar ve yükümlülükler, bu Garantiden Feragat Beyannamesi geçersiz bulunan söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

2014/JUL/21 at 4:29 p.m. Doc number: M052196T001 [multi23]

multiang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

2014/JUL/21 at 4:29 p.m. Doc number: M052196T001 [multi23]

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6

2014/JUL/21 at 4:29 p.m. Doc number: M052196T001 [multi23]

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec:a6



Medtronic

EC REP

Medtronic Ireland
Parkmore Business Park West,
Galway, Ireland
Tel: (+353-91) 708000
Fax: (+353-91) 757524

Medtronic Australasia Pty Ltd
97 Waterloo Rd
North Ryde, NSW2113 Australia



Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432 USA
www.medtronic.com
Tel: (+1-763) 514-4000
Fax: (+1-763) 514-4879



M052196T001

© 2014 Medtronic, Inc.
M052196T001 Rev. 1B

multilang_23:20140310, alldocMod:20140310, alldocStyle:20131127, master_pageset:20131127,
languageLookup:20130312, table:20140623, characterJoin:20080301, 3of9:20071016, 3of9_svg:
20071610
printspec.a6

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод удостоверения, штампа и адресов на документе «Endurant™ II. Endurant™ II». Система стент-графта. Инструкция по эксплуатации», представленном на английском, болгарском, китайском, хорватском, чешском, датском, нидерландском, финском, французском, немецком, греческом, венгерском, итальянском, норвежском, польском, португальском, румынском, русском, сербском, словацком, испанском, шведском и турецком языках. Текст на русском языке соответствует текстам на английском, болгарском, китайском, хорватском, чешском, датском, нидерландском, финском, французском, немецком, греческом, венгерском, итальянском, норвежском, польском, португальском, румынском, сербском, словацком, испанском, шведском и турецком языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

Я, Саумайя Шетти, настоящим удостоверяю (или свидетельствую), что прилагаемая **«Инструкция по эксплуатации – система стент-графта Endurant II / Endurant II»**, является верной копией оригинала документа.

/подпись/

17 марта 2015 г.

Саумайя Шетти
3850 Брикуэй Блвд. BWB2
Санта-Роза, штат Калифорния 95403

Дата

Страна: США

Штат **Калифорния**

Подписано под присягой

Округ **Сонома**

Подписано (или утверждено) под присягой в моем присутствии 17 марта 2015 г. Саумайей Шетти, которая удостоверила мне на основании убедительных доказательств, что она является лицом, действительно явившимся ко мне.

Нотариус или иное должностное лицо, составляющее данное удостоверение, подтверждает только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается данное удостоверение, а не истинность, точность или достоверность самого документа.

/подпись/

Сандра Фриз, Нотариус

[Штамп:

САНДРА ФРИЗ

Лицензия № 2064673

Нотариус штата Калифорния

Округ Сонома

Моя лицензия действительна до 13 мая 2018 г.]

Представитель в ЕС

«Медтроник Айрленд»

Паркмор Бизнес Парк Вест

г. Голуэй, Ирландия

Тел.: +353-91708000

Факс: +353-91757524

«Медтроник, Инк.»

710 Медтроник Паркуэй

Миннеаполис, Миннесота 55432, США

www.medtronic.com

Тел.: (+1-763) 514-4000

Факс: (+1-763) 514-4879

«Медтроник Остралэйша Пти. Лтд.»

97 Ватерлоо Роуд

Норт Райд, Новый Южный Уэльс 2113

Австралия

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Коньковым Георгием Викторовичем.

Коньков Георгий Викторович Кнр

Город Москва. Российская Федерация.

Семнадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Коваль Евгений Валерьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Федорченко Александра Вячеславовича свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коньковым Георгием Викторовичем, в моем присутствии.

Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 3 - 3967

Взыскано по тарифу: 250 руб. 00 коп.

ВРИО Нотариуса

Коваль Е.В.



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 221 (двести двадцать
одна) листов.
Нотариус

Город Москва

25 АВГ 2015



Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подтексте, приписке, зачеркнутых слов и иных неоговоренных особенностей или каких-либо особенностей нет. В противном случае, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъясняю, что при свидетельствовании верности копии документа не устанавливается законность содержания документа и соответствие копии оригиналу, а также наличие фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 3 - 4365

Нотариус