КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country: United States Of America**
2. **This public document has been signed by** *Marci Dronkers*
3. **Acting in the capacity of notary public in & for** *Monroe County*
4. **And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana**

CERTIFIED

5. **at Indianapolis, Indiana**
6. **This** *Seventeenth* **day of** *December, 2020*
7. **by the Secretary of State of Indiana**
8. **No.** A2020–1217114229
9. **Seal/Stamp:**
10. **Signature:**

SEAL OF THE STATE OF INDIANA 1816

Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "**Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft**".

Hernán J Serrano Vargas
Specialist, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

08 Dec 2020
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 8 day of December month of 2020 year.

My commission expires on September 19, 2026

Marci Dronkers, Notary Public
Commission # NP0715891

Marci Dronkers
Notary Public
SEAL
Monroe County, State of Indiana
My Commission Expires September 19, 2026
Commission Number NP0715891

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COOK
MEDICAL

INSTRUCTION FOR USE

Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).
CAUTION: All contents of the outer pouch (including the introduction system and endovascular grafts) are supplied sterile, for single use only.

For the Zenith product line, there are several applicable Suggested Instructions for Use (IFU).This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft and Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg (main body, iliac legs, main body extension and converter).For information on other Zenith components, please refer to the following Suggested Instructions for Use:

- Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components;
- Zenith® Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation;
- Zenith® Renu™ AAA Ancillary Graft;
- Zenith Alpha® Spiral-Z® Endovascular Leg;
- Zenith® Spiral-Z AAA Iliac Leg with the Z-Trak™ Introduction System; and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Aortic Main Body and Iliac Leg Components

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is a modular system consisting of three components: a bifurcated aortic main body and two iliac legs.(**Fig.1**) The graft modules are constructed of woven polyester fabric sewn to self-expanding nitinol stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow. The modules are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.
The bare suprarenal stent at the proximal end of the graft contains barbs for additional fixation of the device. To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, gold radiopaque markers are positioned on both the main body and iliac leg components. On the main body, four gold markers

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

are positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material, a checkmark (√) is positioned on the lateral aspect of the most distal stent of the contralateral limb, and two gold markers are positioned on the most distal stent of the ipsilateral limb. A marker also is positioned at the bifurcation of the graft.
On each iliac leg graft there are three gold markers, as explained below:

	Location
Proximal Marker [1]	Proximal edge
Proximal Marker [2]	16 mm from proximal edge
Distal Marker	Distal edge

1.2 Main Body Delivery System

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft main body is shipped preloaded onto an introduction system. (**Fig.2**) It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure. The introduction system is designed for precise positioning and allows readjustment of the final graft position before deployment of the barbed suprarenal stent.
The main body graft is loaded on a 16 French (6.0 mm OD) or a 17 French (6.5 mm OD) introduction system. The proximal bare stent and ipsilateral limb of the endovascular graft are tethered to the delivery system by wires, which are integrated into the handle and connected to dual locking mechanisms. When these locking mechanisms are unlocked and the handle is rotated, the wires are retracted into the handle and the graft is released in a controlled, sequential manner. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.
The main body graft delivery system features a Flexor introducer sheath with a Captor Hemostatic Valve. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. A Captor Sleeve is located on the back end of the Captor Hemostatic Valve. This sleeve is intended to reduce the force required to retract the sheath and withdraw the gray positioner. The Flexor introducer sheath resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.3 Iliac Leg Delivery System

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs are shipped preloaded onto an introduction system.(**Fig.3**) The introduction system is designed for ease of use with minimal preparation and uses a 12 French (4.7 mm OD) or 14 French (5.3 mm OD) introducer. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.
For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. In addition, the delivery system features a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.4 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components are compatible with the Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft, as well as the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.

Additional ancillary endovascular components (main body extensions, converters) are available. (Fig.4) Ancillary components are constructed from woven polyester fabric, self-expanding nitinol stents (main body extensions and converters), and braided polyester and polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow.

The aortic main body extensions can be used to provide additional length to the proximal portion of the endovascular graft. The converters can be used to convert a bifurcated graft into an AUI graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). Additional iliac leg components can also be used as ancillary components to provide additional length to the distal iliac portion of the graft system.

1.4.1 Main Body Extensions

Main body extensions utilize 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) introduction systems. (**Fig.40**) The main body extension introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the main body extension is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

To facilitate fluoroscopic visualization of the stent grafts, the main body extensions have four gold radiopaque markers positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material.

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath.The main body extension delivery system features a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.4.2 Converters

Converters utilize 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) introduction systems. (**Fig.30**) The converter introduction system contains a single trigger-wire release mechanism. Deployment of the converter is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

The converter has a single gold radiopaque marker positioned within 2 mm of the most superior aspect of the graft material. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The converter delivery system features a Flexor introducer sheath, which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is indicated for the endovascular treatment of patients with abdominal aortic or aorto-iliac aneurysms having morphology suitable for endovascular repair, including:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath;
• Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
• with a length of at least 15 mm,
• with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
• with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
• with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
• Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is contraindicated in:
• Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, nitinol, polyester, polypropylene, urethane, PTFE, nylon or gold.
• Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

• Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
• Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
• The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft and introduction system should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device.Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training.**
• Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
• Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
• When a 42 or 59 mm leg graft is used on the ipsilateral side, contralateral leg overlap into the contralateral main body limb should be limited to 16 mm. Failure to do so may result in occlusion of the ipsilateral limb.
• In the event that the Main Body Release troubleshooting is necessary, as identified in section 12 it is critical that the user unlock the gray safety lock knob prior to execution.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm. The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is designed to treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length. Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
- Key anatomical elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>60 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or >45 degrees for suprarenal neck relative to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (<15 mm); an inverted funnel shape (greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. In the presence of anatomical limitations, a longer neck may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Necks exhibiting these key anatomical elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of the profile of a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization, graft kinking, or thromboses. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
- Pre-existing regions of stenosis/narrowing (less than approximately 20 mm ID in the aorta or 7 to 8 mm ID in the iliacs) have been shown to increase the risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion).The potential for this increased risk in these patients may preclude placement of an endovascular graft.Dilatation of these regions with a noncompliant balloon and/or stent placement may be necessary to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event.Additionally, the completion angiogram (with stiff wire guides removed) should be reviewed carefully to determine if further treatment in these regions is necessary (e.g., adjunctive ballooning or stenting).Failure to remove the stiff wire guide prior to the angiogram could mask any limb kinking or narrowing that might occur when the wire guide is removed.
- Follow-up imaging should be carefully reviewed for narrowing within the graft leg.Patients with a graft leg lumen of less than approximately 5 mm ID may be at increased risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion).Reintervention (e.g., noncompliant ballooning or stenting in these regions) should be considered to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event.
- Patients with poor outflow or a hypercoagulable state (e.g., cancer) may be at an increased risk of a thromboembolic event.
- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging.All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks.Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The Zenith AAA family of grafts has not been formally tested in the following patient populations:
  - traumatic aortic injury
  - leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
  - mycotic aneurysms
  - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
  - revision of previously placed endovascular grafts
  - uncorrectable coagulopathy
  - indispensable mesenteric artery
  - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
  - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
  - patients with active systemic infections
  - pregnant or nursing females
  - patients less than 18 years of age
  - mordibly obese patients
  - patients with less than 15 mm in length or greater than 60 degrees angulation of the proximal aortic neck relative to the long axis of the aneurysm
  - patients with two occluded internal iliac arteries
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging.**
- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain.This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in suboptimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.
- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during procedural angiography such that the origins of the renal arteries, and particularly the lowest patent renal artery, are well demonstrated prior to deployment of the proximal edge of the graft material (sealing stent) of the main body. Additionally, angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components.

Diameters

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

Lengths

Utilizing CT, length measurements should be determined to accurately assess infrarenal proximal neck length as well as planning main body sizes and leg components for the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.These reconstructions should be performed in sagittal, coronal , and 3-D.

• **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established.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 (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up.Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**

• The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**

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

4.4 Device Selection

Strict adherence to the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 9.5.1** thru **9.5.4**).Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.5 Implant Procedure

(Refer to Section 10, DIRECTIONS FOR USE)

• Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft and assure accurate apposition to the aortic wall.

• Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.

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

• To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).

• Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.

• Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.

• Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant renal or mesenteric arteries (exception is the inferior mesenteric artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur.

• Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.

• Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.

• Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries. Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.

• Inadequate fixation of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

• Inadequate overlap of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg may result in increased risk of migration of the stent graft and subsequent endoleak.

• Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

• To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.

• Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.

• Maintain wire guide position during delivery system insertion.

• Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• The use of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise.
• As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
• The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft incorporates a suprarenal stent with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the suprarenal stent.
• Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization or rupture of the aneurysm.
• Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
• Before deployment of the suprarenal stent, verify that the position of the access wire guide extends just distal to the aortic arch.
• Excessive overlap of 12 mm above the main body graft bifurcation may increase the risk of limb thrombosis.

4.6 Molding Balloon Use

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

Main Body Extension and Converter

• Care should be taken not to displace the main body graft during the placement and deployment of the main body extension or converter.
• To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.

4.7 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.
Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is **MR Conditional** according to ASTM F2503.A patient with this device may be safely scanned under the following conditions.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Static Magnetic Field

- Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
- Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions provided above, the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:
Mail: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382
Phone: 888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with either the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft or the implantation procedure that may occur and/or require intervention include:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aortic fistulation to adjacent organs/anatomic structures
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Endoleak
•Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion; component separation
• Fever and localized inflammation
•Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
• Graft or native vessel occlusion
• Hepatic failure
• Impotence
• Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
• Limb stenosis
• Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
• Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
• Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
• Radiation injury and/or late malignancy
• Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
• Surgical conversion to open repair
• Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
• Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
• Vessel damage
• Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft should be reported to Cook immediately. For customers inside the United States, to report an incident, call the Customer Relations Department at 1-800-457-4500 (24 hour) or 1-812-339-2235.For customers outside the United States, please call your distributor.

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(Refer to **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft component diameters be selected as described in **Tables 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 and 9.5.4** within **Section 9, CLINICAL USE INFORMATION**. The length of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft should extend

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

from the lowest renal artery to just above the internal iliac (hypogastric) artery bifurcation. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Comorbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft
- Patient's ability to tolerate general, regional or local anesthesia
- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath.
- Non-aneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
- with a length of at least 15 mm,
- with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
- with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
- with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.

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

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

- **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established.All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up.Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**

• Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a lifelong commitment to the patient's health and well-being.

• The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process.It is still possible to have associated degeneration of vessels.

• Physicians must advise every patient that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture.Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg.Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.

• Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant.

• Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

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

8 HOW SUPPLIED

• **STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY**

• The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is sterilized by ethylene oxide gas, is preloaded into an introduction system, and is supplied in peel-open packages.

• The device is intended for single use only.Do not re-sterilize the device.

• The product is sterile if the package is unopened and undamaged.Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return it to Cook.

• Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• The main body grafts, main body extensions and converters are loaded in 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) Flexor introducer sheaths. The iliac leg devices are loaded into 12 French (4.7 mm OD) or 14 French (5.3 mm OD) Flexor introducer sheaths. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution under sterile conditions.
• Do not use after the expiration date printed on the label.
• Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

CAUTION: Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
CAUTION: The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft are outlined below.

Patient selection:
• Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and comorbidities associated with AAA repair
• Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, planning and sizing
A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:
• Femoral cutdown, arteriotomy and repair
• Percutaneous access and closure techniques
• Nonselective and selective wire guide and catheter techniques
• Fluoroscopic and angiographic image interpretation
• Embolization
• Angioplasty
• Endovascular stent placement
• Snare techniques
• Appropriate use of radiographic contrast material
• Techniques to minimize radiation exposure
• Expertise in necessary patient follow-up modalities

9.2 Inspection Prior to Use

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

9.3 Materials Required

(Not included in three-piece modular system)

- Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile gauze pads

9.4 Materials Recommended

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

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm;
- Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide;
- Cook .035 inch wire guides
- Cook Nimble™ Wire Guides
- Molding Balloons;
- Cook Coda® Balloon Catheter
- Introducer sets;
- Cook Check-Flo® Introducer Sets
- Cook Extra Large Check-Flo® Introducer Sets
- Cook Flexor® Balkin Up & Over® Contralateral Introducers
- Sizing catheter;
- Cook Aurous® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque tip catheters;
- Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
- Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles;
- Cook single wall entry needles

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Main Body, ZIMB (Zenith Alpha Abdominal Main Body), Graft Diameter Sizing Guide*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Intended Aortic Vessel Diameter[1,2] (mm)	Main Body Diameter[3] (mm)	Overall Length to Contralateral Limb/Overall Length to Ipsilateral Limb (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5.3, 6.0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5.6, 6.5

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

Table 9.5.2 Iliac Leg, ZISL (Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg), Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter[1,2] (mm)	Iliac LegDiameter[3] (mm)	Iliac LegLabel Length[4] (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
10-12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
13-15	16	42, 59, 77, 93	12	4.0, 4.7
16-18	20	42, 59, 77, 93	14	4.7, 5.3
19-20	24	42, 59, 77, 93	14	4.7, 5.3

[1]Maximum diameter along the distal fixation site.
[2]Round measured iliac diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Approximate overall leg length = label length + 28 mm.
*AII dimensions are nominal.

Table 9.5.3 Main Body Extension, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Graft Diameter Sizing Guide*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Intended Aortic Vessel Diameter[1,2] (mm)	Main Body Extension Diameter[3] (mm)	Main Body Extension Length (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
18-19	22	45, 58	16	5.3, 6.0
20-21	24	45, 58	16	5.3, 6.0
22	26	45, 58	16	5.3, 6.0
23-24	28	45, 58	16	5.3, 6.0
25-26	30	45, 58	16	5.3, 6.0
27-28	32	45, 58	16	5.3, 6.0
29-32	36	45, 58	17	5.6, 6.5

[1]Maximum diameter along the proximal fixation site.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3] Additional considerations may affect choice of diameter.
***AII dimensions are nominal.**

Table 9.5.4 Converter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Graft Diameter Sizing Guide*

Main Body Diameter(mm)	Converter Diameter[1] (mm)	Converter Length(mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
22 & 24	24	66	16	5.3, 6.0
26 & 28	28	66	16	5.3, 6.0
30 & 32	32	66	16	5.3, 6.0
36	36	66	17	5.6, 6.5

[1]Additional considerations may affect choice of diameter.
***AII dimensions are nominal.**

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

• Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories.Arterial conduit techniques may be required.
• Proximal aortic neck lengths should be a minimum of 15 mm with a diameter measured outer wall to outer wall of 18 to 32 mm.
• Iliac artery distal fixation site should be greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
Prior to use of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a guideline for device placement. Variations in

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

• Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.The Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft is compatible with .035 inch diameter wire guides.

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

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the main body system (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries).
2. Angulation of the aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Quality of the aortic neck.
4. Diameters of the infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
5. Distance from the renal arteries to the aortic bifurcation.
6. Length from the aortic bifurcation to the internal iliac arteries/attachment site(s).
7. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
8. Consider the degree of vascular calcification, stenosis and narrowing.

Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position the patient on the imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Both common femoral arteries should be prepared using standard techniques for either surgical or percutaneous access.

10.1 Bifurcated System (Fig. 2)

10.1.1 Bifurcated Main Body Preparation/Flush

1. Verify that the Captor Sleeve is inserted in the Captor Hemostatic Valve. Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the Captor Hemostatic Valve until fluid emerges through the flush groove at the proximal end of the introducer sheath. **(Fig.5a)** Continue to inject a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.

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

2. Attach a syringe with heparinized saline to the clear hub on the end of the handle. Flush until fluid exits the dilator tip.**(Fig.6)**

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

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

10.1.2 Iliac Leg Preparation/Flush

1. Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. **(Fig.8)** Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges through the flush groove at the proximal end of the introducer sheath.**(Fig.5b)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.

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

NOTE: When removing the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve, ensure that the delivery system sheath is held stationary against the dilator tip to limit possible movement.

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

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

10.1.3 Vascular Access and Angiography

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

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

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

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

10.1.4 Main Body Placement

1. Ensure the delivery system has been flushed with heparinized saline and that all air is removed from the system.

2. Give systemic heparin and check flushing solutions. Flush after each catheter and/or wire guide exchange.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. On the ipsilateral side, replace the J wire with a stiff wire guide (LES) .035 inch, 260 cm long, and advance through the catheter and up to the thoracic aorta. Remove the flush catheter and sheath. Maintain wire guide position.

4. Before insertion, position the main body delivery system on the patient's abdomen under fluoroscopy to determine the orientation of the contralateral limb radiopaque marker. The sidearm of the hemostatic valve may serve as an external reference to the contralateral limb radiopaque marker.

5. Insert the main body delivery system over the wire into the femoral artery, with attention to sidearm reference.

CAUTION: Maintain wire guide position during delivery system insertion.

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

6. Advance the delivery system until the four gold radiopaque markers (which are positioned 2 mm from the most proximal segment of the graft material) **(Fig.9, Illustration 1)** are just inferior to the most inferior renal orifice.

7. Verify position of the wire guide in the thoracic aorta. Ensure the graft system is oriented such that the contralateral limb is positioned above and anterior to the origin of the contralateral iliac. If the contralateral limb radiopaque marker is not properly aligned, rotate the entire system until it is correctly positioned half way between a lateral and an anterior position on the contralateral side.

• A marker formation of a indicates an anterior position of the short (contralateral) limb. **(Fig.9, Illustration 4)**

• A marker formation of a indicates a posterior position of the short (contralateral) limb. **(Fig.9, Illustration 5)**

• A marker formation of a l line indicates a lateral position of the short (contralateral) limb. **(Fig.9, Illustration 6)**

8. Repeat the angiogram to verify the four gold radiopaque markers are 2 mm or more below the most inferior renal orifice.

9. Ensure the Captor Hemostatic Valve is turned to the open position. **(Fig.10)**

10. Stabilize the gray positioner (the shaft of the delivery system) while withdrawing the sheath. Deploy the first two covered stents by withdrawing the sheath while monitoring device location.

NOTE: The delivery system does not utilize a top cap; however, the stent graft has a suprarenal stent with barbs. The device should be accurately positioned before the outer sheath is withdrawn.

11. Without moving the table, decrease the magnification to check on the position of the contralateral limb radiopaque marker and location of renal arteries. Continue withdrawing the sheath until the contralateral limb is fully deployed. **(Fig.11)** Stop withdrawing the sheath.

NOTE: Verify the contralateral limb is at least 5 mm above the aortic bifurcation and in the desired location for cannulation.

12. Repeat the angiogram and reposition if necessary.

13. While holding the black gripper, turn the black safety lock knob 180 degrees in the direction of the arrows.(counter clockwise).Ensure that the black safety lock knob is secured in the unlock position. This will allow you to rotate the blue rotation handle. **(Fig.12)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE: If the black safety lock knob is removed from the system after it has been turned counterclockwise, the blue rotation handle will still be functional. Continue with the procedure.

14. To release the suprarenal bare stent, under fluoroscopy, turn the blue rotation handle approximately two full rotations in the direction of the arrow (clockwise) until a stop is felt.(at this point, the safety lock knobs are aligned).Rotating the blue handle retracts the wires that tether the bare proximal stent to the proximal end of the delivery system.(**Fig.13**)

NOTE: If the blue rotation handle stops before completing approximately two full rotations, confirm that the black safety lock knob is in the unlock position. If it is not, unlock the black safety lock knob and complete Step 14.

NOTE: Handle system mechanism may be manually overridden; however, do not attempt any troubleshooting actions before referring to **Section 12.**

NOTE: If resistance is felt or system bowing is noticed, the device is under tension. Excessive force may cause the graft position to be altered. If excessive resistance or delivery system movement is noted, stop and assess the situation. If the stent does not fully release, see **Section 12, MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING**

CAUTION: During suprarenal stent deployment, verify that the position of the main body wire guide extends just distal to the aortic arch and that support of the system is maximized.

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

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

10.1.5 Contralateral Iliac Wire Guide Placement

1. Manipulate wire guide using an angiographic catheter through the open end of the contralateral limb into the body of the graft. Advance the wire guide inside the body of the graft and into the thoracic aorta. AP and oblique fluoroscopic views can aid in verification of device cannulation.
2. After cannulation of the wire guide, advance the angiographic catheter over the wire into the body of the endovascular graft. Remove the wire guide and perform angiography to confirm position. Reinsert the wire guide inside the body of the graft and into the thoracic aorta. Remove the angiographic catheter.

10.1.6 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment

NOTE: If using this device in conjunction with the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg, refer to the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg IFU for appropriate deployment and overlap instructions.

CAUTION: Verify that the contralateral iliac leg is selected.

NOTE: When using a 42 or 59 mm leg graft on the ipsilateral side, contralateral leg overlap into the contralateral main body limb should be limited to 16 mm.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Position the image intensifier to show both the contralateral internal iliac artery and contralateral common iliac artery.
2. Prior to introduction of the contralateral iliac leg delivery system, inject contrast through the contralateral femoral sheath to locate the contralateral internal iliac artery.
3. Remove the femoral sheath and introduce the contralateral iliac leg delivery system into the artery.Advance slowly until the zone between the two proximal gold markers aligns with the gold radiopaque marker at the bifurcation of the main body graft.This will allow between 16 mm and 32 mm of overlap between components. **(Fig.14)** If there is any tendency for the main body graft to move during this maneuver, hold it in position by stabilizing the positioner on the ipsilateral side.
NOTE: On each iliac leg there are three gold markers, as explained below:

	Location	Graft Overlap
Proximal Marker 1	Proximal edge	When marker is aligned with the main body bifurcation marker, there is an overlap of 16 mm on the contralateral side (minimum recommended overlap)
Proximal Marker 2	16 mm from proximal edge	When this marker is aligned with the main body bifurcation marker, there is an overlap of 32 mm on the contralateral side (maximum recommended overlap)
Distal Marker	Distal edge	N/A

NOTE: If difficulty is encountered advancing the iliac leg delivery system, exchange to a more supportive wire guide. In tortuous vessels, the anatomy may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.
4. Confirm position of the distal end of the contralateral iliac leg graft.Reposition the contralateral iliac leg graft if necessary to ensure both internal iliac patency and minimum overlap of 2 stents (16 mm) within the main body endovascular graft.
5. To deploy, hold the contralateral iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. **(Figs.15 and 16)**
6. Check the graft position and reposition if necessary.
7. Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft.
8. Stop withdrawing the sheath as soon as the distal end of the contralateral iliac leg graft is released.
9. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen the pin vise and retract the inner cannula to dock the tapered dilator to the positioner. Tighten the pin vise. Maintain sheath position while withdrawing the gray positioner with secured inner cannula. **(Fig.17)**
10. Re-check the position of the wire guide.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.7 Main Body Distal (Bottom) Deployment

1. Return to the ipsilateral side.
2. Fully deploy the ipsilateral limb of the main body by withdrawing the sheath until the most distal stent has expanded. **(Fig.18)** Stop withdrawing the sheath.

NOTE: The distal stent is still secured to the delivery system.

3. While holding the black gripper, turn the gray safety lock knob counterclockwise to engage the blue rotation handle. **(Fig.19)**

NOTE: If you are unable to release the gray safety lock knob, ensure that the safety lock knobs are aligned and that the handle has not been over-rotated (i.e., rotated more than two full rotations from its original position).The user should then release the gray safety lock knob by hand. If unable to do this by hand, use gauze or forceps to forcefully turn the safety lock knob.

4. To release the wire securing the ipsilateral limb to the delivery system, turn the blue rotation handle in the direction of the arrow (clockwise) until a stop is felt. **(Fig.20)**

NOTE: Handle system mechanism may be manually overridden; however, do not attempt any troubleshooting actions before referring to **Section 12, MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING.**

NOTE: Turning the rotation handle releases the distal stent of the main body graft. If the distal stent does not release, see **Section 12, MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING.**

5. Withdraw the entire inner subassembly through the sheath by holding the Captor Hemostatic Valve stationary and pulling on the black gripper. Confirm that the Captor sleeve is removed along with the inner sub assembly. **(Fig.21)**

NOTE: Maintain position of sheath and wire guide.

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

10.1.8 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment

NOTE: If using this device in conjunction with the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg, refer to the Zenith Spiral-Z AAA Iliac Leg IFU for appropriate deployment and overlap instructions.

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

1. Position the image intensifier to show both the ipsilateral internal iliac artery and ipsilateral common iliac artery.
2. Prior to the introduction of the ipsilateral iliac leg delivery system, inject contrast through the main body femoral sheath to locate the ipsilateral internal iliac artery.
3. Utilize the main body graft wire and sheath assembly to introduce the ipsilateral iliac leg graft. Advance the dilator and sheath assembly into the main body sheath.

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

4. Continue advancing slowly until the proximal edge of the ipsilateral leg graft aligns with the proximal edge of the previously-placed contralateral leg graft. **(Figs.24 and 25)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Confirm position of the distal end of the iliac leg graft. Using the distal gold marker as a reference point, reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.
6. To deploy, hold the iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. **(Fig.26)**
7. Check the graft position and reposition if necessary.
8. Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft. **(Fig.27)**
9. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen the pin vise, and retract the inner cannula to dock the tapered dilator to the positioner. Tighten the pin vise. Maintain sheath position while withdrawing the positioner with secured inner cannula. **(Fig.28)**
10. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops.
11. Re-check the position of the wire guides. Leave the sheath and wire guides in place.

10.1.9 Molding Balloon Insertion

1. Prepare the molding balloon as follows:
• Flush the wire lumen with heparinized saline.
• Remove all air from the balloon.
2. In preparation of the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counterclockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath positioning.
4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

5. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. **(Fig.29)**

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

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

6. Withdraw the molding balloon to the ipsilateral limb overlap region and expand.

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

7. Withdraw the molding balloon to the ipsilateral distal fixation site and expand.

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

8. Deflate and remove the molding balloon. Transfer the molding balloon onto the contralateral wire guide and into the contralateral iliac leg introduction system. Advance the molding balloon to the contralateral limb overlap and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

9. Withdraw the molding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation site and expand. **(Fig.29)**

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Final Angiogram

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

NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to **Section 10.2, Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.**

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.2 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components

General Use Information

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

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components. Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components are compatible with .035 inch wire guides.

Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal ancillary components are compatible with the Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft as well as the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.

10.2.1 Converter

Converters can be used to convert a bifurcated graft into an aortouni-iliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation). **(Fig.30)**

Converter Preparation/Flush

1. Remove the inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip).Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. **(Fig.31)** Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath.**(Fig.32)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Attach a syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip.**(Fig.33)**

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

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

Converter Placement and Deployment

1. Remove the main body delivery sheath. Use the main body graft wire guide to introduce the converter into the main body.

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

2. Advance slowly until the converter is at the site of the required intervention. **(Fig.34)** Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration. The proximal two stents should be positioned in the main body graft and the distal two stents should be positioned in the ipsilateral leg.

3. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. **(Figs.35 and 36)**

4. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula.**(Fig.37)**

5. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered.

6. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the converter graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the endovascular graft is not displaced during the withdrawal of the delivery system.

7. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig.38)**

Converter Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products, refer to the individual product's Instructions for Use.

1. Prepare the molding balloon as follows:

• Flush the wire lumen with heparinized saline.

• Remove all air from the balloon.

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

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

3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

4. Expand the molding balloon within the proximal segment and the distal segment of the converter using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer).**(Fig.39)**

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

10.2.2 Main Body Extensions

Main body extensions are used for extending the proximal body of an *in situ* endovascular graft. **(Fig.40)**

Main Body Extension Preparation/Flush

1. Remove the inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip).Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve.**(Fig.31)** Elevate the distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath.**(Fig.32)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock.

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

2. Attach a syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula. Flush until fluid exits the dilator tip. **(Fig.33)**

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

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

Main Body Extension Placement and Deployment

1. Remove the main body delivery sheath. Use the main body graft wire guide to introduce the main body extension into the main body.

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

2. Advance slowly until the main body extension is at the site of the required intervention.**(Fig.41)**
3. Verify the main body extension position to ensure proper sealing and resistance to migration.
4. Verify the placement with angiography to ensure that the renal arteries remain patent and that proper placement is achieved.

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

5. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. **(Figs.35 and 42)** Continue to deploy the device until the most distal stent is uncovered. Stop withdrawing the sheath.
6. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism. Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula. **(Fig.37)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the main body extension graft and delivery system while maintaining wire guide position. Ensure the main body extension and endovascular graft are not displaced during withdrawal of the delivery system.
8. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig.38)**

Main Body Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products, refer to the individual product's Instructions for Use.

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

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

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the main body extension.
3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning the Captor Hemostatic Valve clockwise.

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

4. Expand the molding balloon within the proximal segment of the main body extension and then the most distal segment of the main body extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer).**(Fig.43)**

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

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

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

• **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established.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 (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.
• Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.
• Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient.The recommended imaging schedule is presented in **Table 11.1.1**.This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

weakness).Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.

• Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations.

• The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.

• The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).

Table 11.1.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1.1 Recommended Imaging Follow-up Schedule

	Pre-op	Intra-op	30-Day	6-Month	12-Month[4]
CT Scan	X [1]		X[3]	X[3]	X[3]
Abdominal Device X-ray			X	X	X
Angiography	X[2]	X			

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

[2]Required only to resolve any uncertainties in anatomical measurements necessary for graft sizing.

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

[4]Yearly thereafter

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

• Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤3 mm).DO NOT perform large slice thickness (>3 mm) and/or omit consecutive CT images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.

• All images should include a scale for each film/image.Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14 inch x 17 inch sheets if film is used.

It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam.**Table 11.2.1** lists examples of acceptable imaging protocols

11.2.1 Acceptable Imaging Protocols

	Non-Contrast	Contrast
IV contrast	No	Yes
Acceptable machines	Spiral CT or high performance MDCT capable of >40 seconds	Spiral CT or high performance MDCT capable of >40 seconds
Injection volume	n/a	Per institutional protocol
Injection rate	n/a	>2.5 cc/sec

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: SmartPrep, C.A.R.E.or equivalent
Coverage – start	Diaphragm	1 cm superior to celiac axis
Coverage – finish	Proximal femur	Profunda femoris origin
Collimation	<3 mm	<3 mm
Reconstruction	2.5 mm throughout – soft algorithm	2.5 mm throughout – soft algorithm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injection runs	None	None

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

• Four films: supine-frontal (AP), lateral, 30 degree LPO and 30 degree RPO views centered on umbilicus.

• Record the table-to-film distance and use the same distance at each subsequent examination.

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

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

11.4 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is **MR Conditional** according to ASTM F2503.A patient with this device may be safely scanned under the following conditions.

Static Magnetic Field

• Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only

• Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less

• Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions provided above, the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:
Mail: MedicAlert Foundation International2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382
Phone: 888-633-4298 (toll free)209-668-3333 from outside the US
Fax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

11.5 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

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

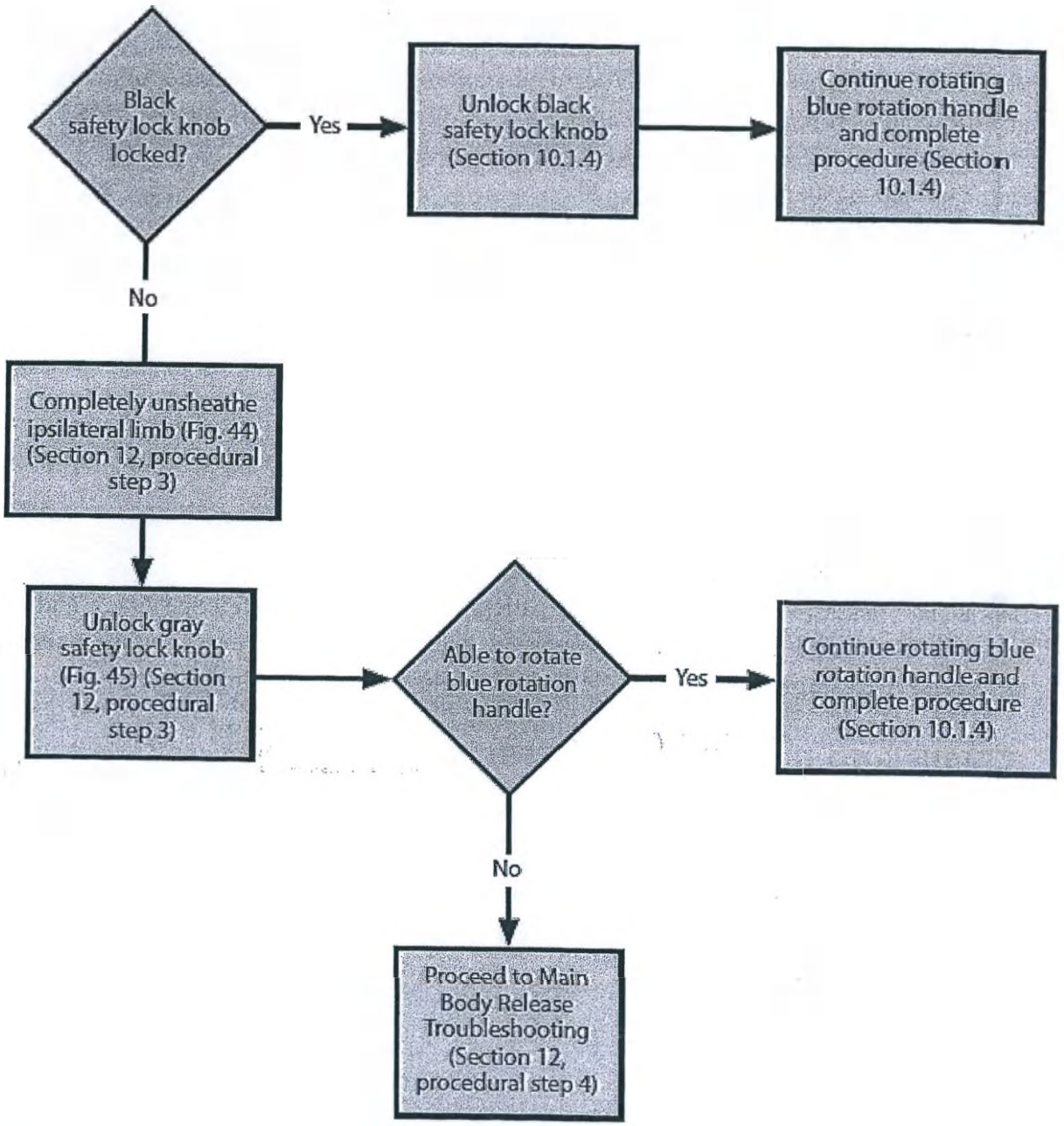
Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's comorbidities, life expectancy and the patient's personal choices.Patients should be counseled that subsequent reinterventions, including catheter based and open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

12 MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING

Troubleshooting Flow Chart 1: Bare Stent Is Not Released and Rotation Handle Cannot Rotate

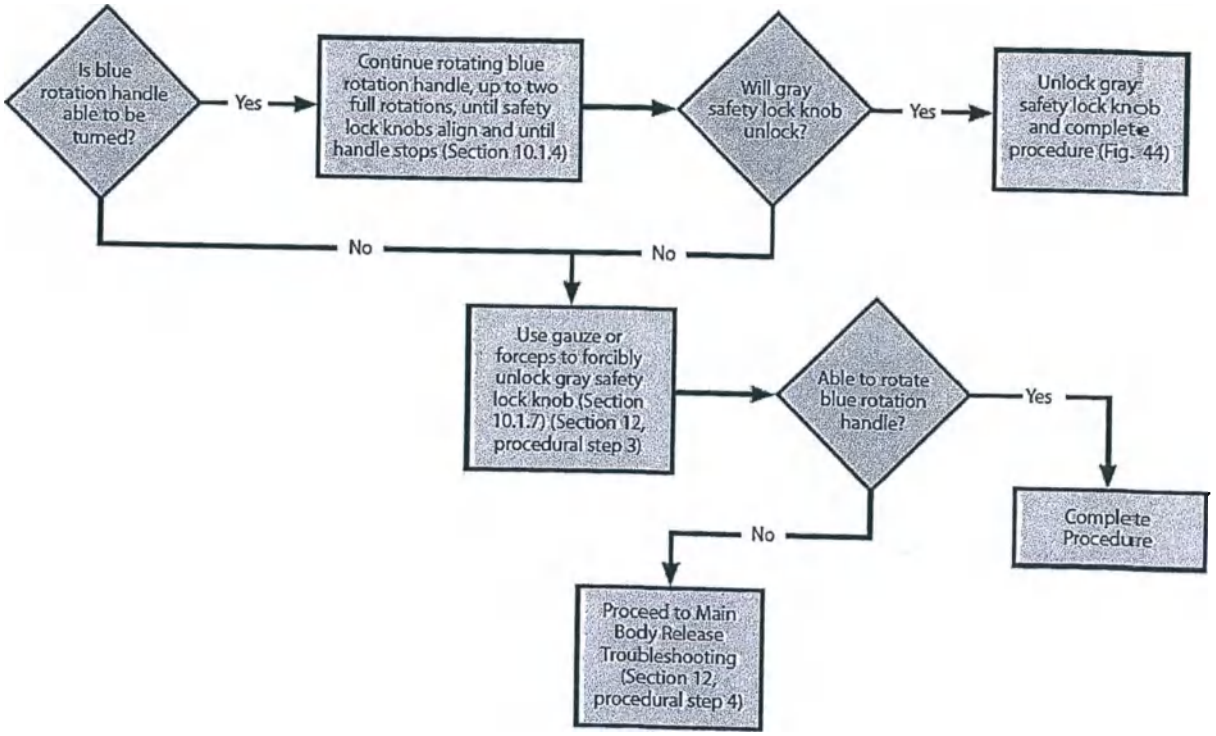
NOTE: Technical assistance from a Cook product specialist may be obtained by contacting your local Cook representative.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Troubleshooting Flow Chart 2: Proximal Bare Stent Is Released and Gray Safety Lock Knob Will Not Unlock

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Ensure that the black safety lock knob is secured in the unlock position.
2. Continue rotating the blue rotation handle.
3. In case of difficulty releasing the proximal bare stent and rotating the blue rotation handle, completely unsheathe the ipsilateral limb (**Fig.44**), then unlock the gray safety lock knob and secure it in the unlocked position.(**Fig.45**) Continue rotating the blue rotation handle until it stops rotating (approximately two full turns), which should release the proximal bare stent and the distal ipsilateral limb. Complete the procedure. If this still does not alleviate difficulty, proceed with the main body release troubleshooting steps below to disassemble the rotation handle.
4. Place surgical forceps into the slots on the back-end clips and slide both clips out. (**Figs.46** and **47**)
5. Remove the back-end cap from the blue rotation handle. (**Fig.48**)
6. While holding the black gripper, remove the blue rotation handle by sliding it straight back. If you pull the handle back and it stops, ensure that the gray safety lock knob is unlocked and secured in the unlock position (180-degree rotation), then continue to pull the handle straight back. (**Fig.49**) If the handle still will not pull back, rotate it in the opposite direction of the arrows (counterclockwise) until the handle is removed. (**Figs.50** and **51**)

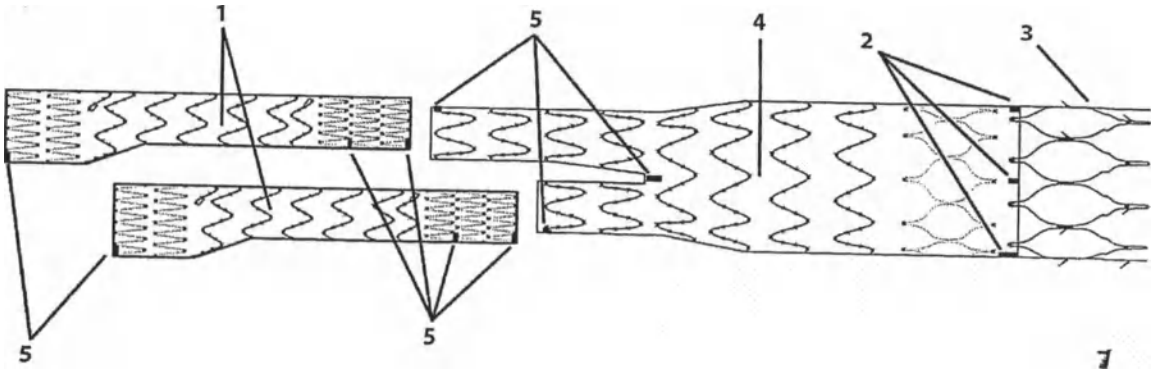
NOTE: Tension will be felt during the removal of the rotation handle.

7. Using forceps, grasp all the wires and withdraw them until the graft is released. (**Fig.52** and **53**)

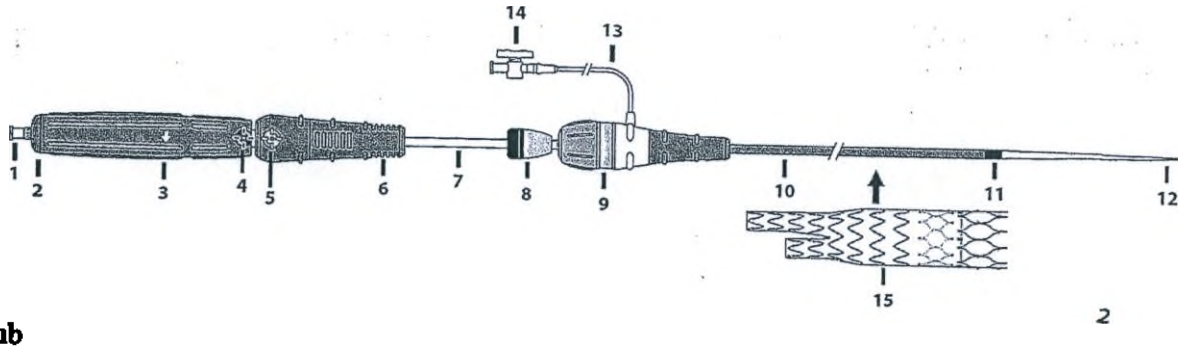
13 REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

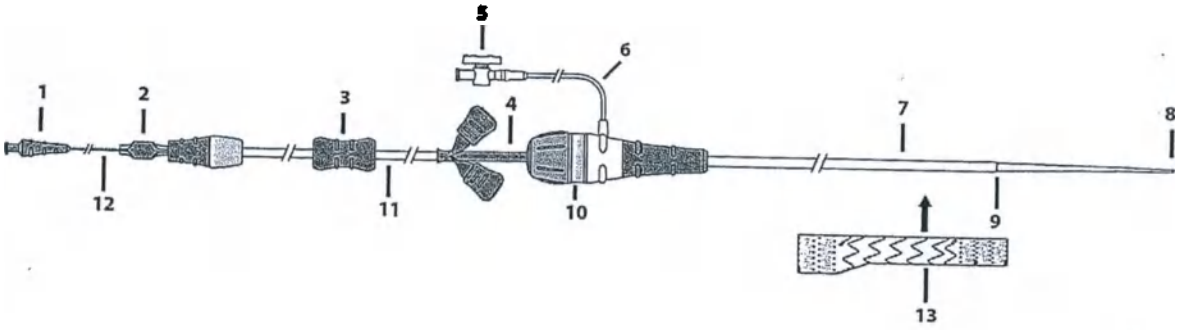


1. Iliac Legs
2. Gold Radiopaque Markers (4)
3. Suprarenal Stent
4. Main Body
5. Gold Radiopaque Marker



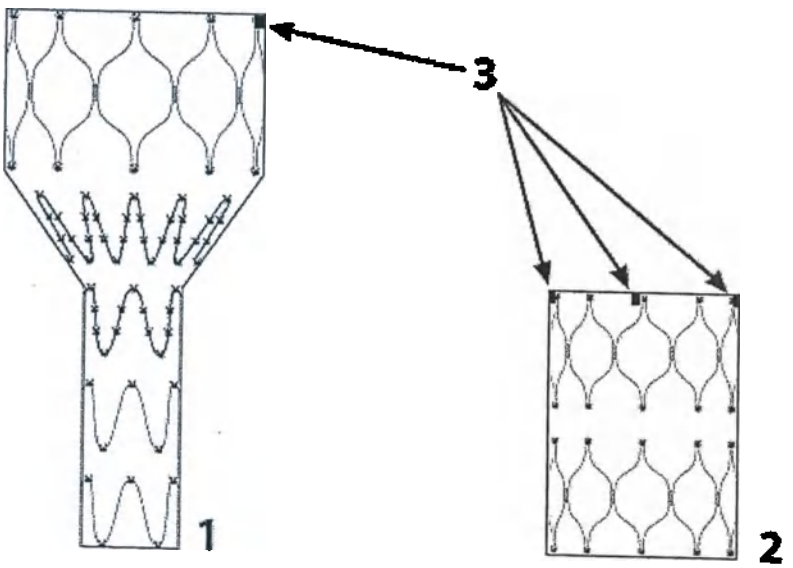
1. Hub
2. Back-end Cap
3. Blue Rotation Handle
4. Black Safety Lock Knob
5. Gray Safety Lock Knob
6. Black Gripper
7. Gray Positioner
8. Captor Sleeve
9. Captor® Hemostatic Valve
10. Flexor® Introducer Sheath
11. Flushing Groove
12. Dilator Tip
13. Connecting Tube
14. Stopcock
15. Main Body Graft

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3

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

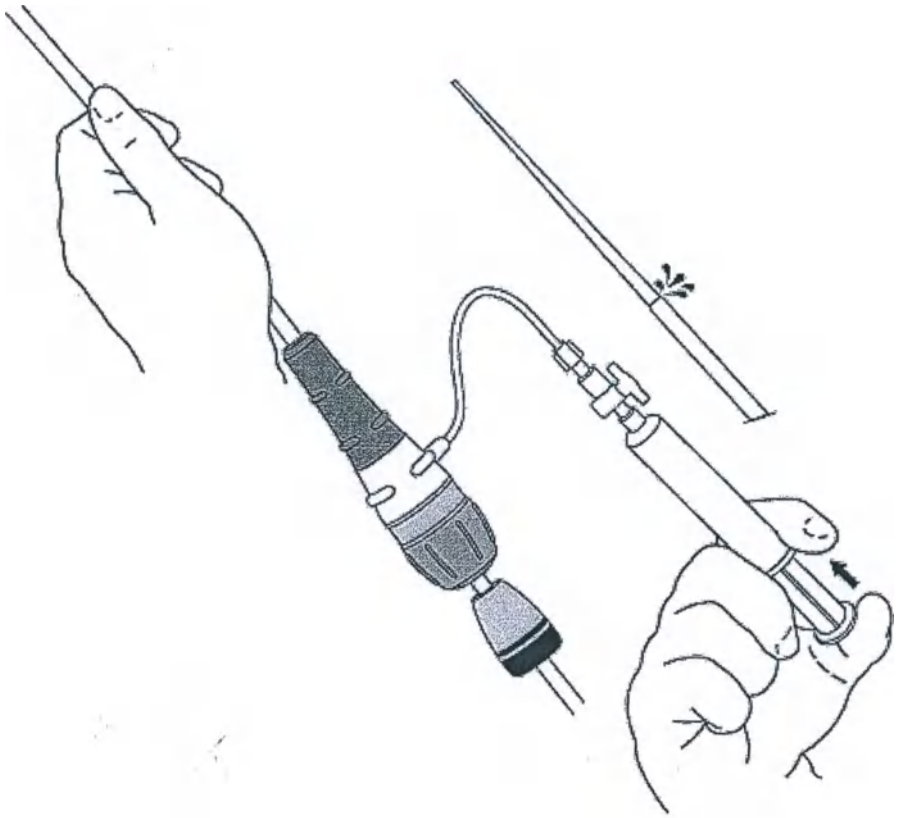


4

1. Converter
2. Main Body Extension

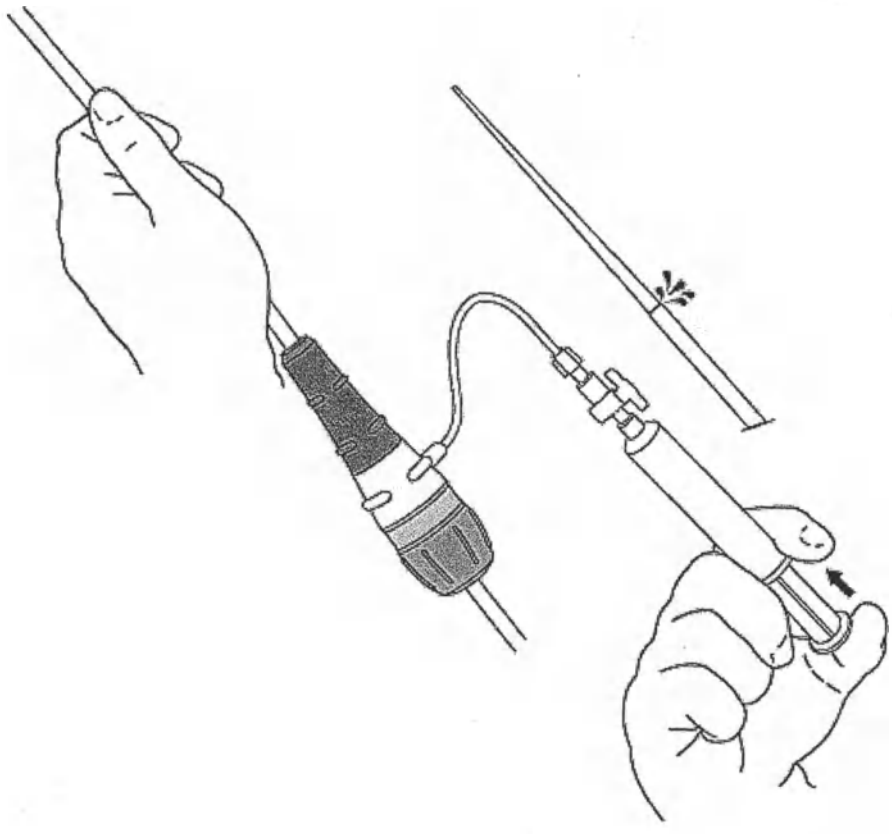
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Gold Radiopaque Marker



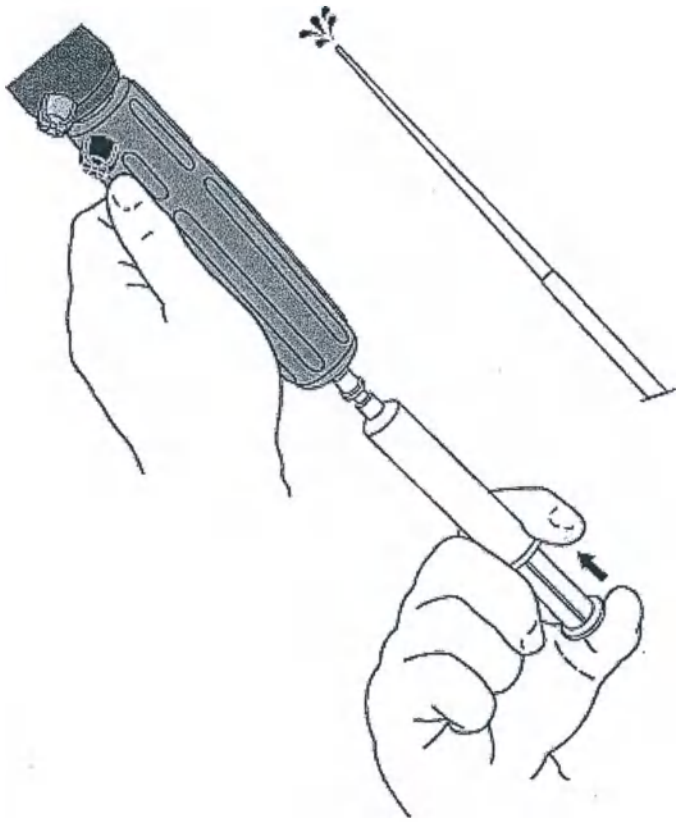
5a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



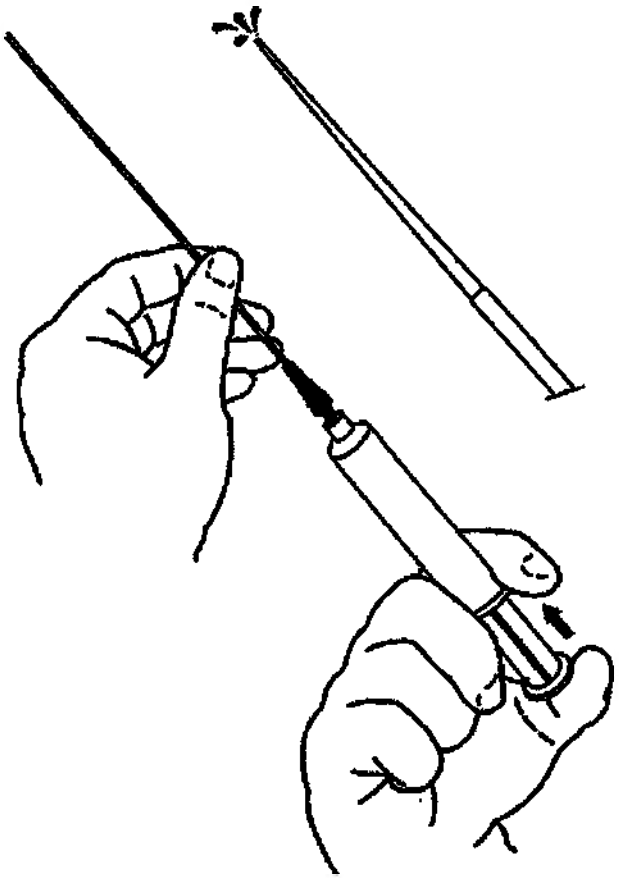
5b

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



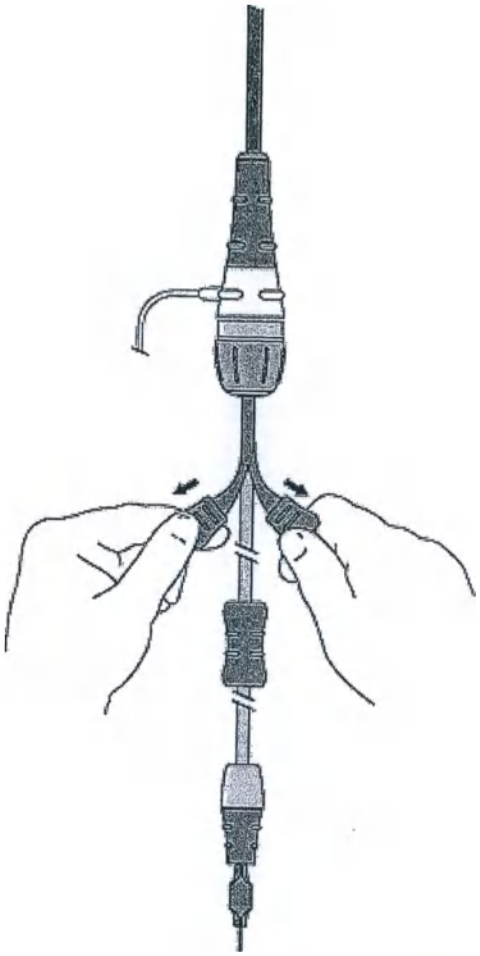
б

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



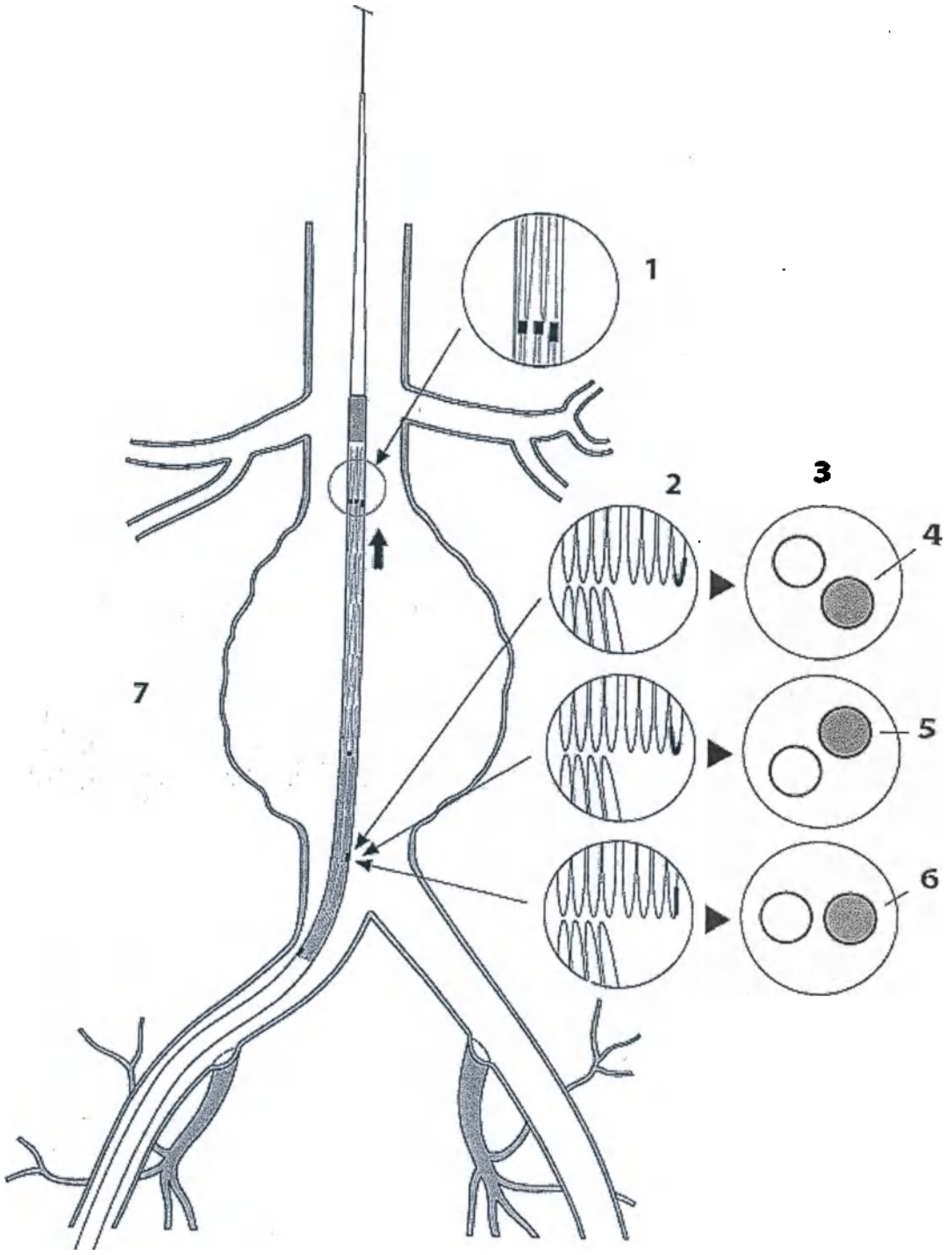
7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



8

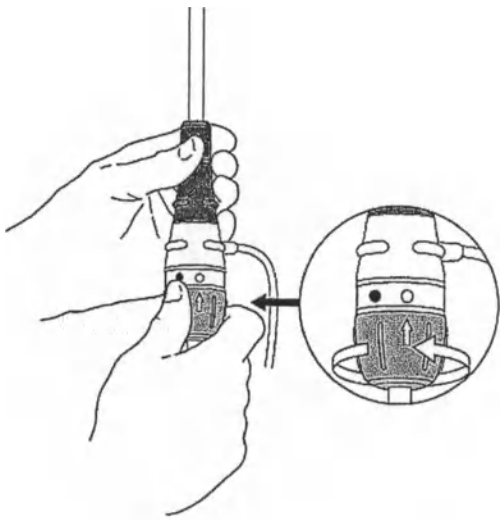
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



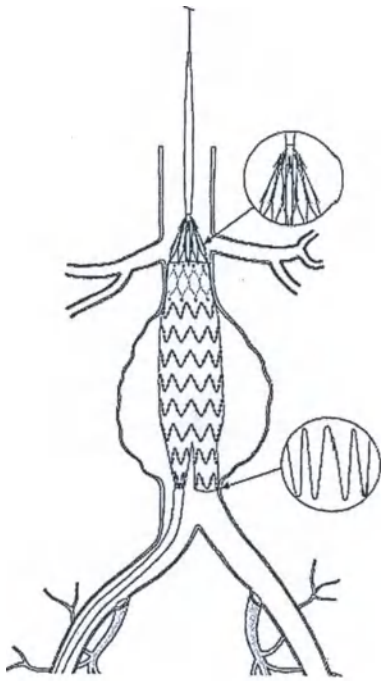
1. Small radiopaque markers provide top (proximal) orientation of graft material. Long radiopaque marker aligns with contralateral limb.
2. Fluoroscopic Image
3. Top View Cross-Section
4. Anterior Contralateral Limb Orientation
5. Posterior Contralateral Limb Orientation
6. Lateral Contralateral Limb Orientation

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Graft Positioning – Right Side Introduction

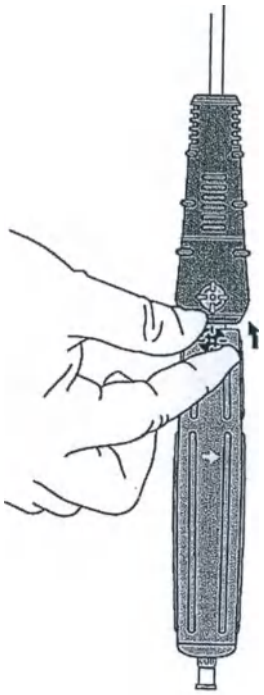


10



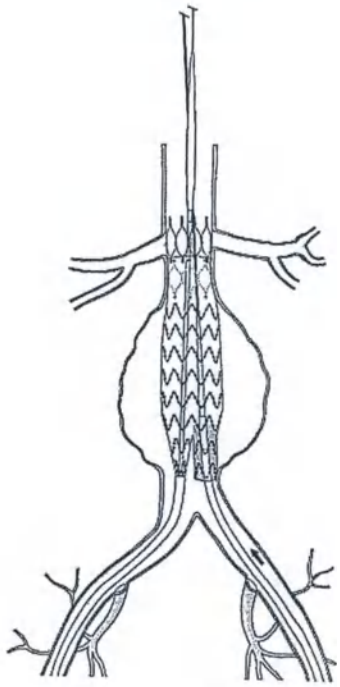
11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

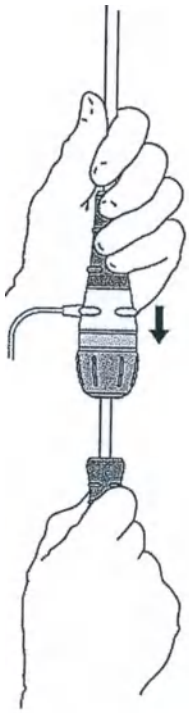


12

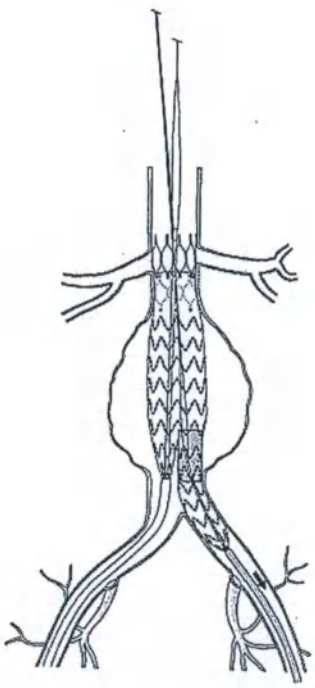
13



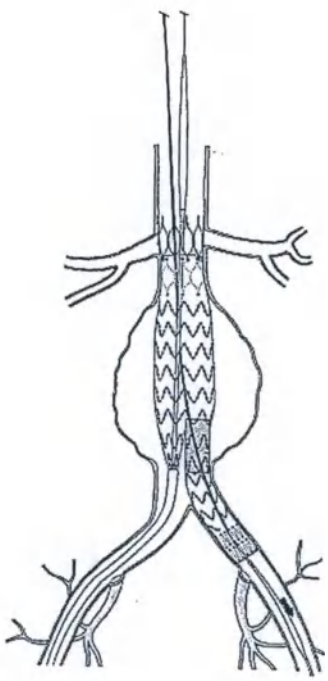
14



15

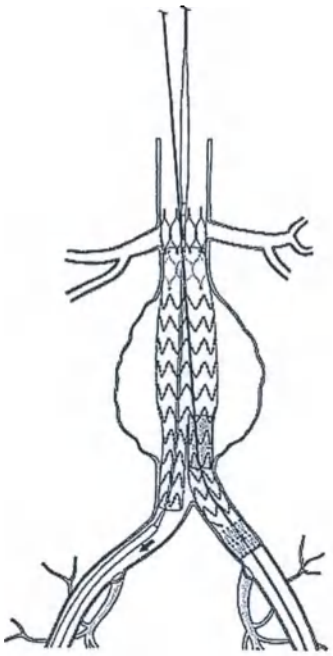


16

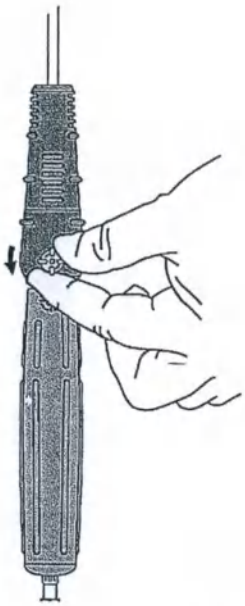


17

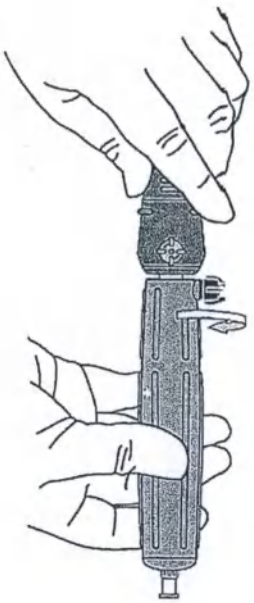
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



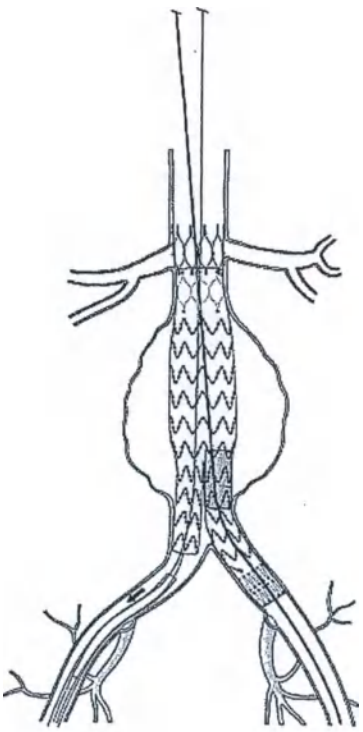
18



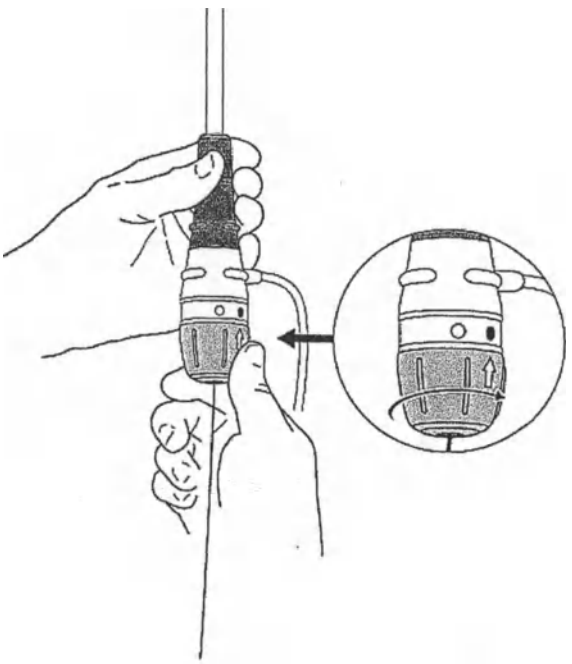
19



20

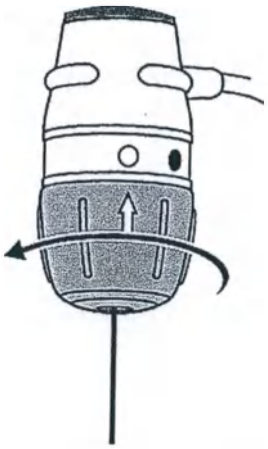


21

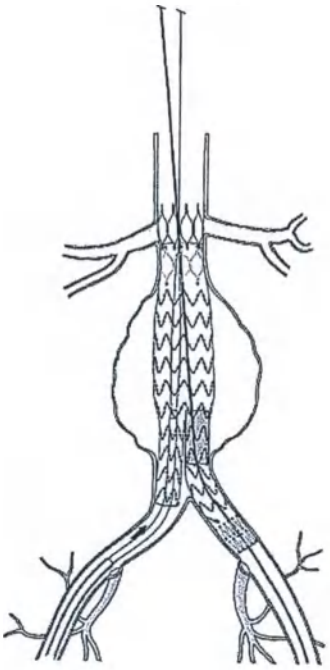


22

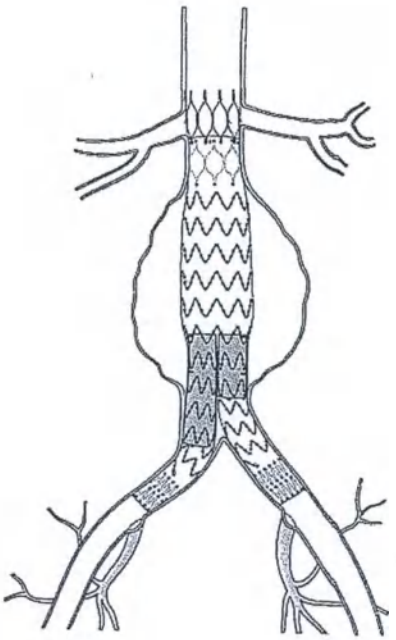
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



23

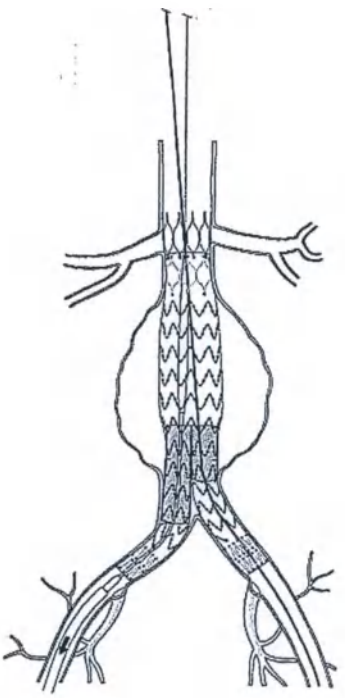


24

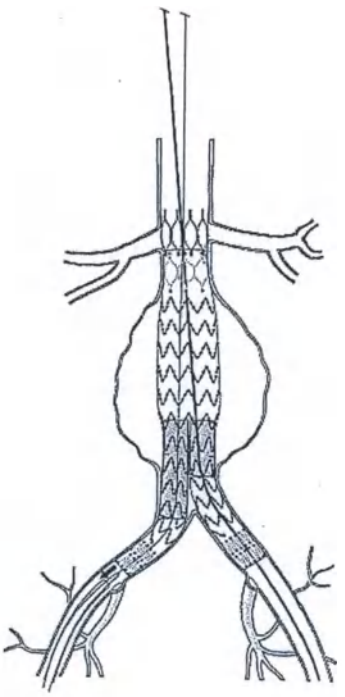


25

26

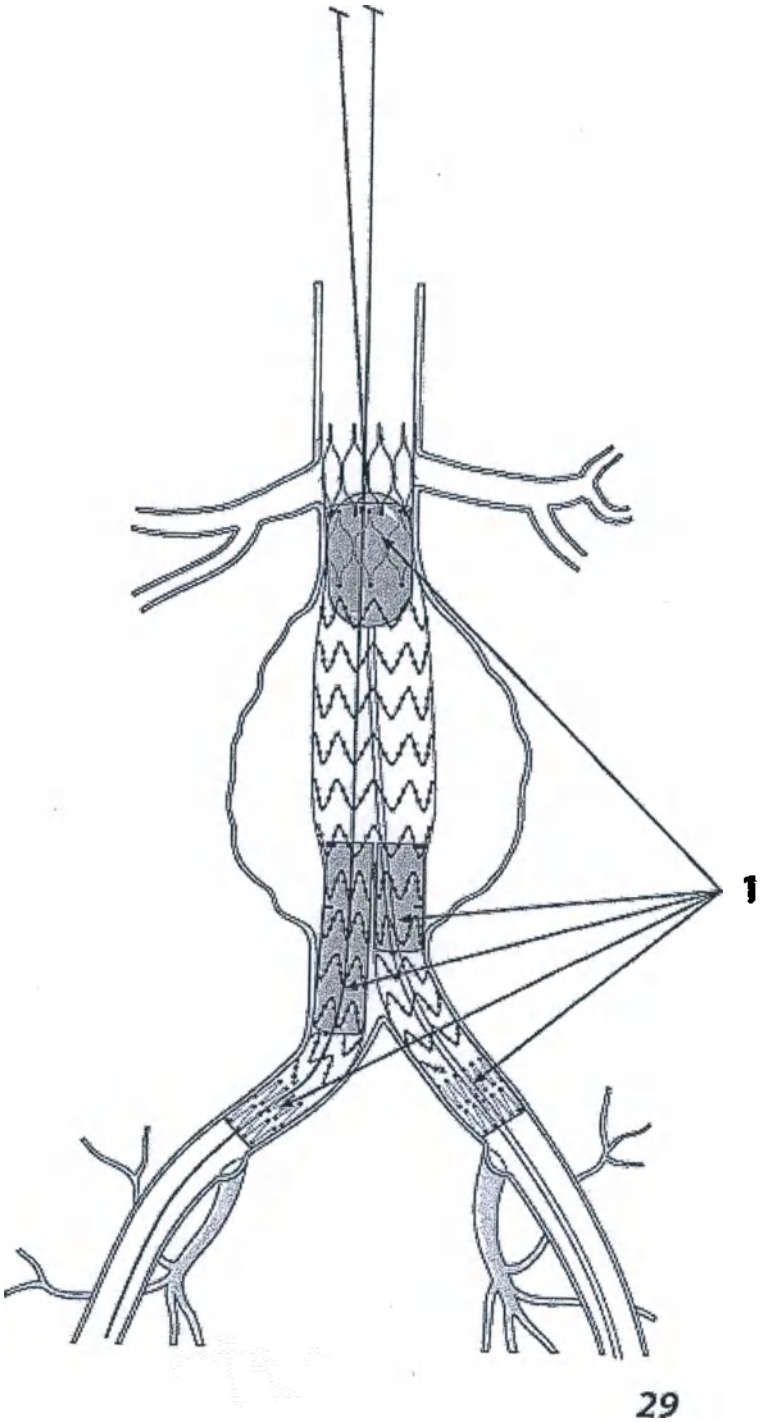


27



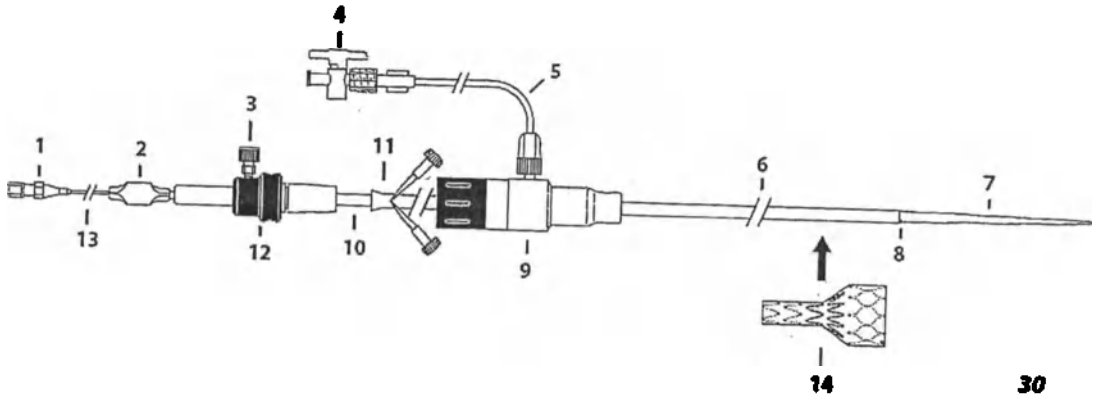
28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



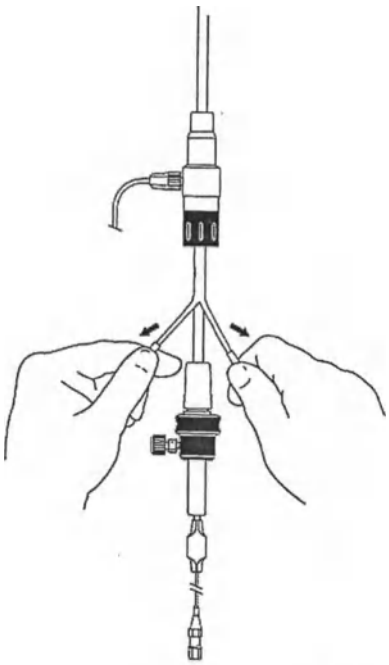
1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

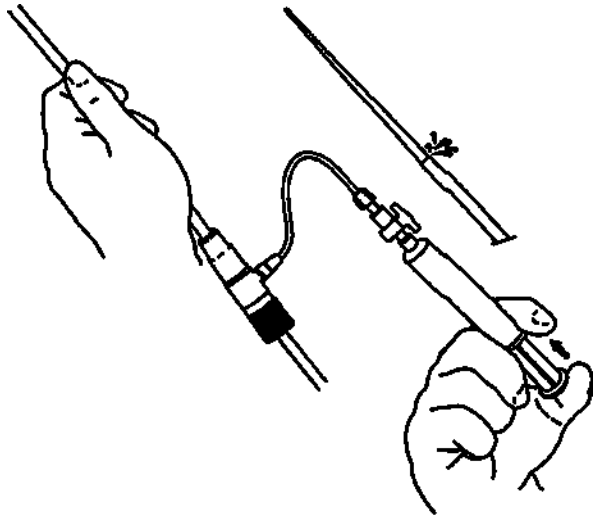


1. Hub
2. Pin Vise
3. Safety Lock
4. Stopcock
5. Connecting Tube
6. Flexor Introducer Sheath
7. Dilator Tip
8. Flushing Groove
9. Captor Hemostatic Valve
10. Gray Positioner
11. Peel-Away Sheath
12. Black Trigger-Wire Release Mechanism
13. Inner Cannula
14. Converter Graft

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

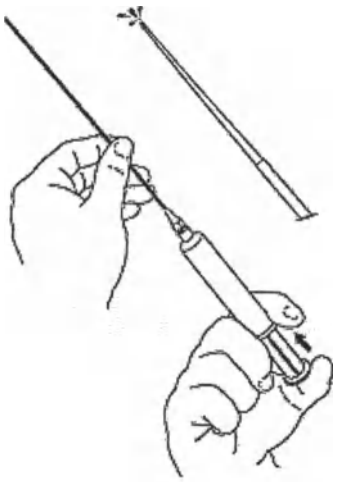


31

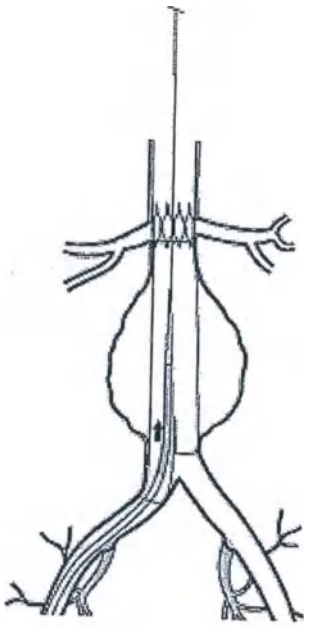


32

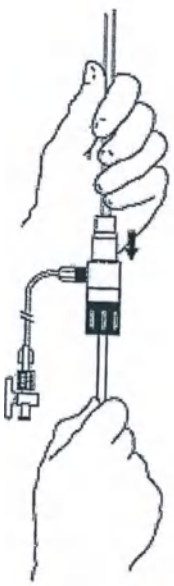
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



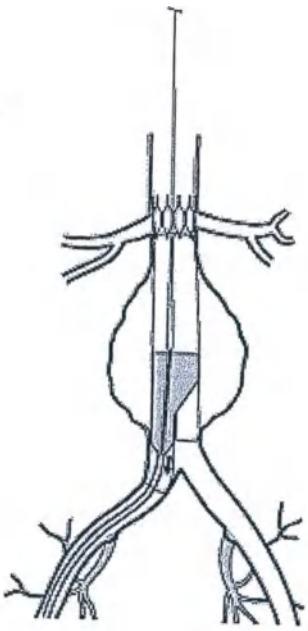
33



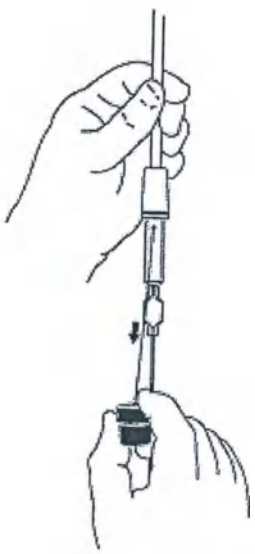
34



35

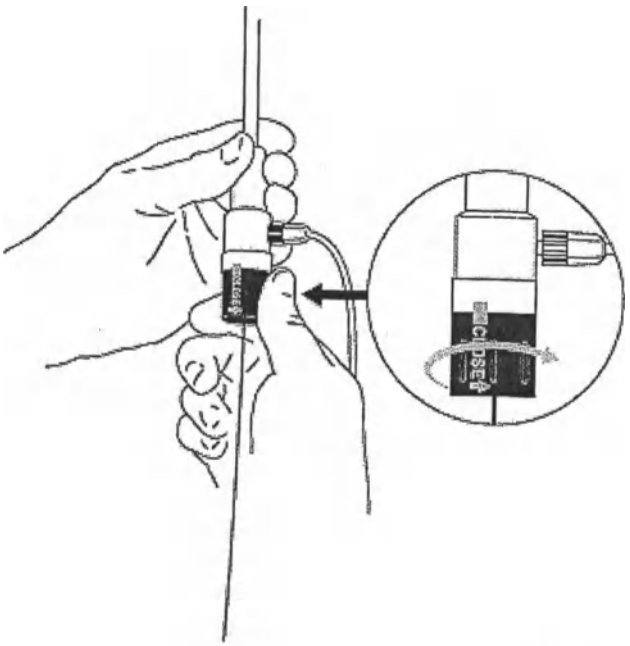


36

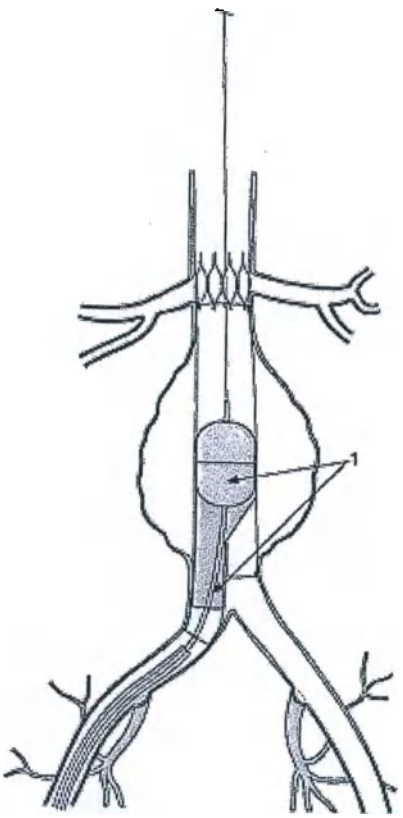


37

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



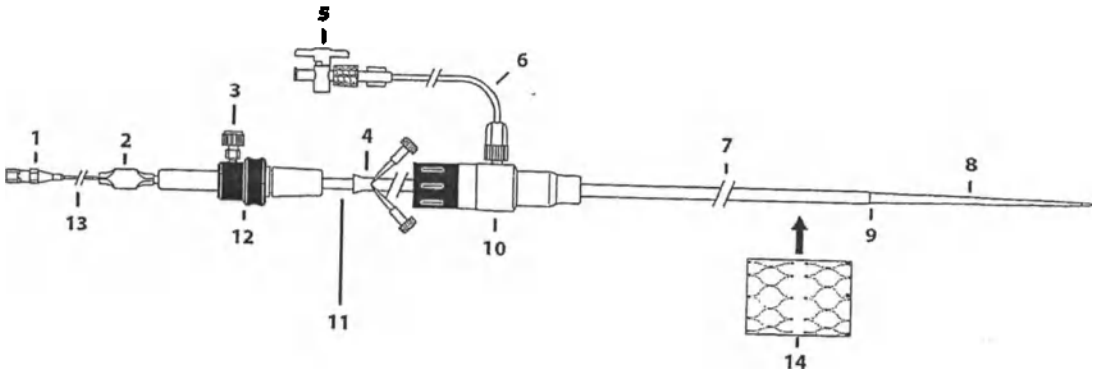
38



39

1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites

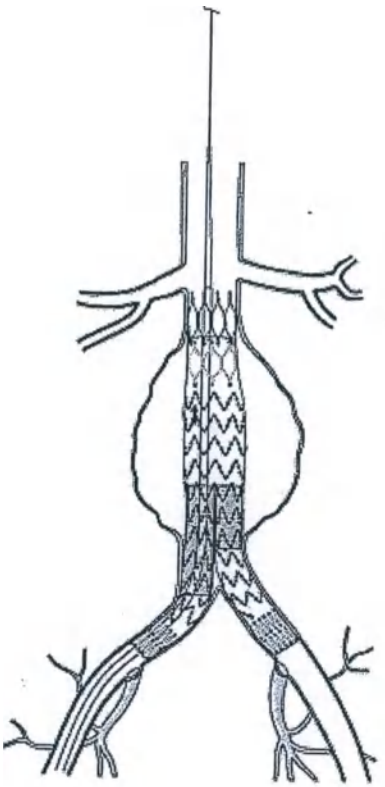
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



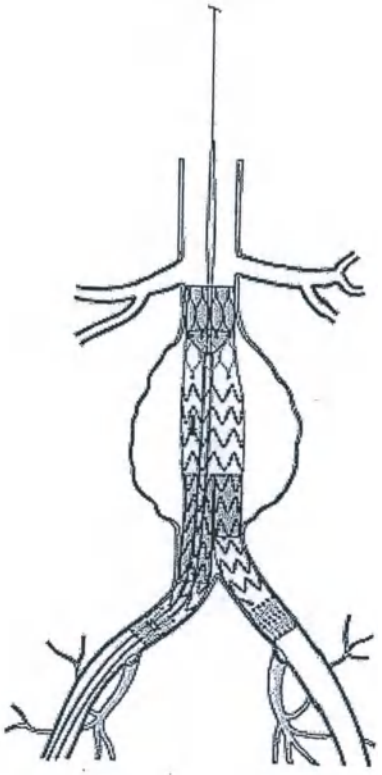
40

1. Hub
2. Pin Vise
3. Safety Lock
4. Peel-Away Sheath
5. Stopcock
6. Connecting Tube
7. Flexor Introducer Sheath
8. Dilator Tip
9. Flushing Groove
10. Captor Hemostatic Valve
11. Gray Positioner
12. Black Trigger-Wire Release Mechanism
13. Inner Cannula
14. Main Body Extension Graft

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

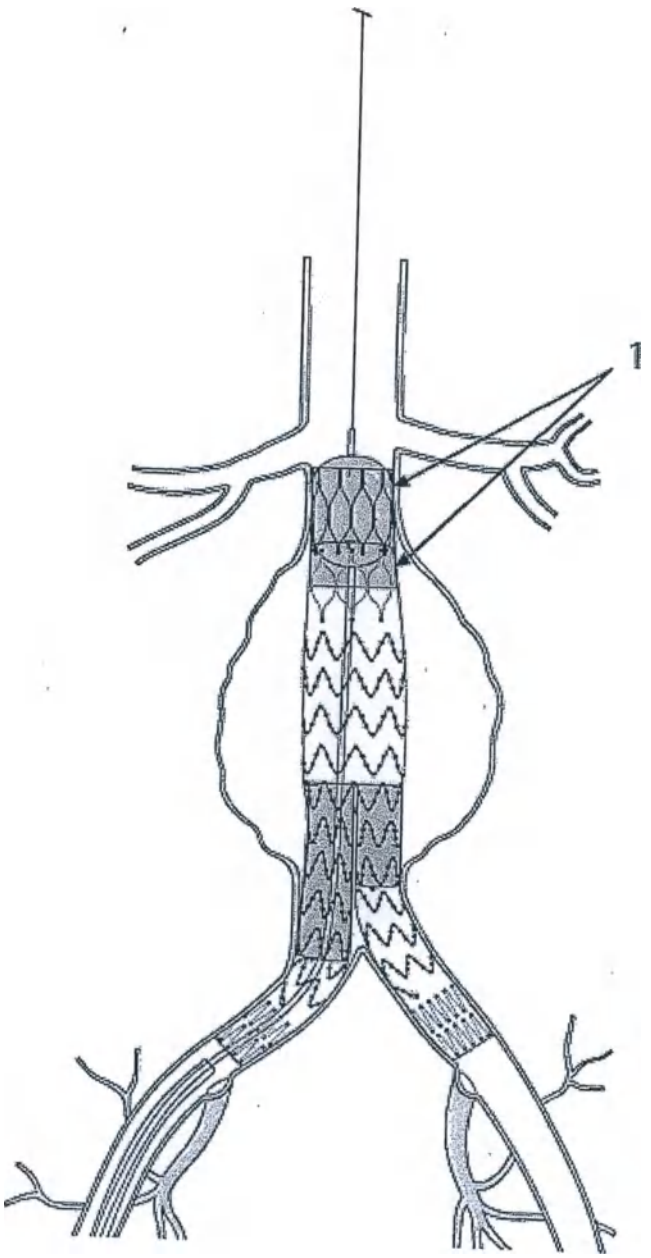


41



42

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

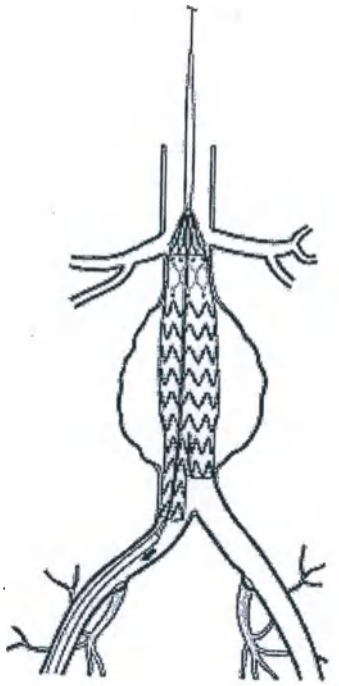


43

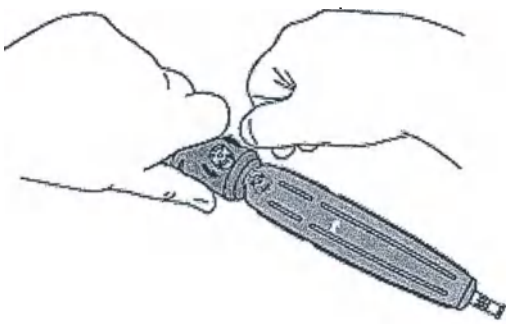
1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites

MAIN BODY RELEASE TROUBLESHOOTING: See Secion 12 for detailed instructions.

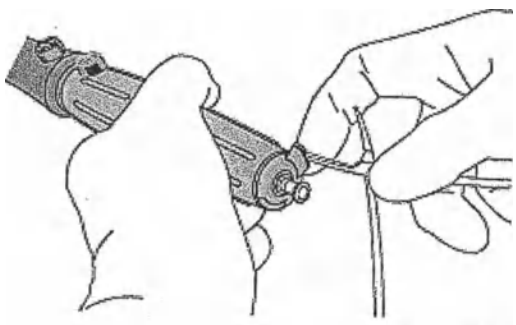
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



44

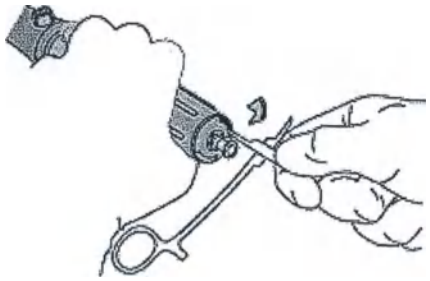


45

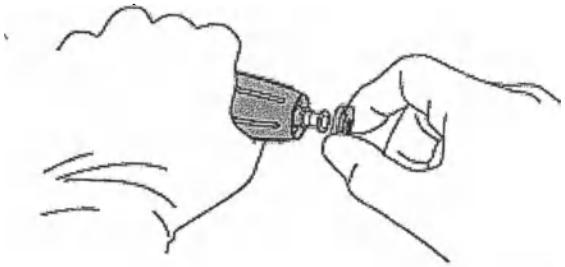


46

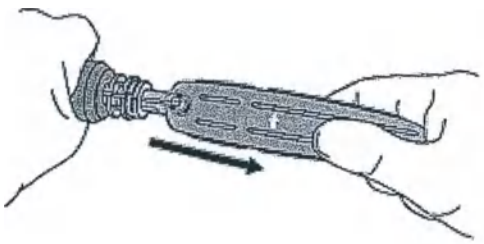
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



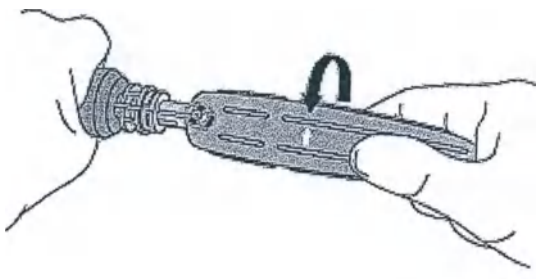
47



48



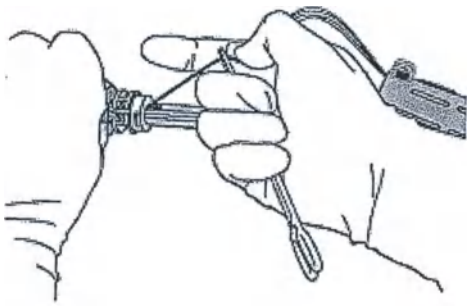
49



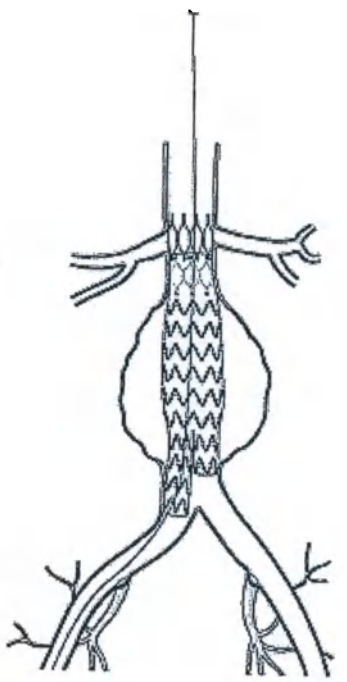
50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

51



52



53

Hernán Serrano Vargas
Regulatory Affairs Specialist

08 Dec 2020
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Малая гербовая печать штата Индиана>

Штат Индиана
Конни Лоусон, секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Марси Дронкерс
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Семнадцатое декабря 2020 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2020-1217114229
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип Cook Medical

COOK
INCORPORATED
750 ДэниелсВэй
г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является точной версией инструкции по применению для МИ «Эндоваскулярные стент-графты», а именно Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт **Zenith Alpha®**

подписано /
Эрнан Дж Серрано Варгас
Специалист по вопросам регулирования
Cook Incorporated

дата 8 декабря 2020

Соединенные Штаты Америки)
Штат Индиана)
Округ Монро)

Подписано под присягой в моем присутствии дата 8 декабря 2020

Срок моих полномочий истекает 19 сентября 2026 года

/подписано/
Марси Дронкерс
Нотариус
Моя комиссия NP0715891

Печать

Марси Дронкерс
Нотариус Штата Индиана
Округ Монро
Срок моих полномочий истекает
19 сентября 2026 года
Моя комиссия NP0715891

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт **Zenith Alpha®**

Внимательно прочтите инструкцию до конца. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным хирургическим последствиям или травмам пациента.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача (или практикующего клинициста, обладающего соответствующей лицензией).

ВНИМАНИЕ! Все содержимое внешнего пакета (включая систему введения и эндоваскулярные стент-графты) поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Для линейки продуктов Zenith предусмотрено несколько рекомендуемых инструкций по применению (ИПП). В данной ИПП описаны рекомендуемые инструкции по применению для абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha и эндоваскулярной ножки Zenith Alpha Spiral-Z (основное тело, подвздошные ножки, удлинитель основного тела и переходник). Для получения информации о других компонентах Zenith см. рекомендуемые инструкции по применению для следующих изделий:

- Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha;
- Эндоваскулярный стент-графт для бифуркации подвздошной артерии Zenith® Branch;
- Вспомогательный стент-графт Zenith® Renu™ AAA;
- Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha® Spiral-Z®
- Ножка для подвздошного сегмента Zenith® Spiral-Z AAA с системой введения Z-Trak™;

а также

- Баллонный катетер Coda®

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Основное тело для аорты и компоненты подвздошной ножки

Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha представляет собой модульную систему, состоящую из трех компонентов: основного раздвоенного тела для аорты и двух подвздошных ножек. (**Рис.1**) Модули стент-графта изготовлены из тканого полиэфирного полотна, пришитого к самораскрывающимся нитиноловым стентам с применением плетеных полиэфирных и одноволоконных полипропиленовых нитей, и обеспечивают канал, предназначенный для исключения аневризмы из кровотока. Модули полностью стентированы, чтобы обеспечить стабильность и силу расширения, необходимую для открытия просвета стент-графта во время развертывания. Кроме того,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стенты обеспечивают необходимое прикрепление и плотное прилегание стент-графта к стенке сосуда.

Супраренальный стент без покрытия на проксимальном конце стент-графта имеет крючки для дополнительной фиксации устройства. Для облегчения рентгенографической визуализации стент-графта на обоих компонентах (основном теле и подвздошных ножках) имеются золотые рентгеноконтрастные метки. На основном теле четыре золотые метки расположены по кругу в пределах 2 мм от самой верхней части материала стент-графта, контрольная метка (√) расположена на боковой стороне наиболее дистального стента контралатеральной ножки и две золотых метки располагаются на наиболее дистальном стенте ипсилатеральной ножки. Золотая метка также находится в точке бифуркации стент-графта.

На каждом стент-графте подвздошной ножки имеются три золотых метки, как описано ниже:

	Локализация
Проксимальная метка [1]	Проксимальный край
Проксимальная метка [2]	16 мм от проксимального края
Дистальная метка	Дистальный край

1.2 Система доставки основного тела

Основное тело эндоваскулярного абдоминального стент-графта Zenith Alpha поставляется предварительно установленным в систему введения. (**Рис.2**) Она работает по методу последовательного развертывания со встроенными функциями, обеспечивающими непрерывный контроль эндоваскулярного стент-графта на протяжении всей процедуры развертывания. Система введения обеспечивает точное позиционирование и позволяет скорректировать конечное положение стент-графта перед развертыванием супраренального стента с крючками.

Стент-графт основного тела загружен в систему введения размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм). Проксимальный стент без покрытия и ипсилатеральная ножка эндоваскулярного стент-графта прикреплены к системе доставки с помощью проволоки, которая интегрирована в рукоятку и соединена с механизмами двойной блокировки. Пир разблокировке этих механизмов и повороте рукоятки проволока втягивается в рукоятку, и стент-графт высвобождается управляемым и последовательным образом. Все системы совместимы с проводником размером 0,035 дюйма.

Система доставки стент-графта основного тела включает интродьюсер Flexor с гемостатическим клапаном Captor. Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor можно ослабить или затянуть для введения и/или удаления вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Муфта Captor расположена на заднем конце гемостатического клапана Captor. Эта муфта предназначена для уменьшения усилия, необходимого для втягивания оболочки и извлечения серого манипулятора. Оболочка интродьюсера Flexor устойчива к перегибам и имеет гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.3 Система доставки подвздошной ножки

Эндоваскулярные ножки Zenith Alpha Spiral-Z поставляются предварительно установленными в систему введения. **(Рис.3)** Система введения разработана для удобства применения с минимальной подготовкой и имеет интродьюсер размером 12 French (наружный диаметр 4,7 мм) или 14 French (наружный диаметр 5,3 мм). Все системы совместимы с проводником размером 0,035 дюйма.

Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor можно быть ослабить или затянуть для введения и/или удаления вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Кроме того, система доставки имеет интродьюсер Flexor, устойчивый к перегибам и имеющий гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

1.4 Вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha

Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha совместимы с низкопрофильным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Low Profile AAA, а также с абдоминальным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Alpha.

Имеются дополнительные вспомогательные эндоваскулярные компоненты (удлинители основного тела, переходники). **(Рис. 4)** Вспомогательные компоненты изготовлены из тканого полиэфирного полотна, самораскрывающихся нитиноловых стентов (удлинители основного тела и переходники) и плетеных полиэфирных и полипропиленовых нитей, обеспечивая канал, предназначенный для исключения аневризмы из кровотока.

Удлинители основного тела аортального сегмента можно использовать для создания дополнительной длины проксимальной части эндоваскулярного стент-графта. При необходимости переходники можно использовать для преобразования раздвоенного стент-графта в аорто-одноподвздошный стент-графт (например, в случаях эндоподтекания типа III, окклюзии ножки или невозможности канюляции контралатеральной ножки). Дополнительные компоненты подвздошной ножки также можно использовать в качестве вспомогательных компонентов для обеспечения дополнительной длины дистального подвздошного сегмента системы стент-графта.

1.4.1 Удлинители основного тела

Для удлинителей основного тела используются системы введения размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм). **(Рис.40)** Система введения удлинителя основного тела содержит один курковый спусковой механизм. Развертывание удлинителя основного тела достигается за счет втягивания оболочки и удаления дистального спускового механизма.

Для облегчения рентгенографической визуализации стент-графтов на удлинителях основного тела имеется 4 золотых рентгеноконтрастных метки, расположенных по окружности в пределах 2 мм от самого верхнего края материала стент-графта.

Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor можно ослабить или затянуть для введения и/или извлечения вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Система доставки удлинителя основного тела имеет интродьюсер Flexor, устойчивый к перегибам и имеющий гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.4.2 Переходники

Для переходников используются системы введения размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (иаружный диаметр 6,5 мм). (**Рис.30**) Система введения переходника содержит один курковый спусковой механизм. Развертывание переходника достигается за счет втягивания оболочки и удаления дистального спускового механизма.

Переходник имеет одну золотую рентгеноконтрастную метку, расположенную в пределах 2 мм от самого верхнего края материала стент-графта. Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor можно ослабить или затянуть для введения и/или удаления вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Кроме того, система доставки переходника имеет интродьюсер Flexor, устойчивый к перегибам и имеющий гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha предназначен для эндоваскулярного лечения пациентов с аневризмами брюшной аорты или подвздошного сегмента аорты, имеющими морфологию, подходящую для эндоваскулярной пластики, включая:

• Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с сосудистым интродьюсером размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм);

• Отсутствие аневризм на участке инфраренального сегмента аорты (шейке) проксимальнее аневризмы:

• протяженностью не менее 15 мм,

• с измеренным диаметром от внешней стенки до внешней стенки не более 32 мм и не менее 18 мм,

• с углом менее 60 градусов относительно длинной оси аневризмы, и

• с углом менее 45 градусов относительно оси супраренальной аорты.

• Дистальный участок фиксации в подвздошной артерии протяженностью более 10 мм и диаметром от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки).

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha противопоказано:

• У пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на нержавеющую сталь, нитинол, полиэфир, полипропилен, уретан, ПТФЭ, нейлон или золото.

• У пациентов с системной инфекцией, которые могут подвергаться повышенному риску инфицирования эндоваскулярного стент-графта.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие

• Внимательно прочтите инструкцию до конца. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травмам пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Во время проведения имплантации или повторного вмешательства всегда необходимо наличие квалифицированной хирургической бригады в случае необходимости перехода на открытую хирургическую операцию.
• Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha и система введения должны использоваться только врачами и бригадами, обученными методам вмешательства на сосудах (катетерным и хирургическим) и использованию этого устройства. Конкретные требования к подготовке описаны в **Разделе 9.1 «Подготовка врачей».**
• У пациентов, у которых наблюдается увеличение аневризмы, недопустимое уменьшение длины фиксации (нахлест сосудов и компонентов) и/или эндоподтекание, следует рассмотреть дополнительные эндоваскулярные вмешательства или переход на стандартную открытую хирургическую операцию после первоначальной эндоваскулярной пластики. Увеличение размера аневризмы и/или стойкое эндоподтекание или миграция могут привести к разрыву аневризмы.
• Пациентам, у которых наблюдается снижение кровотока через ножку стент-графта и/или подтекание, могут потребоваться повторные вмешательства или хирургические процедуры.
• При использовании ножки стент-графта размером 42 или 59 мм на ипсилатеральной стороне нахлест контралатеральной ножки на контралатеральную ножку основного тела должен быть не более 16 мм. Несоблюдение этого правила может привести к окклюзии ипсилатеральной ножки.
• Если требуется устранение проблемы при высвобождении основного тела, описанное в разделе 12, перед выполнением этой операции очень важно разблокировать серую кнопку предохранителя.

4.2 Выбор пациентов, лечение и контрольное наблюдение

• Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha предназначен для лечения шейки аорты диаметром не менее 18 мм и не более 32 мм. Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha предназначен для лечения проксимального отдела шейки аорты (дистальнее самой нижней почечной артерии) длиной не менее 15 мм. Необходимо, чтобы дистальный участок фиксации в подвздошной артерии был длиной более 10 мм и диаметром от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки). Эти размеры имеют решающее значение для выполнения эндоваскулярной пластики.
• Ключевые анатомические элементы, которые могут повлиять на успешное исключение аневризмы, включают большой угол наклона проксимальной части шейки (> 60 градусов для инфраренальной части шейки к оси АБА или > 45 градусов для супраренальной части относительно инфраренальной части); короткую проксимальную шейку аорты (<15 мм); вид перевернутой воронки (увеличение диаметра более чем на 10% по сравнению с длиной проксимальной шейки аорты 15 мм); и наличие кольцевого тромба и/или кальциноза в местах имплантации в артерии, в частности, на стыке проксимальной шейки аорты и дистальной части подвздошной артерии. При наличии анатомических ограничений может потребоваться более длинная шейка для получения достаточной герметизации и фиксации. Наличие неравномерного кальциноза и/или бляшек может ухудшить прикрепление и герметизацию в местах фиксации. В шейках, имеющих эти

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ключевые анатомические элементы, может чаще возникать миграция стент-графта или эндоподтекание.

- Для введения устройства в сосудистую сеть необходим подходящий доступ к подвздошной или бедренной артерии. Диаметр (измеренный от внутренней стенки до внутренней стенки) и морфология (минимальная извилистость, окклюзия и/или кальцификация) сосуда для доступа должны быть совместимы с методами сосудистого доступа и профилем систем доставки (интродьюсером размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6.5 мм). Значительная кальцификация, окклюзия, извилистость или наличие сосудистых тромбов могут препятствовать установке эндоваскулярного стент-графта и/или повышать риск эмболизации, перегиба стент-графта или тромбоза. Для достижения успеха у некоторых пациентов может потребоваться применение метода сосудистого кондуита.
- Было показано, что ранее имевшиеся области стеноза/сужения (внутренний диаметр менее 20 мм в аорте или 7-8 мм в подвздошной артерии) увеличивают риск тромбоэмболических осложнений (например, окклюзии ножки стент-графта). Возможность повышенного риска у этих пациентов может препятствовать установке эндоваскулярного стент-графта. Может потребоваться дилатация этих участков с помощью неподатливого баллона и/или установки стента в целях сохранения проходимости стент-графта и снижения риска тромбоэмболического осложнения. Кроме того, следует внимательно изучать финальную ангиограмму (после удаления жестких проводников), чтобы определить необходимость дальнейшего лечения в этих участках (например, вспомогательное баллонирование или стентирование). Неудаление жесткого проводника перед выполнением ангиограммы может скрыть любые перегибы или сужения ножек, которые могут возникнуть после его удаления.
- Следует тщательно изучать контрольные снимки на предмет сужения ножки стент-графта. Пациенты с внутренним диаметром просвета ножки стент-графта менее 5 мм могут подвергаться повышенному риску тромбоэмболического осложнения (например, окклюзии ножки стент-графта). Для поддержания проходимости стент-графта и снижения риска тромбоэмболических осложнений следует рассмотреть возможность повторного вмешательства (например, установка неподатливого баллона или стента в этих участках).
- Пациенты с плохим оттоком или состоянием гиперкоагуляции (например, при раке) могут подвергаться повышенному риску тромбоэмболических осложнений.
- Не рекомендуется применение абдоминальных эндоваскулярных стент-графтов Zenith Alpha у пациентов с непереносимостью контрастных веществ, необходимых для интраоперационной и послеоперационной визуализации. Все пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и периодически проверяться на предмет изменения состояния их заболевания и целостности эндопротеза.
- Не рекомендуется применение абдоминальных эндоваскулярных стент-графтов Zenith Alpha у пациентов, вес и/или размер которых превышают ограничения и затрудняют или препятствуют выполнению необходимой визуализации.
- Невозможность поддержания проходимости хотя бы одной внутренней подвздошной артерии или окклюзия ключевой нижней брыжеечной артерии может увеличить риск ишемии таза/кишечника.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Множественные крупные проходимые поясничные артерии, пристеночный тромб и проходимая нижняя брыжеечная артерия могут предрасполагать к возникновению у пациента эндоподтеканий II типа. Пациенты с некорригируемой коагулопатией также могут иметь повышенный риск эндоподтекания II типа или геморрагических осложнений.

• Линейку стент-графтов Zenith AAA официально не испытывали на популяциях пациентов со следующими состояниями:

- травматическое повреждение аорты
- протекающие аневризмы, аневризмы на грани разрыва или разорванные аневризмы
- микотические аневризмы
- псевдоаневризмы, образовавшиеся в результате предшествующей установки стент-графта
- ревизия ранее установленных эндоваскулярных стент-графтов
- некорригируемая коагулопатия
- ключевая брыжеечная артерия
- генетическое заболевание соединительной ткани (например, синдром Марфана или Элерса-Данлоса)
- сопутствующие аневризмы грудной аорты или торакоабдоминальные аневризмы
- пациенты с активными системными инфекциями
- беременные или кормящие женщины
- пациенты младше 18 лет
- пациенты с тяжелым ожирением
- пациенты, у которых длина проксимального отдела шейки аорты менее 15 мм или угол наклона относительно длинной оси аневризмы более 60 градусов
- пациенты, у которых окклюдированы обе внутренние подвздошные артерии

• Успешный выбор пациентов требует специфической визуализации и точных измерений; см. **раздел 4.3 «Предоперационные методы измерений и визуализация».**

• Врачу должны быть доступны все длины и диаметры устройств, необходимые для завершения вмешательства, особенно когда предоперационные измерения, выполненные при планировании вмешательства (диаметр/протяженность), являются не точными. Такой подход обеспечивает большую интраоперационную гибкость для достижения оптимальных результатов вмешательства.

4.3 Предоперационные методы измерений и визуализация

• Отсутствие компьютерной томографии без контрастного усиления может привести к невозможности оценки кальцификации подвздошной артерии или аорты, что может препятствовать доступу или надежной фиксации устройства и герметизации.

• Толщина среза > 3 мм при предоперационной визуализации с реконструкцией может привести к неоптимальному выбору размера устройства или невозможности оценить очаговые стенозы с помощью КТ.

• Клинический опыт показывает, что спиральная компьютерная томографическая ангиография (КТА) с контрастным усилением с трехмерной реконструкцией является настоятельно рекомендуемым методом визуализации для точной оценки анатомических особенностей пациента перед лечением с применением абдоминальных эндоваскулярных стент-графтов Zenith Alpha. Если спиральная КТА с контрастным усилением и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

трехмерной реконструкцией недоступна, пациента следует направить в учреждение, в котором имеются такие возможности.

• Перед развертыванием проксимального края материала стент-графта (герметизирующего стента) основного тела рекомендуется располагать С-дугу рентгеновского аппарата во время процедурной ангиографии таким образом, чтобы хорошо визуализировались отхождения почечных артерий, и особенно самой нижней проходимой почечной артерии. Кроме того, перед развертыванием компонентов подвздошной ножки при ангиографии должны быть визуализированы точки бифуркации подвздошных артерий таким образом, чтобы дистальные общие подвздошные артерии были четко определены относительно отхождения внутренних подвздошных артерий с обеих сторон.

Диаметр

Для правильного выбора типа и размера устройства следует определить диаметр сосуда от внешней стенки до внешней стенки (не измерение просвета) при помощи КТ. Спиральная КТ с контрастным усилением должна начинаться на 1 см выше чревного ствола и продолжаться через головки бедренной кости с осевой толщиной среза 3 мм или менее.

Длина

С помощью КТ следует измерить длину, чтобы точно оценить размер проксимальной инфраренальной части шейки, а также спланировать размеры основного тела и компонентов ножек абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha. Эти реконструкции следует выполнять в сагиттальной, коронарной и трехмерной плоскостях.

• **Долгосрочная эффективность данного эндоваскулярного стент-графта еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить расширенное обследование. Конкретные рекомендации по контрольному наблюдению описаны в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

• Не рекомендуется применение абдоминальных эндоваскулярных стент-графтов Zenith Alpha у пациентов, которые не смогут или ие будут выполнять необходимые предоперационные и послеоперационные визуализирующие исследования и исследования после имплантации, описанные в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

• После установки эндоваскулярного стент-графта пациенты должны регулярно наблюдаться на предмет кровотока в области стент-графта, роста размера аневризмы или изменений структуры или положения эндоваскулярного стент-графта. Как минимум, требуется ежегодное проведение визуализирующих исследований, в том числе: 1) рентгенограммы брюшной полости для проверки целостности устройства (разделение компонентов, перелом стента или отделение крючков) и 2) компьютерная томография с контрастным усилением или без него для исследования изменений аневризмы, кровотока в области стент-графта, проходимости, извилистости и прогрессирования заболевания.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Если осложнения со стороны почек или иные факторы не позволяют использовать для визуализации контрастные вещества, аналогичную информацию можно получить при помощи рентгенограмм брюшной полости и дуплексного ультразвукового исследования.

4.4 Выбор устройства

При выборе подходящего размера устройства настоятельно рекомендуется строго следовать руководству по определению размеров, содержащемуся в ИПП для абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha (**Таблицы 9.5.1–9.5.4**). В руководстве по выбору размеров в ИПП размеры устройств указаны с соответствующим превышением. Выбор размера за пределами этого диапазона может привести к эндоподтеканию, перелому, миграции, образованию складок на устройстве или его сжатию.

4.5 Порядок имплантации

(См. Раздел 10 «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»)

• Для успешного размещения абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha и обеспечения точного прилегания к стенке аорты необходима соответствующая процедурная визуализация.

• Не сгибайте и не перекручивайте систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и эндоваскулярного абдоминального стент-графта Zenith Alpha.

• Во избежание скручивания эндоваскулярного стент-графта во время любого вращения системы доставки необходимо вращать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).

• Во избежание повреждения оболочки следите за тем, чтобы продвигать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).

• Не продолжайте продвижение какой-либо части системы доставки, если во время продвижения проводника или системы доставки чувствуется сопротивление. Остановитесь и оцените причину сопротивления; может произойти повреждение сосуда, катетера или стент-графта. Соблюдайте особую осторожность на участках, где имеется стеноз, внутрисосудистый тромбоз, кальцификация или извилистость сосудов.

• Непреднамеренное частичное развертывание или миграция эндопротеза может потребовать хирургического извлечения.

• Кроме случаев, когда на то имеются медицинские показания, не размещайте абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha в месте, в котором он может вызвать окклюзию артерий, необходимых для обеспечения кровотока к органам или конечностям. Не покрывайте эндопротезом значительные части почечных или брыжеечных артерий (исключение составляет нижняя брыжеечная артерия). Может произойти окклюзия сосуда.

• Не пытайтесь повторно закрыть стент-графт после частичного или полного развертывания.

• Перемещение стент-графта дистальнее после частичного развертывания покрытого проксимального стента может привести к повреждению стент-графта и/или сосуда.

• Неточная установка и/или неполная герметизация абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha внутри сосуда может привести к повышенному риску эндоподтекания, миграции или случайной окклюзии почечных или внутренних

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подвздошных артерий. Необходимо поддерживать проходимость почечной артерии, чтобы предотвратить/снизить риск почечной недостаточности и последующих осложнений.

• Недостаточная фиксация абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha может привести к повышенному риску миграции стент-графта. • Некорректное развертывание или миграция эндопротеза может потребовать хирургического вмешательства.

• Недостаточный нахлест эндоваскулярной ножки Zenith Alpha Spiral-Z может привести к повышенному риску миграции стент-графта и последующему эндоподтеканию.

• Во время процедуры имплантации следует использовать системные антикоагулянты в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. При наличии противопоказаний к гепарину следует рассмотреть возможность применения альтернативного антикоагулянта.

• Чтобы активировать гидрофильное покрытие на внешней стороне интродьюсера Flexor, поверхность необходимо протереть стерильными марлевыми тампонами, смоченными физиологическим раствором. Для оптимальной эффективности оболочка всегда должна быть увлажненной.

• Во время подготовки и введения сведите к минимуму манипуляции с закрепленным эндопротезом, чтобы снизить риск его контаминации и инфицирования.

• Сохраняйте положение проводника во время введения системы доставки.

• Во время введения и развертывания следует использовать рентгеноскопию для подтверждения правильной работы компонентов системы доставки, правильного размещения стент-графта и желаемого результата вмешательства.

• Применение эндоваскулярного абдоминального стент-графта Zenith Alpha требует внутрисосудистого введения контрастного вещества. У пациентов с имеющимся нарушением функции почек может возникать повышенный риск почечной недостаточности после операции. Следует ограничить количество контрастного вещества, используемого во время вмешательства, и применять меры профилактики для уменьшения риска почечной недостаточности.

• При извлечении интродьюсера и/или проводника анатомические характеристики и положение стент-графта могут измениться. Постоянно контролируйте положение стент-графта и при необходимости выполняйте ангиографию, чтобы проверить его положение.

• Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha содержит супраренальный стент с фиксирующими крючками. Соблюдайте особую осторожность при манипуляциях с интервенционными и ангиографическими устройствами в области супраренального стента.

• Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетерами, проводниками и оболочками внутри аневризмы. Значительные воздействия могут привести к смещению фрагментов тромба, что может вызвать дистальную эмболизацию или разрыв аневризмы.

• В случае необходимости повторного вмешательства в область стент-графта после его установки избегайте повреждения стент-графта или изменения его положения.

• Перед развертыванием супраренального стента убедитесь, что положение проводника для доступа проходит чуть дистальнее дуги аорты.

• Чрезмерный нахлест (12 мм) выше бифуркации стент-графта основного тела может увеличить риск тромбоза ножки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.6 Использование формовочного баллона

• Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта, так как это может привести к повреждению сосуда. Используйте баллон в соответствии с документацией к нему.

• Будьте осторожны при накачивании баллона внутри стент-графта при наличии кальцификации, так как чрезмерное накачивание может вызвать повреждение сосуда.

• Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.

• Для дополнительного гемостаза можно ослабить или зажать гемостатический клапан Captor, чтобы облегчить введение и последующее извлечение формовочного баллона.

Удлинитель основного тела и переходник

• При размещении и развертывании удлинителя основного тела или переходника следует соблюдать осторожность, чтобы не сместить стент-графт основного тела.

• Чтобы активировать гидрофильное покрытие на внешней стороне интродьюсера Flexor, поверхность необходимо протереть стерильными марлевыми тампонами, смоченными физиологическим раствором. Для оптимальной эффективности оболочка всегда должна быть увлажненной.

4.7 Информация о МР-совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного изделия вместе с другим эндоваскулярным стент-графтом из линейки Zenith обратитесь к инструкции по применению соответствующего изделия для получения дополнительной информации о МР-совместимости.

Доклинические испытания показали, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, является **МР-совместимым** в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле только 3,0 или 1,5 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1600 гаусс/см (16,0 Т/м);
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет не более 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В приведенных выше условиях сканирования ожидается, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, приведет к повышению температуры не более чем на 1,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт изображения

Артефакт изображения простирается примерно на 9,5 мм от абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha, используемого с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, как было обнаружено во время доклинических испытаний

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тесла. Артефакт изображения затеняет просвет устройства.

Только для пациентов из США

Компания Cook рекомендует пациенту зарегистрировать данные о МР-совместимости, описанные в данном руководстве, в организации MedicAlert Foundation. С организацией MedicAlert Foundation можно связаться следующими способами:

Почтовый адрес: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (бесплатно) 209-668-3333 за пределами США

Факс: 209-669-2450

Веб-сайт: www.medicalert.org

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Побочные эффекты, связанные с изделиями абдоминальным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Alpha или процедурой имплантации, которые могут произойти и/или потребовать вмешательства, включают:

- Ампутацию
- Осложнения анестезии и сопутствующие проблемы (например, аспирация)
- Увеличение аневризмы
- Разрыв аневризмы и смерть
- Повреждение аорты, включая перфорацию, расслоение, кровотечение, разрыв и смерть
- Образование свища аорты с соседними органами/анатомическими структурами
- Артериальный или венозный тромбоз и/или образование псевдоаневризмы
- Образование артериовенозного свища
- Кровотечение, образование гематомы или коагулопатию
- Осложнения со стороны кишечника (например, кишечная непроходимость, преходящая ишемия, инфаркт, некроз)
- Кардиологические осложнения и сопутствующие им проблемы (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия)
- Динамическое нарушение кровообращения (например, в ягодице, нижней конечности)
- Смерть
- Отек
- Эмболизация (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией или инфарктом
- Эндоподтекание
- Эндопротезирование: неправильная установка компонента; неполное развертывание компонентов; миграция компонентов; разрыв шва; окклюзия; инфекция; перелом стента; износ стент-графта; дилатация; эрозия; пункция; подтекание крови вокруг сосудистого протеза; отделение и коррозия крючков; отделение компонентов
- Лихорадка и локализованное воспаление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Осложнения со стороны мочеполовой системы и сопутствующие им проблемы (например, ишемия, эрозия, свищ, недержание мочи, гематурия, инфекция)
- Окклюзия стент-графта или нативного сосуда
- Печеночная недостаточность
- Импотенция
- Инфицирование аневризмы, устройства или места доступа, включая образование абсцесса, транзиторную лихорадку и боль
- Стеноз сосудов конечностей
- Лимфатические осложнения и сопутствующие проблемы (например, лимфатический свищ)
- Неврологические местные или системные осложнения и сопутствующие им проблемы (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака, параплегия, парапарез, паралич)
- Легочные/респираторные осложнения и сопутствующие проблемы (например, пневмония, дыхательная недостаточность, длительная интубация)
- Лучевое поражение и/или поздняя злокачественная опухоль
- Осложнения со стороны почек и сопутствующие им проблемы (например, окклюзия артерии, токсичность контрастного вещества, дисфункция, недостаточность)
- Переход на открытую хирургическую реконструкцию
- Осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфекцию, боль, образование гематомы, псевдоаневризмы, артериовенозного свища
- Спазм или травма сосуда (например, расслоение подвздошно-бедренного сегмента, кровотечение, разрыв, смерть)
- Повреждение сосуда
- Раневые осложнения и последующие сопутствующие проблемы (например, расхождение краев раны, инфекция)

Отчетность о нежелательных явлениях, связанных с устройством

Следует немедленно сообщать в компанию Cook о любых нежелательных явлениях (клинических происшествиях), связанных с эндоваскулярным стент-графтом Zenith Alpha. Для клиентов в Соединенных Штатах: чтобы сообщить об инциденте, позвоните в отдел по работе с клиентами по телефону 1-800-457-4500 (круглосуточно) или 1-812-339-2235. Для клиентов за пределами США: пожалуйста, позвоните своему дистрибьютору.

6 ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ И ЛЕЧЕНИЕ

(См. Раздел 4 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»)

6.1 Индивидуализация лечения

Компания Cook рекомендует выбирать диаметры компонентов абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha в соответствии с **таблицами 9.5.1, 9.5.2, 9.5.3 и 9.5.4 в Разделе 9 «ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ»**. Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha должен начинаться от самой нижней почечной артерии и заканчиваться чуть выше точки бифуркации внутренней

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

подвздошной (подчревной) артерии. Врачу должны быть доступны все длины и диаметры устройств, необходимые для завершения вмешательства, особенно когда предоперационные измерения, выполненные при планировании вмешательства (диаметр/протяженность), являются не точными. Такой подход обеспечивает большую интраоперационную гибкость для достижения оптимальных результатов вмешательства. Дополнительные соображения при выборе пациентов включают, помимо прочего:

• Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни
• Сопутствующие заболевания (например, сердечная, дыхательная или почечная недостаточность перед операцией, морбидное ожирение)
• Возможность выполнения пациенту открытого хирургического вмешательства
• Анатомические возможности пациента, позволяющие выполнить эндоваскулярную пластику
• Риск разрыва аневризмы по сравнению с риском, связанным с лечением с применением абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha.
• Способность пациента переносить общую, регионарную или местную анестезию.
• Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с сосудистым интродьюсером размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм);
• Отсутствие аневризм на участке инфраренального сегмента аорты (шейке) проксимальнее аневризмы:
• протяженностью не менее 15 мм,
• с измеренным диаметром от внешней стенки до внешней стенки не более 32 мм и не менее 18 мм,
• с углом менее 60 градусов относительно длинной оси аневризмы, и
• с углом менее 45 градусов относительно оси супраренальной аорты.
• Дистальный участок фиксации в подвздошной артерии протяженностью более 10 мм и диаметром от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки).
• Отсутствие значительного окклюзионного заболевания бедренной/подвздошной артерии, препятствующего кровотоку через эндоваскулярный стент-графт.

Окончательное решение о лечении остается на усмотрение врача и пациента.

7 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ПАЦИЕНТАМИ

При обсуждении этого эндоваскулярного устройства и процедуры врач и пациент (и/или члены семьи) должны рассмотреть риски и преимущества, включая:

• Риски и различия между эндоваскулярным и хирургическим лечением
• Возможные преимущества традиционного открытого хирургического вмешательства.
• Возможные преимущества эндоваскулярной пластики
• Возможность того, что после первоначальной эндоваскулярной пластики может потребоваться последующее интервенционное или открытое хирургическое лечение аневризмы.

В дополнение к рискам и преимуществам эндоваскулярной пластики врач должен оценить приверженность пациента и вероятность соблюдения им требований к послеоперационному наблюдению, которое необходимо для обеспечения стабильных

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

безопасных и эффективных результатов. Ниже перечислены дополнительные темы для обсуждения с пациентом относительно ожиданий после эндоваскулярной пластики:

• **Долгосрочная эффективность данного эндоваскулярного стент-графта еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскуляриого стент-графта) следует проводить расширенное обследование. Конкретные рекомендации по контрольному наблюдению описаны в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

• Пациентам следует разъяснить важность соблюдения графика контрольного наблюдения как в течение первого года, так и ежегодно в дальнейшем. Пациентам следует сообщить, что регулярное и последовательное наблюдение является важной частью обеспечения постоянной безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения АБА. Как минимум, требуется ежегодное выполнение визуализирующих исследований и соблюдение стандартных требований послеоперационного наблюдения, которые следует рассматривать как пожизненное обязательство по сохранению здоровья и благополучия пациента.

• Пациенту следует сказать, что успешная пластика аневризмы ие останавливает процесс заболевания. Сопутствующая дегенерация сосудов все так же возможна.

• Врачи должны разъяснить каждому пациенту, что важно немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении признаков окклюзии ножки, увеличения или разрыва аневризмы. Признаки окклюзии стент-графта включают боль в бедре или голени во время ходьбы или в покое, а также изменение цвета или температуры ноги. Разрыв аневризмы может протекать бессимптомио, но обычно проявляется в внде боли; онемения; слабости в ногах; боли в спине, груди, животе или паху; головокружения; обморока; учащенного сердцебиения или внезапной слабости.

• В связи с тем, что для успешиого размещения эндоваскулярных устройств и последующего наблюдения за ними требуется визуализация, с женщинами, которые беременны или подозревают, что беременны, следует обсуждать риски лучевого воздействия на развивающиеся ткани.

• У мужчин, перенесших эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство, может возникать импотенция.

Врачи должны рекомендовать пациентам ознакомиться с *Руководством для пациентов* относительно рисков, возникающих во время или после имплантации устройства. Риски, связанные с вмешательством, включают кардиологические, пульмонологические, неврологические, кишечные и геморрагические осложнения. Риски, связанные с устройством, включают окклюзию, эндоподтекание, увеличение размера аневризмы, перелом, возможность повторного вмешательства и смена хирургической тактики на открытое вмешательство, разрыв и смерть (**см. Раздел 5 «ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ»**). Врач должен заполнить *идентификационную карту пациента* и передать ее пациенту, чтобы он мог всегда носить ее с собой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пациенту следует обращаться к этой карте всякий раз, когда он посещает других врачей-специалистов, особенно для проведения любых дополнительных диагностических процедур (например, МРТ).

8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

• СТЕРИЛЬНО - НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

• Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha стерилизован газообразным этиленоксидом, предварительно помещен в систему введения и поставляется в упаковках с отслаиваемой поверхностью.

• Изделие предназначено только для однократного применения. Не подвергайте устройство повторной стерилизации.

• Продукт является стерильным, если упаковка не вскрыта и не имеет повреждений. Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера. При наличии повреждения не используйте изделие и верните его в компанию Cook.

• Перед применением убедитесь, что для пациента были доставлены корректные устройства (количество и размер), сопоставив устройство с заказом, оформленным врачом для данного пациента.

• Стент-графты основного тела, удлинители основного тела и переходники помещаются в оболочки интродьюсеров Flexor размером 16 Fr (НД 6,0 мм) или 17 Fr (НД 6,5 мм). Подвздошные ножки помещают в оболочки интродьюсеров Flexor размером 12 Fr (НД 4,7 мм) или 14 Fr (НД 5,3 мм). Поверхность оболочки имеет гидрофильное покрытие, которое при увлажнении улучшает прослеживаемость. Для активации гидрофильного покрытия поверхность необходимо протереть стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором, в стерильных условиях.

• Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Хранить в сухом прохладном месте.

9 ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Подготовка врачей

ВНИМАНИЕ! Во время проведения имплантации или повторного вмешательства всегда необходимо наличие квалифицированной хирургической бригады в случае необходимости перехода на открытую хирургическую операцию.

ВНИМАНИЕ! Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha должен использоваться только врачами и бригадами, обученными интервенционным сосудистым методам и применению этого устройства. Ниже перечислены рекомендуемые требования к навыкам/знаниям для врачей, использующих эндоваскулярные абдоминальные стент-графты Zenith Alpha.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор пациентов:

• Знание естественной динамики развития аневризмы брюшной аорты (АБА) и сопутствующих заболеваний, связанных с пластикой АБА

• Умение интерпретировать рентгенографические изображения, навыки выбора устройства, планирования и определения размеров

Наличие многопрофильной бригады, имеющей практический опыт в следующем:

• Венесекция бедренной артерии, артериотомия и выполнение пластики
• Техники чрескожного доступа и закрытия
• Неселективные и селективные методы с применением проводников и катетеров
• Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений
• Эмболизация
• Ангиопластика
• Эндоваскулярная установка стента
• Петлевые техники
• Надлежащее применение контрастного вещества для рентгенографии
• Методы минимизации радиационного облучения
• Знание необходимых методов контрольного наблюдения за пациентами

9.2 Проверка перед использованием

Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера. При наличии повреждения не используйте изделие и верните его в компанию Cook. Перед применением убедитесь, что для пациента были доставлены корректные устройства (количество и размер), сопоставив устройство с заказом, оформленным врачом для данного пациента.

9.3 Необходимые материалы

(Не входят в трехкомпонентную модульную систему)

• Вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha
• Аппарат для рентгеноскопии с возможностями цифровой ангиографии (С-дуга или фиксированный блок)
• Контрастные вещества
• Шприц
• Гепаринизированный физиологический раствор
• Стерильные марлевые салфетки

9.4 Рекомендуемые материалы

Для имплантации любого компонента линейки продуктов Zenith рекомендуются следующие изделия. Для получения информации об использовании этих изделий см. рекомендуемые инструкции по применению для каждого продукта:

• экстражесткий проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм), 260 см
• экстражесткие проводники Cook Lunderquist (LES)
• стандартный проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм)
• проводники Cook размером 0,035 дюйма
• проводники Cook Nimble™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• формовочные баллоны;
• баллонный катетер Cook Coda®
• наборы интродьюсеров;
• наборы интродьюсеров Cook Check-Flo®
• наборы интродьюсеров Extra Large Check-Flo®
• контралатеральные интродьюсеры Cook Flexor® Balkin Up & Over®
• калибровочный катетер
• катетеры Cook Aurous® Centimeter Sizing
• ангиографические катетеры с рентгеноконтрастными наконечниками;
• ангиографические катетеры с накоиечником Cook Beacon®
• ангиографические катетеры Royal Flush® с наконечником Cook Beacon®
• иглы для входа
• одностенные иглы Cook для входа

9.5 Рекомендации по выбору диаметра устройства

Диаметр следует определять по диаметру, измеренному от внешней до внешней стенки сосуда, а не по диаметру просвета. Выбор слишком малого или слишком большого размера может привести к неполной герметизации или нарушению кровотока.

Таблица 9.5.1 Руководство по определению диаметра стент-графта основного тела - ZIMB (основное тело абдоминального устройства Zenith Alpha)*

Предполагаемый диаметр аорты[1,2] (мм)	Диаметр основного тела[3] (мм)	Общая длина до контралатеральной ножки/Общая длина до ипсилатеральной ножки (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единица x French	ВД, НД (мм)
18-19	22	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
20-21	24	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
22	26	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
23-24	28	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
25-26	30	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
27-28	32	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	16	5,3, 6,0
29-32	36	70/94, 84/108, 98/122, 108/132, 118/142, 128/152	17	5,6, 6,5

[1] **Максимальный диаметр по проксимальному участку фиксации.**
[2] **Округленный диаметр аорты с точностью до миллиметра.**
[3] **На выбор диаметра могут повлиять дополнительные факторы.**
* **Все размеры являются номинальными.**

Таблица 9.5.2 Руководство по определению диаметра стент-графта подвздошной ножки - ZISL (эндоваскулярная ножка Zenith Alpha Spiral-Z)*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Предполагаемый диаметр подвздошной артерии[1,2] (мм)	Диаметр подвздошной ножки[3] (мм)	Длина подвздошной ножки, указанная на этикетке[4] (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единица x French	ВД, НД (мм)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10-12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13-15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16-18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19-20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

[1] Максимальный диаметр по дистальному участку фиксации.
[2] Округленный диаметр подвздошной артерии с точностью до миллиметра.
[3] На выбор диаметра могут повлиять дополнительные факторы.
[4] Примерная общая длина ножки = длина, указанная на этикетке, + 28 мм.
[*] Все размеры являются номинальными.

Таблица 9.5.3 Руководство по определению диаметра стент-графта удлинителя основного тела - ZLBE (удлинитель основного тела Zenith Low Profile/Zenith Alpha)

Предполагаемый диаметр аорты[1,2] (мм)	Диаметр удлинителя основного тела[3] (мм)	Длина удлинителя основного тела (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единица x French	ВД, НД (мм)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

[1] Максимальный диаметр по проксимальному участку фиксации.
[2] Округленный диаметр аорты с точностью до миллиметра.
[3] На выбор диаметра могут повлиять дополнительные факторы.
[*] Все размеры являются номинальными.

Таблица 9.5.4 Руководство по определению диаметра стент-графта переходника - ZLC (абдоминальный переходник Zenith Low Profile/Zenith Alpha)

Диаметр основного тела (мм)	Диаметр переходника[1] (мм)	Длина переходника (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единица x French	ВД, НД (мм)
22 и 24	24	66	16	5,3, 6,0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

26 и 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 и 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

[1] На выбор диаметра могут повлиять дополнительные факторы.
[*] Все размеры являются номинальными.

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анатомические требования

• Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с техниками и принадлежностями для сосудистого доступа. Могут потребоваться техники артериального кондуита.
• Длина проксимальной части шейки аорты должна составлять не менее 15 мм при измеренном диаметре от наружной стенки до наружной стенки от 18 до 32 мм.
• Дистальный участок фиксации в подвздошной артерии должен иметь протяженность более 10 мм и диаметр от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки).
Перед использованием эндоваскулярного абдоминального стент-графта Zenith Alpha ознакомьтесь с данным буклетом «Рекомендуемые инструкции по применению». Следующие инструкции содержат рекомендации по установке устройства. Может потребоваться изменение описанных ниже процедур. Эти инструкции предназначены в помощь врачу и не заменяют его мнение.

Общая информация по применению

• При применении абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для артериального доступа, направляющих катетеров, ангиографических катетеров и проводников. Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha совместим с проводниками диаметром 0,035 дюйма.
• Эндоваскулярное стентирование - это хирургическая процедура, при которой по разным причинам может происходить кровопотеря, редко требующая вмешательства (включая переливание крови) для предотвращения неблагоприятных исходов. Важно контролировать кровопотерю посредством гемостатического клапана на протяжении всей процедуры, но это особенно важно во время и после действий с серым манипулятором. При значительной кровопотере после удаления серого манипулятора рекомендуется установить ненакачанный формовочный баллон или дилататор системы введения внутри клапана, ограничивая кровоток.

Ключевые факторы перед имплантацией

При планировании перед имплантацией убедитесь, что выбрано правильное устройство. Ключевые факторы включают:
1. Выбор бедренной артерии для введения системы основного тела (т.е. определение соответствующих контралатеральных и ипсилатеральных подвздошных артерий).
2. Ангуляция шейки аорты, аневризмы и подвздошных артерий.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Качество шейки аорты.
4. Диаметры инфраренальной шейки аорты и дистальных подвздошных артерий.
5. Расстояние от почечных артерий до бифуркации аорты.
6. Расстояние от бифуркации аорты до внутренних подвздошных артерий/места прикрепления.
7. Аневризмы, распространяющиеся на подвздошные артерии, могут потребовать особого внимания при выборе подходящего участка сопряжения стент-графт/артерия.
8. Учитывайте степень кальцификации, стеноза и сужения сосудов.

Подготовка пациента

1. Обратитесь к протоколам медицинского учреждения, касающимся анестезии, антикоагуляции и мониторинга показателей жизненно важных функций.
2. Уложите пациента на аппаратный стол, чтобы обеспечить рентгеноскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркации бедренной артерии.
3. Обе общие бедренные артерии следует готовить при помощи стандартных методов хирургического или чрескожного доступа.

10.1 Раздвоенная система (рис. 2).

10.1.1 Подготовка раздвоенного основного тела/промывка

1. Убедитесь, что муфта Captor вставлена в гемостатический клапан Captor. Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане Captor, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. **(Рис. 5a)** Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение и закройте кран на соединительной трубке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к прозрачной втулке на конце рукоятки. Промывайте, пока жидкость не выйдет из наконечника дилататора **(рис.6)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

3. Смочите стерильные марлевые салфетки физиологическим раствором и протрите ими интродьюсер Flexor, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Обильно увлажните интродьюсер и дилататор.

10.1.2 Подготовка/промывка подвздошной ножки

1. Снимите оболочку Peel-Away® с задней части гемостатического клапана. **(рис. 8)** Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане до тех пор, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. **(рис. 5b)** Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение и закройте кран на соединительной трубке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

ПРИМЕЧАНИЕ: При снятии оболочки Peel-Away® с задней части гемостатического клапана убедитесь, что оболочка системы доставки удерживается неподвижно на кончике дилататора, чтобы ограничить возможное движение.

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к черной втулке внутренней канюли. Промывайте, пока жидкость не выйдет из наконечника дилататора. **(Рис. 7)**

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

10.1.3 Сосудистый доступ и ангиография

1. Выполните пункцию выбранных общих бедренных артерий стандартным способом с помощью артериальной иглы калибра 18 или 19UT. После выполнения входа в сосуд введите:

•Проводники: стандартные диаметром 0,035 дюйма и длиной 145 см.

• Интродьюсеры подходящего размера (например, 6 или 8 French)

• Промывочный катетер (часто рентгеноконтрастные калибровочные катетеры, например, катетер Centimeter Sizing или прямой промывочный катетер)

2. Выполните ангиографию для определения уровня почек, бифуркации аорты и бифуркации подвздошной артерии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если угол наклона рентгенаппарата используется при ангулированной шейке, может потребоваться выполнение ангиограмм в различных проекциях.

10.1.4 Подготовка основного тела

1. Убедитесь, что система доставки промыта гепаринизированным физиологическим раствором и что из системы удален весь воздух.

2. Введите гепарин системно и проверьте промывочные растворы. Промывайте после каждой замены катетера и/или проводника.

ПРИМЕЧАНИЕ: На протяжении всей процедуры следите за коагуляционным статусом пациента.

3. На ипсилатеральной стороне замените J-образный проводник на жесткий проводник (LES) размером 0,035 дюйма, длиной 260 см и продвиньте через катетер до грудного отдела аорты. Удалите промывочный катетер и интродьюсер. Сохраняйте положение проводника.

4. Перед введением положите систему доставки основного тела на живот пациента под рентгеноскопией, чтобы определить ориентацию рентгеноконтрастной метки контралатеральной ножки. Боковой порт гемостатического клапана может служить внешним ориентиром для рентгеноконтрастной метки контралатеральной ножки.

5. Введите систему доставки основного тела по проводнику в бедренную артерию, ориентируясь на положение бокового порта.

ВНИМАНИЕ! Сохраняйте положение проводника во время введения системы доставки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Во избежание скручивания эндоваскулярного стент-графта во время любого вращения системы доставки необходимо вращать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).

6. Продвигайте систему доставки до тех пор, пока четыре золотых рентгеноконтрастных метки (расположенные на расстоянии 2 мм от самого проксимального сегмента материала стент-графта) **(рис. 9, иллюстрация 1)** не окажутся чуть ниже самого нижнего почечного устья.

7. Проверьте положение проводника в грудной аорте. Убедитесь, что система стент-графта ориентирована так, чтобы контралатеральная ножка располагалась выше и кпереди от начала контралатеральной подвздошной артерии. Если рентгеноконтрастная метка контралатеральной ножки не выровнена должным образом, поверните всю систему до тех пор, пока она не будет правильно расположена посередине между боковым и передним положением на контралатеральной стороне.

• Образование меткой «а» показывает переднее положение короткой (контралатеральной) ножки. **(Рис. 9, Иллюстрация 4)**

• Образование меткой «а» показывает заднее положение короткой (контралатеральной) ножки. **(Рис. 9, Иллюстрация 5)**

• Образование меткой линии «а 1» показывает боковое положение короткой (контралатеральной) ножки. **(Рис. 9, Иллюстрация 6)**

8. Повторите ангиограмму, чтобы убедиться, что четыре золотых рентгеноконтрастных метки находятся на 2 мм или более ниже самого нижнего почечного устья.

9. Убедитесь, что гемостатический клапан Captor находится в открытом положении. **(Рис. 10)**

10. Стабилизируйте серый манипулятор (стержень системы доставки) при извлечении оболочки. Разверните первые два покрытых стента, снимая оболочку и наблюдая за расположением устройства.

ПРИМЕЧАНИЕ: В системе доставки не используется верхний колпачок; однако стент-графт имеет супраренальный стент с крючками. Перед снятием внешней оболочки устройство необходимо точно установить.

11. Не двигая стол, уменьшите увеличение, чтобы проверить положение рентгеноконтрастной метки контралатеральной ножки и расположение почечных артерий. Продолжайте извлекать оболочку, пока контралатеральная ножка полностью не развернется. **(Рис. 11)** Прекратите оттягивать оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что контралатеральная ножка находится как минимум на 5 мм выше бифуркации аорты и в желаемом месте для канюляции.

12. Повторите ангиограмму и при необходимости измеиите положение.

13. Удерживая черную рукоятку, поверните черную кнопку предохранительного замка на 180 градусов в направлении стрелок (против часовой стрелки). Убедитесь, что черная кнопка предохранительного замка зафиксирована в разблокированном положении. Это позволит вам вращать синюю вращающуюся ручку. **(Рис. 12)**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если черная кнопка предохранительного замка будет удалена из системы после ее поворота против часовой стрелки, синяя вращающаяся ручка будет продолжать работать. Продолжайте процедуру.

14. Чтобы освободить супраренальный стент без покрытия, под рентгеноскопией поверните синюю вращающуюся ручку примерно на два полных оборота в направлении

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

стрелки (по часовой стрелке) до упора (в этот момент кнопки предохранительного замка выровнены). При вращении синей ручки втягиваются проволочки, которые прикрепляют проксимальный стент без покрытия к проксимальному концу системы доставки (**рис. 13**).

ПРИМЕЧАНИЕ: Если синяя вращающаяся ручка останавливается до завершения примерно двух полных оборотов, убедитесь, что черная кнопка предохранительного замка находится в разблокированном положении. Если это не так, разблокируйте черную кнопку предохранительного замка и выполните шаг 14.

ПРИМЕЧАНИЕ: Механизм системы рукоятки можно изменить вручную; однако не пытайтесь выполнить какие-либо действия по устранению проблем, не ознакомившись с **разделом 12**.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если ощущается сопротивление или заметен прогиб системы, в устройстве присутствует натяжение. Чрезмерное усилие может привести к изменению положения стент-графта. Если отмечается чрезмерное сопротивление или движение системы доставки, остановитесь и оцените ситуацию. Если стент не высвобождается полностью, см. **Раздел 12 «УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПРИ ОСВОБОЖДЕНИИ ОСНОВНОГО ТЕЛА».**

ВНИМАНИЕ! Во время развертывания супраренального стента убедитесь, что проводник основного тела простирается чуть дистальнее дуги аорты и что поддержка системы максимальна.

ПРИМЕЧАНИЕ: После развертывания супраренального стента с крючками не рекомендуется предпринимать дальнейшие попытки для изменения положения стент-графта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha содержит супраренальный стент с фиксирующими крючками. Соблюдайте особую осторожность при манипуляциях с интервенционными устройствами в области супраренального стента.

10.1.5 Размещение проводника для контралатеральной подвздошной ножки

1. Проведите проводник с помощью ангиографического катетера через открытый конец контралатеральной ножки в тело стент-графта. Продвиньте проводник через тело стент-графта в грудную аорту. Рентгеноскопические изображения в передне-задней и косой проекции могут помочь убедиться канюляции устройства.
2. После канюляции проводника продвиньте ангиографический катетер по проводнику в тело эндоваскулярного стент-графта. Удалите проводник и выполните ангиографию, чтобы подтвердить положение. Снова введите проводник через тело стент-графта в грудную аорту. Удалите ангиографический катетер.

10.1.6 Размещение и развертывание контралатеральной подвздошной ножки

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании этого устройства вместе с подвздошной ножкой Zenith Spiral-Z AAA см. указания по развертыванию и нахлесту в инструкции по применению подвздошной ножки Zenith Spiral-Z AAA.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что выбрана контралатеральная подвздошная ножка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании ножки стент-графта размером 42 или 59 мм на ипсилатеральной стороне нахлест контралатеральной ножки на контралатеральную ножку основного тела должен быть не более 16 мм.

1. Расположите усилитель изображения так, чтобы была видна и контралатеральная внутренняя подвздошная артерия, и контралатеральная общая подвздошная артерия.
2. Перед введением системы доставки контралатеральной подвздошной ножки введите контрастное вещество через контралатеральный бедренный интродьюсер, чтобы локализовать контралатеральную внутреннюю подвздошную артерию.
3. Удалите бедренный интродьюсер и введите в артерию систему доставки контралатеральной подвздошной ножки. Продвигайтесь медленно, пока участок между двумя проксимальными золотыми метками не совместится с золотой рентгеноконтрастной меткой на точке бифуркации стент-графта основного тела. Это обеспечит нахлест компонентов от 16 до 32 мм. (**Рис. 14**) Если во время этого маневра стент-графт основного тела пытается сместиться, удерживайте его в этом положении, стабилизируя манипулятор на ипсилатеральной стороне.

ПРИМЕЧАНИЕ: На каждом стент-графте подвздошной ножки имеются три золотых метки, как описано ниже:

	Локализация	**Нахлест стент-графта**
Проксимальная метка 1	Проксимальный край	При совмещении метки с меткой на точке бифуркации основного тела, на контралатеральной стороне создается нахлест в 16 мм (минимально рекомендуемый нахлест)
Проксимальная метка 2	16 мм от проксимального края	При совмещении этой метки с меткой на точке бифуркации основного тела, на контралатеральной стороне создается нахлест в 32 мм (максимально рекомендуемый нахлест)
Дистальная метка	Дистальный край	Н/П

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении трудностей с продвижением системы доставки подвздошной ножки, выберите проводник с лучшей поддержкой. Анатомия извилистых сосудов может значительно измениться при введении жестких проводников и систем интродьюсеров.

4. Подтвердите положение дистального конца стент-графта контралатеральной подвздошной ножки. При необходимости переместите стент-графт контралатеральной подвздошной ножки, чтобы обеспечить внутреннюю проходимость подвздошной артерии и минимальный нахлест 2 стентов (16 мм) внутри эндоваскулярного стент-графта основного тела.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Для развертывания удерживайте стент-графт контралатеральной подвздошной ножки на месте с помощью серого манипулятора, оттягивая оболочку примерно на 10 мм. **(Рис.15 и 16)**

6. Проверьте положение стент-графта и при необходимости измените его.

7. Продолжайте развертывать стент-графт, оттягивая оболочку, постоянно проверяя его положение.

8. Прекратите оттягивать оболочку, как только освободится дистальный конец стент-графта контралатеральной подвздошной иожки.

9. Под рентген-контролем и после проверки положения стент-графта подвздошной ножки ослабьте прутковый держатель и втяните внутреннюю канюлю, чтобы пристыковать конический дилататор к манипулятору. Затяните прутковый держатель. Сохраняйте положение оболочки при извлечении серого манипулятора с закрепленной внутренней канюлей. **(Рис.17)**

10. Еще раз проверьте положение проводника.

10.1.7 Дистальное (нижнее) развертывание основного тела

1. Вернитесь на ипсилатеральную сторону.

2. Полностью разверните ипсилатеральную ножку основного тела, оттягивая оболочку, пока не раскроется самый дистальный стент. **(Рис. 18)** Прекратите оттягивать оболочку.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дистальный стент по-прежнему прикреплен к системе доставки.

3. Удерживая черную рукоятку, поверните серую кнопку предохранительного замка против часовой стрелки, чтобы задействовать синюю вращающуюся ручку. **(Рис. 19)**

ПРИМЕЧАНИЕ: Если вы не можете освободить серую кнопку предохранительного замка, убедитесь, что кнопки предохранителя выровнены и рукоятка не повернута слишком сильно (т. е. повернута более чем на два полных оборота от исходного положения). Затем освободите серую кнопку предохранительного замка вручную. Если это невозможно сделать вручную, используйте марлю или зажим, чтобы с усилием повернуть кнопку предохранительного замка.

4. Чтобы освободить проволоку, крепящую ипсилатеральную ножку к системе доставки, повериите синюю вращающуюся ручку в направлении стрелки (по часовой стрелке) до упора. **(Рис. 20)**

ПРИМЕЧАНИЕ: Механизм системы рукоятки можно изменить вручную; однако не пытайтесь выполнить какие-либо действия по устранению проблем, не ознакомившись с **разделом 12 «УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПРИ ВЫСВОБОЖДЕНИИ ОСНОВНОГО ТЕЛА».**

ПРИМЕЧАНИЕ: Поворот вращающейся ручки освобождает дистальный стент стент-графта основного тела. Если дистальный стент не высвобождается полностью, см. **Раздел 12 «УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПРИ ОСВОБОЖДЕНИИ ОСНОВНОГО ТЕЛА».**

5. Извлеките весь внутренний узел через оболочку, удерживая неподвижно гемостатический клапан Captor и потянув за черную рукоятку. Убедитесь, что муфта Captor удалена вместе с внутренним узлом. **(Рис. 21)**

ПРИМЕЧАНИЕ: Сохраняйте положение оболочки и проводника.

6. Закройте гемостатический клапан Captor на оболочке интродьюсера, повернув его по часовой стрелке до упора. **(Рис. 22)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.1.8 Размещение и развертывание ипсилатеральной подвздошной ножки

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании этого устройства вместе с подвздошной ножкой Zenith Spiral-Z AAA см. указания по развертыванию и нахлесту в инструкции по применению подвздошной ножки Zenith Spiral-Z AAA.

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что гемостатический клапан Captor на интродьюсере основного тела повернут в открытое положение **(рис. 23)**.

1. Расположите усилитель изображения так, чтобы была видна и ипсилатеральная внутренняя подвздошная артерия, и ипсилатеральная общая подвздошная артерия.
2. Перед введением системы доставки ипсилатеральной подвздошной ножки введите контрастное вещество через бедренный интродьюсер основного тела, чтобы локализовать ипсилатеральную внутреннюю подвздошную артерию.
3. Для введения ипсилатерального стент-графта подвздошной ножки используйте узел, состоящий из проводника стент-графта основного тела и оболочки. Продвигайте дилататор и узел интродьюсера в оболочку основного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение извилистых внутренних подвздошных артерий может значительно измениться при введении жестких проводников и систем интродьюсеров.

4. Продолжайте медленно продвигаться, пока проксимальный край стент-графта ипсилатеральной ножки не совместится с проксимальным краем ранее установленного стент-графта контралатеральной ножки. **(Рис. 24 и 25)**
5. Подтвердите положение дистального конца стент-графта подвздошной ножки. Используя дистальную золотую метку в качестве ориентира, при необходимости переместите стент-графт подвздошной ножки, чтобы обеспечить проходимость внутренней подвздошной артерии.
6. Для развертывания удерживайте стент-графт подвздошной ножки на месте с помощью серого манипулятора, оттягивая оболочку примерно на 10 мм. **(Рис. 26)**
7. Проверьте положение стент-графта и при необходимости измените его.
8. Продолжайте развертывать стент-графт, оттягивая оболочку, постоянно проверяя его положение. **(Рис. 27)**
9. Под рентген-контролем и после проверки положения стент-графта подвздошной ножки ослабьте прутковый держатель и втяните внутреннюю канюлю, чтобы пристыковать конический дилататор к манипулятору. Затяните прутковый держатель. Сохраняйте положение оболочки при извлечении манипулятора с закрепленной внутренней канюлей. **(Рис. 28)**
10. Закройте гемостатический клапан Captor, повернув его по часовой стрелке до упора.
11. Еще раз проверьте положение проводников. Оставьте на месте оболочку и проводники.

10.1.9 Установка формовочного баллона

1. Подготовьте формовочный баллон следующим образом:
   - Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.
   - Удалите из баллона весь воздух.
2. При подготовке к установке формовочного баллона откройте гемостатический клапан Captor, повернув его против часовой стрелки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Продвиньте формовочный баллон по проводнику и через гемостатический клапан системы введения основного тела до уровня почечных артерий. Сохраняйте правильное положение оболочки.
4. Затяните гемостатический клапан Captor вокруг формовочного баллона с небольшим давлением, повернув его по часовой стрелке.
ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.
5. Наполните формовочный баллон разбавленным контрастным веществом (согласно указаниям производителя) в области наиболее проксимального покрытого стента и инфраренальной шейки, начиная проксимально и двигаясь в дистальном направлении. **(Рис. 29)**
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.
6. Оттяните формовочный баллон в область нахлеста ипсилатеральной ножки и накачайте.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.
7. Оттяните формовочный баллон до места ипсилатеральной дистальной фиксации и накачайте.
ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.
8. Опорожните и извлеките формовочный баллон. Перенесите формовочный баллон на контралатеральный проводник и в систему введения контралатеральной подвздошной ножки. Продвиньте формовочный баллон в область нахлеста контралатеральной ножки и накачайте.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.
9. Оттяните формовочный баллон до места дистальной фиксации контралатеральной подвздошной ножки/сосуда и накачайте. **(Рис. 29)**
ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.
10. Удалите формовочный баллон и замените его ангиографическим катетером для выполнения финальных ангиограмм.
11. Удалите или замените все жесткие проводники, чтобы подвздошные артерии вернулись в естественное положение.

Финальная ангиограмма
1. Расположите ангиографический катетер чуть выше уровня почечных артерий. Выполните ангиографию, чтобы убедиться в проходимости почечных артерий и отсутствии эндоподтеканий. Проверьте проходимость внутренних подвздошных артерий.
2. Убедитесь в отсутствии эндоподтеканий или перегибов и проверьте положение проксимальных золотых рентгеноконтрастных меток. Удалите оболочки, проводники и катетеры.
ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении эндоподтеканий или других проблем обратитесь к **Разделу 10.2 «Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha».**
3. Зашейте сосуды и закройте их стандартным хирургическим способом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2 Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha

Общая информация по применению

Неточности в выборе размера или размещении устройства, изменения или аномалии в анатомии пациента или процедурные осложнения могут потребовать установки дополнительных эндоваскулярных стент-графтов, удлинителей и переходников. Независимо от устанавливаемого устройства, основные процедуры будут аналогичны манипуляциям, необходимым и описанным ранее в этом документе. Очень важно обеспечить доступ посредством проводника.

При применении абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для артериального доступа, направляющих катетеров, ангиографических катетеров и проводников. Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha совместимы с проводниками размером 0,035 дюйма.

Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha совместимы с низкопрофильным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Low Profile AAA, а также с абдоминальным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Alpha.

10.2.1 Переходник

При необходимости переходники можно использовать для преобразования раздвоенного стент-графта в аорто-одноподвздошный стент-графт (например, в случаях эндоподтекания типа III, окклюзии ножки или невозможности канюляции контралатеральной ножки). **(Рис. 30)**

Подготовка/промывка переходника

1. Снимите внутренний стилет (с внутренней канюли), протектор канюли (с внутренней канюли) и протектор кончика дилататора (с кончика дилататора). Удалите оболочку Peel-Away® с задней стороны гемостатического клапана. **(рис. 31)** Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане до тех пор, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. **(рис. 32)** Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение жидкости и закройте кран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к втулке внутренней канюли. Промывайте, пока жидкость не выйдет из наконечника дилататора **(рис. 33)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

3. Смочите стерильные марлевые салфетки физиологическим раствором и протрите ими интродьюсер Flexor, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Обильно увлажните интродьюсер и дилататор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Размещение и развертывание переходника

1. Снимите оболочку для доставки основного тела. Для введения переходника в основное тело используйте проводник для стент-графта основного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему доставки переходника нельзя вводить через оболочку интродьюсера основного тела или подвздошной ножки.

2. Медленно продвигайте, пока переходник не окажется в месте, где требуется вмешательство. **(Рис. 34)** Убедитесь, что стент-графты перекрывают друг друга, чтобы обеспечить надлежащую герметизацию и устойчивость к миграции. Два проксимальных стента должны быть расположены в стент-графте основного тела, а два дистальных стента должны быть расположены в ипсилатеральной ножке.

3. Разверните устройство, оттянув оболочку, одновременно стабилизируя серый манипулятор системы доставки. **(Рис. 35 и 36)**

4. Снимите предохранитель с черного механизма отпускания спускового крючка. Вытяните и снимите спусковой крючок, сдвинув черный механизм отпускания спускового крючка с рукоятки, а затем удалите его через прорезь над внутренней канюлей **(рис. 37)**.

5. Продолжайте разворачивать устройство, пока не откроется дистальный стент.

6. Вытяните конический наконечник интродьюсера через стент-графт переходника и систему доставки, сохраняя положение проводника. Убедитесь, что эндоваскулярный стент-графт не смещается во время извлечения системы доставки.

7. Закройте гемостатический клапан Captor, повернув его по часовой стрелке до упора. **(Рис. 38)**

Введение формовочного баллона для переходника

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации об использовании рекомендуемых изделий см. инструкции по применению для каждого продукта.

1. Подготовьте формовочный баллон следующим образом:

• Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

• Удалите из баллона весь воздух.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.

2. Продвиньте формовочный баллон по проводнику и через гемостатический клапан до проксимального сегмента переходника.

3. Затяните гемостатический клапан Captor вокруг формовочного баллона с небольшим давлением, повернув его по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.

4. Наполните формовочный баллон в проксимальном и дистальном сегменте переходника разбавленным контрастным веществом (в соответствии с рекомендациями производителя) **(рис. 39)**.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.

5. Полностью опустошите и удалите формовочный баллон, замените его ангиографическим катетером и выполните финальную ангиограмму.

6. Если не требуются другие эндоваскулярные манипуляции, удалите все оболочки, проводники и катетеры. Зашейте сосуды и закройте их стандартным хирургическим способом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10.2.2 Удлинители основного тела

Удлинители основного тела используются для удлинения проксимального отдела эндоваскулярного стент-графта *in situ*. **(Рис. 40)**

Подготовка и промывка удлинителя основного тела

1. Снимите внутренний стилет (с внутренней канюли), протектор канюли (с внутренней канюли) и протектор кончика дилататора (с кончика дилататора). Удалите оболочку Peel-Away® с задней части гемостатического клапана **(рис. 31)**. Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане до тех пор, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. **(рис. 32)** Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение жидкости и закройте кран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к втулке внутренней канюли. Промывайте, пока жидкость не выйдет из наконечника дилататора. **(Рис. 33)**

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

3. Смочите стерильные марлевые салфетки физиологическим раствором и протрите ими интродьюсер Flexor, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Обильно увлажните интродьюсер и дилататор.

Установка и развертывание удлинителя основного тела

1. Снимите оболочку для доставки основного тела. Для введения удлинителя основного тела в основное тело используйте проводник для стент-графта основного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему доставки удлинителя основного тела нельзя вводить через оболочку интродьюсера основного тела или подвздошной ножки.

2. Медленно продвигайте, пока удлинитель основного тела не окажется в месте, где требуется вмешательство. **(рис. 41)**

3. Проверьте положение удлинителя основного тела, чтобы убедиться в надлежащей герметизации и устойчивости к миграции.

4. Проверьте размещение с помощью ангиографии, чтобы убедиться в проходимости почечных артерий и достижении корректной установки.

ВНИМАНИЕ! При размещении и развертывании удлинителя основного тела следует соблюдать осторожность, чтобы не сместить стент-графт основного тела.

5. Разверните устройство, оттянув оболочку, одновременно стабилизируя серый манипулятор системы доставки. **(рис. 35 и 42)** Продолжайте разворачивать устройство, пока не откроется большая часть дистального стента. Прекратите оттягивать оболочку.

6. Снимите предохранитель с черного механизма отпускания спускового крючка. Вытяните и снимите спусковой крючок, сдвинув черный механизм отпускания спускового крючка с рукоятки, а затем удалите его через прорезь над внутренней канюлей. **(Рис. 37)**

7. Вытяните конический наконечник интродьюсера через стент-графт удлинителя основного тела и систему доставки, сохраняя положение проводника. Убедитесь, что

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

удлинитель основного тела и эндоваскулярный стент-графт не смещаются во время извлечения системы доставки.

8. Закройте гемостатический клапан Captor, повернув его по часовой стрелке до упора. **(Рис. 38)**

Введение формовочного баллона для удлинителя основного тела

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации об использовании рекомендуемых изделий см. инструкции по применению для каждого продукта.

1. Подготовьте формовочный баллон следующим образом:

• Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

• Удалите из баллона весь воздух.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.

2. Продвиньте формовочный баллон по проводнику и через гемостатический клапан системы введения основного тела до уровня удлинителя основного тела.

3. Затяните гемостатический клапан Captor вокруг формовочного баллона с небольшим давлением, повернув его по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.

4. Наполните формовочный баллон в проксимальном, а затем самом дистальном сегменте удлинителя основного тела разбавленным контрастным веществом (в соответствии с рекомендациями производителя) **(рис. 43)**.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.

5. Полностью опустошите и удалите формовочный баллон, замените его ангиографическим катетером и выполните финальную ангиограмму.

6. Если больше не требуется никаких других эндоваскулярных манипуляций, удалите все оболочки, проводники и катетеры. Зашейте сосуды и закройте их стандартным хирургическим способом.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

11.1 Общие положения

• **Долгосрочная эффективность данного эндоваскулярного стент-графта еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить дополнительное обследование.

• Пациентам следует разъяснить важность соблюдения графика контрольного наблюдения как в течение первого года, так и ежегодно в дальнейшем. Пациентам следует сообщить, что регулярное и последовательное наблюдение является важной частью обеспечения постоянной безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения АБА.

• Врачи должны оценивать пациентов на индивидуальной основе и назначать контрольное наблюдение с учетом потребностей и обстоятельств каждого отдельного пациента. Рекомендуемый график проведения визуализирующих исследований представлен в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

таблице 11.1.1. Этот график по-прежнему является минимальным требованием для контрольного наблюдения за пациентом и должен соблюдаться даже при отсутствии клинических симптомов (например, боли, онемения, слабости). Пациентов с конкретными клиническими проявлениями (например, эндоподтеканием, увеличением размера аневризмы или изменениями структуры или положения стент-графта) следует обследовать более часто.

• Ежегодное визуализирующее обследование должно включать рентген брюшной полости и КТ с контрастным усилением и без него.

• Сочетание КТ с контрастом и без контраста дает информацию об изменении диаметра аневризмы, эндоподтекании, проходимости, извилистости, прогрессировании заболевания, протяженности фиксации и других морфологических изменениях.

• Рентгенограммы брюшной полости предоставляют информацию о целостности устройства (разделение компонентов, перелом стента и отделение крючков).

В **таблице 11.1.1** указаны минимальные сроки проведения визуализирующих исследований для пациентов с эндоваскулярным абдоминальным стент-графтом Zenith Alpha. Пациенты, которым требуется более тщательное наблюдение, должны проходить промежуточные обследования.

Таблица 11.1.1 Рекомендуемый график контрольных визуализирующих исследований

	Перед операцией	В ходе операции	Через 30 дней	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев[4]
КТ	X [1]		X[3]	X[3]	X[3]
Рентген брюшной полости			X	X	X
Ангиография	X[2]	X			

[1] Визуализирующее исследование должно быть выполнено в течение 6 месяцев перед вмешательством.

[2] Требуется только для устранения любых неопределенностей в анатомических измерениях, необходимых для определения размера стент-графта.

[3] Дуплексный ультразвук можно использовать у пациентов с почечной недостаточностью или которым по иным причинам невозможно выполнить КТ с контрастным усилением.

[4] После этого ежегодно

11.2 Рекомендации по выполнению КТ с контрастным усилением и без него

• Наборы снимков должны включать все последовательные изображения с минимальной толщиной срезов (≤3 мм). НЕ делайте срезы большой толщины (> 3 мм) и не игнорируйте последовательные КТ-изображения/наборы снимков, поскольку это препятствует точному анатомическому сравнению с сопоставлению устройств в динамике.

• Все снимки должны иметь масштаб для каждого снимка/изображения. При использовании пленки изображения должны располагаться в количестве не меньше, чем 20:1, на листах размером 14 x 17 дюймов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Во время КТ важно соблюдать приемлемые протоколы визуализации. **В таблице 11.2.1** представлены примеры приемлемых протоколов визуализации.

11.2.1 Приемлемые протоколы визуализации

	Без контрастирования	С контрастированием
В/в контраст	Нет	Да
Приемлемые аппараты	Спиральная КТ или высокопроизводительная МДКТ, длительность > 40 секунд	Спиральная КТ или высокопроизводительная МДКТ, длительность > 40 секунд
Объем инъекции	Н/П	В соответствии с протоколом медицинского учреждения
Скорость введения	Н/П	>2,5 мл/сек
Режим введения	Н/П	Мощность
Время болюса	Н/П	Тестовый болюс: SmartPrep, C.A.R.E. или эквивалентный
Охват - начало	Диафрагма	На 1 см выше чревного ствола
Охват - конец	Проксимальный отдел бедра	Начало Profunda femoris
Коллимация	<3 мм	<3 мм
Реконструкция	2,5 мм по всей протяженности - мягкий алгоритм	2,5 мм по всей протяженности - мягкий алгоритм
Осевой DFOV	32 мм	32 мм
Прогоны после инъекции	Нет	Нет

11.3 Рентгенограммы брюшной полости

Требуются следующие снимки:

• Четыре снимка: лежа на спине - фронтальная (передне-задняя проекция), боковая, 30 градусов левая задняя косая и 30 градусов правая задняя косая с центром на пупке.

• Запишите расстояние от стола до пленки и используйте это расстояние при каждом последующем обследовании.

Убедитесь, что в каждом формате изображения все устройство охвачено по всей длине.

При возникновении каких-либо опасений по поводу целостности устройства (например, перегиб, поломка стента, отделение крючков, относительная миграция компонентов) рекомендуется использовать увеличенные изображения. Лечащий врач должен оценить снимки на предмет целостности устройства (по всей длине устройства, включая компоненты), используя средство с 2-4-кратным увеличением.

11.4 Информация о МР-совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного изделия вместе с другим эндоваскулярным стент-графтом из линейки Zenith обратитесь к инструкции по применению соответствующего изделия для получения дополнительной информации о МР-совместимости.

Доклинические испытания показали, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, является **МР-совместимым** в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать при следующих условиях.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле только 3,0 или 1,5 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1600 гаусс/см (16,0 Т/м);
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет не более 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В приведенных выше условиях сканирования не ожидается, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, не приведет к повышению температуры более чем на 1,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт изображения

Артефакт изображения простирается примерно на 9,5 мм от абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha, используемого с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, как было обнаружено во время доклинических испытаний при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тесла. Артефакт изображения затеняет просвет устройства.

Только для пациентов из США

Компания Cook рекомендует пациенту зарегистрировать данные о МР-совместимости, описанные в данном руководстве, в организации MedicAlert Foundation. С организацией MedicAlert Foundation можно связаться следующими способами:

Почтовый адрес: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (бесплатно) 209-668-3333 за пределами США

Факс: 209-669-2450

Веб-сайт: www.medicalert.org

11.5 Дополнительное наблюдение и лечение

Дополнительное наблюдение и возможное лечение рекомендуется в следующих случаях:

- Аневризмы с эндоподтеканием I типа
- Аневризмы с эндоподтеканием III типа
- Увеличение размера аневризмы, максимальный диаметр ≥5 мм (независимо от наличия эндоподтекания)
- Миграция
- Недостаточная длина герметизации

Рассмотрение возможности повторного вмешательства или перехода на открытую реконструкцию должно включать оценку лечащим врачом сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни конкретного пациента, а также личного выбора пациента. Пациентам следует разъяснить, что после установки эндопротеза возможно проведение последующих повторных вмешательств, включая катетерную пластику и открытую хирургическую реконструкцию.

12 УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПРИ ВЫСВОБОЖДЕНИИ ОСНОВНОГО ТЕЛА

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Схема устранения проблем 1: Непокрытый стент не высвобождается, и вращающаяся ручка не вращается

ПРИМЕЧАНИЕ: Техническую помощь от специалиста по изделиям Cook можно получить, связавшись с местным представителем компании Cook.

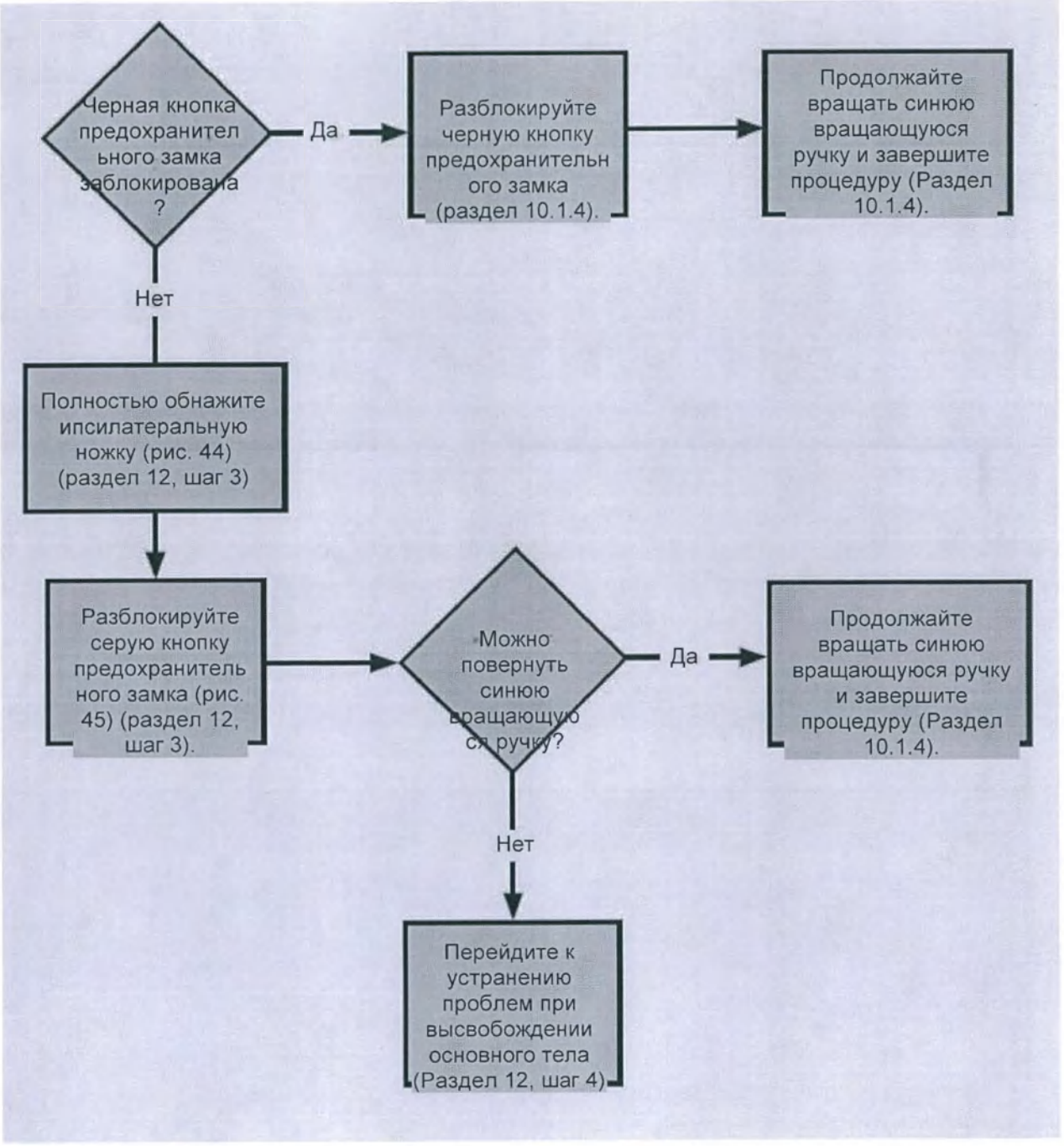
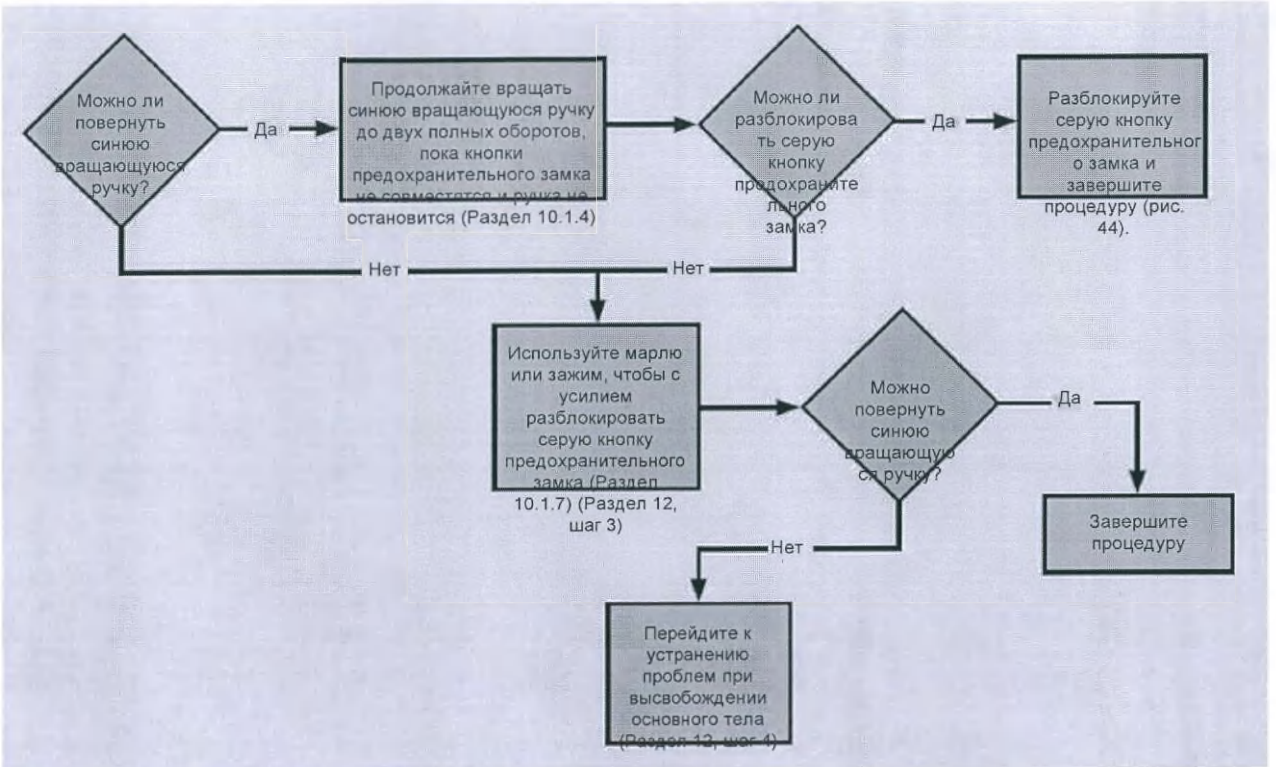


Схема устранения проблем 2: Проксимальный непокрытый стент освобожден, а серую кнопку предохранительного замка невозможно разблокировать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

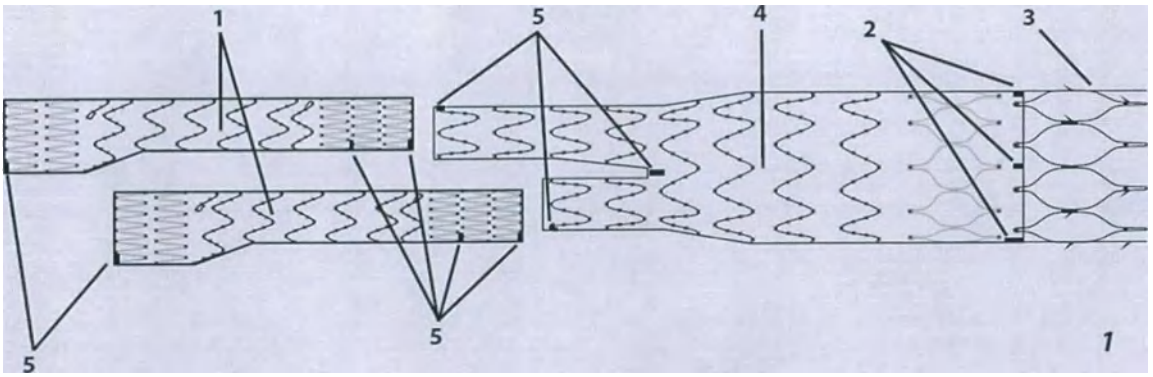


1. Убедитесь, что черная кнопка предохранительного замка зафиксирована в разблокированном положении.
2. Продолжайте вращать синюю вращающуюся ручку.
3. В случае возникновения трудностей с высвобождением проксимального непокрытого стента и вращением синей вращающейся ручки, полностью обнажите ипсилатеральную ножку (**рис. 44**), затем разблокируйте серую кнопку предохранительного замка и зафиксируйте ее в разблокированном положении (**рис.45**). Продолжайте вращать синюю вращающуюся ручку, пока она не перестанет вращаться (примерно два полных оборота). Это должно освободить проксимальный непокрытый стент и дистальную часть ипсилатеральной ножки. Завершите процедуру. Если это по-прежнему не решает проблему, выполните описанные ниже действия по устранению проблем при высвобождении основного тела, чтобы разобрать вращающуюся ручку.
4. Вставьте хирургический зажим в прорези на задних зажимах и выдвиньте оба зажима. (**Рис. 46** и **47**)
5. Снимите заднюю крышку с синей вращающейся ручки. (**Рис. 48**)
6. Удерживая черную рукоятку, снимите синюю вращающуюся ручку, сдвинув ее прямо назад. Если вы потянете ручку назад, а она останавливается, убедитесь, что серая кнопка предохранительного замка разблокирована и зафиксирована в разблокированном положении (поворот на 180 градусов), затем продолжайте тянуть ручку прямо назад. (**Рис.49**) Если ручка все еще не оттягивается, поверните ее в направлении, противоположном стрелкам (против часовой стрелки), пока она не снимется. (**Рис.50** и **51**)
ПРИМЕЧАНИЕ: При снятии вращающейся ручки будет ощущаться натяжение.
7. С помощью зажимов захватите все проволоки и вытащите их, пока стент-графт не высвободится. (**Рис.52** и **53**)

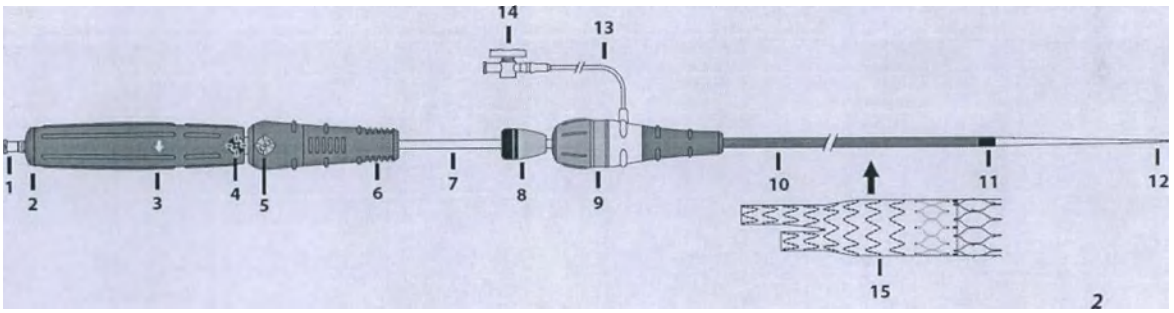
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

13. ЛИТЕРАТУРА

Данная инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. Для получения информации о доступной литературе обратитесь к местному торговому представителю компании Cook.



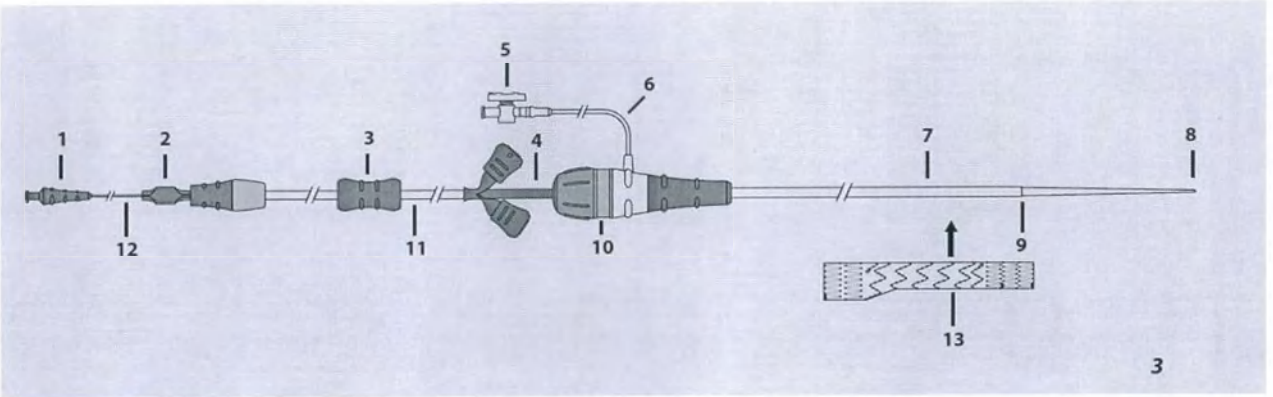
1. Подвздошные ножки
2. Золотые рентгеноконтрастные метки (4)
3. Супраренальный стент
4. Основное тело
5. Золотая рентгеноконтрастная метка



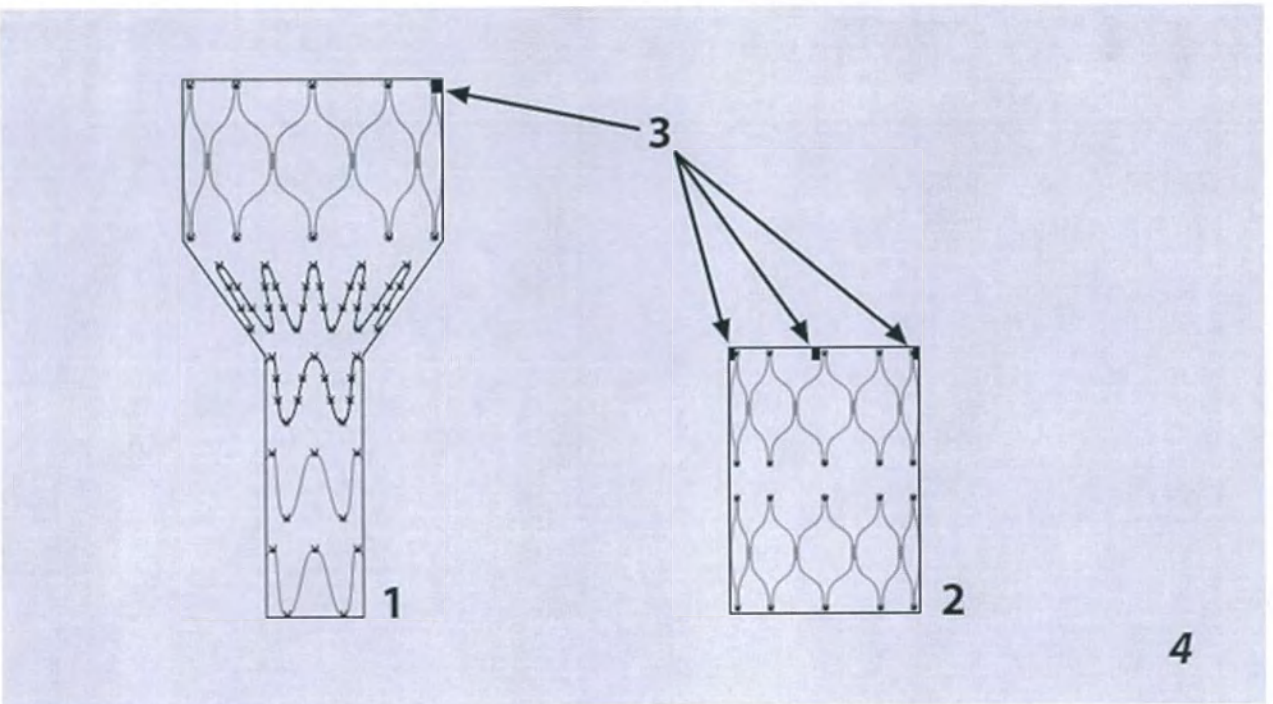
1. Основание
2. Задняя крышка
3. Синяя вращающаяся ручка
4. Черная кнопка предохранительного замка
5. Серая кнопка предохранительного замка
6. Черная рукоятка
7. Серый манипулятор
8. Муфта Captor
9. Гемостатический клапан Captor®
10. Оболочка интродьюсера Flexor®
11. Промывочная канавка
12. Наконечник дилататора
13. Соединительная трубка
14. Запорный кран

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Стент-графт основного тела

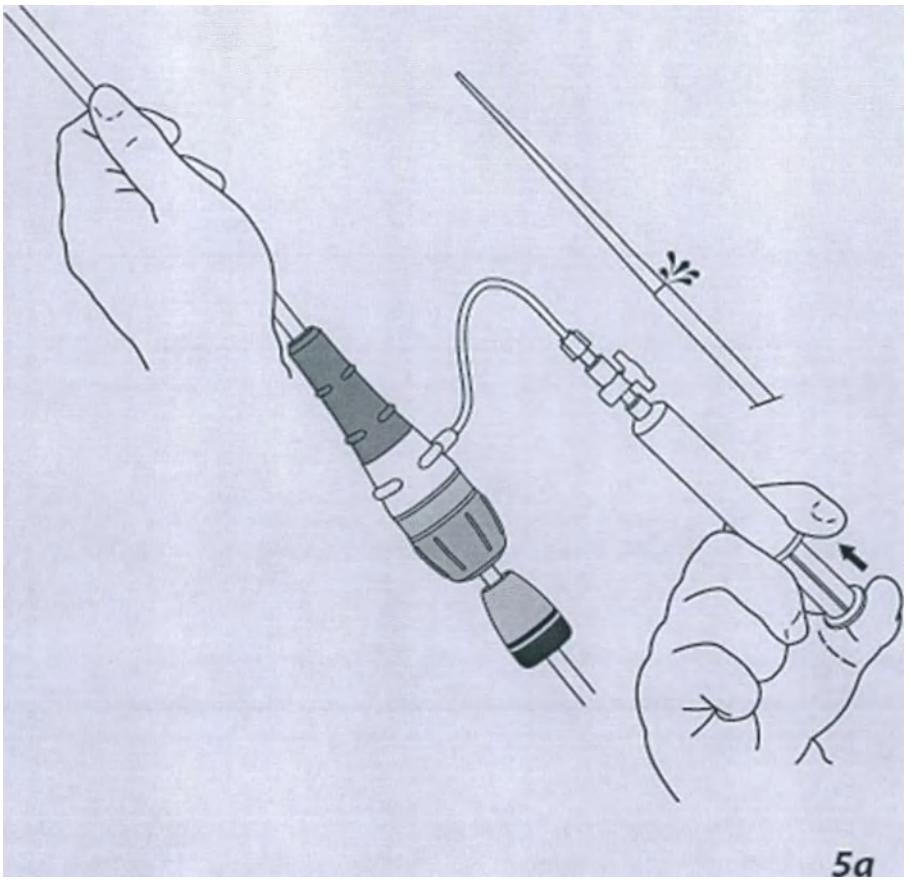


1. Втулка
2. Прутковый держатель
3. Рукоятка
4. Оболочка Peel-Away®
5. Запорный кран
6. Соединительная трубка
7. Оболочка интродьюсера Flexor
8. Наконечник дилататора
9. Промывочная канавка
10. Гемостатический клапан Captor
11. Серый манипулятор
12. Внутренняя канюля
13. Стент-графт подвздошной ножки



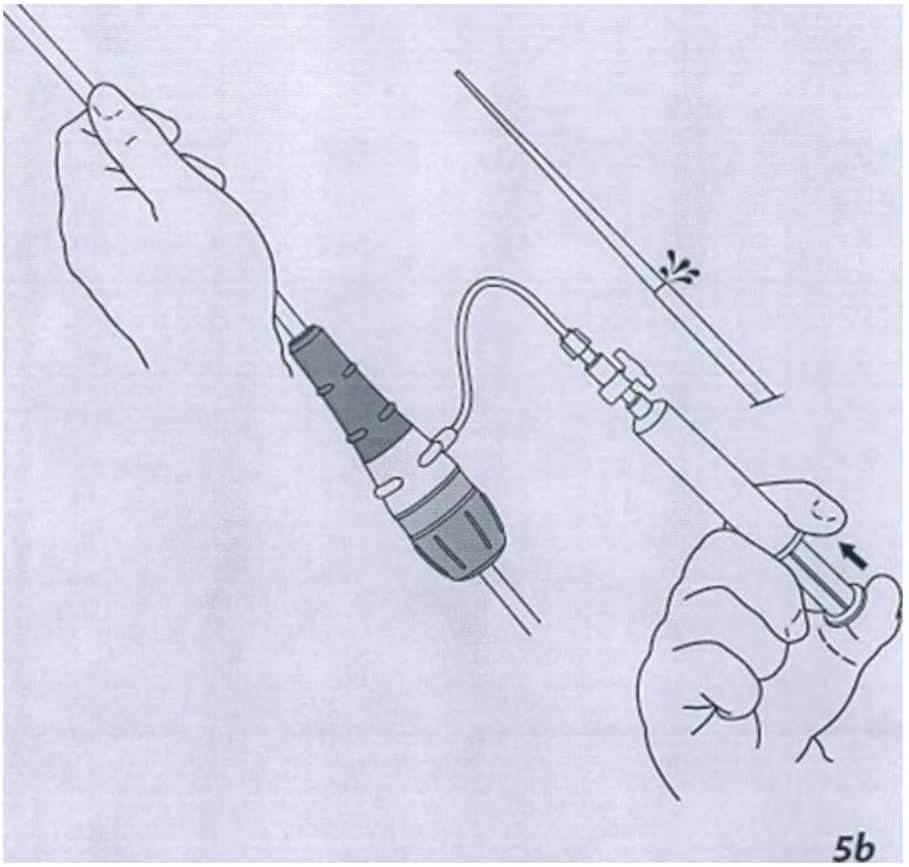
1. Переходник
2. Удлинитель основного тела
3. Золотая рентгеноконтрастная метка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

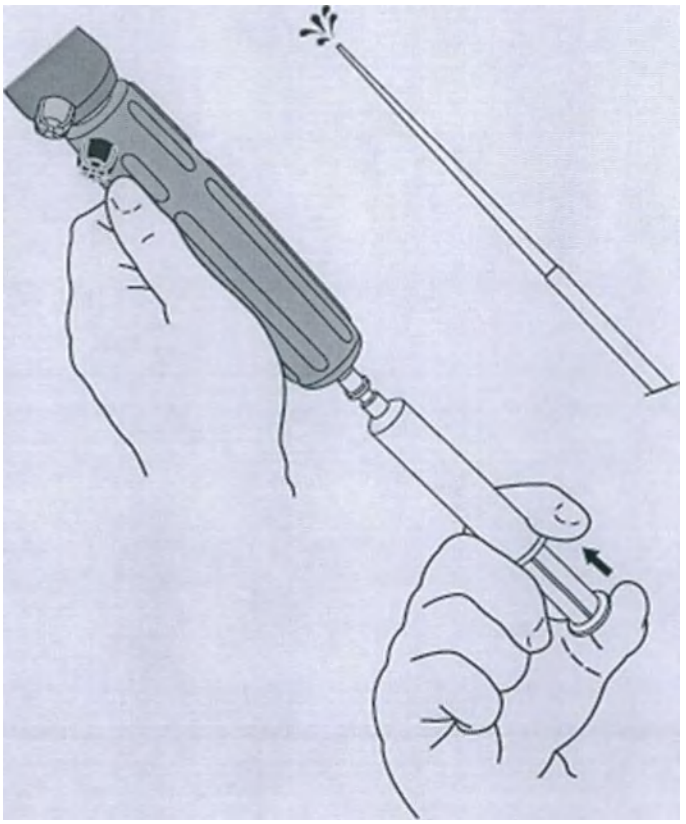


5a

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

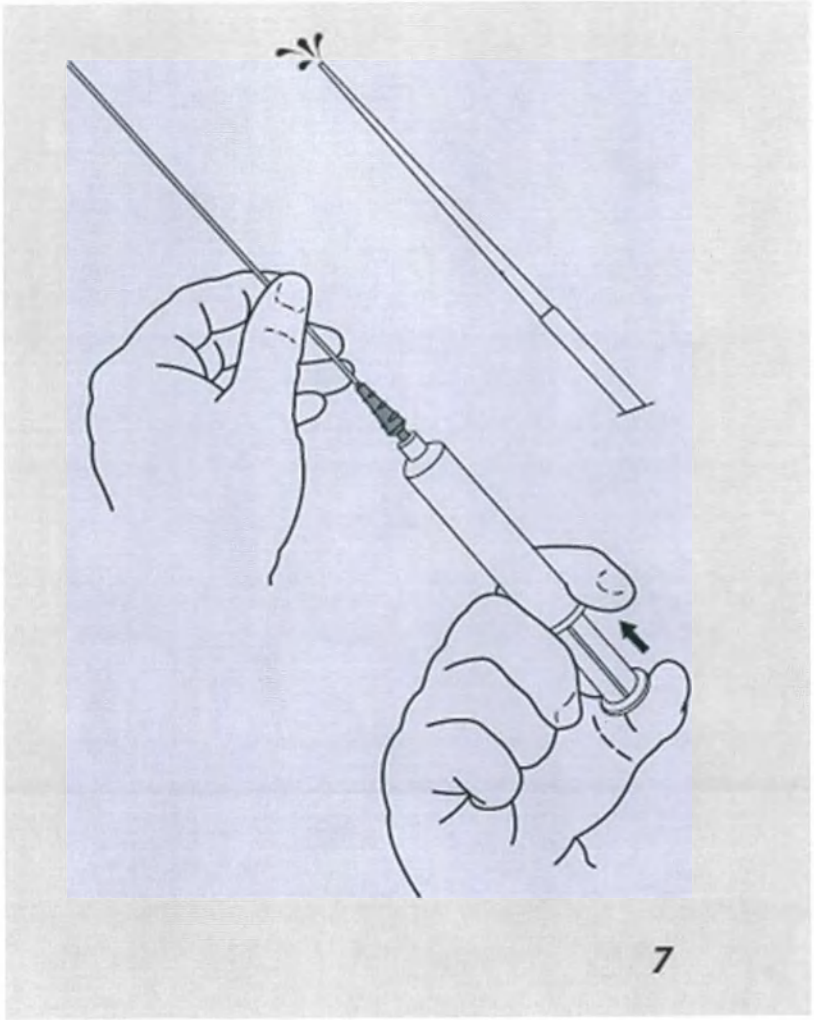


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



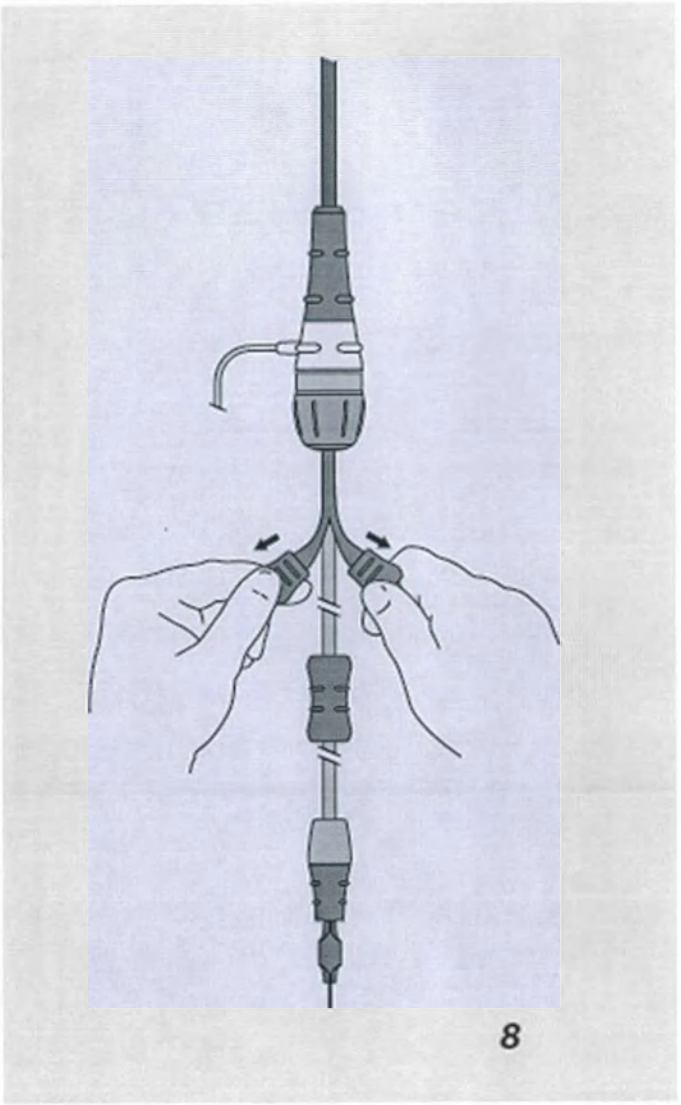
6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



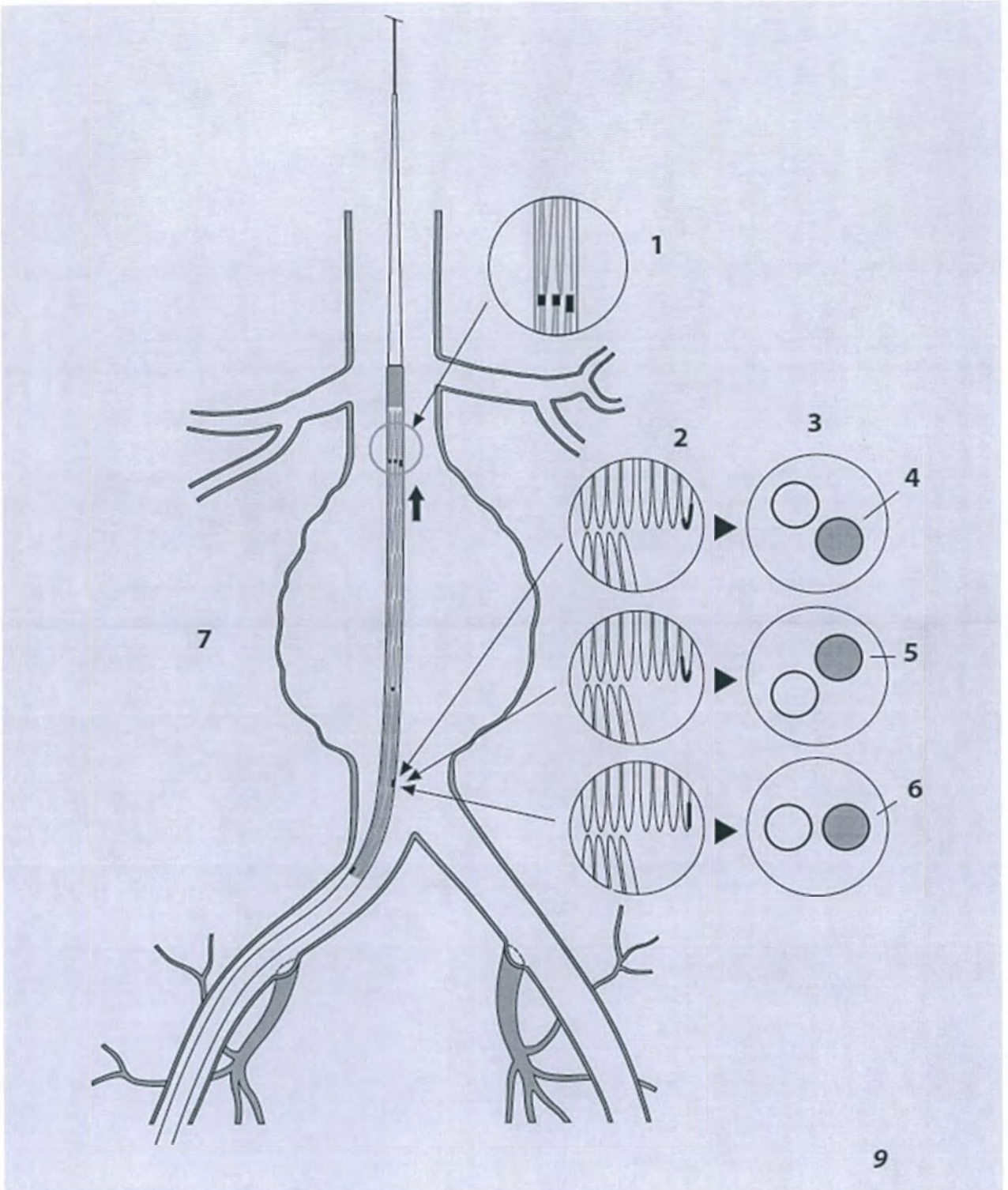
7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



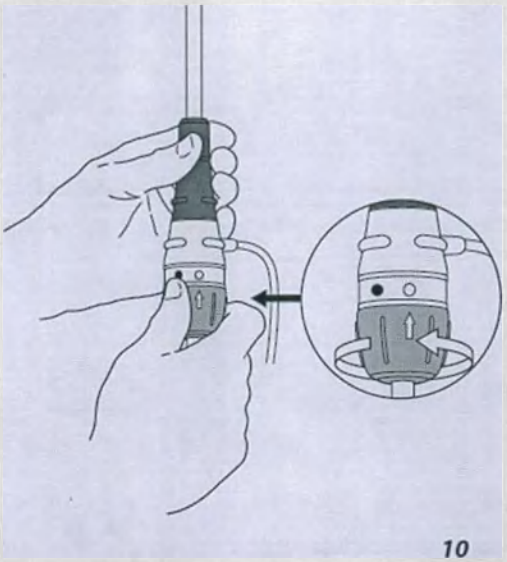
8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

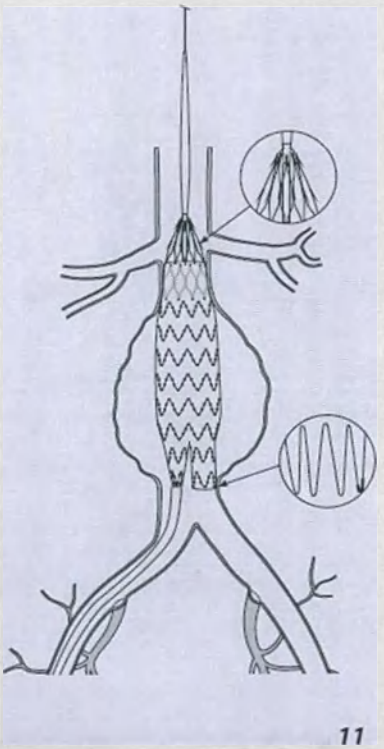


1. Небольшие рентгеноконтрастные метки обеспечивают верхнюю (проксимальную) ориентацию материала стент-графта. Длинная рентгеноконтрастная метка совпадает с контралатеральной ножкой.
2. Рентгеновское изображение
3. Вид сверху в разрезе
4. Передняя ориентация контралатеральной ножки
5. Задняя ориентация контралатеральной ножки
6. Боковая ориентация контралатеральной ножки
7. Позиционирование стент-графта - введение с правой стороны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

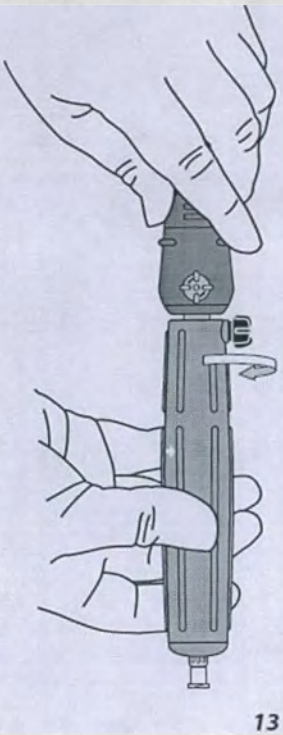


10

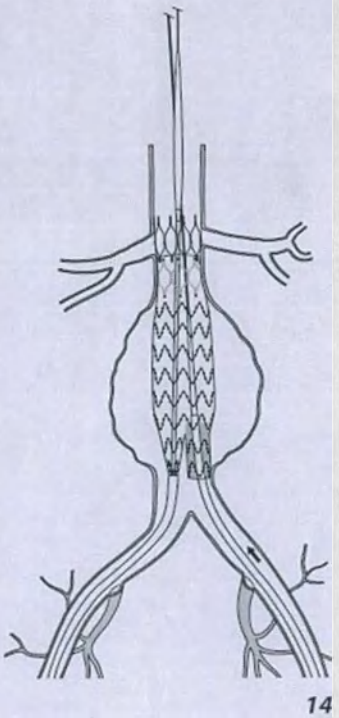


11

12

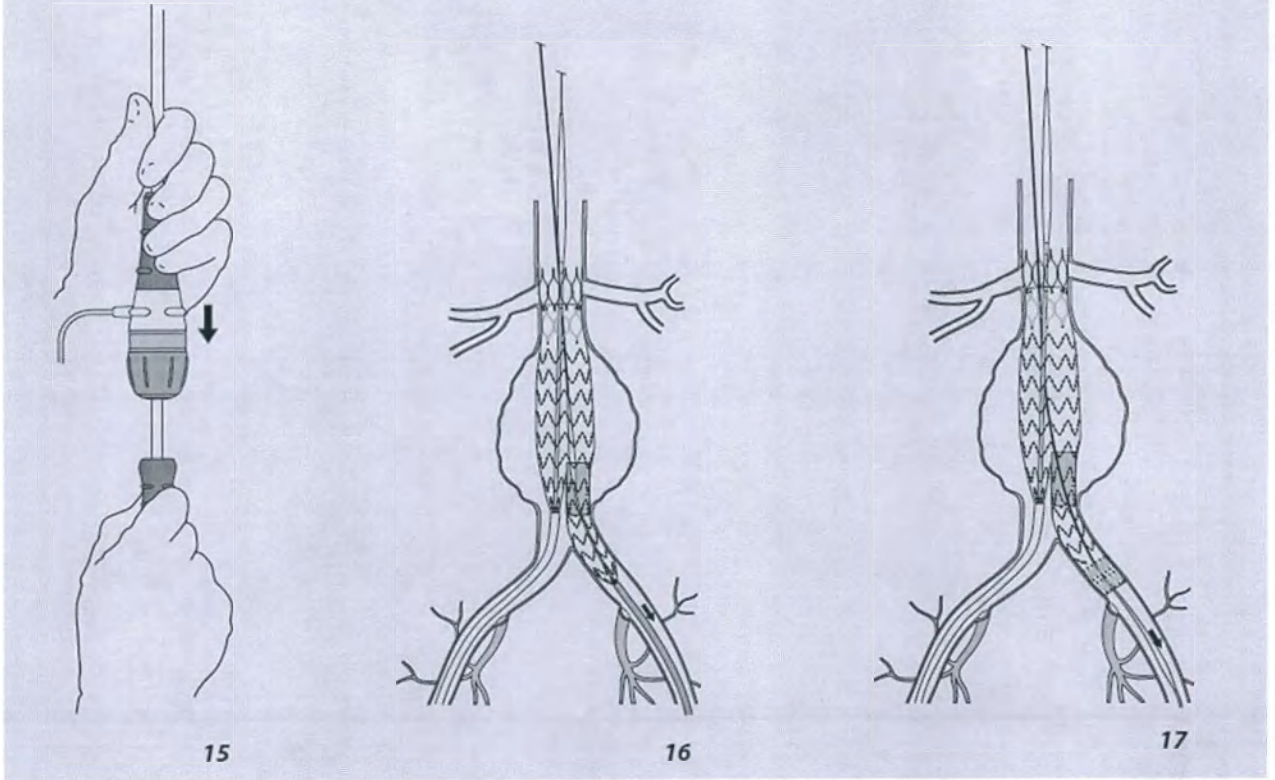


13



14

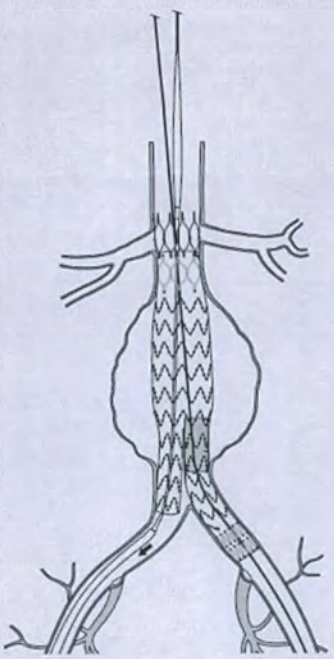
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



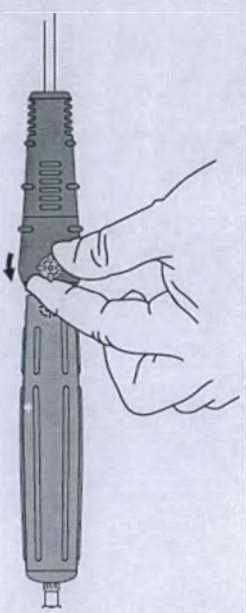
15

16

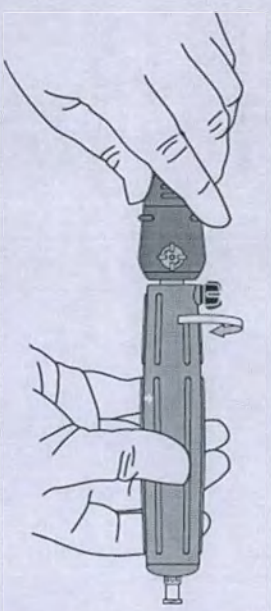
17



18

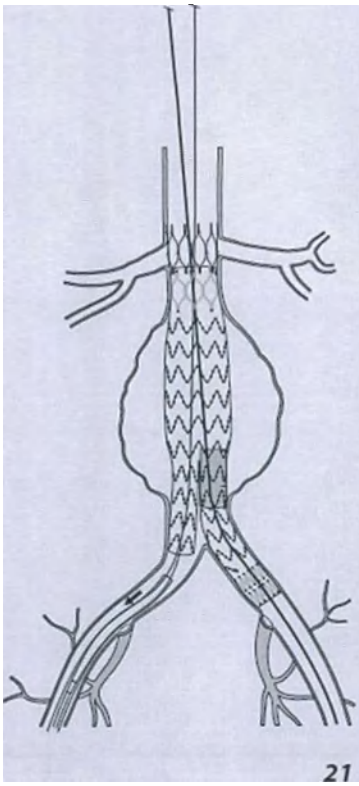


19

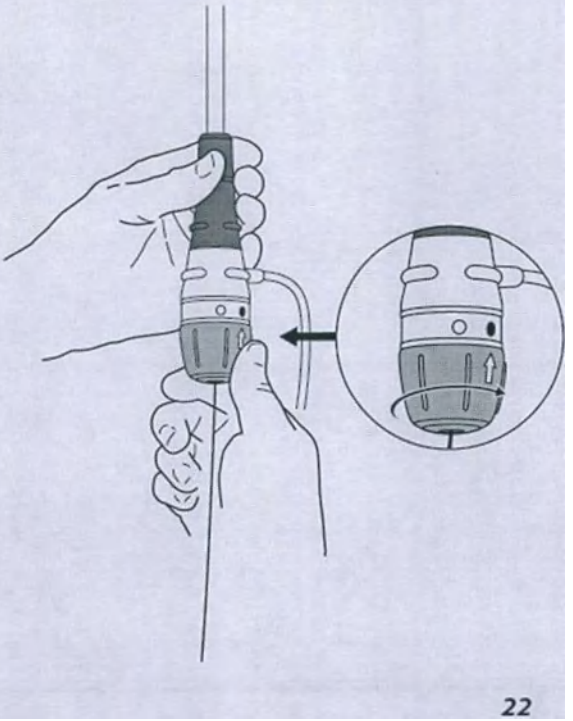


20

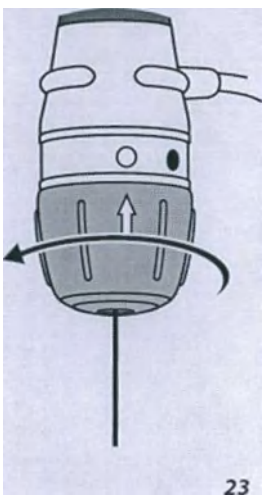
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



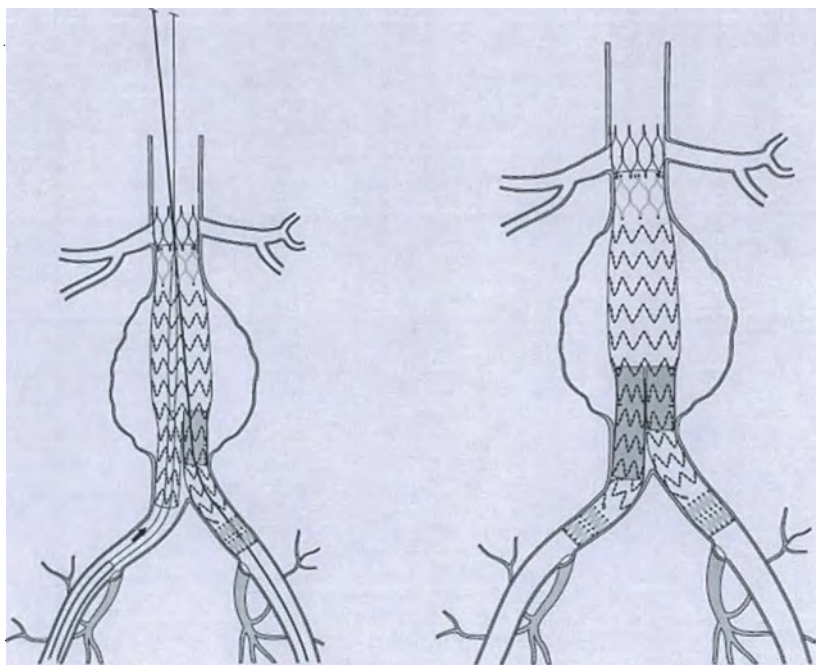
21



22



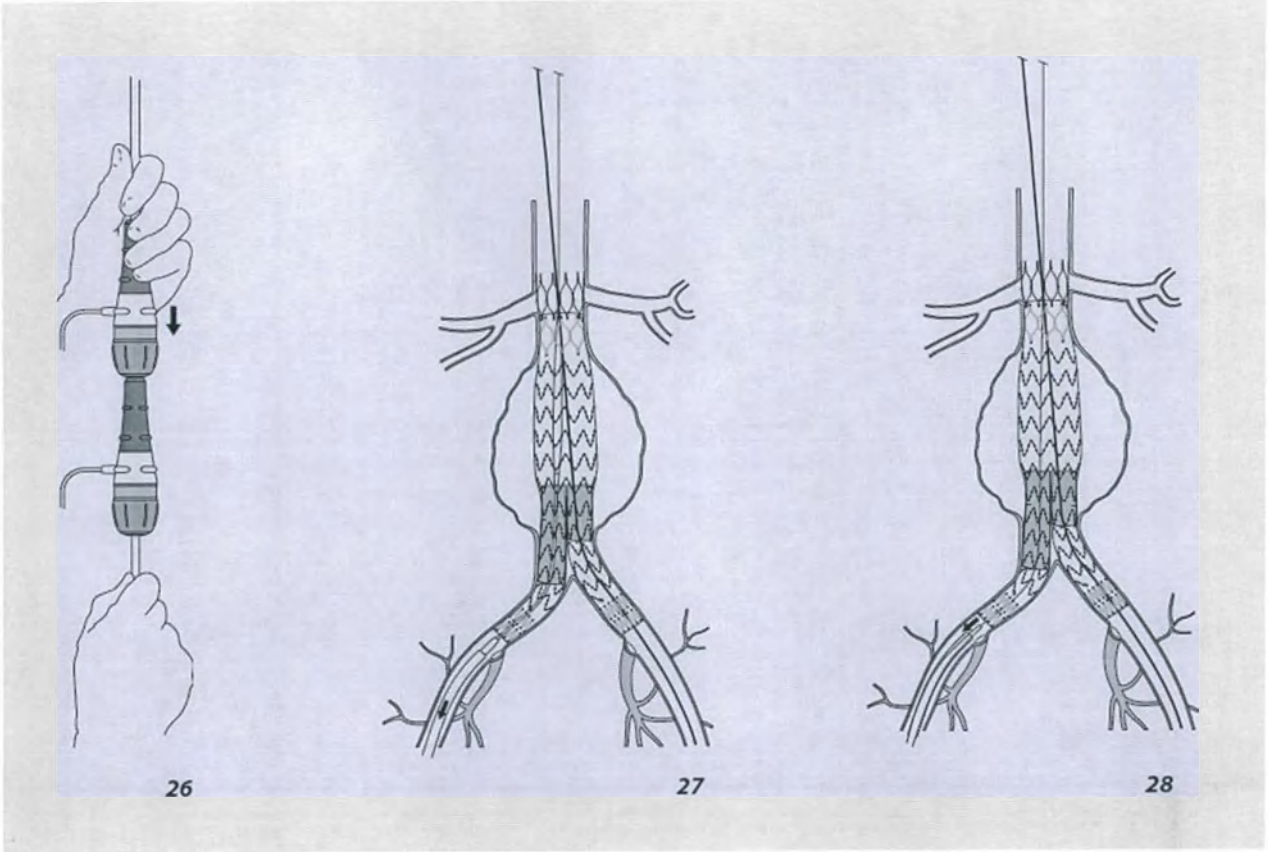
23



24

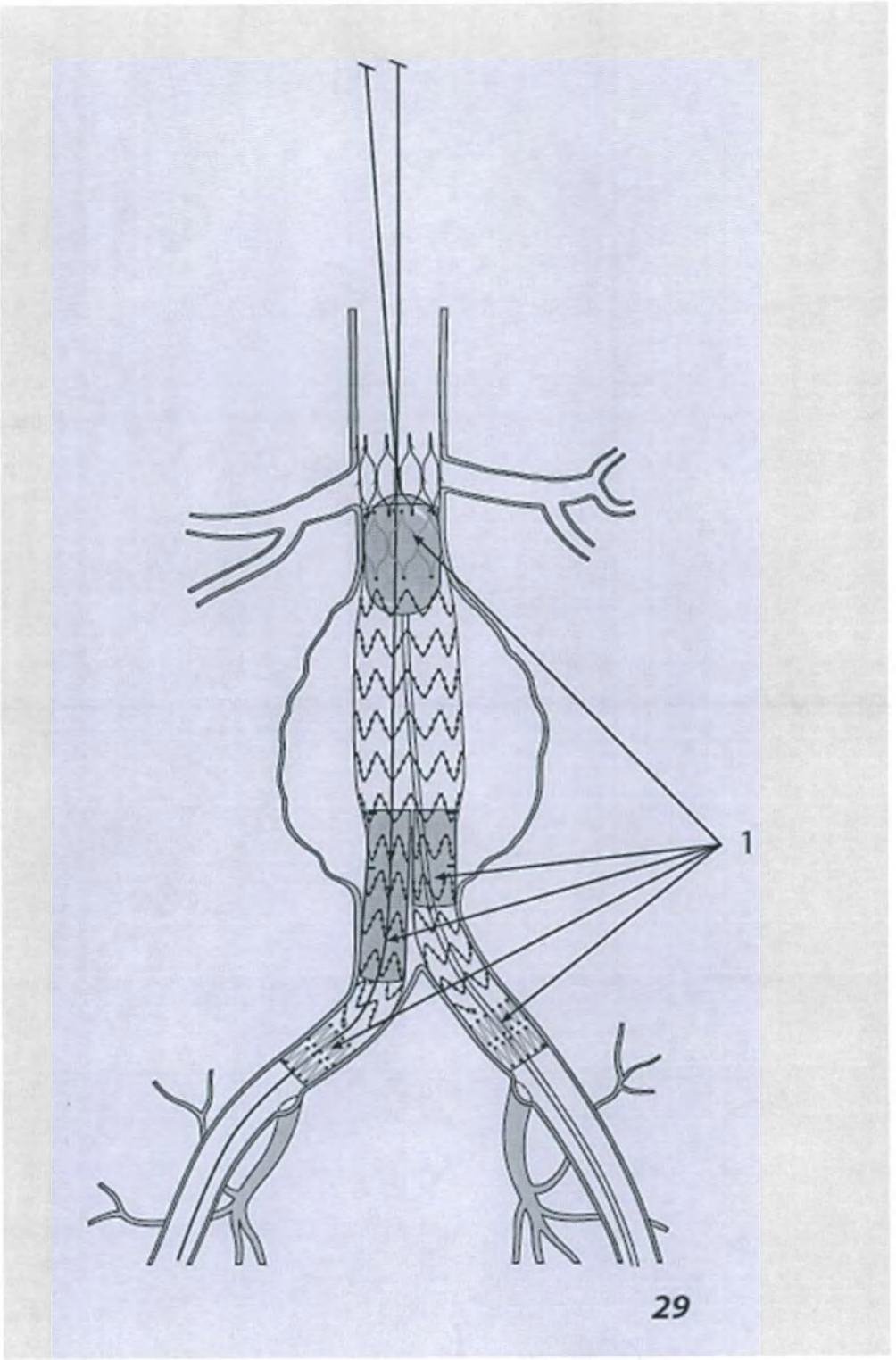
25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



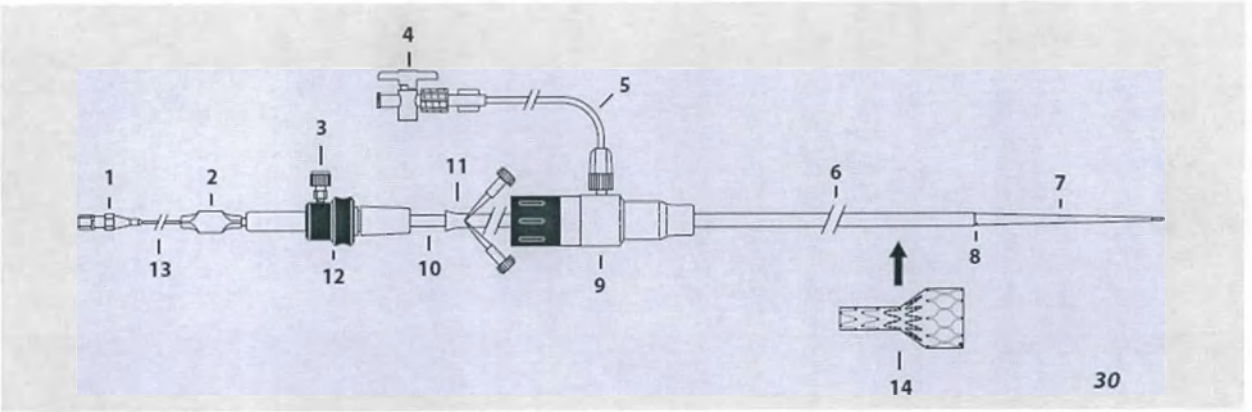
26 27 28

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

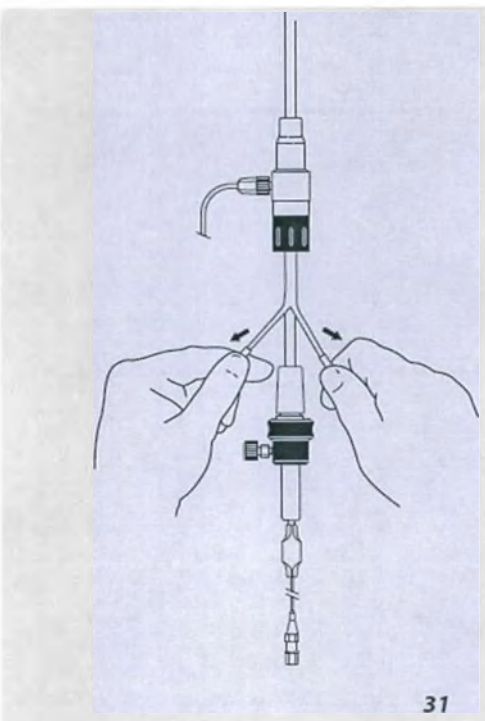


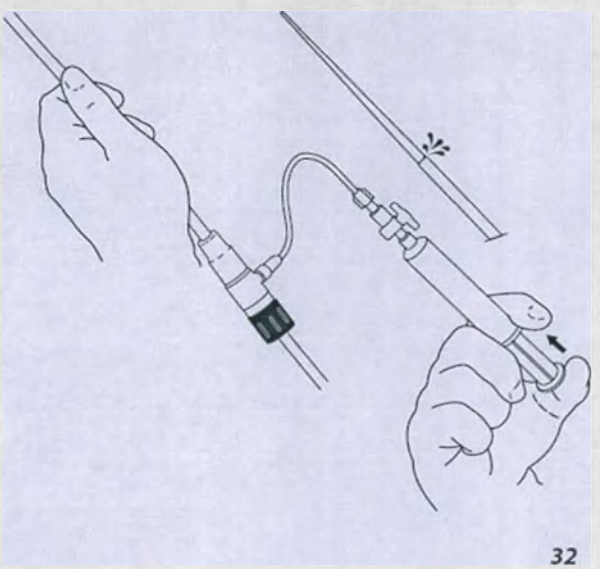
1. Накачка баллона / участки герметизации стент-графта

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

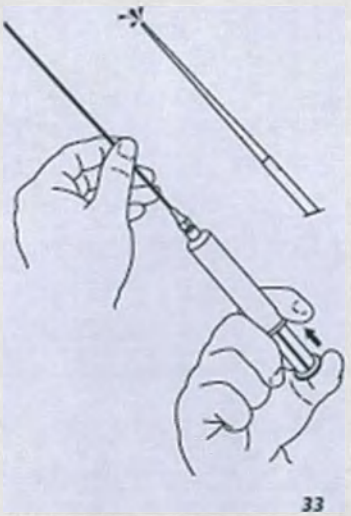


1. Втулка
2. Прутковый держатель
3. Предохранитель
4. Запорный кран
5. Соединительная трубка
6. Оболочка интродьюсера Flexor
7. Наконечник дилататора
8. Промывочная канавка
9. Гемостатический клапан Captor
10. Серый манипулятор
11. Оболочка Peel-Away®
12. Черный механизм отпускания спускового крючка
13. Внутренняя канюля
14. Стент-графт переходника

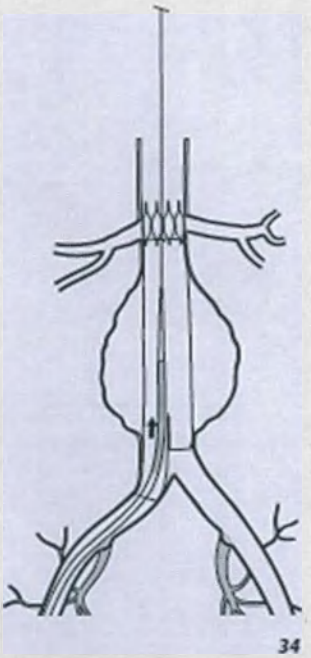




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

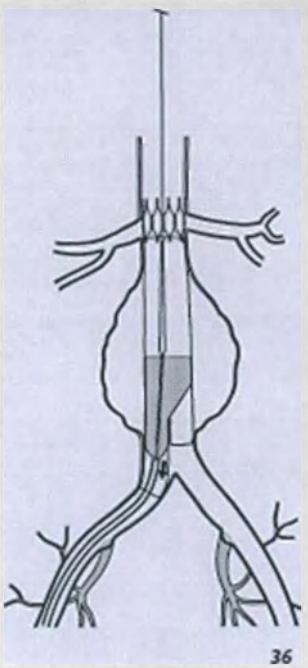


33

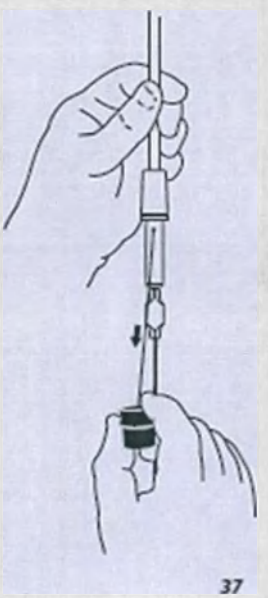


34

35

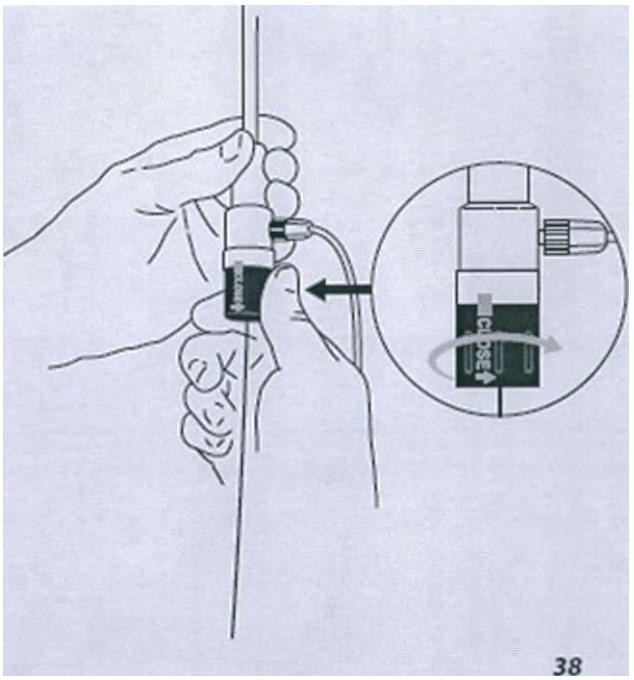


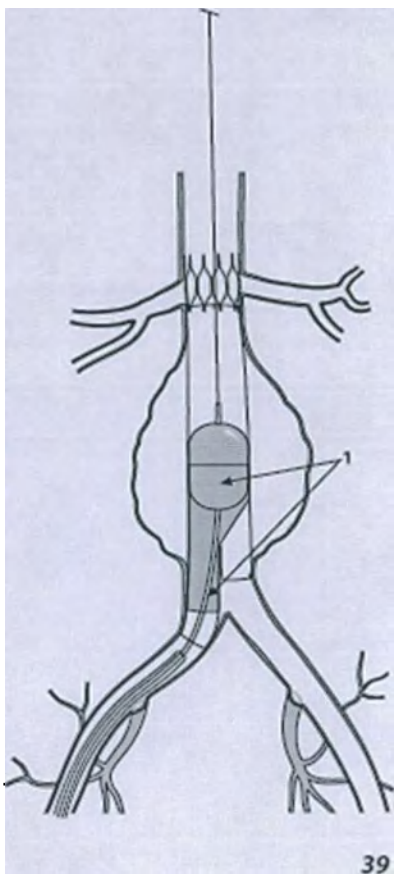
36



37

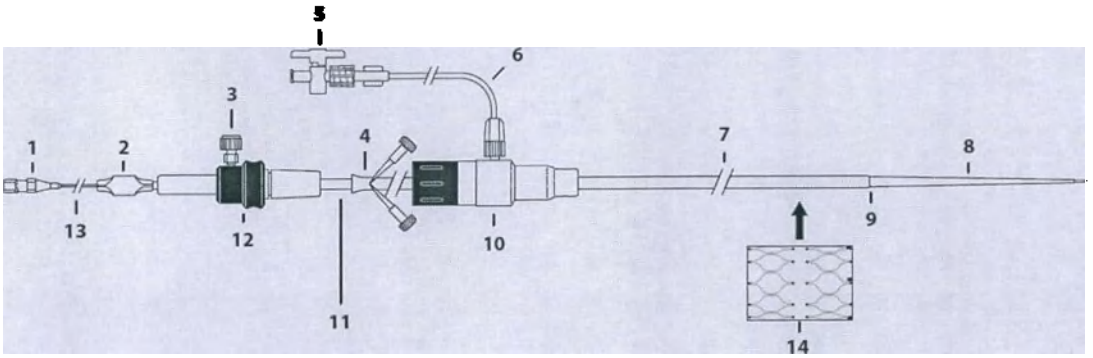
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





1. Накачка баллона / участки герметизации стент-графта

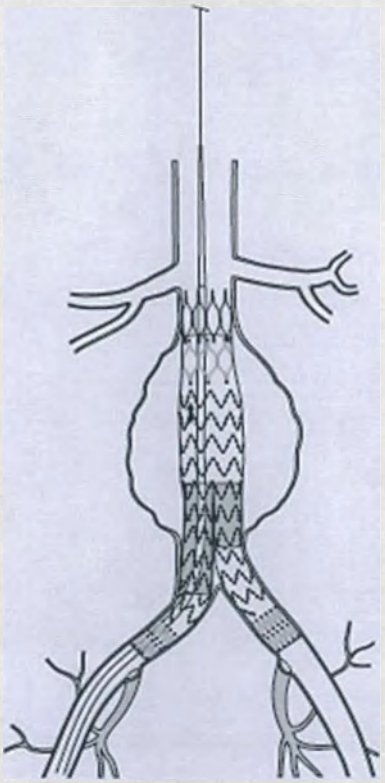
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



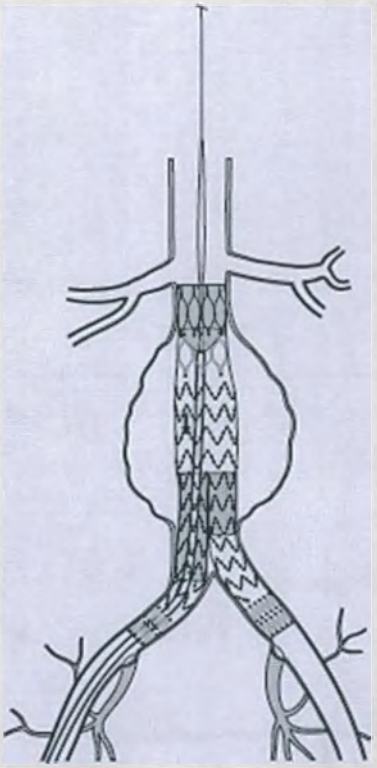
40

1. Втулка
2. Прутковый держатель
3. Предохранитель
4. Оболочка Peel-Away®
5. Запорный кран
6. Соединительная трубка
7. Оболочка интродьюсера Flexor
8. Наконечник дилататора
9. Промывочная канавка
10. Гемостатический клапан Captor
11. Серый манипулятор
12. Черный механизм отпускания спускового крючка
13. Внутренняя канюля
14. Стент-графт для удлинения основного тела

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

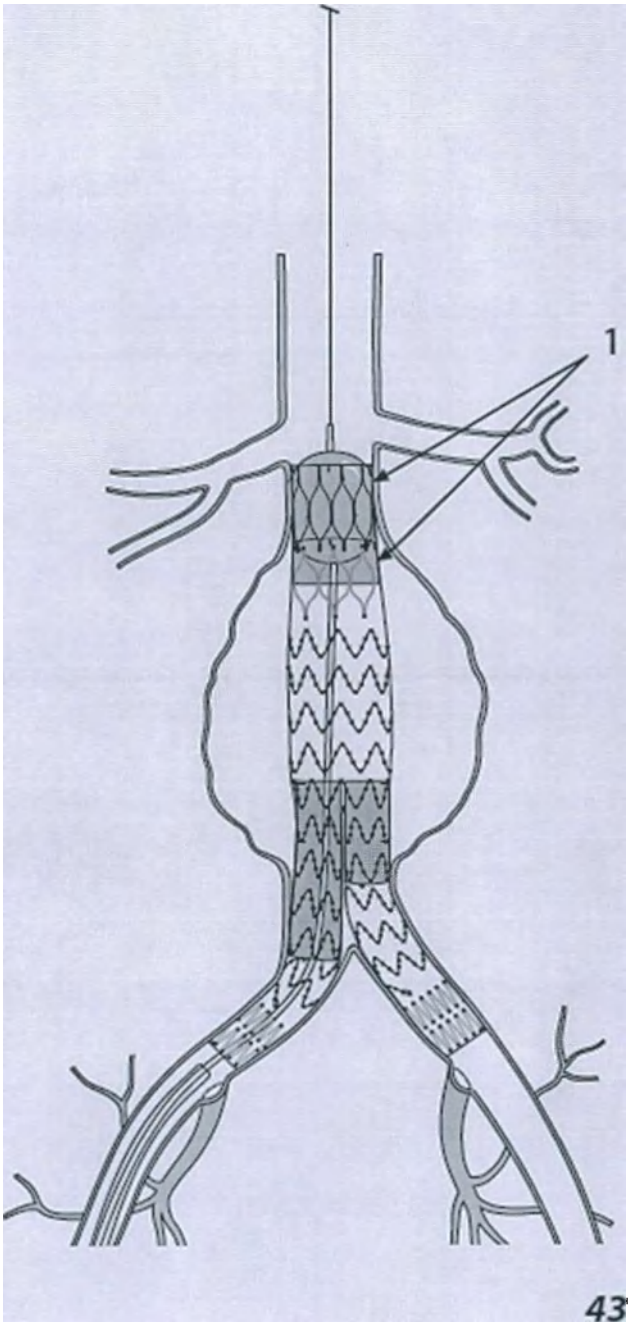


41



42

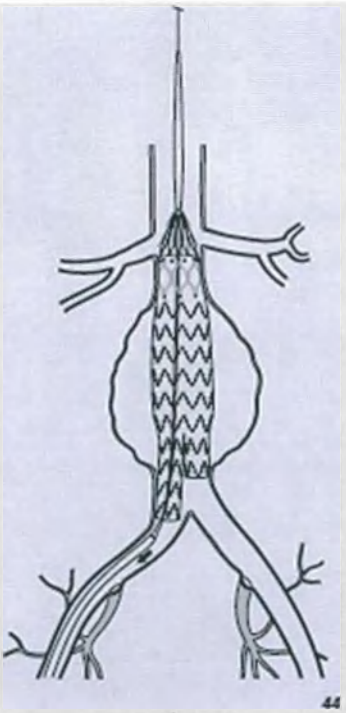
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



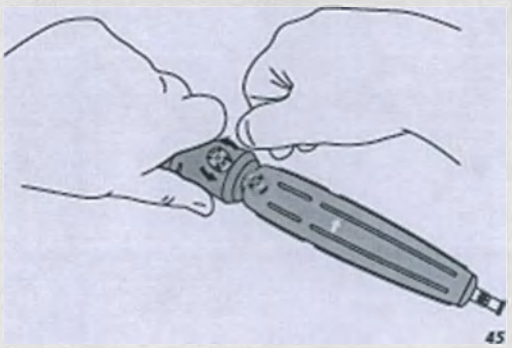
1. Накачка баллона / участки герметизации стент-графта

УСТРАНЕНИЕ ПРОБЛЕМ ПРИ ВЫСВОБОЖДЕНИИ ОСНОВНОГО ТЕЛА:
Подробные указания см. в Разделе 12.

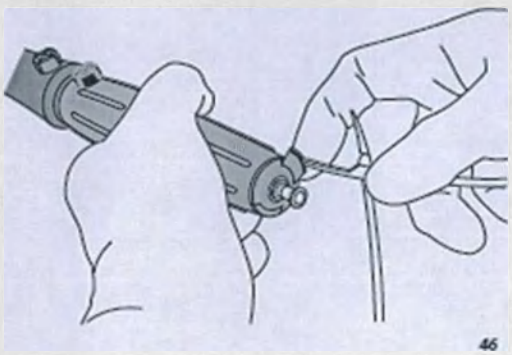
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



44

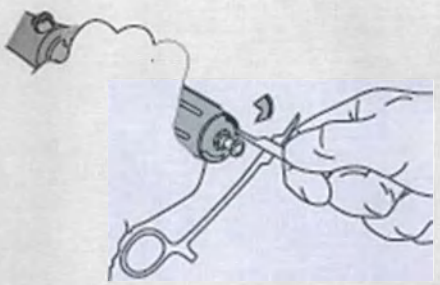


45

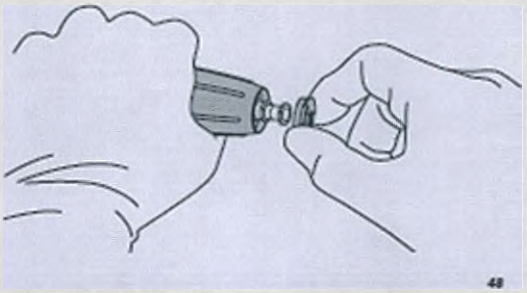


46

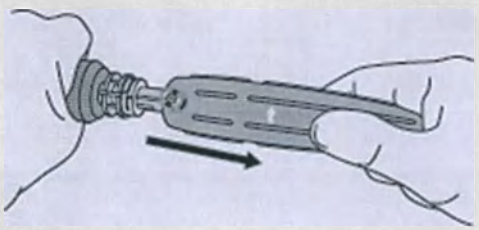
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



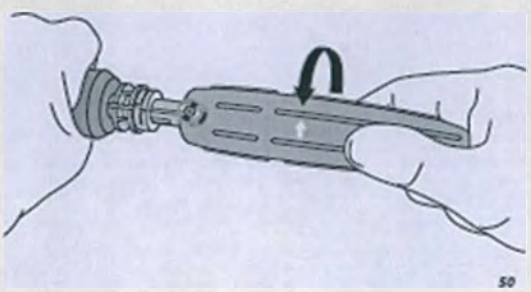
47



48

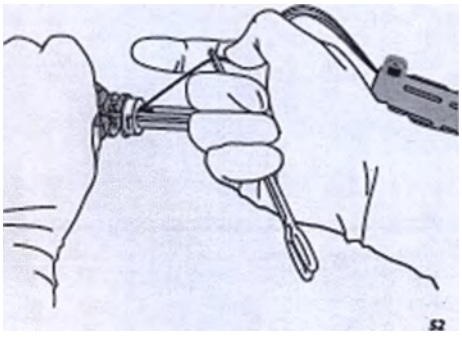


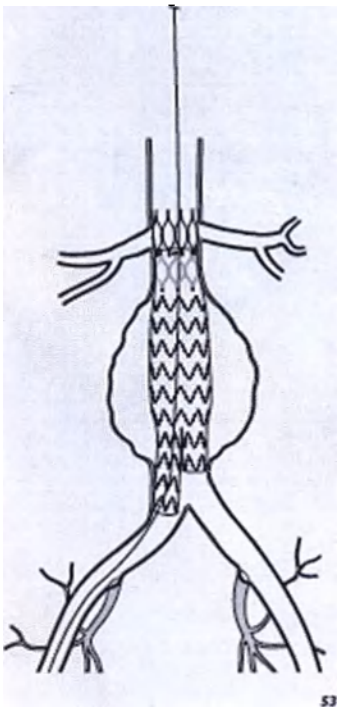
49



50

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





подписано /
Эрнан Дж Серрано Варгас
Специалист по вопросам регулирования

дата 8 декабря 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.
ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-16-710
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ *У.А. Родина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 119 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна , временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-16-710
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 119 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country: United States Of America**
2. **This public document has been signed by** *Marci Dronkers*
3. **Acting in the capacity of notary public in & for** *Monroe County*
4. **And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana**

CERTIFIED

5. **at Indianapolis, Indiana**
6. **This** *Seventeenth* **day of** *December, 2020*
7. **by the Secretary of State of Indiana**
8. **No.** A2020–1217114228
9. **Seal/Stamp:**
10. **Signature:**

SEAL OF THE STATE OF INDIANA 1816

Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE 812.339.2235 TOLL FREE 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha® Abdominal Ancillary Components".

Hernán J Serrano Vargas
Specialist, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

08 Dec 2020
Date

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 8 day of December month of 2020 year.

My commission expires on September 19, 2026

Marci Dronkers, Notary Public
Commission # NP0715891

Marci Dronkers
Notary Public
SEAL
Monroe County, State of Indiana
My Commission Expires September 19, 2026
Commission Number NP0715891

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COOK
MEDICAL

INSTRUCTION FOR USE

Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha® Abdominal Ancillary Components

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

CAUTION: U.S.federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

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

For the Zenith product line, there are several applicable Suggested Instructions for Use (IFU).This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.For information on other Zenith components, please refer to the following Suggested Instructions for Use:

- Zenith Alpha® Spiral-Z Endovascular Leg;
- Zenith® Low Profile AAA Endovascular Graft;
- Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft; and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

Ancillary endovascular components (main body extensions and converters) are available.**(Fig.1)** Ancillary components are constructed from woven polyester fabric, self-expanding nitinol stents, and braided polyester and polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow.

The aortic main body extensions can be used to provide additional length to the proximal portion of the endovascular graft.The converters can be used to convert a bifurcated graft into an aortouni-iliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation).

1.1 Main Body Extensions

Main body extensions utilize 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) H&L-B One-Shot Introduction Systems.**(Fig.14)** The main body extension introduction system contains a single trigger-wire release mechanism.Deployment of the main body extension is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

To facilitate fluoroscopic visualization of the stent grafts, the main body extensions have 4 gold radiopaque markers positioned in a circumferential orientation within 2 mm of the most superior aspect of the graft material.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath.The main body extension delivery systems feature a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

1.2 Converters

Converters utilize 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) H&L-B One-Shot Introduction Systems.(**Fig.6**) The converter introduction system contains a single trigger-wire release mechanism.Deployment of the converter is achieved by sheath retraction and removing the distal trigger-wire.

The converter has a single gold radiopaque marker positioned within 2 mm of the most superior aspect of the graft material.For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath.The converter delivery system features a Flexor introducer sheath, which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are indicated for use with the Zenith Low Profile AAA Graft/Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are contraindicated in:

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

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully.Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components with the H&L-B One-Shot Introduction System should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device.Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training.**
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak.An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.

• The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components have not been evaluated for use with grafts other than Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Stent Grafts.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

• The Zenith Low Profile AAA and Zenith Alpha Abdominal Endovascular main body extensions are designed to treat aortic neck diameters no smaller than 18 mm and no larger than 32 mm.The Zenith Low Profile AAA and Zenith Alpha Abdominal Endovascular main body extensions are designed to treat proximal aortic necks (distal to the lowest renal artery) of at least 15 mm in length.

• Key anatomical elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation (>60 degrees for infrarenal neck to axis of AAA or >45 degrees for suprarenal neck relative to the immediate infrarenal neck); short proximal aortic neck (<15 mm); an inverted funnel shape (greater than 10% increase in diameter over 15 mm of proximal aortic neck length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface.In the presence of anatomical limitations, a longer neck may be required to obtain adequate sealing and fixation.Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites.Necks exhibiting these key anatomical elements may be more conducive to graft migration or endoleak.

• Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature.Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and delivery systems of the profile of a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath.Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization or thromboses.A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.

• Pre-existing regions of stenosis/narrowing (less than approximately 20 mm ID in the aorta or 7 to 8 mm ID in the iliacs) have been shown to increase the risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion).The potential for this increased risk in these patients may preclude placement of an endovascular graft.Dilatation of these regions with a noncompliant balloon and/or stent placement may be necessary to help assure maintained graft patency and to reduce the risk for a thromboembolic event.Additionally, the completion angiogram (with stiff wire guides removed) should be reviewed carefully to determine if further treatment in these regions is necessary (e.g., adjunctive ballooning or stenting).Failure to remove the stiff wire guide prior to the angiogram could mask any limb kinking or narrowing that might occur when the wire guide is removed.

• Follow-up imaging should be carefully reviewed for narrowing within the graft leg.Patients with a graft leg lumen less than approximately 5 mm ID may be at increased risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion).Reintervention (e.g., noncompliant ballooning or stenting in these regions) should be considered to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event.

• Patients with poor outflow or a hypercoagulable state (e.g., cancer) may be at an increased risk of a thromboembolic event.

• The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

postoperative follow-up imaging.All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.

- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensable inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.
- Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components have not been evaluated in the following patient populations:
  - traumatic aortic injury
  - leaking, pending rupture or ruptured aneurysms
  - mycotic aneurysms
  - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
  - revision of previously placed endovascular grafts
  - uncorrectable coagulopathy
  - indispensable mesenteric artery
  - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
  - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
  - patients with active systemic infections
  - pregnant or nursing females
  - less than 18 years of age
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see Section 4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging.
- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain.This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Diameters

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

Lengths

Utilizing CT, length measurements should be determined to accurately assess infrarenal proximal neck length as well as planning main body sizes, iliac legs and ancillary components for the Zenith Low Profile AAA and Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft.These reconstructions should be performed in sagittal, coronal, and 3-D.

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established.All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.**Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up.Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**
- The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for perigraft flow, aneurysm growth or changes in the structure or position of the endovascular graft.At a minimum, annual imaging is required, including: 1) abdominal radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture or barb separation) and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, perigraft flow, patency, tortuosity and progressive disease.If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs and duplex ultrasound may provide similar information.

4.4 Device Selection

Strict adherence to the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size **(Tables 9.5.1 thru 9.5.2).**Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

(Refer to Section 10, DIRECTIONS FOR USE)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components and assure accurate apposition to the aortic wall.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.

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

• To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).

• Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system.Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur.Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis or in calcified or tortuous vessels.

• Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.

• Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.Do not cover significant renal or mesenteric arteries (exception is the inferior mesenteric artery) with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the clinical study, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.

• Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.

• Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.

• Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the renal or internal iliac arteries.Renal artery patency must be maintained to prevent/reduce the risk of renal failure and subsequent complications.

• Inadequate fixation of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components may result in increased risk of migration of the stent graft.Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

• Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol.If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.

• To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution.Always keep the sheath hydrated for optimal performance.

• Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.

• Maintain wire guide position during delivery system insertion.

• Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.

• The use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components require administration of intravascular contrast.Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively.Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change.Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
• The converter and main body extension delivery systems cannot be introduced through a main body or iliac leg introducer sheath.
• Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm.Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization or rupture of the aneurysm.
• Take care not to displace or damage the main body graft during placement or deployment.

4.6 Molding Balloon Use

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

Main Body Extension and Converter

• Care should be taken not to displace the main body graft during the placement and deployment of the main body extension or converter.
• To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution.Always keep the sheath hydrated for optimal performance.

4.7 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.
Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are **MR Conditional** according to ASTM F2503.A patient with this device may be safely scanned under the following conditions:

Static Magnetic Field

• Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
• Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
• Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.
Under the scan conditions provided above, the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

The image artifact extends approximately 9.5 mm from Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:
Mail: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382
Phone: 888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US Fax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur and/or require intervention include:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Aneurysm enlargement• Aneurysm rupture and death
• Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
• Aortic fistulation to adjacent organs/anatomic structures
• Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
• Arteriovenous fistula
• Bleeding, hematoma or coagulopathy
• Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
•Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
• Claudication (e.g., buttock, lower limb)
• Death
• Edema
• Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
• Endoleak
•Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; barb separation and corrosion
• Fever and localized inflammation
•Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
• Graft or native vessel occlusion
• Hepatic failure
• Impotence
• Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
• Limb stenosis
• Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
• Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
• Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
• Radiation injury and/or late malignancy
•Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
• Surgical conversion to open repair
•Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
• Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
• Vessel damage
• Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Refer to **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS)**

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Component component diameters be selected as described in **Tables 9.5.1** and **9.5.2** within **Section 9, CLINICAL USE INFORMATION**.All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain.This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Low Profile AAA /Zenith Alpha Abdominal Ancillary Component
- Ability to tolerate general, regional or local anesthesia
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) vascular introducer sheath.
- For main body extensions, nonaneurysmal infrarenal aortic segment (neck) proximal to the aneurysm:
- with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 32 mm and no less than 18 mm,
- with an angle less than 60 degrees relative to the long axis of the aneurysm, and
- with an angle less than 45 degrees relative to the axis of the suprarenal aorta.
- Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft.

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

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

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

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

• Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter.Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a lifelong commitment to the patient's health and well-being.

• The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process.It is still possible to have associated degeneration of vessels.

• Physicians must advise all patients that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture.Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg.Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.

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

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

8 HOW SUPPLIED

• **STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY.**

• The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are supplied sterile (100% Ethylene Oxide) and pre-loaded in pecl-open packages.

• The device is intended for single use only.Do not re-sterilize the device.

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

• Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• The main body extensions, and converter devices are loaded into a 16 French (6.0 mm OD) or 17 French (6.5 mm OD) Flexor introducer sheath.The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability.To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution.
• Do not use after the expiration date printed on the label.
• Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device.The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are outlined below.

Patient selection:
• Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and comorbidities associated with AAA repair
• Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, planning and sizing

A multi-disciplinary team that has combined procedural experience with:
• Femoral cutdown, arteriotomy and repair
• Percutaneous access and closure techniques
• Non-selective and selective wire guide and catheter techniques
• Fluoroscopic and angiographic image interpretation
• Embolization
• Angioplasty
• Endovascular stent placement
• Snare techniques
• Appropriate use of radiographic contrast material
• Techniques to minimize radiation exposure
• Expertise in necessary patient follow-up modalities

9.2 Inspection Prior to Use
Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping.Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken.If damage has occurred, do not use the product and return it to Cook.Prior to use, verify

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

9.3 Materials Required

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

9.4 Materials Recommended

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

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Main Body Extension, ZLBE (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Body Extension), Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter[1,2](mm)	Main Body Extension Diameter[3](mm)	Main Body Extension Length(mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
18-19	22	45, 58	16	5.3, 6.0
20-21	24	45, 58	16	5.3, 6.0

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22	26	45, 58	16	5.3, 6.0
23-24	28	45, 58	16	5.3, 6.0
25-26	30	45, 58	16	5.3, 6.0
27-28	32	45, 58	16	5.3, 6.0
29-32	36	45, 58	17	5.6, 6.5

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

Table 9.5.2 Converter, ZLC (Zenith Low Profile/Zenith Alpha Abdominal Converter), Graft Diameter Sizing Guide*

Main Body Diameter (mm)	Converter Diameter[1] (mm)	Converter Length (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
22 & 24	24	66	16	5.3, 6.0
26 & 28	28	66	16	5.3, 6.0
30 & 32	32	66	16	5.3, 6.0
36	36	66	17	5.6, 6.5

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

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

• Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories.Arterial conduit techniques may be required.

• For use of the main body extension, proximal aortic neck lengths should be a minimum of 15 mm with a diameter measured outer wall to outer wall of 18 to 32 mm.

Prior to use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Component, review this Suggested Instructions for Use booklet.The following instructions embody a basic guideline for device placement.Variations in the following procedures may be necessary.These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

• Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are compatible with .035 inch diameter wire guides.

• Endovascular stent grafting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes.It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner.After the gray positioner

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve, restricting flow.

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the main body system (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries).
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Quality of the aortic neck.
4. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
5. Distance from renal arteries to the aortic bifurcation.
6. Length from the aortic bifurcation to the internal iliac arteries/attachment site(s).
7. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
8. Consider the degree of vascular calcification.

Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation and monitoring of vital signs.
2. Position patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Both common femoral arteries should be prepared using standard techniques for either surgical or percutaneous access.

10.1 Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components

General Use Information

Inaccuracies in device size selection or placement, changes or anomalies in patient anatomy or procedural complications can require placement of additional endovascular grafts, extensions and converters.It is vital to maintain wire guide access.

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components.

The Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are compatible with .035 inch wire guides.

10.1.1 Converter

Converters can be used to convert a bifurcated graft into an aortouni-iliac graft, if necessary (e.g., cases of Type III endoleak, limb occlusion or unattainable contralateral limb cannulation).**(Fig.6)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Converter Preparation/Flush

1. Remove inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip).Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve.(**Fig.7**) Elevate distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath.(**Fig.3**) Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device.Discontinue injection and close stopcock.

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

2. Attach syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula.Flush until fluid exits the dilator tip.(**Fig.4**)

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

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

Converter Placement and Deployment

1. Remove main body delivery sheath.Use the main body graft wire guide to introduce the converter into the main body.

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

2. Advance slowly until the converter is at the site of the required intervention.(**Fig.8**) Verify appropriate stent graft overlap to ensure proper sealing and resistance to migration.The proximal two stents should be positioned in the main body graft and the distal two stents should be positioned in the ipsilateral leg.

3. Ensure the Captor Hemostatic Valve is turned to the open position.

4. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system.(**Figs.9 and 10**)

5. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism.Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula.(**Fig.11**)

6. Continue to deploy the device until the distal stent is uncovered.

7. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the converter graft and delivery system while maintaining wire guide position.Ensure the endovascular graft is not displaced during the withdrawal of delivery system.

8. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops.(**Fig.12**)

Converter Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products, refer to the individual product's Instructions for Use.

1. Prepare molding balloon as follows:

• Flush wire lumen with heparinized saline.

• Remove all air from balloon.

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve to the proximal segment of the converter.
3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.
4. Expand the molding balloon within the proximal segment and the distal segment of the converter using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer).**(Fig.13)**
CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
5. Completely deflate and remove the molding balloon, replace it with an angiographic catheter and perform completion angiograms.
6. If no other endovascular maneuvers are necessary, remove any sheaths, wires and catheters.Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.1.2 Main Body Extensions
Main body extensions are used for extending the proximal body of an *in situ* endovascular graft.**(Fig.14)**

Main Body Extension Preparation/Flush
1. Remove inner stylet (from the inner cannula), cannula protector (from the inner cannula) and dilator tip protector (from the dilator tip).Remove Peel-Away sheath from back of the hemostatic valve.**(Fig.7)**Elevate distal tip of the system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath.**(Fig.3)** Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device.Discontinue injection and close stopcock.
NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
2. Attach syringe with heparinized saline to the hub of the inner cannula.Flush until fluid exits the dilator tip. **(Fig.4)**
NOTE: When flushing system, elevate distal tip of the system to facilitate removal of air.
3. Soak sterile gauze pads in saline solution and use to wipe Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating.Hydrate both sheath and dilator liberally.

Main Body Extension Placement and Deployment

1. Remove main body delivery sheath.Use the main body graft wire guide to introduce the main body extension into the main body.
NOTE: The main body extension delivery system cannot be introduced through the main body or iliac leg introducer sheath.
2. Advance slowly until the main body extension is at the site of the required intervention. **(Fig.15)**
3. Verify the main body extension position to ensure proper sealing and resistance to migration.
4. Verify the placement with angiography to ensure that the renal arteries remain patent and that proper placement is achieved.
CAUTION: Care should be taken not to displace the main body graft during the placement and deployment of the main body extension.
5. Ensure the Captor Hemostatic Valve is turned to the open position.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Deploy the device by withdrawing the sheath while stabilizing the gray positioner of the delivery system. **(Figs.9 and 16)** Continue to deploy the device until the most distal stent is uncovered.Stop withdrawing the sheath.
7. Remove the safety lock from the black trigger-wire release mechanism.Withdraw and remove the trigger-wire by sliding the black trigger-wire release mechanism off the handle, and then remove via the slot over the inner cannula. **(Fig.11)**
8. Withdraw the tapered tip of the introducer back through the main body extension graft and delivery system while maintaining wire guide position.Ensure the main body extension and endovascular graft are not displaced during withdrawal of the delivery system.
9. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig.12)**

Main Body Extension Molding Balloon Insertion

NOTE: For information on the use of recommended products, refer to the individual product's Instructions for Use.

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

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

2. Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the main body extension.
3. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

4. Expand the molding balloon within the proximal segment of the main body extension and then the most distal segment of the main body extension using diluted contrast media (as recommended by the manufacturer).**(Fig.17)**

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

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

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

• **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established.All patients should be advised that endovascular treatment requires lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.**Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.
• Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter.Patients should be told that regular and consistent

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.

• Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 11.1.1**.This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness).Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.

• Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations.

• The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.

• The abdominal radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture and barb separation).

Table 11.1.1 lists the minimum imaging follow-up for patients with a Zenith Low Profile AAA Endovascular Graft or a Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft including Ancillary Components.Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1.1 Imaging Schedule

	Pre-op	Intra-op	30-Day	6-Month	12-Month[4]
CT Scan	X[1]		X[3]	X[3]	X[3]
Abdominal Device X-ray			X	X	X
Angiography	X[2]	X			

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

[2]Required only to resolve any uncertainties in anatomical measurements necessary for graft sizing.

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

[4] Yearly thereafter

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

• Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤3 mm).DO NOT perform large slice thickness (>3 mm) and/or omit consecutive CT images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.

• All images should include a scale for each film/image.Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14 inch x 17 inch sheets if film is used.

It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam.**Table 11.2.1** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 11.2.1 Acceptable Imaging Protocols

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

11.3 Abdominal Radiographs

The following views are required:

• Four films: supine-frontal (AP), lateral, 30 degree LPO and 30 degree RPO views centered on umbilicus.

• Record the table-to-film distance and use the same distance at each subsequent examination.

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

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

11.4 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are **MR Conditional** according to ASTM F2503.A patient with this device may be safely scanned under the following conditions:

Static Magnetic Field

• Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only

• Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less

• Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

Under the scan conditions provided above, the Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components are not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpl Abdominal Ancillary Components as found during nonclinical testing when imaged with a gradie echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system.The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

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

Mail: MedicAlert Foundation International2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382
Phone: 888-633-4298 (toll free)209-668-3333 from outside the USFax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

11.5 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

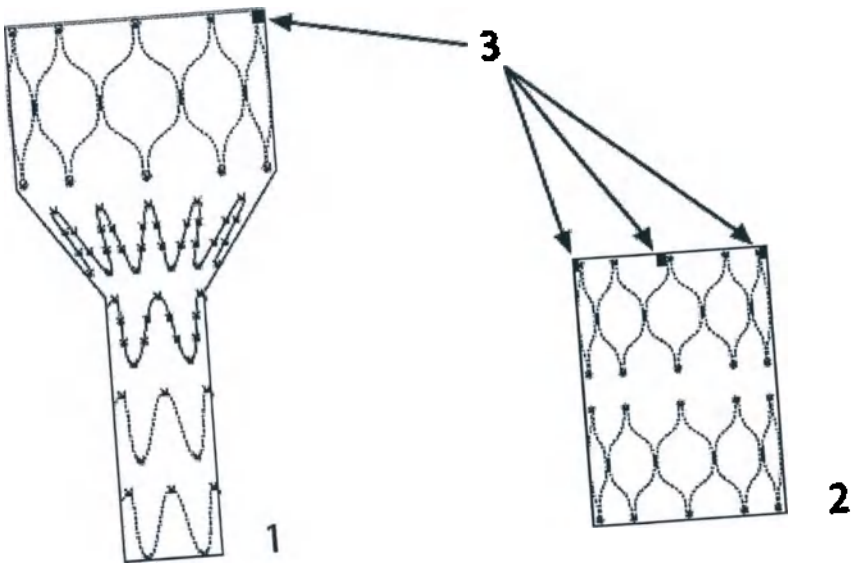
- Aneurysms with Type I endoleak
- Aneurysms with Type III endoleak
- Aneurysm enlargement, ≥5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length

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

12 REFERENCES

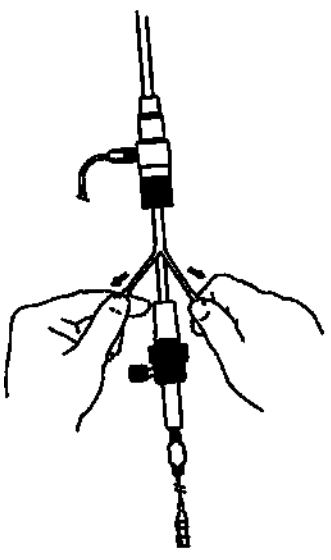
These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature.Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

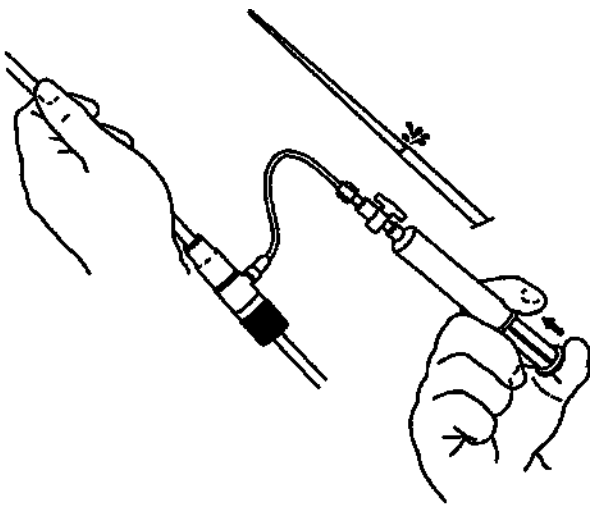


1

1 . Converter
2 . Main Body Extension
3 . Gold Radiopaque Marker

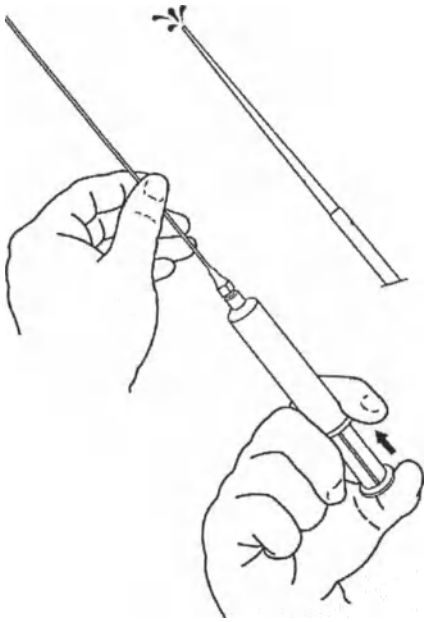


2

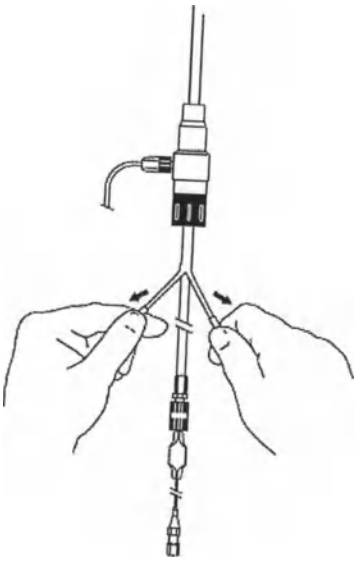


3

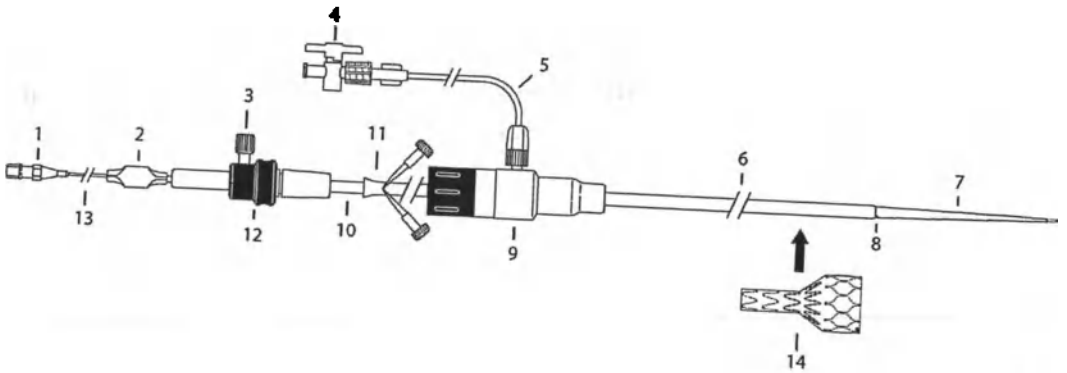
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



4



5

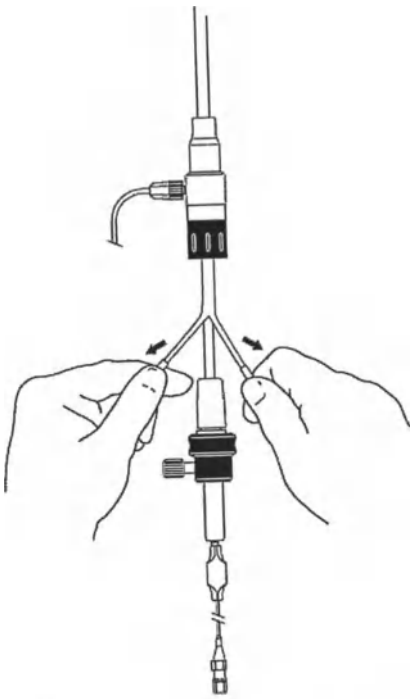


6

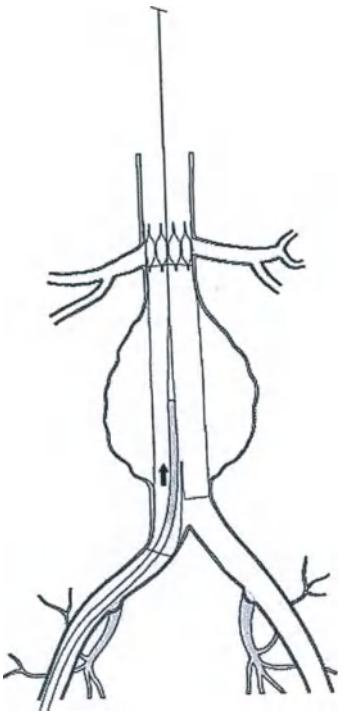
1 Hub
2 Pin Vise
3 Safety Lock
4 Stopcock
5 Connecting Tube
6 Flexor Introducer Sheath
7 Dilator Tip
8 Flushing Groove
9 Captor Hemostatic Valve
10 Gray Positioner
11 Peel-Away Sheath
12 Black Trigger-Wire Release Mechanism
13 Inner Cannula

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14 Converter Graft

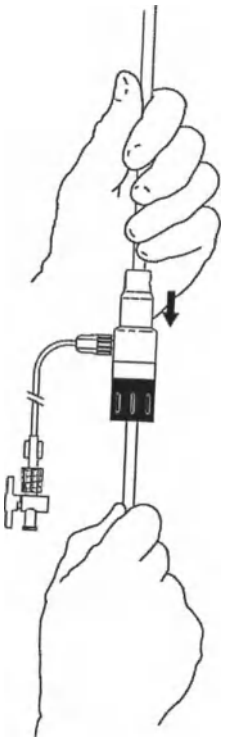


7

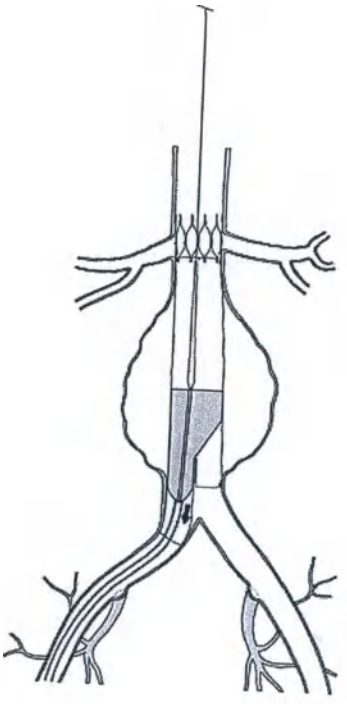


8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

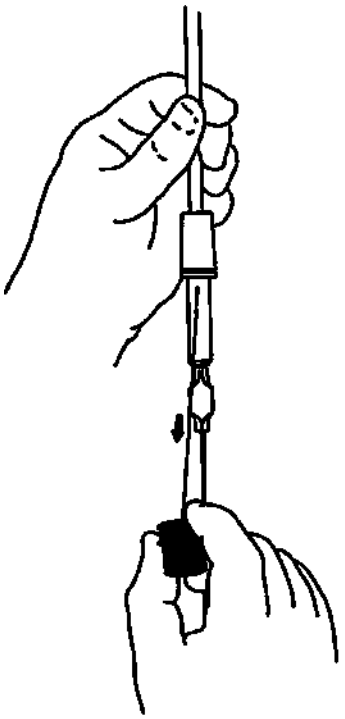


9

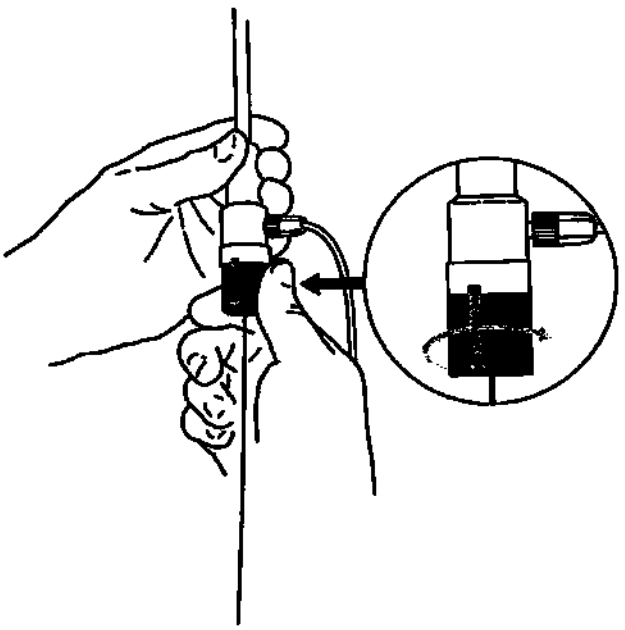


10

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

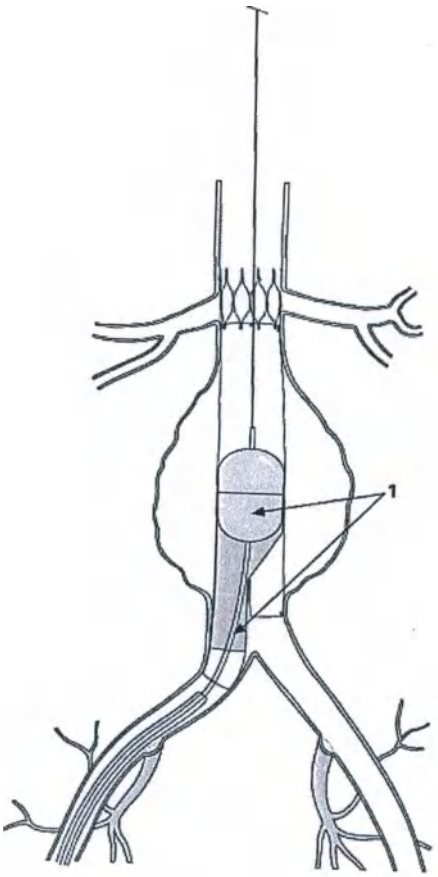


11



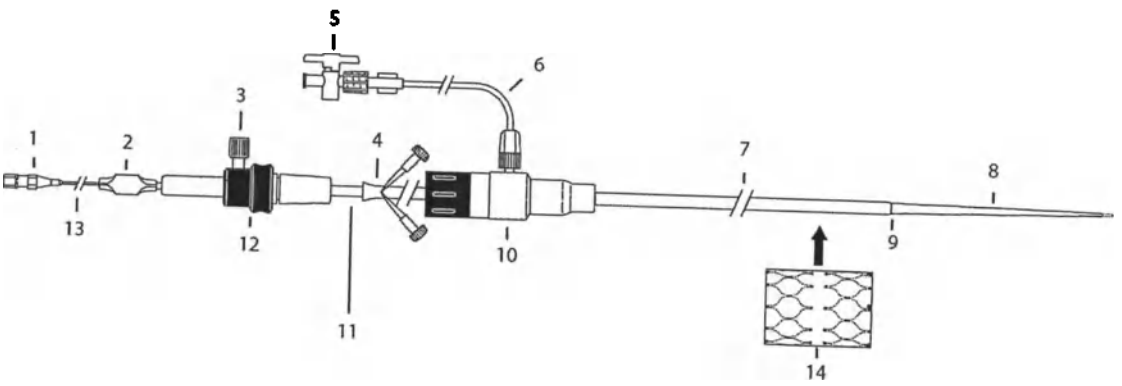
12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



13

1. Balloon Expansion / Graft Sealing **Sites**

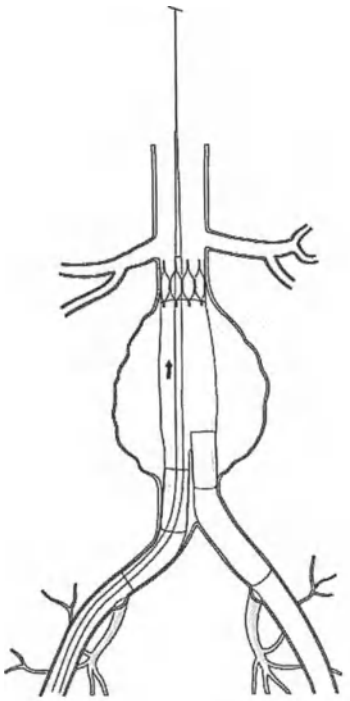


14

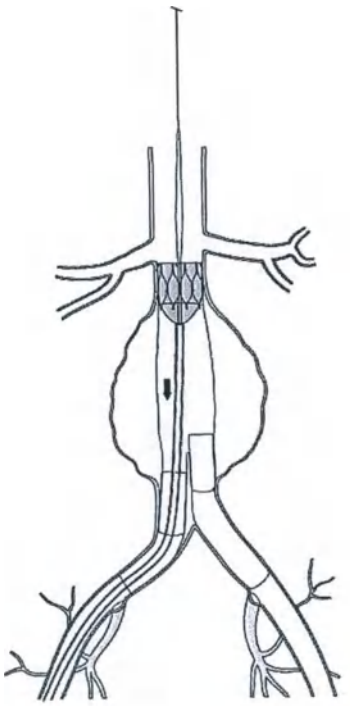
1. **Hub**
2. **Pin Vise**
3. **Safety Lock**
4. **Peel-Away Sheath**
5. **Stopcock**
6. **Connecting Tube**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Flexor Introducer Sheath
8. Dilator Tip
9. Flushing Groove
10. Captor Hemostatic Valve
11. Gray Positioner
12. Black Trigger-Wire Release Mechanism
13. Inner Cannula
14. Main Body Extension Graft

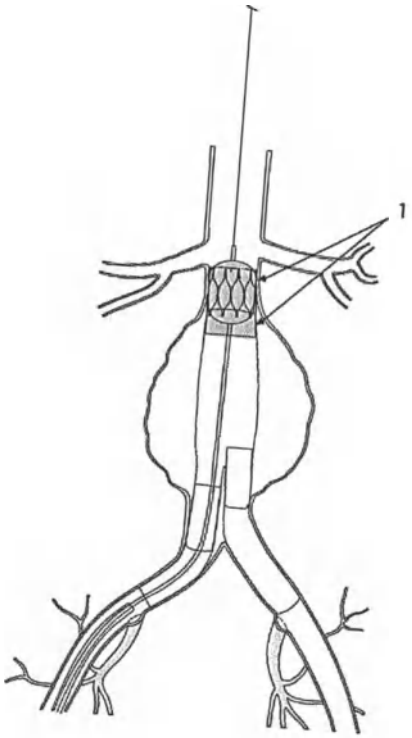


15



16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



17

1. Balloon Expansion / Graft Sealing Sites

Hernan Serrano Vargas
Regulatory Affairs Specialist

08 Dec 2020
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Малая гербовая печать штата Индиана>

Штат Индиана
Конни Лоусон, секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Марси Дронкерс
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Семнадцатое декабря 2020 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2020-1217114228
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип Cook Medical

COOK
INCORPORATED
750 ДэниелсВэй
г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является точной версией инструкции по применению для МИ «Эндоваскулярные стент-графты», а именно Абдоминальные вспомогательные компоненты **Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha®**

подписано /
Эрнан Дж Серрано Варгас
Специалист по вопросам регулирования
Cook Incorporated

дата 8 декабря 2020

Соединенные Штаты Америки)
Штат Индиана)
Округ Монро)

Подписано под присягой в моем присутствии дата 8 декабря 2020

Срок моих полномочий истекает 19 сентября 2026 года

/подписано/
Марси Дронкерс
Нотариус
Моя комиссия NP0715891

Печать

Марси Дронкерс
Нотариус Штата Индиана
Округ Монро
Срок моих полномочий истекает
19 сентября 2026 года
Моя комиссия NP0715891

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Абдоминальные вспомогательные компоненты **Zenith® Low Profile AAA/Zenith® Alpha®**

Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным хирургическим последствиям или травмам пациента.

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача (или практикующего клинициста, обладающего соответствующей лицензией).

ВНИМАНИЕ! Все содержимое внешнего пакета (включая систему введения и эндоваскулярные стент-графты) поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Для линейки продуктов Zenith предусмотрено несколько рекомендуемых инструкций по применению (ИПП). В данной ИПП описаны рекомендуемые инструкции по применению для вспомогательных абдоминальных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha. Для получения информации о других компонентах Zenith см. рекомендуемые инструкции по применению для следующих изделий:

- Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha® Spiral-Z;
- Эндоваскулярный стент-графт Zenith® Low Profile AAA;
- Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha® и
- Баллонный катетер Coda®.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имеются вспомогательные эндоваскулярные компоненты (удлинители основного тела и переходники). **(Рис. 1)** Вспомогательные компоненты изготовлены из тканого полиэфирного полотна, саморасширяющихся нитиноловых стентов и плетеных полиэфирных и полипропиленовых нитей, обеспечивая канал, предназначенный для исключения аневризмы из кровотока.

Удлинители основного тела для аорты могут использоваться для увеличения длины проксимальной части эндоваскулярного стент-графта. Переходники можно использовать для преобразования раздвоенного стент-графта в аорто-одноподвздошный стент-графт (например, в случаях эндоподтекания типа III, окклюзии ножки или невозможности канюляции контралатеральной ножки).

1.1 Удлинители основного тела

В удлинителях основного тела используются системы введения H&L-B One-Shot размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм) (**рис. 14**). Система введения удлинителя основного тела содержит один механизм отпускания спускового крючка. Развертывание удлинителя основного тела достигается за счет втягивания оболочки и удаления дистального спускового крючка.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для облегчения рентгеноскопической визуализации стент-графтов на удлинителях основного тела имеется 4 золотых рентгеноконтрастных метки, расположенных по окружности в пределах 2 мм от самого верхнего края материала стент-графта.

Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor можно ослабить или затянуть для введения и/или извлечения вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Системы доставки удлинителя основного тела имеют интродьюсер Flexor, устойчивый к перегибам и имеющий гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

1.2 Переходники

В переходниках используются системы введения H&L-B One-Shot размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм) (**рис. 6**). Система введения переходника содержит один механизм отпускания спускового крючка. Развертывание переходника достигается за счет втягивания оболочки и удаления дистального спускового крючка.

На переходнике имеется одна золотая рентгеноконтрастная метка, расположенная в пределах 2 мм от самого верхнего края материала стент-графта. Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor можно ослабить или затянуть для введения и/или извлечения вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Система доставки переходника имеет интродьюсер Flexor, устойчивый к перегибам и имеющий гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha предназначены для использования с абдоминальным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Low Profile AAA Graft/Zenith Alpha в ходе первичного или повторного вмешательства у пациентов с приемлемым подвздошным/бедренным доступом, совместимым с необходимыми системами введения.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение вспомогательных абдоминальных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha противопоказано:

- У пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на нержавеющую сталь, нитинол, полиэфир, припой (олово, серебро), полипропилен, уретан, ПТФЭ, нейлон или золото.
- У пациентов с системной инфекцией, которые могут подвергаться повышенному риску инфицирования эндоваскулярного стент-графта.

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие

- Внимательно прочтите все инструкции. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травмам пациента.
- Во время проведения имплантации или повторного вмешательства всегда необходимо наличие квалифицированной хирургической бригады в случае необходимости перехода на открытую хирургическую операцию.
- Абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha и система введения H&L-B One-Shot должны использоваться только врачами и бригадами, обученными методам вмешательства на сосудах (катетерным и хирургическим) и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

использованию этого устройства. Конкретные требования к подготовке описаны в **Разделе 9.1 «Подготовка врачей».**

• У пациентов, у которых наблюдается увеличение аневризмы, недопустимое уменьшение длины фиксации (нахлест сосудов и компонентов) и/или эндоподтекание, следует рассмотреть дополнительные эндоваскулярные вмешательства или переход на стандартную открытую хирургическую операцию после первоначальной эндоваскулярной пластики. Увеличение размера аневризмы и/или стойкое эндоподтекание или миграция могут привести к разрыву аневризмы.

Пациентам, у которых наблюдается снижение кровотока через ножку стент-графта и/или подтекание, могут потребоваться повторные вмешательства или хирургические процедуры.

• Оценка абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha для использования с другими стент-графтами, помимо абдоминальных стент-графтов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha, не проводилась.

4.2 Выбор пациентов, лечение и контрольное наблюдение

• Абдоминальные эндоваскулярные удлинители основного тела Zenith Low Profile AAA и Zenith Alpha предназначены для лечения шейки аорты диаметром не менее 18 мм и не более 32 мм. Абдоминальные эндоваскулярные удлинители основного тела Zenith Low Profile AAA и Zenith Alpha предназначены для лечения проксимального отдела шейки аорты (дистальнее самой нижней почечной артерии) длиной не менее 15 мм.

• Ключевые анатомические элементы, которые могут повлиять на успешное исключение аневризмы, включают большой угол наклона проксимальной части шейки (> 60 градусов для инфраренальной части шейки к оси АБА или > 45 градусов для супраренальной части относительно инфраренальной части); короткую проксимальную шейку аорты (<15 мм); вид перевернутой воронки (увеличение диаметра более чем на 10% по сравнению с длиной проксимальной шейки аорты 15 мм); и наличие кольцевого тромба и/или кальциноза в местах имплантации в артерии, в частности, на стыке проксимальной шейки аорты и дистальной части подвздошной артерии. При наличии анатомических ограничений для достижения приемлемой герметизации и фиксации может потребоваться более длинная шейка. Наличие неравномерного кальциноза и/или бляшек может ухудшить прикрепление и герметизацию в местах фиксации. Эти ключевые анатомические элементы могут в большей степени способствовать миграции стент-графта или эндоподтеканию.

• Для введения устройства в сосудистую сеть требуется приемлемый доступ через подвздошную или бедренную артерию. Диаметр (измеренный от внутренней стенки до внутренней стенки) и морфология (минимальная извилистость, окклюзия и/или кальциноз) сосуда доступа должны быть совместимы с методами сосудистого доступа и системами доставки сосудистого интродьюсера размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм). Наличие в сосудах значительной кальцификации, окклюзии, извилистости или тромбоза может препятствовать установке эндоваскулярного трансплантата и/или увеличивать риск эмболизации или тромбоза. Для достижения успеха у некоторых пациентов может потребоваться методика сосудистого кондуита.

• Было показано, что ранее имевшиеся области стеноза/сужения (внутренний диаметр менее 20 мм в аорте или 7-8 мм в подвздошной артерии) увеличивают риск тромбоэмболических осложнений (например, окклюзии ножки стент-графта). Возможность повышенного риска у этих пациентов может препятствовать установке эндоваскулярного стент-графта. Может потребоваться дилатация этих участков с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

помощью неподатливого баллона и/или установки стента в целях сохранения проходимости стент-графта и снижения риска тромбоэмболического осложнения. Кроме того, следует внимательно изучать финальную ангиограмму (после удаления жестких проводников), чтобы определить необходимость дальнейшего лечения в этих участках (например, вспомогательное баллонирование или стентирование). Неудаление жесткого проводника перед выполнением ангиограммы может скрыть любые перегибы или сужения ножек, которые могут возникнуть после его удаления.

• Следует тщательно изучать контрольные снимки на предмет сужения ножки стент-графта. Пациенты с внутренним диаметром просвета ножки стент-графта менее 5 мм могут подвергаться повышенному риску тромбоэмболического осложнения (например, окклюзии ножки стент-графта). Для поддержания проходимости стент-графта и снижения риска тромбоэмболических осложнений следует рассмотреть возможность повторного вмешательства (например, установка неподатливого баллона или стента в этих участках).

• Пациенты с плохим оттоком или состоянием гиперкоагуляции (например, при раке) могут подвергаться повышенному риску тромбоэмболических осложнений.

• Не рекомендуется применение абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha у пациентов с непереносимостью контрастных веществ, необходимых для интраоперационной и послеоперационной визуализации. Все пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и периодически проверяться на предмет изменения состояния их заболевания и целостности эндопротеза.

• Не рекомендуется применение абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha у пациентов, вес и/или размер которых превышают ограничения и затрудняют или препятствуют выполнению необходимой визуализации.

• Невозможность поддержания проходимости хотя бы одной внутренней подвздошной артерии или окклюзия ключевой нижней брыжеечной артерии может увеличить риск ишемии таза/кишечника.

• Множественные крупные проходимые поясничные артерии, пристеночный тромб и проходимая нижняя брыжеечная артерия могут предрасполагать к возникновению у пациента эндоподтеканий II типа. Пациенты с некорригируемой коагулопатией также могут иметь повышенный риск эндоподтекания II типа или геморрагических осложнений.

• Абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha не испытывались на популяциях пациентов со следующими состояниями:

- травматическое повреждение аорты
- протекающие аневризмы, аневризмы на грани разрыва или разорванные аневризмы
- микотические аневризмы
- псевдоаневризмы, образовавшиеся в результате предшествующей установки стент-графта
- ревизия ранее установленных эндоваскулярных стент-графтов
- некорригируемая коагулопатия
- ключевая брыжеечная артерия
- генетическое заболевание соединительной ткани (например, синдром Марфана или Элерса-Данлоса)
- сопутствующие аневризмы грудной аорты или торакоабдоминальные аневризмы
- пациенты с активными системными инфекциями
- беременные или кормящие женщины
- пациенты младше 18 лет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Успешный выбор пациентов требует специфической визуализации и точных измерений; см. раздел 4.3 «Предоперационные методы измерений и визуализация».
• Врачу должны быть доступны все длины и диаметры устройств, необходимые для завершения вмешательства, особенно когда предоперационные измерения, выполненные при планировании вмешательства (диаметр/протяженность), являются не точными. Такой подход обеспечивает большую интраоперационную гибкость для достижения оптимальных результатов вмешательства.

4.3 Предоперационные методы измерений и визуализация

- Отсутствие компьютерной томографии без контрастного усиления может привести к невозможности оценки кальцификации подвздошной артерии или аорты, что может препятствовать доступу или надежной фиксации устройства и герметизации.
- Толщина среза > 3 мм при предоперационной визуализации с реконструкцией может привести к неоптимальному выбору размера устройства или невозможности оценить очаговые стенозы с помощью КТ.
- Клинический опыт показывает, что спиральная компьютерная томографическая ангиография (КТА) с контрастным усилением с трехмерной реконструкцией является настоятельно рекомендуемым методом визуализации для точной оценки анатомических особенностей пациента перед лечением с применением вспомогательных абдоминальных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha. Если спиральная КТА с контрастным усилением и трехмерной реконструкцией недоступна, пациента следует направить в учреждение, в котором имеются такие возможности.
- Перед развертыванием проксимального края материала стент-графта (герметизирующего стента) удлинителя основного тела рекомендуется располагать С-дугу рентгеновского аппарата во время процедурной ангиографии таким образом, чтобы хорошо визуализировались отхождения почечных артерий, и особенно самой нижней проходимой почечной артерии.

Диаметр

Для правильного выбора типа и размера устройства следует определить диаметр сосуда от внешней стенки до внешней стенки (не измерение просвета) при помощи КТ. Спиральная КТ с контрастным усилением должна начинаться на 1 см выше чревного ствола и продолжаться через головки бедренной кости с осевой толщиной среза 3 мм или менее.

Длина

С помощью КТ следует измерить длину, чтобы точно оценить размер проксимальной инфраренальной части шейки, а также спланировать размеры основного тела, подвздошных ножек и вспомогательных компонентов абдоминального стент-графта Zenith Low Profile AAA и Zenith Alpha. Эти реконструкции следует выполнять в сагиттальной, коронарной и трехмерной плоскостях.

- **Долгосрочная эффективность эндоваскулярных стент-графтов еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следует проводить расширенное обследование. Конкретные рекомендации по контрольному наблюдению описаны в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

- Не рекомендуется применение абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha у пациентов, которые не смогут или не будут выполнять необходимые предоперационные и послеоперационные визуализирующие исследования и исследования после имплантации, описанные в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**
- После установки эндоваскулярного стент-графта пациенты должны регулярно наблюдаться на предмет кровотока в области стент-графта, роста размера аневризмы или изменений структуры или положения эндоваскулярного стент-графта. Как минимум, требуется ежегодное проведение визуализирующих исследований, в том числе: 1) рентгенограммы брюшной полости для проверки целостности устройства (разделение компонентов, перелом стента или отделение крючков) и 2) компьютерная томография с контрастным усилением или без него для исследования изменений аневризмы, кровотока в области стент-графта, проходимости, извилистости и прогрессирования заболевания. Если осложнения со стороны почек или иные факторы не позволяют использовать для визуализации контрастные вещества, аналогичную информацию можно получить при помощи рентгенограмм брюшной полости и дуплексного ультразвукового исследования.

4.4 Выбор устройства

При выборе подходящего размера устройства настоятельно рекомендуется строго следовать руководству по определению размеров, содержащемуся в ИПП для абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha **(Таблицы 9.5.1–9.5.2).** В руководстве по выбору размеров в ИПП размеры устройств указаны с соответствующим превышением. Выбор размера за пределами этого диапазона может привести к эндоподтеканию, перелому, миграции, образованию складок на устройстве или его сжатию.

4.5 Порядок имплантации

(См. Раздел 10 «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»)

- Для успешного размещения абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha и обеспечения точного прилегания к стенке аорты необходима соответствующая процедурная визуализация.
- Не сгибайте и не перекручивайте систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и вспомогательных абдоминальных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha.
- Во избежание скручивания эндоваскулярного стент-графта во время любого вращения системы доставки необходимо вращать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).
- Во избежание повреждения оболочки следите за тем, чтобы продвигать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Не продолжайте продвижение какой-либо части системы доставки, если во время продвижения проводника или системы доставки чувствуется сопротивление. Остановитесь и оцените причину сопротивления; может произойти повреждение сосуда, катетера или стент-графта. Соблюдайте особую осторожность на участках, где имеется стеноз, внутрисосудистый тромбоз, кальцификация или извилистость сосудов.

• Непреднамеренное частичное развертывание или миграция эндопротеза может потребовать хирургического извлечения.

• Кроме случаев, когда на то имеются медицинские показания, не размещайте абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha в месте, в котором они могут вызвать окклюзию артерий, необходимых для обеспечения кровотока к органам или конечностям. Не покрывайте эндопротезом значительные части почечных или брыжеечных артерий (исключение составляет нижняя брыжеечная артерия). Может произойти окклюзия сосуда. В ходе клинического исследования данное устройство не изучали у пациентов с двумя окклюдированными внутренними подвздошными артериями.

• Не пытайтесь повторно закрыть стент-графт после частичного или полного развертывания.

• Перемещение стент-графта дистальнее после частичного развертывания покрытого проксимального стента может привести к повреждению стент-графта и/или сосуда.

• Неточная установка и/или неполная герметизация абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha внутри сосуда может привести к повышенному риску эндоподтекания, миграции или случайной окклюзии почечных или внутренних подвздошных артерий. Необходимо поддерживать проходимость почечной артерии, чтобы предотвратить/снизить риск почечной недостаточности и последующих осложнений.

• Недостаточная фиксация абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha может привести к повышенному риску миграции стент-графта. Некорректное развертывание или миграция эндопротеза может потребовать хирургического вмешательства.

• Во время процедуры имплантации следует использовать системные антикоагулянты в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. При наличии противопоказаний к гепарину следует рассмотреть возможность применения альтернативного антикоагулянта.

• Чтобы активировать гидрофильное покрытие на внешней стороне интродьюсера Flexor, поверхность необходимо протереть стерильными марлевыми тампонами, смоченными физиологическим раствором. Для оптимальной эффективности оболочка всегда должна быть увлажненной.

• Во время подготовки и введения сведите к минимуму манипуляции с закрепленным эндопротезом, чтобы снизить риск его контаминации и инфицирования.

• Сохраняйте положение проводника во время введения системы доставки.

• Во время введения и развертывания следует использовать рентгеноскопию для подтверждения правильной работы компонентов системы доставки, правильного размещения стент-графта и желаемого результата вмешательства.

• Применение абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha требует внутрисосудистого введения контрастного вещества. У

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

пациентов с имеющимся нарушением функции почек может возникать повышенный риск почечной недостаточности после операции. Следует ограничить количество контрастного вещества, используемого во время вмешательства, и применять меры профилактики для уменьшения риска почечной недостаточности.

• При извлечении интродьюсера и/или проводника анатомические характеристики и положение стент-графта могут измениться. Постоянно контролируйте положение стент-графта и при необходимости выполняйте ангиографию, чтобы проверить его положение.

• Систему доставки переходника и удлинителя основного тела нельзя вводить через оболочку интродьюсера основного тела или подвздошной ножки.

• Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетерами, проводниками и оболочками внутри аневризмы. Значительные воздействия могут привести к смещению фрагментов тромба, что может вызвать дистальную эмболизацию или разрыв аневризмы.

• Во время установки или развертывания будьте осторожны, чтобы не сместить и не повредить стент-графт основного тела.

4.6 Использование формовочного баллона

• Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта, так как это может привести к повреждению сосуда. Используйте баллон в соответствии с документацией к нему.

• Будьте осторожны при накачивании баллона внутри стент-графта при наличии кальцификации, так как чрезмерное накачивание может вызвать повреждение сосуда.

• Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.

• Для дополнительного гемостаза можно ослабить или зажать гемостатический клапан Captor, чтобы облегчить введение и последующее извлечение формовочного баллона.

Удлинитель основного тела и переходник

• При размещении и развертывании удлинителя основного тела или переходника следует соблюдать осторожность, чтобы не сместить стент-графт основного тела.

• Чтобы активировать гидрофильное покрытие на внешней стороне интродьюсера Flexor, поверхность необходимо протереть стерильными марлевыми тампонами, смоченными физиологическим раствором. Для оптимальной эффективности оболочка всегда должна быть увлажненной.

4.7 Информация о МР-совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного изделия вместе с другим эндоваскулярным стент-графтом из линейки Zenith обратитесь к инструкции по применению соответствующего изделия для получения дополнительной информации о МР-совместимости.

Доклинические испытания показали, что абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha являются **МР-совместимым** в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать при следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле только 3,0 или 1,5 Тесла;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1600 гаусс/см (16,0 Т/м);
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет не более 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В приведенных выше условиях сканирования ожидается, что абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha приведут к повышению температуры не более чем на 1,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт изображения

Артефакт изображения простирается примерно на 9,5 мм от абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha, как было обнаружено во время доклинических испытаний при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тесла. Артефакт изображения затеняет просвет устройства.

Только для пациентов из США

Компания Cook рекомендует пациенту зарегистрировать данные о МР-совместимости, описанные в данном руководстве, в организации MedicAlert Foundation. С организацией MedicAlert Foundation можно связаться следующими способами:

Почтовый адрес: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (бесплатно) 209-668-3333 за пределами США

Факс: 209-669-2450

Адрес в Интернет: www.medicalert.org

5 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, которые могут произойти и/или потребовать вмешательства, включают:

- Ампутацию
- Осложнения анестезии и сопутствующие проблемы (например, аспирация)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Увеличение размера аневризмы
- Разрыв аневризмы и смерть
- Повреждение аорты, включая перфорацию, расслоение, кровотечение, разрыв и смерть
- Образование свища аорты с соседними органами/анатомическими структурами
- Артериальный или венозный тромбоз и/или образование псевдоаневризмы
- Образование артериовенозного свища
- Кровотечение, образование гематомы или коагулопатию
- Осложнения со стороны кишечника (например, кишечная непроходимость, преходящая ишемия, инфаркт, некроз)
- Кардиологические осложнения и сопутствующие им проблемы (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия)
- Динамическое нарушение кровообращения (например, в ягодице, нижней конечности)
- Смерть
- Отек
- Эмболизация (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией или инфарктом
- Эндоподтекание
- Эндопротезирование: неправильная установка компонента; неполное развертывание компонентов; миграция компонентов; разрыв шва; окклюзия; инфекция; перелом стента; износ стент-графта; дилатация; эрозия; пункция; подтекание крови вокруг сосудистого протеза; отделение и коррозия крючков;
- Лихорадка и локализованное воспаление
- Осложнения со стороны мочеполовой системы и сопутствующие им проблемы (например, ишемия, эрозия, свищ, недержание мочи, гематурия, инфекция)
- Окклюзия стент-графта или нативного сосуда
- Печеночная недостаточность
- Импотенция
- Инфицирование аневризмы, устройства или места доступа, включая образование абсцесса, транзиторную лихорадку и боль
- Стеноз сосудов конечностей
- Лимфатические осложнения и сопутствующие проблемы (например, лимфатический свищ)
- Неврологические местные или системные осложнения и сопутствующие им проблемы (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака, параплегия, парапарез, паралич)
- Легочные/респираторные осложнения и сопутствующие проблемы (например, пневмония, дыхательная недостаточность, длительная интубация)
- Лучевое поражение и/или поздняя злокачественная опухоль
- Осложнения со стороны почек и сопутствующие им проблемы (например, окклюзия артерии, токсичность контрастного вещества, дисфункция, недостаточность)
- Переход на открытую хирургическую реконструкцию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфекцию, боль, образование гематомы, псевдоаневризмы, артериовенозного свища
- Спазм или травма сосуда (например, расслоение подвздошно-бедренного сегмента, кровотечение, разрыв, смерть)
- Повреждение сосуда
- Раневые осложнения и последующие сопутствующие проблемы (например, расхождение краев раны, инфекция)

6 ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ И ЛЕЧЕНИЕ
(См. Раздел 4 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»)

6.1 Индивидуализация лечения

Компания Cook рекомендует выбирать диаметры абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha в соответствии с **таблицами 9.5.1** и **9.5.2 в Разделе 9 «ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ»**. Врачу должны быть доступны все длины и диаметры устройств, необходимые для завершения вмешательства, особенно когда предоперационные измерения, выполненные при планировании вмешательства (диаметр/протяженность), являются не точными. Такой подход обеспечивает большую интраоперационную гибкость для достижения оптимальных результатов вмешательства. Дополнительные соображения при выборе пациентов включают, помимо прочего:

- Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни
- Сопутствующие заболевания (например, сердечная, дыхательная или почечная недостаточность перед операцией, морбидное ожирение)
- Возможность выполнения пациенту открытого хирургического вмешательства
- Анатомические возможности пациента, позволяющие выполнить эндоваскулярную пластику
- Риск разрыва аневризмы по сравнению с риском, связанным с лечением с применением абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha
- Способность пациента переносить общую, регионарную или местную анестезию
- Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с техниками сосудистого доступа и принадлежностями сосудистого интродьюсера размером 16 French (наружный диаметр 6,0 мм) или 17 French (наружный диаметр 6,5 мм)
- Для удлинителей основного тела - отсутствие аневризм на участке инфраренального сегмента аорты (шейке) проксимальнее аневризмы:
- с измеренным диаметром от внешней стенки до внешней стенки не более 32 мм и не менее 18 мм,
- с углом менее 60 градусов относительно длинной оси аневризмы, и
- с углом менее 45 градусов относительно оси супраренальной аорты.
- Отсутствие значительного окклюзионного заболевания бедренной/подвздошной артерии, препятствующего кровотоку через эндоваскулярный стент-графт.

Окончательное решение о лечении остается на усмотрение врача и пациента.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ПАЦИЕНТАМИ

При обсуждении этого эндоваскулярного устройства и процедуры врач и пациент (и/или члены семьи) должны рассмотреть риски и преимущества, включая:

- Риски и различия между эндоваскулярным и хирургическим лечением
- Возможные преимущества традиционного открытого хирургического вмешательства.
- Возможные преимущества эндоваскулярной пластики
- Возможность того, что после первоначальной эндоваскулярной пластики может потребоваться последующее интервенционное или открытое хирургическое лечение аневризмы.

В дополнение к рискам и преимуществам эндоваскулярной пластики врач должен оценить приверженность пациента и вероятность соблюдения им требований к послеоперационному наблюдению, которое необходимо для обеспечения стабильных безопасных и эффективных результатов. Ниже перечислены дополнительные темы для обсуждения с пациентом относительно ожиданий после эндоваскулярной пластики:

- **Долгосрочная эффективность эндоваскулярных стент-графтов еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить расширенное обследование. Конкретные рекомендации по контрольному наблюдению описаны в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**
- Пациентам следует разъяснить важность соблюдения графика контрольного наблюдения как в течение первого года, так и ежегодно в дальнейшем. Пациентам следует сообщить, что регулярное и последовательное наблюдение является важной частью обеспечения постоянной безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения АБА. Как минимум, требуется ежегодное выполнение визуализирующих исследований и соблюдение стандартных требований послеоперационного наблюдения, которые следует рассматривать как пожизненное обязательство по сохранению здоровья и благополучия пациента.
- Пациенту следует сказать, что успешная пластика аневризмы не останавливает процесс заболевания. Сопутствующая дегенерация сосудов все так же возможна.
- Врачи должны разъяснить каждому пациенту, что важно немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении признаков окклюзии ножки, увеличения или разрыва аневризмы. Признаки окклюзии стент-графта включают боль в бедре или голени во время ходьбы или в покое, а также изменение цвета или температуры ноги. Разрыв аневризмы может протекать бессимптомно, но обычно проявляется в виде боли; онемения; слабости в ногах; боли в спине, груди, животе или паху; головокружения; обморока; учащенного сердцебиения или внезапной слабости.
- В связи с тем, что для успешного размещения эндоваскулярных устройств и последующего наблюдения за ними требуется визуализация, с женщинами, которые беременны или подозревают, что беременны, следует обсуждать риски лучевого воздействия на развивающиеся ткани. У мужчин, перенесших эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство, может возникать импотенция.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Врачи должны рекомендовать пациентам ознакомиться с *Руководством для пациентов* относительно рисков, возникающих во время или после имплантации устройства. Риски, связанные с вмешательством, включают окклюзию, эндоподтекание, увеличение размера аневризмы, перелом, возможность повторного вмешательства и смена хирургической тактики на открытое вмешательство, разрыв и смерть (см. **Раздел 5 «ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ»**). Врач должен заполнить *идентификационную карту пациента* и передать ее пациенту, чтобы он мог всегда носить ее с собой. Пациенту следует обращаться к этой карте всякий раз, когда он посещает других врачей-специалистов, особенно для проведения любых дополнительных диагностических процедур (например, МРТ).

8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

• СТЕРИЛЬНО - НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

• Абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha поставляются стерильными (100% этиленоксид) в упаковках с отслаиваемой поверхностью.

• Изделие предназначено только для однократного применения. Не подвергайте устройство повторной стерилизации.

• Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера. При наличии повреждения не используйте изделие и верните его в компанию Cook.

• Перед применением убедитесь, что для пациента были доставлены корректные устройства (количество и размер), сопоставив устройство с заказом, оформленным врачом для данного пациента.

• Удлинители основного тела и переходники помещаются в оболочки интродьюсеров Flexor размером 16 Fr (НД 6,0 мм) или 17 Fr (НД 6,5 мм). Поверхность оболочки имеет гидрофильное покрытие, которое при увлажнении улучшает прослеживаемость. Для активации гидрофильного покрытия поверхность необходимо протереть стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором.

• Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

• Хранить в сухом прохладном месте.

9 ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Подготовка врачей

ВНИМАНИЕ! Во время проведения имплантации или повторного вмешательства всегда необходимо наличие квалифицированной хирургической бригады в случае необходимости перехода на открытую хирургическую операцию.

ВНИМАНИЕ! Абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha должны использоваться только врачами и бригадами, обученными интервенционным сосудистым методам и применению этого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

устройства. Ниже перечислены рекомендуемые требования к навыкам/знаниям для врачей, использующих абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha.

Выбор пациентов:

• Знание естественной динамики развития аневризмы брюшной аорты (АБА) и сопутствующих заболеваний, связанных с пластикой АБА

• Умение интерпретировать рентгенографические изображения, навыки выбора устройства, планирования и определения размеров

Наличие многопрофильной бригады, имеющей практический опыт в следующем:

• Венесекция бедренной артерии, артериотомия и выполнение пластики
• Техники чрескожного доступа и закрытия
• Неселективные и селективные методы с применением проводников и катетеров
• Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений
• Эмболизация
• Ангиопластика
• Эндоваскулярная установка стента
• Петлевые техники
• Надлежащее применение контрастного вещества для рентгенографии
• Методы минимизации радиационного облучения
• Знание необходимых методов контрольного наблюдения за пациентами

9.2 Проверка перед использованием

Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера. При наличии повреждения не используйте изделие и верните его в компанию Cook. Перед применением убедитесь, что для пациента были доставлены корректные устройства (количество и размер), сопоставив устройство с заказом, оформленным врачом для данного пациента.

9.3 Необходимые материалы

• Аппарат для рентгеноскопии с возможностями цифровой ангиографии (С-дуга или фиксированный блок)
• Контрастные вещества
• Шприц
• Гепаринизированный физиологический раствор
• Стерильные марлевые салфетки

9.4 Рекомендуемые материалы

• экстражесткий проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм), 260 см, например:
• экстражесткие проводники Cook Lunderquist (LES)
• стандартный проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм), например:
• проводники Cook размером 0,035 дюйма
• проводники Cook Nimble™

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• формовочные баллоны; например:
• баллонный катетер Cook Coda®
• наборы интродьюсеров; например:
• наборы интродьюсеров Cook Check-Flo®
• наборы интродьюсеров Extra Large Check-Flo®
• контралатеральные интродьюсеры Cook Flexor® Balkin Up & Over®
• калибровочный катетер; например:
• катетеры Cook Aurous® Centimeter Sizing
• ангиографические катетеры с рентгеноконтрастными наконечниками, например:
• ангиографические катетеры с наконечником Cook Beacon®
• ангиографические катетеры Royal Flush® с наконечником Cook Beacon®
• иглы для входа; например:
• одностенные иглы Cook для входа

9.5 Рекомендации по выбору диаметра устройства

Диаметр следует определять по диаметру, измеренному от внешней до внешней стенки сосуда, а не по диаметру просвета. Выбор слишком малого или слишком большого размера может привести к неполной герметизации или нарушению кровотока.

Таблица 9.5.1 Руководство по определению диаметра стент-графта удлинителя основного тела - ZLBE (удлинитель основного тела Zenith Low Profile/Zenith Alpha)

Предполагаемый диаметр аорты[1,2] (мм)	Диаметр удлинителя основного тела[3] (мм)	Длина удлинителя основного тела (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единицах French	ВД, НД (мм)
18-19	22	45, 58	16	5,3, 6,0
20-21	24	45, 58	16	5,3, 6,0
22	26	45, 58	16	5,3, 6,0
23-24	28	45, 58	16	5,3, 6,0
25-26	30	45, 58	16	5,3, 6,0
27-28	32	45, 58	16	5,3, 6,0
29-32	36	45, 58	17	5,6, 6,5

[1] Максимальный диаметр по проксимальному участку фиксации.
[2] Округленный диаметр аорты с точностью до миллиметра.
[3] На выбор диаметра могут повлиять дополнительные факторы.
* Все размеры являются номинальными.

Таблица 9.5.2 Руководство по определению диаметра стент-графта переходника - ZLC (абдоминальный переходник Zenith Low Profile/Zenith Alpha)

Диаметр основного тела (мм)	Диаметр переходника[1] (мм)	Длина переходника (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единицах French	ВД, НД (мм)
22 и 24	24	66	16	5,3, 6,0
26 и 28	28	66	16	5,3, 6,0
30 и 32	32	66	16	5,3, 6,0
36	36	66	17	5,6, 6,5

[1] На выбор диаметра могут повлиять дополнительные факторы.
* Все размеры являются номинальными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анатомические требования

• Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с техниками и принадлежностями для сосудистого доступа. Могут потребоваться техники артериального кондуита.

• Для использования удлинителя основного тела длина проксимальной части шейки аорты должна составлять не менее 15 мм при измеренном диаметре от наружной стенки до наружной стенки от 18 до 32 мм.

Перед использованием абдоминального вспомогательного компонента Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha ознакомьтесь с данным буклетом «Рекомендуемые инструкции по применению». Следующие инструкции содержат рекомендации по установке устройства. Может потребоваться изменение описанных ниже процедур. Эти инструкции предназначены в помощь врачу и не заменяют его мнение.

Общая информация по применению

• При применении абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для артериального доступа, направляющих катетеров, ангиографических катетеров и проводников. Абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha совместимы с проводниками диаметром 0,035 дюйма.

• Эндоваскулярное стентирование - это хирургическая процедура, при которой по разным причинам может происходить кровопотеря, редко требующая вмешательства (включая переливание крови) для предотвращения неблагоприятных исходов. Важно контролировать кровопотерю посредством гемостатического клапана на протяжении всей процедуры, но это особенно важно во время и после действий с серым манипулятором. При значительной кровопотере после удаления серого манипулятора рекомендуется установить ненакачанный формовочный баллон или дилататор системы введения внутри клапана, ограничивая кровоток.

Ключевые факторы перед имплантацией

При планировании перед имплантацией убедитесь, что выбрано правильное устройство. Ключевые факторы включают:

1. Выбор бедренной артерии для введения системы основного тела (т.е. определение соответствующих контралатеральных и ипсилатеральных подвздошных артерий).
2. Ангуляция шейки аорты, аневризмы и подвздошных артерий.
3. Качество шейки аорты.
4. Диаметры инфраренальной шейки аорты и дистальных подвздошных артерий.
5. Расстояние от почечных артерий до бифуркации аорты.
6. Расстояние от бифуркации аорты до внутренних подвздошных артерий/места прикрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Аневризмы, распространяющиеся на подвздошные артерии, могут потребовать особого внимания при выборе подходящего участка сопряжения стент-графт/артерия.
8. Учитывайте степень кальцификации сосудов.

Подготовка пациента

1. Обратитесь к протоколам медицинского учреждения, касающимся анестезии, антикоагуляции и мониторинга показателей жизненно важных функций.
2. Уложите пациента на аппаратный стол, чтобы обеспечить рентгеноскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркации бедренной артерии.
3. Обе общие бедренные артерии следует готовить при помощи стандартных методов хирургического или чрескожного доступа.

10.1 Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha;

Общая информация по применению

Неточности в выборе размера или размещении устройства, изменения или аномалии в анатомии пациента или процедурные осложнения могут потребовать установки дополнительных эндоваскулярных стент-графтов, удлинителей и переходников. Очень важно обеспечить доступ посредством проводника.

При применении абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для артериального доступа, направляющих катетеров, ангиографических катетеров и проводников.

Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha совместимы с проводниками размером 0,035 дюйма.

10.1.1 Переходник

При необходимости переходники можно использовать для преобразования раздвоенного стент-графта в аорто-одноподвздошный стент-графт (например, в случаях эндоподтекания типа III, окклюзии ножки или невозможности канюляции контралатеральной ножки) (**Рис. 6**).

Подготовка/промывка переходника

1. Снимите внутренний стилет (с внутренней канюли), протектор канюли (с внутренней канюли) и протектор кончика дилататора (с кончика дилататора). Удалите оболочку Peel-Away® с задней части гемостатического клапана (**рис. 7**). Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане до тех пор, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. (**рис. 3**) Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение жидкости и закройте кран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к втулке внутренней канюли. Промывайте, пока жидкость не выйдет из наконечника дилататора **(рис. 4)**.

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

3. Смочите стерильные марлевые салфетки физиологическим раствором и протрите ими интродьюсер Flexor, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Обильно увлажните интродьюсер и дилататор.

Размещение и развертывание переходника

1. Снимите оболочку для доставки основного тела. Для введения переходника в основное тело используйте проводник для стент-графта основного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему доставки переходника нельзя вводить через оболочку интродьюсера основного тела или подвздошной ножки.

2. Медленно продвигайте, пока переходник не окажется в месте, где требуется вмешательство. **(Рис. 8)** Убедитесь, что стент-графты достаточно перекрывают друг друга, чтобы обеспечить надлежащую герметизацию и устойчивость к миграции. Два проксимальных стента должны быть расположены в стент-графте основного тела, а два дистальных стента должны быть расположены в ипсилатеральной ножке.

3. Убедитесь, что гемостатический клапан Captor находится в открытом положении.

4. Разверните устройство, оттянув оболочку, одновременно стабилизируя серый манипулятор системы доставки. **(Рис. 9 и 10)**

5. Снимите предохранитель с черного механизма отпускания спускового крючка. Вытяните и снимите спусковой крючок, сдвинув черный механизм отпускания спускового крючка с рукоятки, а затем удалите его через прорезь над внутренней канюлей **(рис. 11)**.

6. Продолжайте разворачивать устройство, пока не откроется дистальный стент.

7. Вытяните конический наконечник интродьюсера через стент-графт переходника и систему доставки, сохраняя положение проводника. Убедитесь, что эндоваскулярный стент-графт не смещается во время извлечения системы доставки.

8. Закройте гемостатический клапан Captor, повернув его по часовой стрелке до упора. **(Рис. 12)**

Введение формовочного баллона для переходника

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации об использовании рекомендуемых изделий см. инструкции по применению для каждого продукта.

1. Подготовьте формовочный баллон следующим образом:

• Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

• Удалите из баллона весь воздух.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.

2. Продвиньте формовочный баллон по проводнику и через гемостатический клапан до проксимального сегмента переходника.

3. Затяните гемостатический клапан Captor вокруг формовочного баллона с небольшим давлением, повернув его по часовой стрелке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Наполните формовочный баллон в проксимальном и дистальном сегменте переходника разбавленным контрастным веществом (в соответствии с рекомендациями производителя) (**рис. 13**).

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.

5. Полностью опустошите и удалите формовочный баллон, замените его ангиографическим катетером и выполните финальную ангиограмму.

6. Если больше не требуется никаких других эндоваскулярных манипуляций, удалите все оболочки, проводники и катетеры. Зашейте сосуды и закройте их стандартным хирургическим способом.

10.1.2 Удлинители основного тела

Удлинители основного тела используются для удлинения проксимального отдела эндоваскулярного стент-графта *in situ*. (**Рис. 14**)

Подготовка и промывка удлинителя основного тела

1. Снимите внутренний стилет (с внутренней канюли), протектор канюли (с внутренней канюли) и протектор кончика дилататора (с кончика дилататора). Удалите оболочку Peel-Away® с задней части гемостатического клапана (**рис. 7**). Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане до тех пор, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. (**рис. 3**) Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение жидкости и закройте кран.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к втулке внутренней канюли. Промывайте, пока жидкость не выйдет из наконечника дилататора. (**Рис. 4**)

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

3. Смочите стерильные марлевые салфетки физиологическим раствором и протрите ими интродьюсер Flexor, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Обильно увлажните интродьюсер и дилататор.

Установка и развертывание удлинителя основного тела

1. Снимите оболочку для доставки основного тела. Для введения удлинителя основного тела в основное тело используйте проводник для стент-графта основного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Систему доставки удлинителя основного тела нельзя вводить через оболочку интродьюсера основного тела или подвздошной ножки.

2. Медленно продвигайте, пока удлинитель основного тела не окажется в месте, где требуется вмешательство. (**Рис. 15**)

3. Проверьте положение удлинителя основного тела, чтобы убедиться в надлежащей герметизации и устойчивости к миграции.

4. Проверьте размещение с помощью ангиографии, чтобы убедиться в проходимости почечных артерий и достижении корректной установки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВНИМАНИЕ! При размещении и развертывании удлинителя основного тела следует соблюдать осторожность, чтобы не сместить стент-графт основного тела.

5. Убедитесь, что гемостатический клапан Captor находится в открытом положении.

6. Разверните устройство, оттянув оболочку, одновременно стабилизируя серый манипулятор системы доставки. **(Рис. 9 и 16)** Продолжайте разворачивать устройство, пока не откроется большая часть дистального стента. Прекратите оттягивать оболочку.

7. Снимите предохранитель с черного механизма отпускания спускового крючка. Вытяните и снимите спусковой крючок, сдвинув черный механизм отпускания спускового крючка с рукоятки, а затем удалите его через прорезь над внутренней канюлей. **(Рис. 11)**

8. Вытяните конический наконечник интродьюсера через стент-графт удлинителя основного тела и систему доставки, сохраняя положение проводника. Убедитесь, что удлинитель основного тела эндоваскулярный стент-графт не смещаются во время извлечения системы доставки.

9. Закройте гемостатический клапан Captor, повернув его по часовой стрелке до упора. **(Рис. 12)**

Введение формовочного баллона для удлинителя основного тела

ПРИМЕЧАНИЕ: Для получения информации об использовании рекомендуемых изделий см. инструкцин по применению для каждого продукта.

1. Подготовьте формовочный баллон следующим образом:

• Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

• Удалите из баллона весь воздух.

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.

2. Продвиньте формовочный баллон по проводнику и через гемостатический клапан системы введения основного тела до уровня удлинителя основного тела.

3. Затяните гемостатический клапан Captor вокруг формовочного баллона с небольшим давлением, повернув его по часовой стрелке.

ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.

4. Наполните формовочный баллон в проксимальном, а затем самом дистальном сегменте удлинителя основного тела разбавленным контрастным веществом (в соответствии с рекомендациями производителя) (рис. 17).

ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.

5. Полностью опустошите и удалите формовочный баллон, замените его ангиографическим катетером и выполните финальную ангиограмму.

6. Если больше не требуется никаких других эндоваскулярных манипуляций, удалите все оболочки, проводники и катетеры. Зашейте сосуды и закройте их стандартным хирургическим способом.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

11.1 Общие положения

• Долгосрочная эффективность эндоваскулярных стент-графтов еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта. Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить дополнительное обследование.

• Пациентам следует разъяснить важность соблюдения графика контрольного наблюдения как в течение первого года, так и ежегодно в дальнейшем. Пациентам следует сообщить, что регулярное и последовательное наблюдение является важной частью обеспечения постоянной безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения АБА.

• Врачи должны оценивать пациентов на индивидуальной основе и назначать контрольное наблюдение с учетом потребностей и обстоятельств каждого отдельного пациента. Рекомендуемый график проведения визуализирующих исследований представлен в **таблице 11.1.1.** Этот график по-прежнему является минимальным требованием для контрольного наблюдения за пациентом и должен соблюдаться даже при отсутствии клинических симптомов (например, боли, онемения, слабости). Пациентов с конкретными клиническими проявлениями (например, эндоподтеканием, увеличением размера аневризмы или изменениями структуры или положения стент-графта) следует обследовать более часто.

• Ежегодное визуализирующее обследование должно включать рентген брюшной полости и КТ с контрастным усилением и без него.

• Сочетание КТ с контрастом и без контраста дает информацию об изменении диаметра аневризмы, эндоподтекании, проходимости, извилистости, прогрессировании заболевания, протяженности фиксации и других морфологических изменениях.

• Рентгенограммы брюшной полости предоставляют информацию о целостности устройства (разделение компонентов, перелом стента и отделение крючков).

В **таблице 11.1.1** указаны минимальные сроки проведения визуализирующих исследований для пациентов с эндоваскулярным стент-графтом Zenith Low Profile AAA или абдоминальным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Alpha. Пациенты, которым требуется более тщательное наблюдение, должны проходить промежуточные обследования.

Таблица 11.1.1 График визуализирующих исследований

	Перед операцией	В ходе операции	Через 30 дней	Через 6 месяцев	Через 12 месяцев[4]
КТ	X[1]		X[3]	X[3]	X[3]
Рентген брюшной полости			X	X	X
Ангиография	X[2]	X			

[1] **Визуализирующее исследование должно быть выполнено в течение 6 месяцев перед вмешательством.**

[2] **Требуется только для устранения любых неопределенностей в анатомических измерениях, необходимых для определения размера стент-графта.**

[3] **Дуплексный ультразвук можно использовать у пациентов с почечной недостаточностью или которым по иным причинам невозможно выполнить КТ с контрастным усилением.**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[4] **После этого ежегодно**

11.2 Рекомендации по выполнению КТ с контрастным усилением и без него

• Наборы снимков должны включать все последовательные изображения с минимальной толщиной срезов (≤3 мм). НЕ делайте срезы большой толщины (> 3 мм) и не игнорируйте последовательные КТ-изображения/наборы снимков, поскольку это препятствует точному анатомическому сравнению с сопоставлению устройств в динамике.

• Все снимки должны иметь масштаб для каждого снимка/изображения. При использовании пленки изображения должны располагаться в количестве не меньше, чем 20:1, на листах размером 14 x 17 дюймов.

Во время КТ важно соблюдать приемлемые протоколы визуализации. В **таблице 11.2.1** представлены примеры приемлемых протоколов визуализации.

Таблица 11.2.1 Приемлемые протоколы визуализации

	Без контрастирования	**С контрастированием**
В/в контраст	Нет	Да
Приемлемые аппараты	Спиральная КТ или высокопроизводительная МДКТ, длительность > 40 секунд	Спиральная КТ или высокопроизводительная МДКТ, длительность > 40 секунд
Объем инъекции	Н/П	В соответствии с протоколом медицинского учреждения
Скорость введения	Н/П	>2,5 мл/сек
Режим введения	Н/П	Разъем
Время болюса	Н/П	Тестовый болюс: SmartPrep, C.A.R.E. или аналогичный
Охват - начало	Диафрагма	На 1 см выше чревного ствола
Охват - конец	Проксимальный отдел бедра	Начало Profunda femoris
Коллимация	<3 мм	<3 мм
Реконструкция	2,5 мм по всей протяженности - мягкий алгоритм	2,5 мм по всей протяженности - мягкий алгоритм
Осевой DFOV	32 мм	32 мм
Прогоны после инъекции	Нет	Нет

11.3 Рентгенограммы брюшной полости

Требуются следующие снимки:

• Четыре снимка: лежа на спине - фронтальная (передне-задняя проекция), боковая, 30 градусов левая задняя косая и 30 градусов правая задняя косая с центром на пупке.

• Запишите расстояние от стола до пленки и используйте это расстояние при каждом последующем обследовании.

Убедитесь, что в каждом формате изображения все устройство охвачено по всей длине.

При возникновении каких-либо опасений по поводу целостности устройства (например, перегиб, поломка стента, отделение крючков, относительная миграция компонентов) рекомендуется использовать увеличенные изображения. Лечащий врач должен оценить снимки на предмет целостности устройства (по всей длине устройства, включая компоненты), используя средство с 2-4-кратным увеличением.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4 Информация о МР-совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного изделия вместе с другим эндоваскулярным стент-графтом из линейки Zenith обратитесь к инструкции по применению соответствующего изделия для получения дополнительной информации о МР-совместимости.

Доклинические испытания показали, что абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha являются **МР-совместимым** в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать при следующих условиях:

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле только 3,0 или 1,5 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1600 гаусс/см (16,0 Т/м);
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет не более 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

В приведенных выше условиях сканирования ожидается, что абдоминальные вспомогательные компоненты Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha приведут к повышению температуры не более чем на 1,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт изображения

Артефакт изображения простирается примерно на 9,5 мм от абдоминальных вспомогательных компонентов Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha, как было обнаружено во время доклинических испытаний при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тесла. Артефакт изображения затеняет просвет устройства.

Только для пациентов из США

Компания Cook рекомендует пациенту зарегистрировать данные о МР-совместимости, описанные в данном руководстве, в организации MedicAlert Foundation. С организацией MedicAlert Foundation можно связаться следующими способами:

Почтовый адрес: MedicAlert Foundation International 2323 Colorado AvenueTurlock, CA 95382

Телефон: 888-633-4298 (бесплатно) 209-668-3333 за пределами США

Факс: 209-669-2450

Веб-сайт: www.medicalert.org

11.5 Дополнительное наблюдение и лечение

Дополнительное наблюдение и возможное лечение рекомендуется в следующих случаях:

- Аневризмы с эндоподтеканием I типа
- Аневризмы с эндоподтеканием III типа

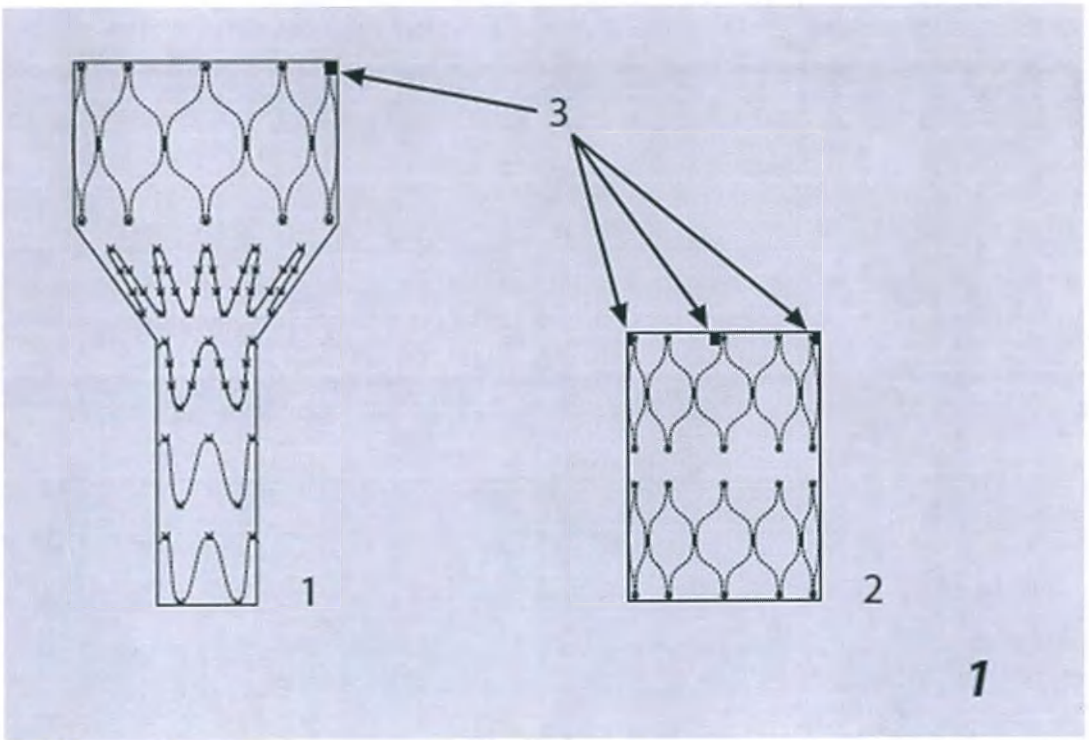
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Увеличение размера аневризмы, максимальный диаметр ≥5 мм (независимо от наличия эндоподтекания)
• Миграция
• Недостаточная длина герметизации

Рассмотрение возможности повторного вмешательства или перехода на открытую реконструкцию должно включать оценку лечащим врачом сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни конкретного пациента, а также личного выбора пациента. Пациентам следует разъяснить, что после установки эндопротеза возможно проведение последующих повторных вмешательств, включая катетерную пластику и открытую хирургическую реконструкцию.

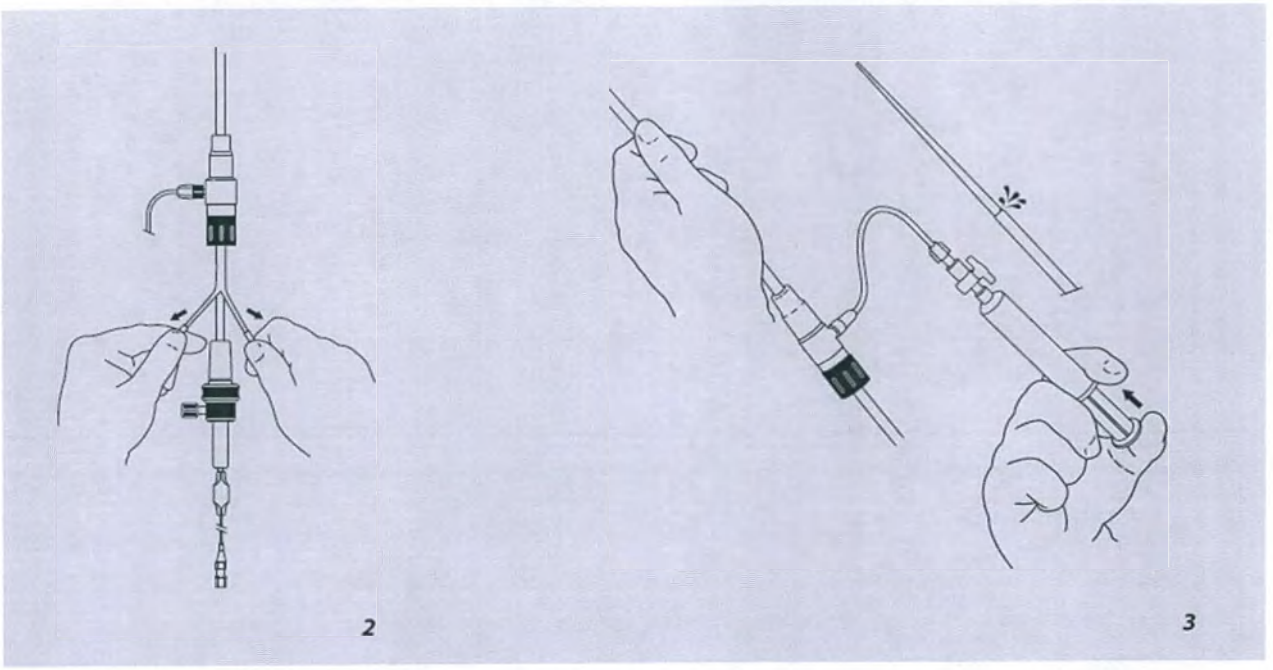
12. ЛИТЕРАТУРА

Данная инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. Для получения информации о доступной литературе обратитесь к местному торговому представителю компании Cook.



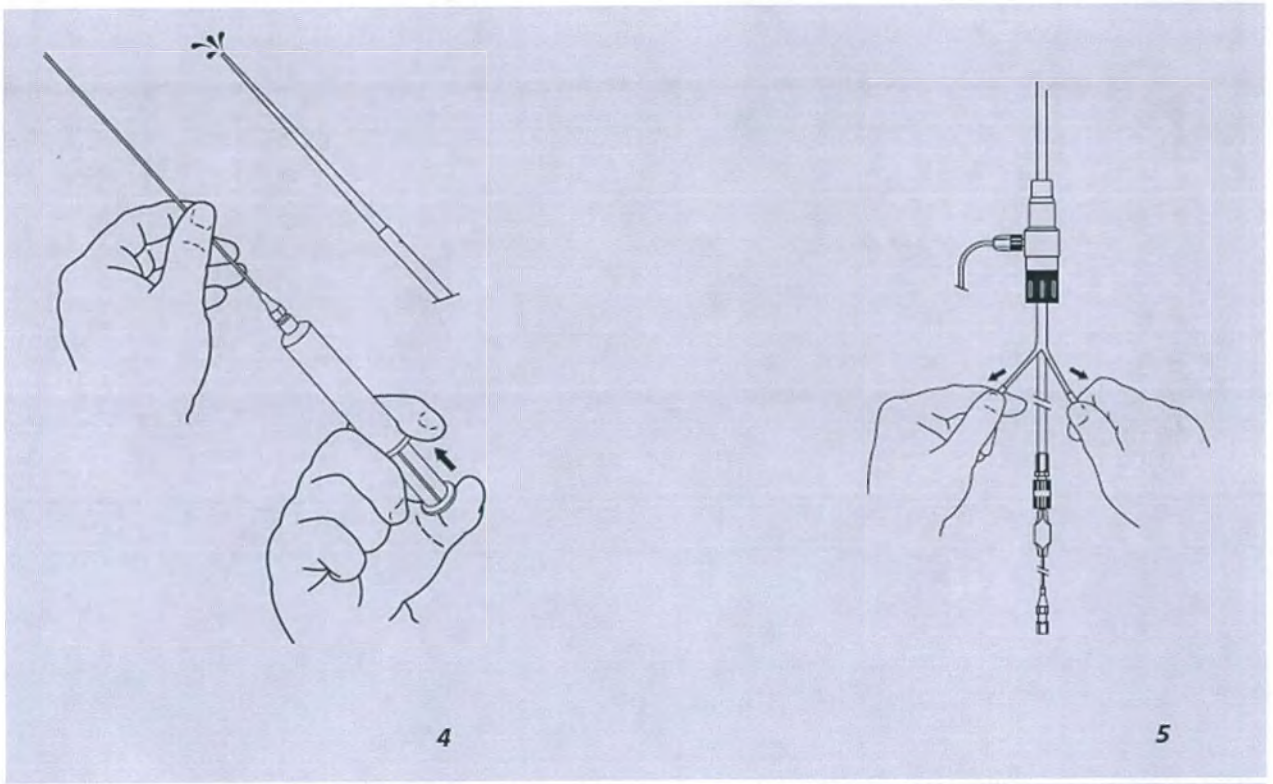
1. Переходник
2. Удлинитель основного тела
3. Золотая рентгеноконтрастная метка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



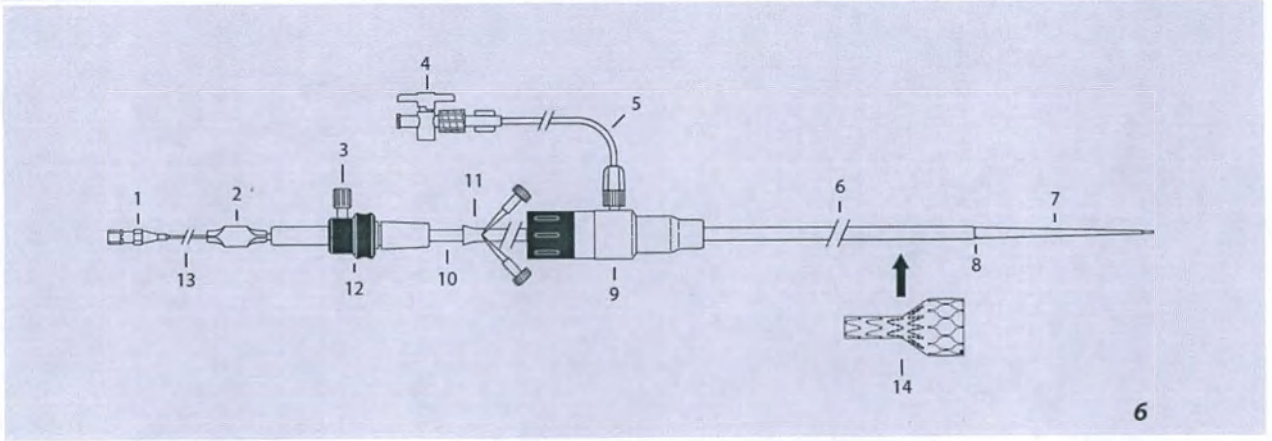
2

3



4

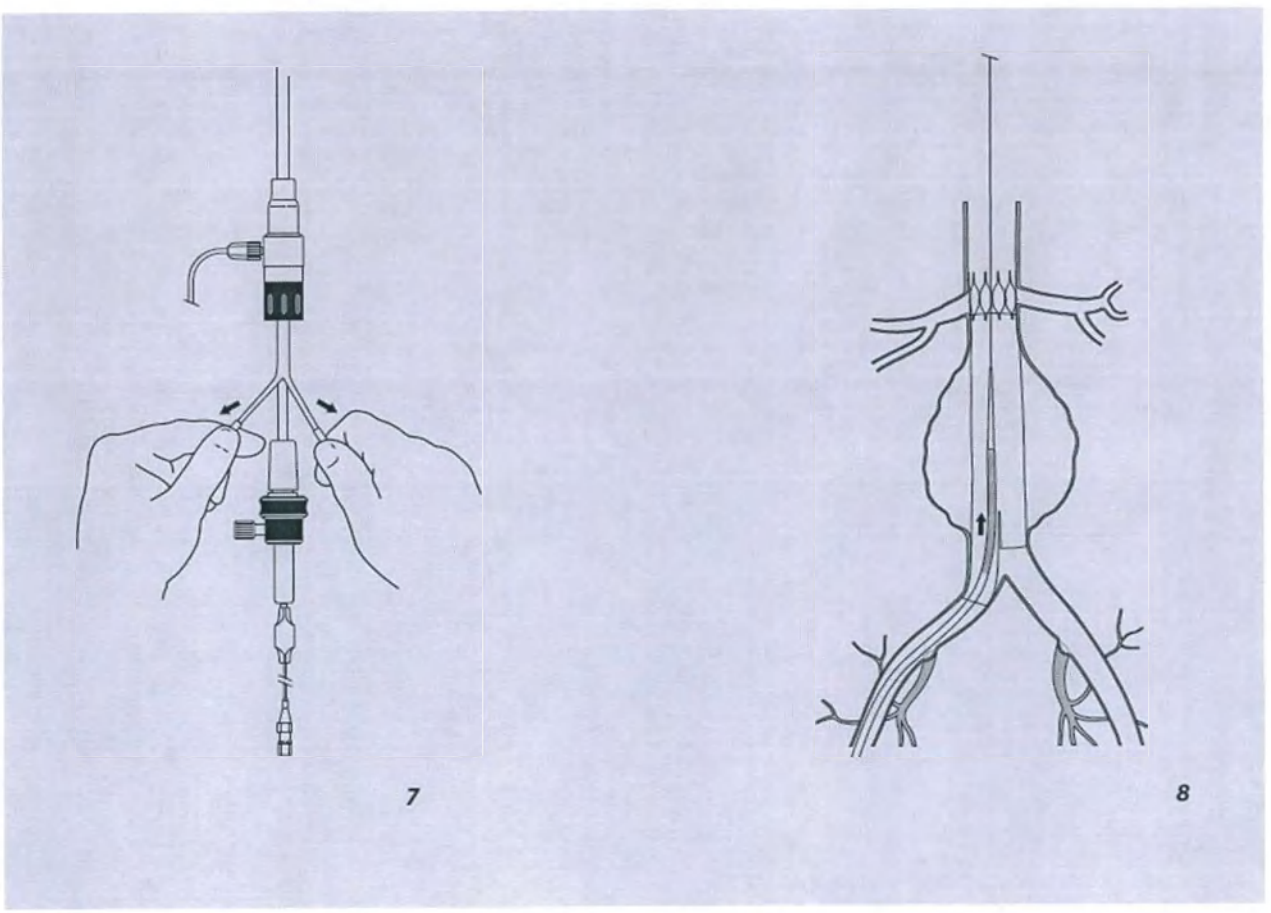
5



6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

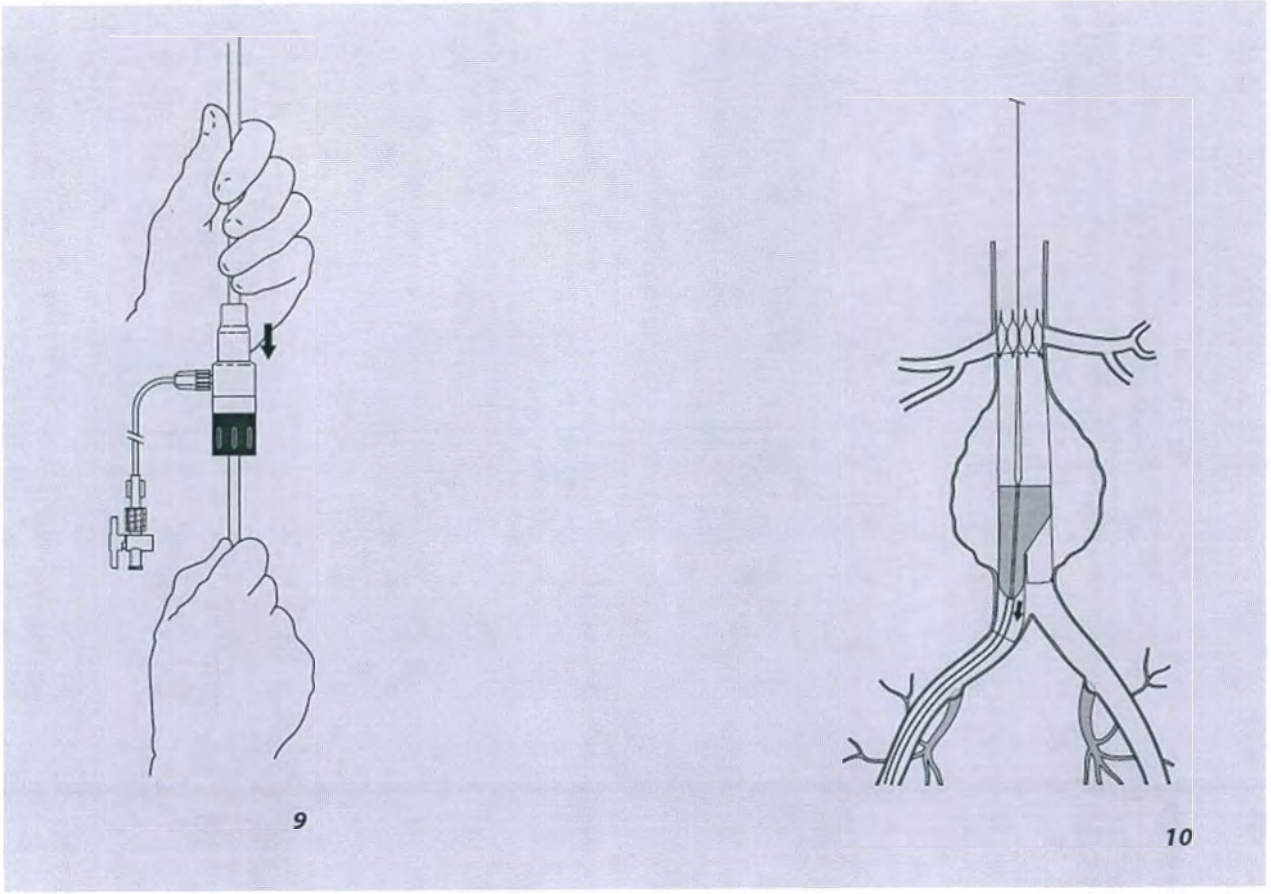
1 Втулка
2 Прутковый держатель
3 Предохранитель
4 Запорный кран
5 Соединительная трубка
6 Оболочка интродьюсера Flexor
7 Наконечник дилататора
8 Промывочная канавка
9 Гемостатический клапан Captor
10 Серый манипулятор
11 Оболочка Peel-Away®
12 Черный механизм отпускания спускового крючка
13 Внутренняя канюля
14 Стент-графт переходника



7

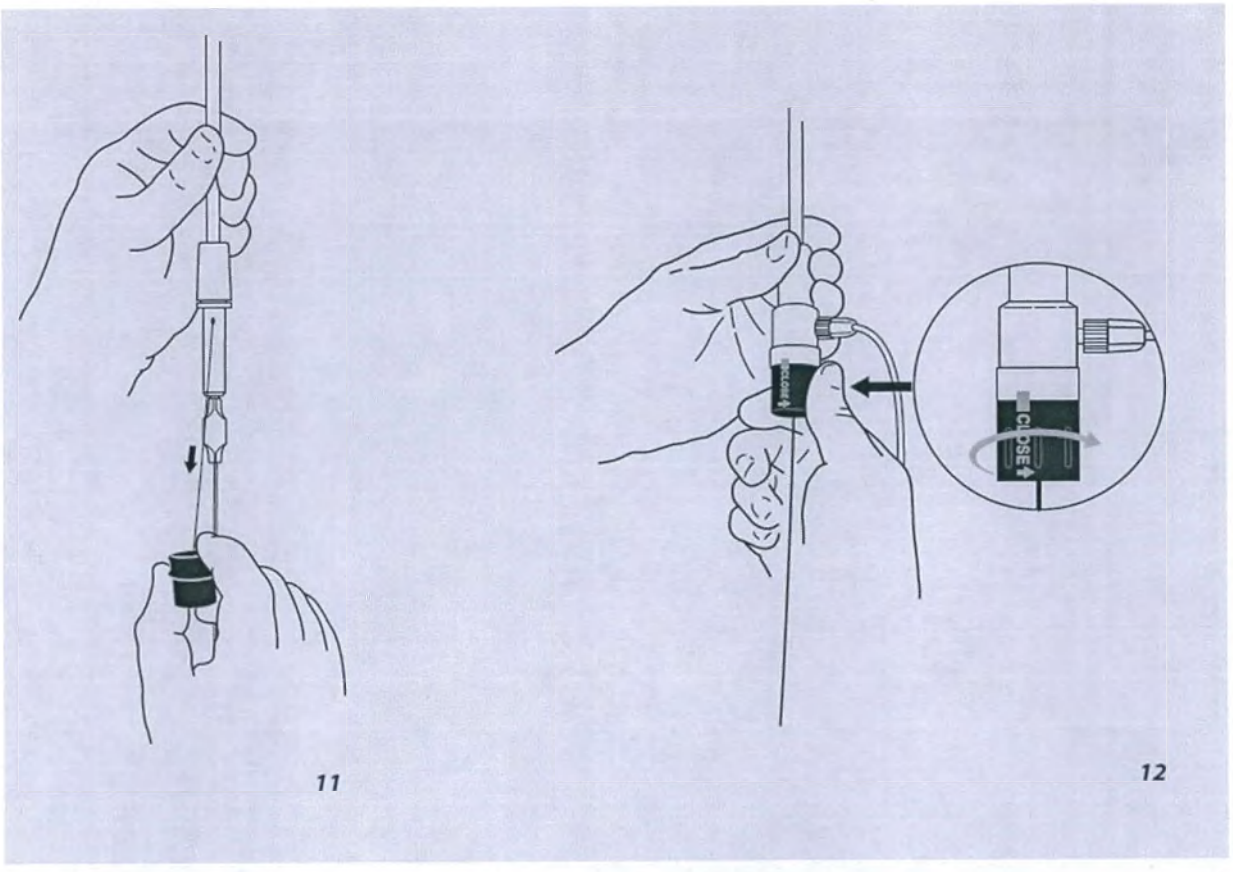
8

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



9

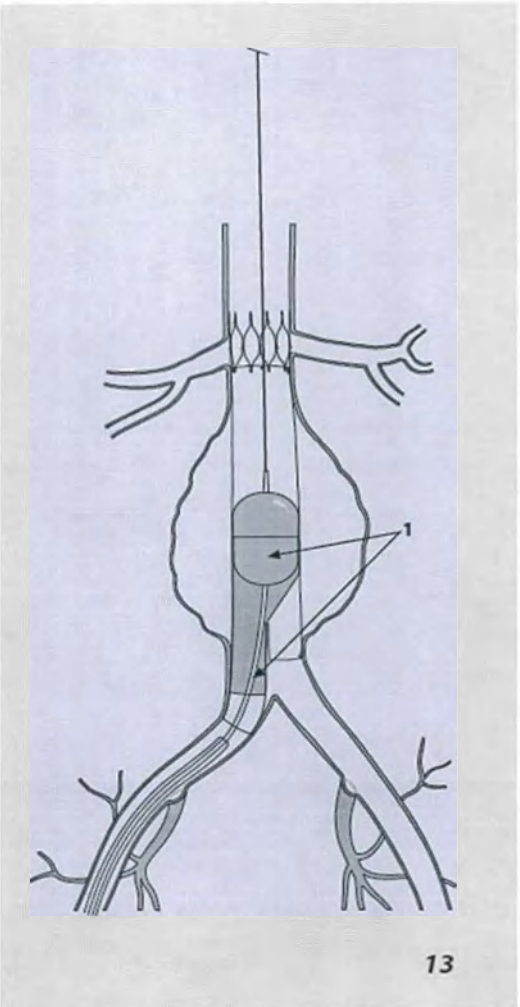
10



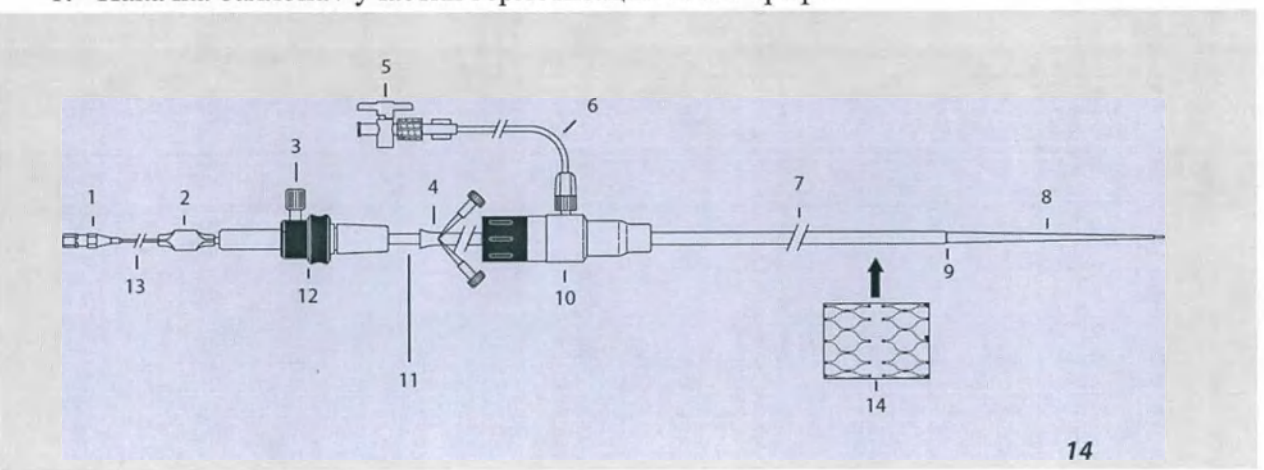
11

12

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



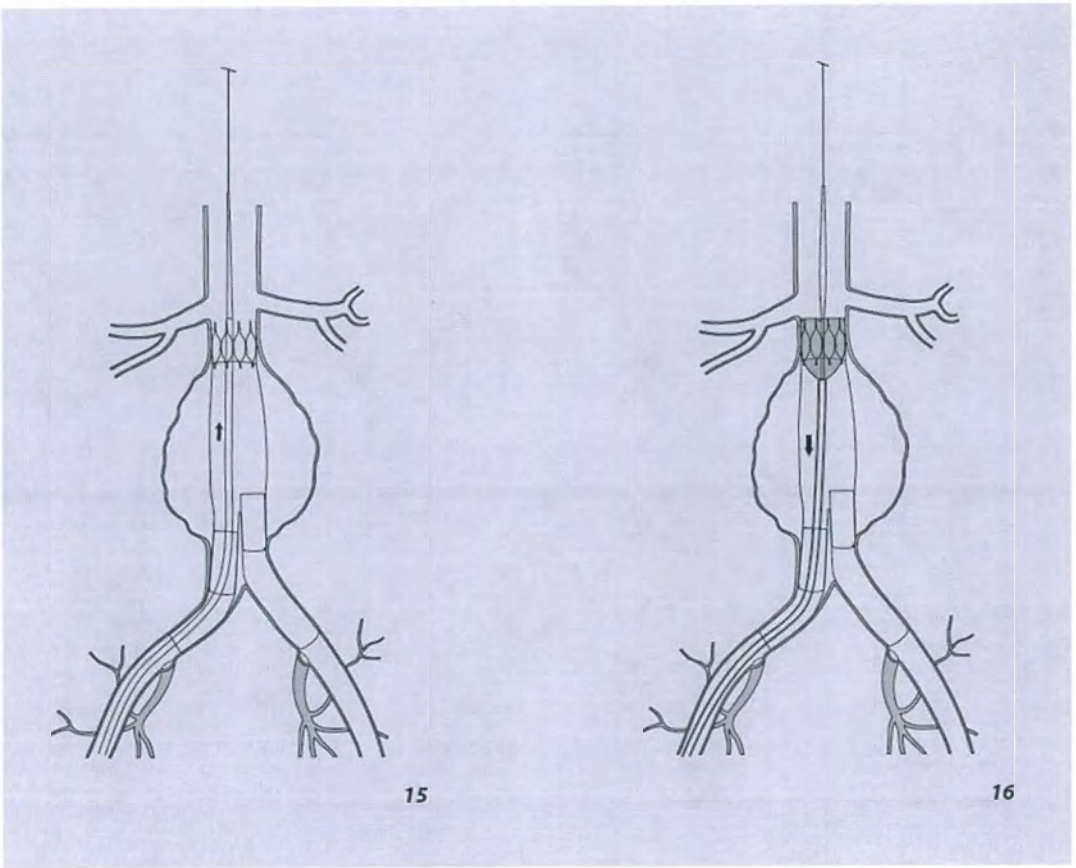
1. Накачка баллона / участки герметизации стент-графта



1. Втулка
2. Прутковый держатель
3. Предохранительный замок
4. Оболочка Peel-Away®
5. Запорный кран
6. Соединительная трубка
7. Оболочка интродьюсера Flexor
8. Наконечник дилататора

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

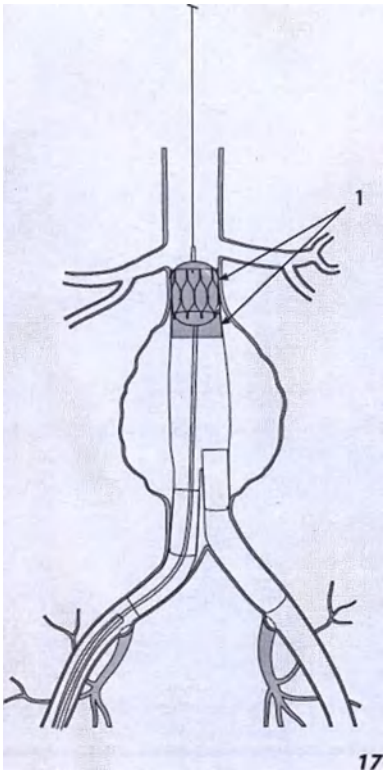
9. Промывочная канавка
10. Гемостатический клапан Captor
11. Серый манипулятор
12. Черный механизм отпускания спускового крючка
13. Внутренняя канюля
14. Стент-графт для удлинения основного тела



15

16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Накачка баллона / участки герметизации стент-графта

подписано /
Эрнан Дж Серрано Варгас
Специалист по вопросам регулирования

дата 8 декабря 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.
ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 16-706
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ *У.А. Родина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года
Я, Родина Ульяна Алексеевна , временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 16-706
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 63 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE
(Convention de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. **Country: United States Of America**
2. **This public document has been signed by** *Marci Dronkers*
3. **Acting in the capacity of notary public in & for** *Monroe County*
4. **And bears the seal/stamp of notary public in & for the State of Indiana**

CERTIFIED

5. **at Indianapolis, Indiana**
6. **This** *Seventeenth* **day of** *December, 2020*
7. **by the Secretary of State of Indiana**
8. **No.** A2020–1217114227
9. **Seal/Stamp:**
10. **Signature:**

Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 U.S.A.
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for the "**Zenith Alpha® Spiral-Z® Endovascular Leg**".

Hernán J Serrano Vargas
Specialist, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

08 Dec 2020
Date

Marci Dronkers
Notary Public
SEAL
Monroe County, State of Indiana
My Commission Expires September 19, 2026
Commission Number NP0715891

United States of America)
State of Indiana) ss:
County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me this 8 day of December month of 2020 year.

My commission expires on September 19, 2026

Marci Dronkers, Notary Public
Commission # NP0715891

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

INSTRUCTION FOR USE

Zenith Alpha® Spiral-Z® Endovascular Leg

Suggested Instructions for Use

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

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

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

For the Zenith product line there are several applicable Suggested Instructions for Use (IFU).This IFU describes the Suggested Instructions for Use for the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. For information on other applicable Zenith components, please refer to the following Instructions for Use:

- Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha™ Abdominal Ancillary Components;
- Zenith Alpha® Abdominal Endovascular Graft;
- Zenith Flex® AAA Endovascular Graft;
- Zenith® Fenestrated AAA Endovascular Graft;
- Zenith® Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation;
- Zenith® Universal Distal Endovascular Graft;
- Zenith® Renu™ AAA Ancillary Graft; and
- Coda® Balloon Catheter.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is part of a modular system consisting of multiple components, most typically a bifurcated main body and two iliac legs.(**Fig.1**) It can be used in conjunction with systems listed above. The iliac legs are constructed of woven polyester fabric sewn to five self-expanding nitinol Cook-Z® stents and a continuous nitinol spiral stent with braided polyester and monofilament polypropylene suture, providing a conduit that is intended to exclude the aneurysm from blood flow. The graft is fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents placed at the ends of the graft provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

On each iliac leg graft there are three gold markers, as explained below:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Location
Proximal Marker 1	Proximal edge
Proximal Marker 2	16 mm from proximal edge
Distal Marker	Distal edge

1.2 Delivery System

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is shipped pre-loaded into a 12 French (4.7 mm OD) or 14 French (5.3 mm OD) introduction system.(**Fig.2**) The introduction system is designed for ease of use with minimal preparation. Both systems are compatible with a .035 inch wire guide.

For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. In addition, the delivery system features a Flexor introducer sheath which resists kinking and is hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and abdominal aorta.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is indicated for use with the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft, Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha Abdominal Ancillary Components, Zenith Flex AAA Endovascular Graft, Zenith Renu AAA Ancillary Graft, Zenith Fenestrated AAA Endovascular Graft and Zenith Branch Endovascular Graft-Iliac Bifurcation, during either a primary or a secondary procedure in patients who have adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems. The graft is used in combination with these products for the endovascular treatment of abdominal aortic and aorto-iliac aneurysms.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to polyester, polypropylene, nitinol, urethane, polytetrafluoroethylene (PTFE), nylon, or gold.
- Patients with a systemic or local infection that may increase the risk of endovascular graft infection.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter-based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
• Patients experiencing reduced blood flow through the graft limb and/or leaks may be required to undergo secondary interventions or surgical procedures.
• When a 42 or 59 mm leg graft is used on the ipsilateral side, contralateral leg overlap into the contralateral main body limb should be limited to 16 mm. Failure to do so may result in occlusion of the ipsilateral limb.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

• Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall) is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair.
• For sizing requirements and a list of key anatomical elements that may affect successful aneurysm exclusion, refer to the appropriate Zenith Instructions for Use.
• Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Access vessel diameter (measured inner wall to inner wall) and morphology (minimal tortuosity, occlusive disease and/or calcification) should be compatible with vascular access techniques and 12 French (4.7 mm OD) or 14 French (5.3 mm OD) introduction systems. Vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous or thrombus-lined may preclude placement of the endovascular graft and/or may increase the risk of embolization or thrombosis. A vascular conduit technique may be necessary to achieve success in some patients.
• Pre-existing regions of stenosis/narrowing (less than approximately 20 mm ID in the aorta or 7 to 8 mm ID in the iliacs) have been shown to increase the risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion).The potential for this increased risk in these patients may preclude placement of an endovascular graft. Dilatation of these regions with a noncompliant balloon and/or stent placement may be necessary to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event. Additionally, the completion angiogram (with stiff wire guides removed) should be reviewed carefully to determine if further treatment in these regions is necessary (e.g., adjunctive ballooning or stenting).Failure to remove the stiff wire guide prior to the angiogram could mask any limb kinking or narrowing that might occur when the wire guide is removed.
• Follow-up imaging should be carefully reviewed for narrowing within the graft leg. Patients with a graft leg lumen of less than approximately 5 mm ID may be at increased risk of a thromboembolic event (e.g., graft limb occlusion).Reintervention (e.g., noncompliant ballooning or stenting in these regions) should be considered to help assure maintained graft patency and to reduce the risk of a thromboembolic event.
• Patients with poor outflow or a hypercoagulable state (e.g., cancer) may be at an increased risk of a thromboembolic event.
• The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging. All patients

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.

• The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is not recommended in patients exceeding weight and/or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.

• Inability to maintain patency of at least one internal iliac artery or occlusion of an indispensible inferior mesenteric artery may increase the risk of pelvic/bowel ischemia.

• Multiple large, patent lumbar arteries, mural thrombus and a patent inferior mesenteric artery may all predispose a patient to Type II endoleaks. Patients with uncorrectable coagulopathy may also have an increased risk of Type II endoleak or bleeding complications.

• The Zenith AAA family of grafts has not been formally tested in the following patient populations:

• traumatic aortic injury

• leaking, pending rupture or ruptured aneurysms

• mycotic aneurysms

• pseudoaneurysms resulting from previous graft placement

• revision of previously placed endovascular grafts

• uncorrectable coagulopathy

• indispensible mesenteric artery

• genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)

• concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms

• patients with active systemic infections

• pregnant or nursing females

• morbidly obese patients

• patients less than 18 years of age

• key anatomical elements that fall outside the sizing requirements specified in the appropriate main body or Renu Instructions for Use.

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

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

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

• Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which may preclude access or reliable device fixation and seal.

• Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses >3 mm may result in suboptimal device sizing or in failure to appreciate focal stenoses from CT.

• Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Clinicians recommend that angiography should demonstrate the iliac artery bifurcations such that the distal common iliacs are well defined relative to the origin of the internal iliac arteries bilaterally, prior to deployment of the iliac leg components.

Diameters

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

Lengths

Utilizing CT, length measurements should be determined to accurately assess length as well as planning Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg components. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal, and 3-D.

• **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysm or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**

• The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.**

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

4.4 Device Selection

• Strict adherence to the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size **(Table 9.5.1)**.Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding or compression.

4.5 Implant Procedure

(Refer to Section 10, DIRECTIONS FOR USE)

• Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg and assure accurate apposition to the vessel wall.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Do not bend or kink the delivery system. Doing so may cause damage to the delivery system and the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg Graft.
• To avoid any twist in the endovascular graft, during any rotation of the delivery system, be careful to rotate all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
• To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
• Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the wire guide or delivery system. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or in calcified or tortuous vessels.
• Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
• Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities.
• Do not attempt to re-sheath the graft after partial or complete deployment.
• Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration or inadvertent occlusion of the internal iliac arteries.
• Inadequate overlap of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg with the main body graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
• Systemic anticoagulation should be used during the implant procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
• To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor introducer sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
• Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
• Maintain wire guide position during delivery system insertion.
• Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the delivery system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
• The use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise.
• As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
• Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus, which can cause distal embolization, or may rupture the aneurysm.
• Avoid damaging the graft or disturbing graft positioning after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Excessive overlap of 12 mm above the main body graft bifurcation may increase the risk of limb thrombosis.

4.6 Molding Balloon Use

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

4.7 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.
Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is **MR Conditional** according to ASTM F2503.A patient with this device may be safely scanned under the following conditions.

Static Magnetic Field

• Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only
• Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
• Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

MRI-Related Heating

Under the scan conditions provided above, the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact

The image artifact extends approximately 9.5 mm from the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:
Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382
Phone: 888-633-4298 (toll free)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

209-668-3333 from outside the US
Fax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

5 ADVERSE EVENTS

5.1 Potential Adverse Events

Adverse events that may occur and/or require intervention include:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aortic fistulation to adjacent organs/anatomic structures
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; component separation from another graft component; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft material wear; dilatation; erosion; puncture; perigraft flow; and corrosion
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia; erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- Graft or native vessel occlusion
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Limb stenosis
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Radiation injury and/or late malignancy

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

Device-Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg should be reported to Cook immediately. For customers inside the United States, to report an incident, call the Customer Relations Department at 1-800-457-4500 (24 hour) or 1-812-339-2235.For customers outside the United States, please call your distributor.

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

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

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg diameters be selected as described in **Table 9.5.1**.All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

• Patient's age and life expectancy
• Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
• Patient's suitability for open surgical repair
• Patient's anatomical suitability for endovascular repair
• The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg
• Patient's ability to tolerate general, regional or local anesthesia
• Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories with a delivery profile of 12 French to 14 French
• Iliac artery distal fixation site greater than 10 mm in length and 8-20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall)
• Freedom from significant femoral/iliac artery occlusive disease that would impede flow through the endovascular graft

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

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

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

- **The long-term performance of this endovascular graft has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful aneurysm repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise every patient that it is important to seek prompt medical attention if they experience signs of limb occlusion, aneurysm enlargement or rupture. Signs of graft limb occlusion include pain in the hip(s) or leg(s) during walking or at rest or discoloration or coolness of the leg. Aneurysm rupture may be asymptomatic, but usually presents as: pain; numbness; weakness in the legs; any back, chest, abdominal or groin pain; dizziness; fainting; rapid heartbeat or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risks of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant.
- Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

Physicians should refer patients to the appropriate patient guide for the associated main body or Renu graft that is being used in conjunction with this iliac leg graft regarding risks occurring during or after implantation of the device. Procedure-related risks include cardiac, pulmonary, neurologic, bowel and bleeding complications. Device-related risks include occlusion, endoleak, aneurysm enlargement, fracture, potential for reintervention and open surgical conversion, rupture and death (See **Section 5.1, Potential Adverse Events**).The physician should complete the Patient I.D.Card and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the card anytime he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 HOW SUPPLIED

• STERILE - DO NOT RESTERILIZE - SINGLE USE ONLY

• The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is sterilized by ethylene oxide gas, is pre-loaded into an introduction system, and is supplied in peel-open packages.

• The devices are intended for single use only. Do not re-sterilize the devices.

• The product is sterile if the package is unopened and undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product and return it to Cook.

• Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

• The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is loaded into a 12 French (4.7 mm OD) or 14 French (5.3 mm OD) Flexor introducer sheath. The sheath's surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution under sterile conditions.

• Do not use after the "USE BY" (expiration) date printed on the label.

• Store in a cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

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

CAUTION: The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques and in the use of this device. The recommended skill/knowledge requirements for physicians using the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg are outlined below.

Patient selection:

• Knowledge of the natural history of abdominal aortic aneurysms (AAA) and co-morbidities associated with AAA repair.

• Knowledge of radiographic image interpretation, device selection, planning and sizing.

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

• Femoral cut down, arteriotomy and repair

• Percutaneous access and closure techniques

• Non-selective and selective wire guide and catheter techniques

• Fluoroscopic and angiographic image interpretation

• Embolization

• Angioplasty

• Endovascular stent placement

• Snare techniques

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Appropriate use of radiographic contrast material
• Techniques to minimize radiation exposure
• Expertise in necessary patient follow-up modalities

9.2 Inspection Prior to Use

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

9.3 Materials Required

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

9.4 Materials Recommended

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

• .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260 cm;
• Cook Lunderquist Extra Stiff Wire Guides (LES)
• .035 inch (0.89 mm) standard wire guide;
• Cook .035 inch wire guides
• Cook Nimble™ Wire Guides
• Molding Balloons;
• Cook Coda Balloon Catheter
• Introducer sets;
• Cook Check-Flo Introducer Sets
• Cook Extra Large Check-Flo Introducer Sets
• Cook Flexor Balkin Up & Over Contralateral Introducers
• Sizing catheter;
• Cook Aurous Centimeter Sizing Catheters
• Angiographic radiopaque tip catheters;
• Cook Beacon Tip Angiographic Catheters
• Cook Beacon Tip Royal Flush Catheters
• Entry needles;
• Cook single wall entry needles
• Endovascular Dilators;
• Cook Endovascular Dilator Sets

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

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

Table 9.5.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg Graft Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter [1,2] (mm)	Iliac Leg Diameter [3] (mm)	Iliac Leg Label Length [4] (mm)	Introducer Sheath	
			French Size	ID, OD (mm)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
10 - 12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4.0, 4.7
13 - 15	16	42, 59, 77, 93	12	4.0, 4.7
16 - 18	20	42, 59, 77, 93	14	4.7, 5.3
19 - 20	24	42, 59, 77, 93	14	4.7, 5.3

[1]Maximum diameter along the distal fixation site.
[2]Round measured aortic diameter to nearest mm.
[3]Additional considerations may affect choice of diameter.
[4]Approximate overall leg length = label length + 28 mm.
*All dimensions are nominal.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit techniques may be required.
- Iliac artery distal fixation site should be greater than 10 mm in length and 8 to 20 mm in diameter (measured outer wall to outer wall).
- For additional anatomical requirements, please refer to the appropriate main body or Renu IFU from the Zenith AAA family of products. A copy is available online at www.cookmedical.com.

Prior to use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg, review this Suggested Instructions for Use booklet. The following instructions embody a guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

- Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters and wire guides should be employed during use of the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Leg. The Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is compatible with .035 inch diameter wire guides.

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

Pre-Implant Determinants

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

Determinants include:

1. Femoral artery selection for introduction of the delivery system (i.e., define respective contralateral and ipsilateral iliac arteries).
2. Angulation of aortic neck, aneurysm and iliac arteries.
3. Diameters of infrarenal aortic neck and distal iliac arteries.
4. Length from the aortic bifurcation of a previously placed main body or Renu from the Zenith AAA Endovascular Graft family of products to the internal iliac arteries/attachment site(s).
5. Aneurysm(s) extending into the iliac arteries may require special consideration in selecting a suitable graft/artery interface site.
6. Consider the degree of vascular calcification, stenosis and narrowing.

Patient Preparation

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

10.1 Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg System (Fig 2)

NOTE: For directions on how to place a main body or other Zenith devices refer to the appropriate Instructions for Use included with that Zenith device.

10.1.1 Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush

1. Remove the Peel-Away sheath from the back of the hemostatic valve. **(Fig.3)** Elevate the distal tip of system and flush through the stopcock on the hemostatic valve until fluid emerges from the flushing groove near the tip of the introducer sheath.**(Fig.4)** Continue to inject a full 20 cc of

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.

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

2. Attach a syringe with heparinized saline to the black hub of the inner cannula .Flush until fluid exits the distal dilator tip. **(Fig.5)**

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

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

10.1.2 Ipsilateral Iliac Leg Preparation/Flush

Follow the instructions in the previous section, Contralateral Iliac Leg Preparation/Flush, to ensure proper flushing of the ipsilateral iliac leg graft and activation of the hydrophilic coating.

10.1.3 Vascular Access and Angiography

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

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

2. Perform angiography to identify level(s) of aortic bifurcation and iliac bifurcations.

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

10.1.4 Contralateral Iliac Leg Placement and Deployment

CAUTION: Verify that the contralateral iliac leg is selected.

NOTE: When using a 42 or 59 mm ipsilateral leg graft, contralateral leg overlap should be limited to 16 mm.

1. Position the image intensifier to show both the contralateral internal iliac artery and contralateral common iliac artery.

2. Prior to introduction of the contralateral iliac leg delivery system, inject contrast through the contralateral femoral sheath to locate the contralateral internal iliac artery.

3. Remove the femoral sheath and introduce the contralateral iliac leg delivery system into the artery. Advance slowly until the zone between the two proximal gold markers aligns with the gold radiopaque marker at the bifurcation of the main body graft. This will allow between 16 mm and 32 mm of overlap between components. **(Fig.6)** If there is any tendency for the main body graft to move during this maneuver, hold it in position by stabilizing the positioner on the ipsilateral side.

NOTE: If used in conjunction with a Zenith Flex main body, Zenith Renu, Zenith Fenestrated distal body, or Zenith Universal Distal body, advance the introduction system slowly until the proximal gold marker of the leg graft aligns with the proximal edge of the first limb stent. This provides the minimum one stent overlap .Advancing the proximal gold marker an additional one-half stent length into the limb, provides the maximum one and one-half stent overlap.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

NOTE: On each iliac leg there are three gold markers, as explained below:

	Location	Graft Overlap
Proximal Marker 1	Proximal edge	When marker is aligned with the main body bifurcation marker, there is an overlap of 16 mm on the contralateral side (minimum recommended overlap)
Proximal Marker 2	16 mm from proximal edge	When this marker is aligned with the main body bifurcation marker, there is an overlap of 32 mm on the contralateral side (maximum recommended overlap)
Distal Marker	Distal edge	N/A

NOTE: If difficulty is encountered advancing the iliac leg delivery system, exchange to a more supportive wire guide. In tortuous vessels, the anatomy may alter significantly with the introduction of the rigid wires and sheath systems.

4. Confirm position of the distal end of the contralateral iliac leg graft. Reposition the contralateral iliac leg graft if necessary to ensure both internal iliac patency and minimum overlap of 2 stents (16 mm) within the main body endovascular graft.
5. To deploy, hold the contralateral iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. **(Figs.8 and 9)**
6. Check the graft position and reposition if necessary.
7. Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft.
8. Stop withdrawing the sheath as soon as the distal end of the contralateral iliac leg graft is released.
9. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen the pin vise and retract the inner cannula to dock the tapered dilator to the positioner. Tighten the pin vise. Maintain sheath position while withdrawing the gray positioner with secured inner cannula. **(Fig.10)**
10. Re-check the position of the wire guide.

10.1.5 Ipsilateral Iliac Leg Placement and Deployment

NOTE: Ensure the Captor Hemostatic Valve on the introducer sheath is turned to the open position. **(Fig.11)**

1. Position the image intensifier to show both the ipsilateral internal iliac artery and ipsilateral common iliac artery.
2. Prior to the introduction of the ipsilateral iliac leg delivery system, inject contrast through the main body femoral sheath to locate the ipsilateral internal iliac artery.
3. Utilize the main body graft wire and sheath assembly to introduce the ipsilateral iliac leg graft. Advance the dilator and sheath assembly into the main body sheath.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

4.Continue advancing slowly until the zone between the two proximal gold markers aligns with the gold radiopaque marker at the bifurcation of the main body graft. Closely align the proximal edge of the ipsilateral leg graft with the proximal edge of the previously placed contralateral leg graft. **(Fig.12 and 13)**

NOTE: If this device is used in conjunction with a Zenith Flex main body or Zenith Universal Distal body, advance the ipsilateral leg graft until it is closely aligned with the previously placed contralateral leg graft.

NOTE: For use with a Renu converter, ensure that the iliac leg overlaps a minimum of two full iliac leg stents (i.e., proximal stents of the iliac leg graft) inside the Renu converter.

5. Confirm position of the distal end of the iliac leg graft. Using the gold markers as reference points, reposition the iliac leg graft if necessary to ensure internal iliac patency.

6. To deploy, hold the iliac leg graft in position with the gray positioner while withdrawing the sheath approximately 10 mm. **(Figs.14 and 15)**

7. Check the graft position and reposition if necessary.

8. Continue to deploy the graft by withdrawing the sheath while continuously checking the position of the graft.

9. Under fluoroscopy and after verification of iliac leg graft position, loosen the pin vise, and retract the inner cannula to dock the tapered dilator to the positioner. Tighten the pin vise. Maintain sheath position while withdrawing the positioner with secured inner cannula. **(Fig.16)**

10. Close the Captor Hemostatic Valve by turning it in a clockwise direction until it stops. **(Fig.7)**

11. Re-check the position of the wire guides. Leave the sheath and wire guides in place.

10.1.6 Molding Balloon Insertion

1. Prepare the molding balloon as follows:

• Flush the wire lumen with heparinized saline.

• Remove all air from the balloon.

2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning counter-clockwise.

3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the main body introduction system to the level of the renal arteries. Maintain proper sheath position.

4. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.

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

5. Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the most proximal covered stent and the infrarenal neck, starting proximally and working in the distal direction. **(Fig.17)**

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

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

6. Withdraw the molding balloon to the ipsilateral limb overlap region and expand.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

7. Withdraw the molding balloon to the ipsilateral distal fixation site and expand.

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

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

8. Deflate and remove the molding balloon. Transfer the molding balloon onto the contralateral wire guide and into the contralateral iliac leg introduction system. Advance the molding balloon to the contralateral limb overlap and expand.

CAUTION: Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.

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

9. Withdraw the molding balloon to the contralateral iliac leg/vessel distal fixation site and expand. **(Fig.17)**

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

10. Remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.

11. Remove or replace all stiff wire guides to allow iliac arteries to resume their natural position.

Final Angiogram

1. Position an angiographic catheter just above the level of the renal arteries. Perform angiography to verify that the renal arteries are patent and that there are no endoleaks. Verify patency of internal iliac arteries.

2. Confirm there are no endoleaks or kinks and verify position of the proximal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.

NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to the Suggested Instructions for Use for the appropriate main body or Renu IFU.

3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

For information on imaging guidelines and postoperative follow-up, please refer to the Instructions for Use for the Zenith devices that were used. A copy is available online at www.cookmedical.com.

11.1 General

- The long-term performance of endovascular grafts with secondary endovascular intervention using additional components has not yet been established.
- All patients should be advised that endovascular treatment requires

lifelong, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up.

- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of AAAs.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The minimum requirement for patient follow-up (described in the Instructions for Use for the Zenith AAA device that was used) should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness).Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
• Annual imaging follow-up should include abdominal radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, abdominal radiographs, non-contrast CT and duplex ultrasound may be used.
• The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length and other morphological changes.
• The abdominal radiographs provide information on device integrity (e.g., separation between components, stent fracture).
• Duplex ultrasound imaging may provide information on aneurysm diameter change, endoleak, patency, tortuosity and progressive disease. In this circumstance, a non-contrast CT should be performed to use in conjunction with the ultrasound.
• The minimum imaging follow-up for patients with Zenith AAA stent grafts is described in the Instructions for Use for the Zenith AAA main body or Renu that was used, which can be found at www.cookmedical.com.Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

11.2 Additional Surveillance and Treatment

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:
• Aneurysms with Type I endoleak
• Aneurysms with Type III endoleak
• Aneurysm enlargement ≥5 mm of maximum diameter (regardless of endoleak status)
• Migration
• Inadequate seal length

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

11.3 MRI Information

NOTE: If using this device in conjunction with another endovascular graft from the Zenith family, refer to the appropriate device's IFU for additional MRI information.

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is **MR Conditional** according to ASTM F2503.A patient with this device may be safely scanned under the following conditions.

Static Magnetic Field

• Static magnetic field of 3.0 tesla or 1.5 tesla only

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Maximum spatial magnetic gradient of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
• Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of continuous scanning.

MRI-Related Heating
Under the scan conditions provided above, the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs is not expected to result in a temperature rise of more than 1.3°C after 15 minutes of continuous scanning.

Image Artifact
The image artifact extends approximately 9.5 mm from the Zenith Alpha Abdominal Endovascular Graft used with Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Legs as found during nonclinical testing when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 Tesla MRI system. The image artifact obscures the device lumen.

For US Patients Only
Cook reccommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382
Phone: 888-633-4298 (toll free)
209-668-3333 from outside the US
Fax: 209-669-2450
Web: www.medicalert.org

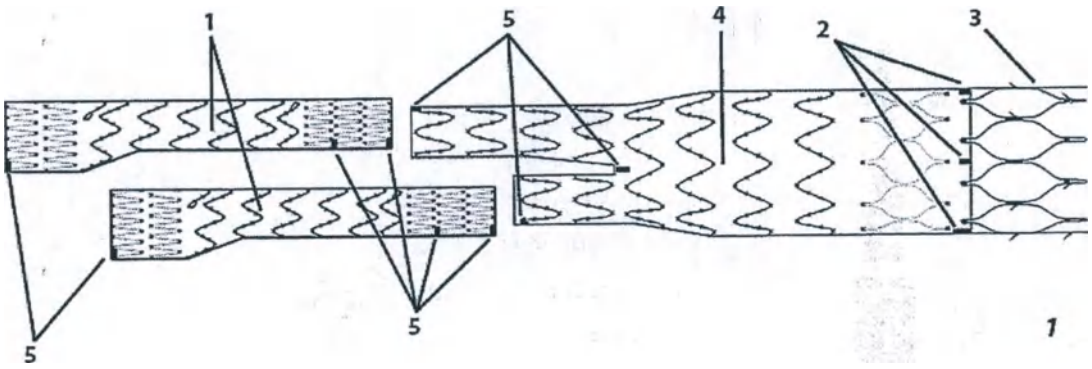
12 PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg is packaged with a Device Tracking Form, which the hospital staff is required to complete and forward to Cook for the purposes of tracking all patients who receive the Zenith Alpha Spiral-Z Endovascular Leg (as required by U.S. Federal Regulation).

13 REFERENCES

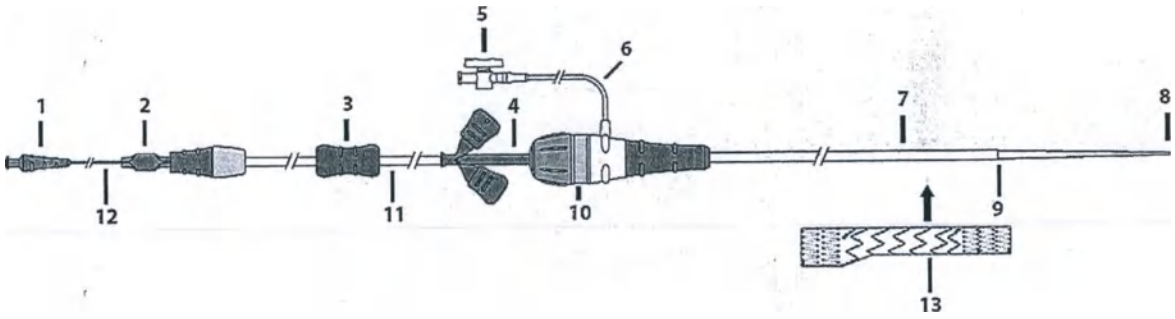
These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1

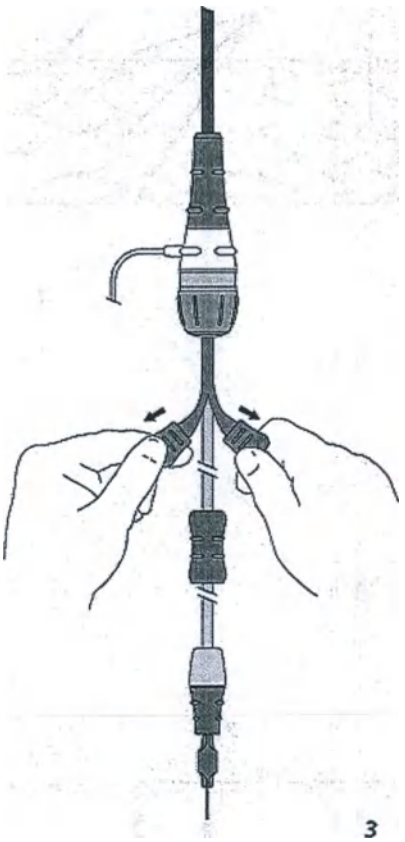
1. Iliac Legs
2. Gold Radiopaque Markers (4)
3. Suprarenal Stent
4. Main Body
5. Gold Radiopaque Marker



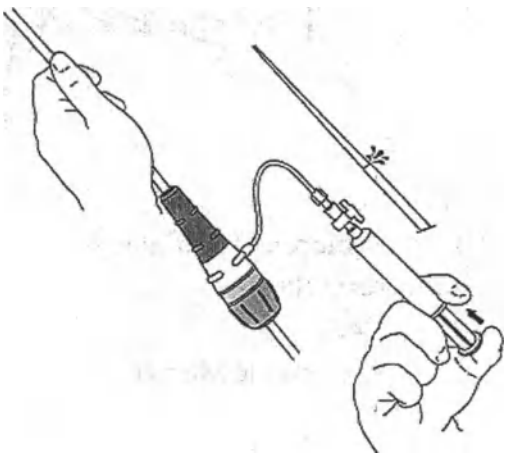
2

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

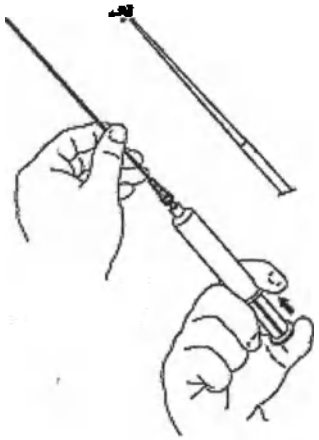


3

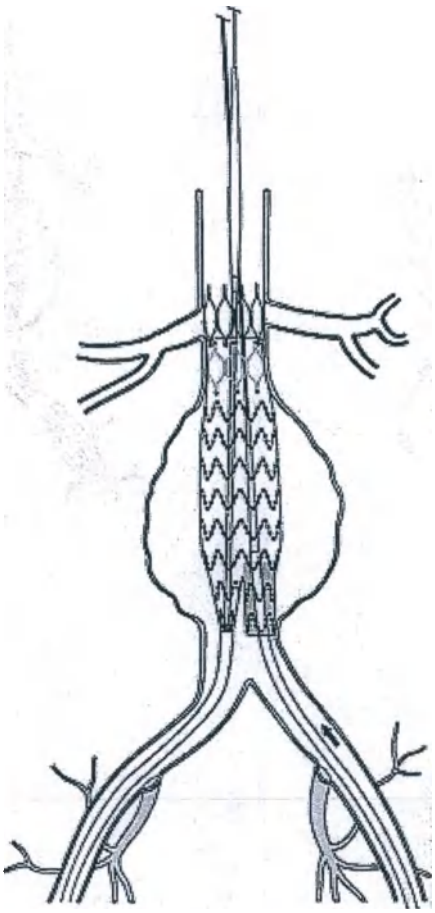


4

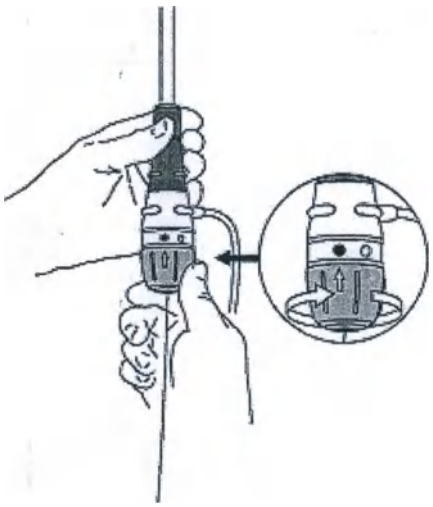
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5

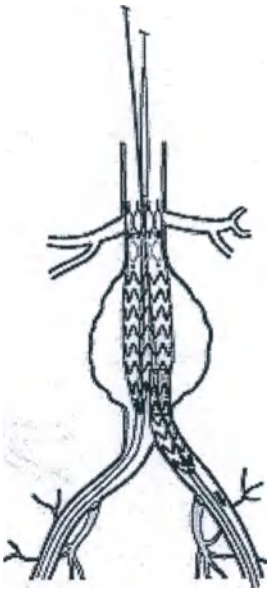


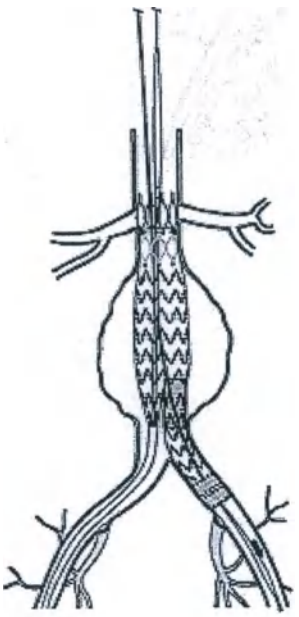
6



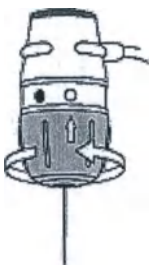
7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



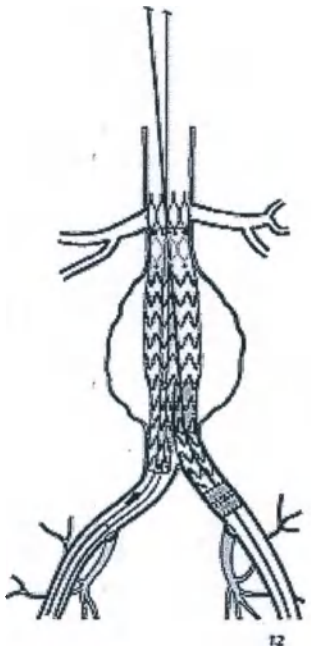


10

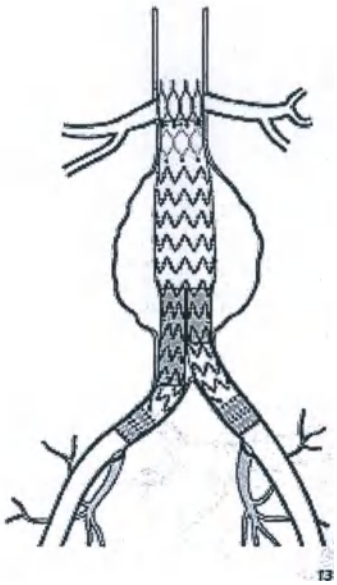


11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

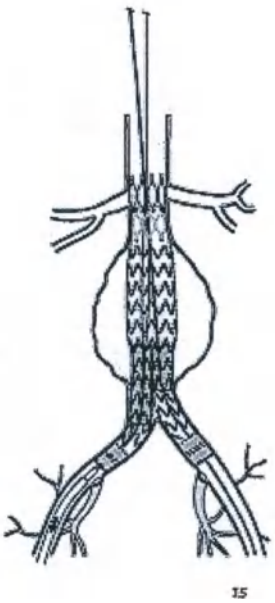


12

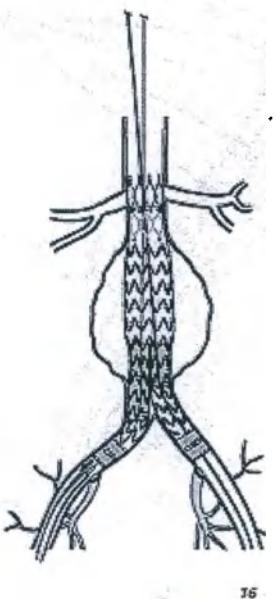


13

14

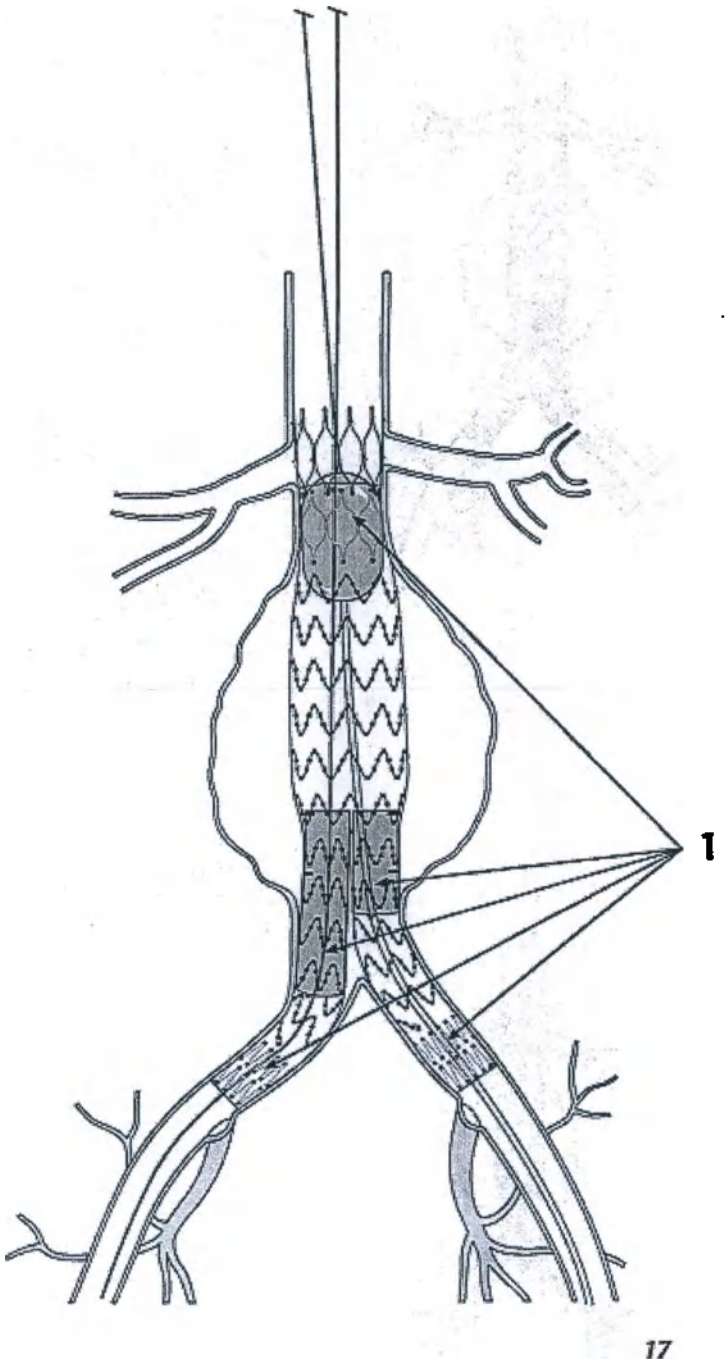


15



16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Balloon Expansion/Graft Sealing Sites

Hernan Serrano Vargas
Regulatory Affairs Specialist

08 Dec 2020
Date

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского языка на русский язык

СЕКРЕТАРЬ ШТАТА
ШТАТ ИНДИАНА

<Малая гербовая печать штата Индиана>

Штат Индиана
Конни Лоусон, секретарь штата

АПОСТИЛЬ
(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединенные Штаты Америки
2. Настоящий официальный документ был подписан: Марси Дронкерс
3. Выступающим в качестве нотариуса округа Монро
4. И скреплен печатью/штампом нотариуса и секретаря штата Индиана

Заверено

5. в г. Индианаполис, Индиана
6. Семнадцатое декабря 2020 г.
7. Секретарем Штата Индиана
8. Регистрационный номер: A2020-1217114227
9. Печать/Штамп
10. Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

<Большая гербовая печать штата Индиана>

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Логотип Cook Medical

COOK
INCORPORATED
750 ДэниелсВэй
г. Блумингтон, Индиана 47404 США
Тел. 812.339.2235, тел. горячей линии: 800.457.4500
www.cookmedical.com

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является точной версией инструкции по применению для МИ «Эндоваскулярные стент-графты», а именно Ножка для эндоваскулярного стент-графта **Zenith Alpha® Spiral-Z®**

подписано /
Эрнан Дж Серрано Варгас
Специалист по вопросам регулирования
Cook Incorporated

дата 8 декабря 2020

Соединенные Штаты Америки)
Штат Индиана)
Округ Монро)

Подписано под присягой в моем присутствии дата 8 декабря 2020

Срок моих полномочий истекает 19 сентября 2026 года /подписано/
Марси Дронкерс
Нотариус
Моя комиссия NP0715891

Печать

Марси Дронкерс
Нотариус Штата Индиана
Округ Монро
Срок моих полномочий истекает
19 сентября 2026 года
Моя комиссия NP0715891

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ножка для эндоваскулярного стент-графта **Zenith Alpha® Spiral-Z®**

Рекомендуемые инструкции по применению
Внимательно прочтите инструкцию до конца. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным хирургическим последствиям или травмам пациента.

ВНИМАНИЕ!Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только врачам или по назначению врача (или практикующего клинициста, обладающего соответствующей лицензией).
ВНИМАНИЕ! Все содержимое внешнего пакета (включая систему введения и эндоваскулярный стент-графт) поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.
Для линейки продуктов Zenith предусмотрено несколько рекомендуемых инструкций по применению (ИПП). В данной ИПП описаны рекомендуемые инструкции по применению эндоваскулярной ножки Zenith Alpha Spiral-Z. Для получения информации о других компонентах Zenith см. следующие инструкции по применению:
• Вспомогательные абдоминальные компоненты Zenith® Low Profile AAA/Zenith Alpha™;
• Абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha®;
• Эндоваскулярный стент-графт Zenith Flex® AAA;
• Эндоваскулярный стент-графт Zenith® Fenestrated AAA;
• Эндоваскулярный стент-графт для бифуркации подвздошной артерии Zenith® Branch;
• Эндоваскулярный стент-графт Zenith® Universal Distal;
• Вспомогательный стент-графт Zenith® Renu™ AAA и
• Баллонный катетер Coda®.

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z

Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z является частью модульной системы, состоящей из нескольких компонентов, чаще всего разветвленного основного тела и двух подвздошных ножек (**рис. 1**). Ее можно использовать в сочетании с системами, перечисленными выше. Подвздошные ножки изготовлены из тканого полиэфирного полотна, пришитого к пяти саморасширяющимся нитиноловым стентам Cook-Z®, и непрерывному спиральному стенту из нитинола при помощи плетеных полиэфирных и одноволоконных полипропиленовых нитей, обеспечивая канал,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

предназначенный для исключения аневризмы из кровотока. Графт полностью стентирован, чтобы обеспечить стабильность и силу расширения, необходимую для открытия просвета стент-графта во время развертывания. Кроме того, стенты Cook-Z, размещенные на концах стент-графта, обеспечивают необходимое прикрепление и плотное прилегание стент-графта к стенке сосуда.

На каждом стент-графте подвздошной ножки имеются три золотых метки, как описано ниже:

	Локализация
Проксимальная метка 1	Проксимальный край
Проксимальная метка 2	16 мм от проксимального края
Дистальная метка	Дистальный край

1.2 Система доставки

Эндоваскулярная ножка Zenith Alpha Spiral-Z поставляется предварительно установленной в систему введения размером 12 French (наружный диаметр 4,7 мм) или 14 French (наружный диаметр 5,3 мм) (**Рис. 2**). Система введения разработана для удобства использования с минимальной подготовкой. Обе системы совместимы с проводником размером 0,035 дюйма.

Для дополнительного гемостаза гемостатический клапан Captor может быть ослаблен или затянут для введения и/или удаления вспомогательных устройств в оболочку и из нее. Кроме того, система доставки имеет интродьюсер Flexor, устойчивый к перегибам и имеющий гидрофильное покрытие. Оба свойства предназначены для улучшения отслеживания в подвздошных артериях и брюшной аорте.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z предназначена для использования с абдоминальным эндоваскулярным стент-графтом Zenith Alpha, вспомогательными абдоминальными компонентами Zenith Low Profile AAA/Zenith Alpha, эндоваскулярным стент-графтом Zenith Flex AAA, вспомогательным стент-графтом Zenith Renu AAA, фенестрированным эндоваскулярным стент-графтом Zenith AAA и эндоваскулярным стент-графтом для бифуркации подвздошной артерии Zenith Branch во время первичных или повторных вмешательств у пациентов с приемлемым подвздошным/бедренным доступом, совместимым с необходимыми системами введения. Стент-графт используется в сочетании с этими изделиями для эндоваскулярной пластики аневризм брюшной аорты и подвздошного отдела аорты.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z противопоказано:

- У пациентов с известной гиперчувствительностью или аллергией на полиэстер, полипропилен, нитинол, уретан, политетрафторэтилен (ПТФЭ), нейлон или золото.
- У пациентов с системной или местной инфекцией, которая может повышать риск инфицирования эндоваскулярного стент-графта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Общие

• Внимательно прочтите инструкцию до конца. Несоблюдение инструкций, предупреждений и мер предосторожности может привести к серьезным последствиям или травмам пациента.

• Во время проведения имплантации или повторного вмешательства всегда необходимо наличие квалифицированной хирургической бригады в случае необходимости перехода на открытую хирургическую операцию.

• Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z должна использоваться только врачами и бригадами, обученными интервенционным сосудистым методам (катетерным и хирургическим) и применению этого устройства. Конкретные требования к подготовке описаны в **Разделе 9.1 «Подготовка врачей».**

• У пациентов, у которых наблюдается увеличение аневризмы, недопустимое уменьшение длины фиксации (нахлест сосудов и компонентов) и/или эндоподтекание, следует рассмотреть дополнительные эндоваскулярные вмешательства или переход на стандартную открытую хирургическую операцию после первоначальной эндоваскулярной пластики. Увеличение размера аневризмы и/или стойкое эндоподтекание или миграция могут привести к разрыву аневризмы.

• Пациентам, у которых наблюдается снижение кровотока через ножку стент-графта и/или подтекание, могут потребоваться повторные вмешательства или хирургические процедуры.

• При использовании ножки стент-графта размером 42 или 59 мм на ипсилатеральной стороне нахлест контралатеральной ножки на контралатеральную ножку основного тела должен быть не более 16 мм. Несоблюдение этого правила может привести к окклюзии ипсилатеральной ножки.

4.2 Выбор пациентов, лечение и контрольное наблюдение

• Необходимо, чтобы дистальный участок фиксации в подвздошной артерии был длиной более 10 мм и диаметром от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки). Эти размеры имеют решающее значение для выполнения эндоваскулярной пластики.

• Требования к выбору размеров и ключевые анатомические элементы, которые могут повлиять на успешное исключение аневризмы, см. в соответствующих инструкциях по применению устройств Zenith.

• Для введения устройства в сосудистую сеть необходим подходящий доступ к подвздошной или бедренной артерии. Диаметр (измеренный от внутренней стенки до внутренней стенки) и морфология (минимальная извилистость, окклюзия и/или кальцификация) сосуда для доступа должны быть совместимы с методами сосудистого доступа и системами введения размером 12 French (наружный диаметр 4,7 мм) или 14 French (наружный диаметр 5,3 мм). Значительная кальцификация, окклюзия, извилистость или наличие сосудистых тромбов могут препятствовать установке эндоваскулярного стент-графта и/или повышать риск эмболизации или тромбоза. Для достижения успеха у некоторых пациентов может потребоваться применение метода сосудистого кондуита.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Было показано, что ранее имевшиеся области стеноза/сужения (внутренний диаметр менее 20 мм в аорте или 7-8 мм в подвздошной артерии) увеличивают риск тромбоэмболических осложнений (например, окклюзии ножки стент-графта). Возможность повышенного риска у этих пациентов может препятствовать установке эндоваскулярного стент-графта. Может потребоваться дилатация этих участков с помощью неподатливого баллона и/или установки стента в целях сохранения проходимости стент-графта и снижения риска тромбоэмболического осложнения. Кроме того, следует внимательно изучать финальную ангиограмму (после удаления жестких проводников), чтобы определить необходимость дальнейшего лечения в этих участках (например, вспомогательное баллонирование или стентирование). Неудаление жесткого проводника перед выполнением ангиограммы может скрыть любые перегибы или сужения ножек, которые могут возникнуть после его удаления.
• Следует тщательно изучать контрольные снимки на предмет сужения ножки стент-графта. • Пациенты с внутренним диаметром просвета ножки стент-графта менее 5 мм могут подвергаться повышенному риску тромбоэмболического осложнения (например, окклюзии ножки стент-графта). Для поддержания проходимости стент-графта и снижения риска тромбоэмболических осложнений следует рассмотреть возможность повторного вмешательства (например, установка неподатливого баллона или стента в этих участках).
• Пациенты с плохим оттоком или состоянием гиперкоагуляции (например, при раке) могут подвергаться повышенному риску тромбоэмболических осложнений.
• Не рекомендуется применение ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z у пациентов с непереносимостью контрастных веществ, необходимых для интраоперационной и послеоперационной визуализации. Все пациенты должны находиться под тщательным наблюдением и периодически проверяться на предмет изменения состояния их заболевания и целостности эндопротеза.
• Не рекомендуется применение ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z у пациентов, вес и/или размер которых превышают ограничения и затрудняют или препятствуют выполнению необходимой визуализации.
• Невозможность поддержания проходимости хотя бы одной внутренней подвздошной артерии или окклюзия ключевой нижней брыжеечной артерии может увеличить риск ишемии таза/кишечника.
• Множественные крупные проходимые поясничные артерии, пристеночный тромб и проходимая нижняя брыжеечная артерия могут предрасполагать к возникновению у пациента эндоподтеканий II типа. Пациенты с некорригируемой коагулопатией также могут иметь повышенный риск эндоподтекания II типа или геморрагических осложнений.
• Линейку стент-графтов Zenith AAA официально не испытывали на популяциях пациентов со следующими состояниями:
• травматическое повреждение аорты
• протекающие аневризмы, аневризмы на грани разрыва или разорванные аневризмы
• микотические аневризмы
• псевдоаневризмы, образовавшиеся в результате предшествующей установки стент-графта
• ревизия ранее установленных эндоваскулярных стент-графтов
• некорригируемая коагулопатия

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• ключевая брыжеечная артерия
• генетическое заболевание соединительной ткани (например, синдром Марфана или Элерса-Данлоса)
• сопутствующие аневризмы грудной аорты или торакоабдоминальные аневризмы
• пациенты с активными системными инфекциями
• беременные или кормящие женщины
• пациенты с тяжелым ожирением
• пациенты младше 18 лет
• ключевые анатомические элементы, которые не соответствуют требованиям к размеру, указанным в соответствующих инструкциях по применению основного тела или устройств Renu.
• Успешный выбор пациентов требует специфической визуализации и точных измерений; см. **раздел 4.3 «Предоперационные методы измерений и визуализация».**
• Врачу должны быть доступны все длины и диаметры устройств, необходимые для завершения вмешательства, особенно когда предоперационные измерения, выполненные при планировании вмешательства (диаметр/протяженность), являются не точными. Такой подход обеспечивает большую интраоперационную гибкость для достижения оптимальных результатов вмешательства.

4.3 Предоперационные методы измерений и визуализация

• Отсутствие компьютерной томографии без контрастного усиления может привести к невозможности оценки кальцификации подвздошной артерии или аорты, что может препятствовать доступу или надежной фиксации устройства и герметизации.
• Толщина среза > 3 мм при предоперационной визуализации с реконструкцией может привести к неоптимальному выбору размера устройства или невозможности оценить очаговые стенозы с помощью КТ.
• Клинический опыт показывает, что спиральная компьютерная томографическая ангиография (КТА) с контрастным усилением и трехмерной реконструкцией является настоятельно рекомендуемым методом визуализации для точной оценки анатомии пациента до лечения при помощи ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z. Если спиральная КТА с контрастным усилением и трехмерной реконструкцией недоступна, пациента следует направить в учреждение, в котором имеются такие возможности.
• Перед развертыванием компонентов подвздошной ножки рекомендуется при ангиографии визуализировать точки бифуркации подвздошных артерий таким образом, чтобы дистальные общие подвздошные артерии были четко определены относительно отхождения внутренних подвздошных артерий с обеих сторон.

Диаметр

Для правильного выбора типа и размера устройства при помощи КТ следует определить диаметр сосуда от внешней стенки до внешней стенки (не измерение просвета). Спиральная КТ с контрастным усилением должна начинаться на 1 см выше чревного ствола и продолжаться через головки бедренной кости с осевой толщиной среза 3 мм или менее.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Длина

С помощью компьютерной томографии следует измерить длину, чтобы точно оценить протяженность, а также спланировать компоненты ножки дляэндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z. Эти реконструкции следует выполнять в сагиттальной, коронарной и трехмерной плоскостях.

• **Долгосрочная эффективность данного эндоваскулярного стент-графта еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить расширенное обследование. Конкретные рекомендации по контрольному наблюдению описаны в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

• Не рекомендуется применение ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z у пациентов, которые не смогут или не будут выполнять необходимые предоперационные и послеоперационные визуализирующие исследования и исследования после имплантации, описанные в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

• После установки эндоваскулярного стент-графта пациенты должны регулярно наблюдаться на предмет кровотока в области стент-графта, роста размера аневризмы или изменений структуры или положения эндоваскулярного стент-графта. Как минимум, требуется ежегодное проведение визуализирующих исследований, в том числе: 1) рентгенограммы брюшной полости для проверки целостности устройства (разделение компонентов или перелом стента) и 2) компьютерная томография с контрастным усилением или без него для исследования изменений аневризмы, кровотока в области стент-графта, проходимости, извилистости и прогрессирования заболевания. Если осложнения со стороны почек или иные факторы не позволяют использовать для визуализации контрастные вещества, аналогичную информацию можно получить при помощи рентгенограмм брюшной полости и дуплексного ультразвукового исследования.

4.4 Выбор устройства

При выборе подходящего размера устройства настоятельно рекомендуется строго следовать руководству по определению размеров, содержащемуся в ИПП для ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z (**Таблица9.5.1**). В руководстве по выбору размеров в ИПП размеры устройств указаны с соответствующим превышением. Выбор размера за пределами этого диапазона может привести к эндоподтеканию, перелому, миграции, образованию складок на устройстве или его компрессии.

4.5 Порядок имплантации

(См. **Раздел 10 «УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»**)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Для успешного позиционирования ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z и обеспечения точного прилегания к стенке сосуда необходима соответствующая процедурная визуализация.
• Не сгибайте и не перекручивайте систему доставки. Это может привести к повреждению системы доставки и ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z.
• Во избежание скручивания эндоваскулярного стент-графта во время любого вращения системы доставки необходимо вращать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).
• Во избежание повреждения оболочки следите за тем, чтобы продвигать все компоненты системы вместе (от внешней оболочки до внутренней канюли).
• Не продолжайте продвижение какой-либо части системы доставки, если во время продвижения проводника или системы доставки чувствуется сопротивление. Остановитесь и оцените причину сопротивления; может произойти повреждение сосуда, катетера или стент-графта. Соблюдайте особую осторожность на участках, где имеется стеноз, внутрисосудистый тромбоз, кальцификация или извилистость сосудов.
• Непреднамеренное частичное развертывание или миграция эндопротеза может потребовать хирургического извлечения.
• Кроме случаев, когда на то имеются медицинские показания, не размещайте ножку для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z в месте, в котором она может вызвать окклюзию артерий, необходимых для обеспечения кровотока к органам или конечностям.
• Не пытайтесь повторно закрыть стент-графт после частичного или полного развертывания.
• Неточная установка и/или неполная герметизация ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z внутри сосуда может привести к повышенному риску эндоподтекания, миграции или случайной окклюзии внутренних подвздошных артерий.
• Недостаточный нахлест ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z со стент-графтом основного тела может привести к повышенному риску миграции стент-графта. • Некорректное развертывание или миграция эндопротеза может потребовать хирургического вмешательства.
• Во время процедуры имплантации следует использовать системные антикоагулянты в соответствии с протоколом, предпочтительным для больницы и врача. При наличии противопоказаний к гепарину следует рассмотреть альтернативный антикоагулянт.
• Чтобы активировать гидрофильное покрытие на внешней стороне интродьюсера Flexor, поверхность необходимо протереть стерильными марлевыми тампонами, смоченными физиологическим раствором. Для оптимальной эффективности оболочка всегда должна быть увлажненной.
• Во время подготовки и введения сведите к минимуму манипуляции с закрепленным эндопротезом, чтобы снизить риск его контаминации и инфицирования.
• Сохраняйте положение проводника во время введения системы доставки.
• Во время введения и развертывания следует использовать рентгеноскопию для подтверждения правильной работы компонентов системы доставки, правильного размещения стент-графта и желаемого результата вмешательства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Применение ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z требует внутрисосудистого введения контрастного вещества. У пациентов с имеющимся нарушением функции почек может возникать повышенный риск почечной недостаточности после операции. Следует ограничить количество контрастного вещества, используемого во время вмешательства, и применять меры профилактики для уменьшения риска почечной недостаточности.
• При извлечении интродьюсера и/или проводника анатомические характеристики и положение стент-графта могут измениться. Постоянно контролируйте положение стент-графта и при необходимости выполняйте ангиографию, чтобы проверить его положение.
• Соблюдайте осторожность при манипуляциях с катетерами, проводниками и оболочками внутри аневризмы. Значительные воздействия могут привести к смещению фрагментов тромба, что может вызвать дистальную эмболизацию или разрыв аневризмы.
• В случае необходимости повторного вмешательства в область стент-графта после его установки избегайте повреждения стент-графта или изменения его положения.
• Чрезмерный нахлест (12 мм) выше бифуркации стент-графта основного тела может увеличить риск тромбоза ножки.

4.6 Использование формовочного баллона
• Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта, так как это может привести к повреждению сосуда. Используйте баллон в соответствии с документацией к нему.
• Будьте осторожны при накачивании баллона внутри стент-графта при наличии кальцификации, так как чрезмерное накачивание может вызвать повреждение сосуда.
• Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.
• Для дополнительного гемостаза можно ослабить или зажать гемостатический клапан Captor, чтобы облегчить введение и последующее извлечение формовочного баллона.

4.7 Информация о МР-совместимости
ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного изделия вместе с другим эндоваскулярным стент-графтом из семейства Zenith обратитесь к инструкции по применению соответствующего изделия для получения дополнительной информации о МР-совместимости.
Доклинические испытания показали, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, является **МР-совместимым** в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать при следующих условиях.
Статическое магнитное поле
- Статическое магнитное поле только 3,0 или 1,5 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1600 гаусс/см (16,0 Т/м);
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет не более 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

МР-индуцированный нагрев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В приведенных выше условиях сканирования не ожидается, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, не приведет к повышению температуры более чем на 1,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт изображения

Артефакт изображения простирается примерно на 9,5 мм от абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha, используемого с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, как было обнаружено во время доклинических испытаний при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тесла. Артефакт изображения затеняет просвет устройства.

Только для пациентов из США

Компания Cook рекомендует пациенту зарегистрировать данные о МР-совместимости, описанные в данном руководстве, в организации MedicAlert Foundation. С организацией MedicAlert Foundation можно связаться следующими способами:
Почтовый адрес: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382
Телефон: 888-633-4298 (бесплатно)
209-668-3333 за пределами США
Факс: 209-669-2450
Веб-сайт: www.medicalert.org

5 НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

5.1 Потенциальные нежелательные явления

Нежелательные явления, которые могут произойти и/или потребовать вмешательства, включают:

- Ампутацию
- Осложнения анестезии и сопутствующие проблемы (например, аспирация)
- Увеличение аневризмы
- Разрыв аневризмы и смерть
- Повреждение аорты, включая перфорацию, расслоение, кровотечение, разрыв и смерть
- Образование свища аорты с соседними органами/анатомическими структурами
- Артериальный или венозный тромбоз и/или образование псевдоаневризмы
- Образование артериовенозного свища
- Кровотечение, образование гематомы или коагулопатию
- Осложнения со стороны кишечника (например, кишечная непроходимость, преходящая ишемия, инфаркт, некроз)
- Кардиологические осложнения и сопутствующие им проблемы (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, гипотензия, гипертензия)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Динамическое нарушение кровообращения (например, в ягодице, нижней конечности)
- Смерть
- Отек
- Эмболизация (микро и макро) с транзиторной или стойкой ишемией или инфарктом
- Эндоподтекание
- Эндопротезирование: неправильная установка компонента; неполное развертывание компонентов; миграция компонентов; отделение компонентов от иных элементов стент-графта; разрыв шва; окклюзия; инфекция; перелом стента; износ стент-графта; дилатация; эрозия; пункция; подтекание крови вокруг сосудистого протеза; и коррозия;
- Лихорадка и локализованное воспаление
- Осложнения со стороны мочеполовой системы и сопутствующие им проблемы (например, ишемия, эрозия, свищ, недержание мочи, гематурия, инфекция)
- Окклюзия стент-графта или нативного сосуда
- Печеночная недостаточность
- Импотенция
- Инфицирование аневризмы, устройства или места доступа, включая образование абсцесса, транзиторную лихорадку и боль
- Стеноз сосудов конечностей
- Лимфатические осложнения и сопутствующие проблемы (например, лимфатический свищ)
- Неврологические местные или системные осложнения и сопутствующие им проблемы (например, инсульт, транзиторная ишемическая атака, параплегия, парапарез, паралич)
- Легочные/респираторные осложнения и сопутствующие проблемы (например, пневмония, дыхательная недостаточность, длительная интубация)
- Лучевое поражение и/или поздняя злокачественная опухоль
- Осложнения со стороны почек и сопутствующие им проблемы (например, окклюзия артерии, токсичность контрастного вещества, дисфункция, недостаточность)
- Переход на открытую хирургическую реконструкцию
- Осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфекцию, боль, образование гематомы, псевдоаневризмы, артериовенозного свища
- Повреждение сосуда
- Раневые осложнения и последующие сопутствующие проблемы (например, расхождение краев раны, инфекция)
- Спазм или травма сосуда (например, расслоение подвздошно-бедренного сегмента, кровотечение, разрыв, смерть)

Отчетность о нежелательных явлениях, связанных с устройством

Следует немедленно сообщать в компанию Cook о любых нежелательных явлениях (клинических происшествиях), связанных с ножкой для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z. Для клиентов в Соединенных Штатах: чтобы сообщить об

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

инциденте, позвоните в отдел по работе с клиентами по телефону 1-800-457-4500 (круглосуточно) или 1-812-339-2235. Для клиентов за пределами США: пожалуйста, позвоните своему дистрибьютору.

6 ВЫБОР ПАЦИЕНТОВ И ЛЕЧЕНИЕ

(См. **Раздел 4 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ»**)

6.1 Индивидуализация лечения

Компания Cook рекомендует выбирать диаметры ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z в соответствии с **таблицей 9.5.1**. Врачу должны быть доступны все длины и диаметры устройств, необходимые для завершения вмешательства, особенно когда предоперационные измерения, выполненные при планировании вмешательства (диаметр/протяженность), являются не точными. Такой подход обеспечивает большую интраоперационную гибкость для достижения оптимальных результатов вмешательства. Перед использованием ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z следует тщательно взвесить риски и преимущества для каждого пациента. Дополнительные соображения при выборе пациентов включают, помимо прочего:

- Возраст пациента и ожидаемая продолжительность жизни
- Сопутствующие заболевания (например, сердечная, дыхательная или почечная недостаточность перед операцией, морбидное ожирение)
- Возможность выполнения пациенту открытого хирургического вмешательства
- Анатомические возможности пациента, позволяющие выполнить эндоваскулярную пластику
- Риск разрыва аневризмы по сравнению с риском, связанным с лечением с применением ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z.
- Способность пациента переносить общую, регионарную или местную анестезию.
- Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с техниками и принадлежностями для сосудистого доступа с системами доставки размером 12-14 Fr.
- Дистальный участок фиксации в подвздошной артерии протяженностью более 10 мм и диаметром от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки).
- Отсутствие значительного окклюзионного заболевания бедренной/подвздошной артерии, препятствующего кровотоку через эндоваскулярный стент-графт.

Окончательное решение о лечении остается на усмотрение врача и пациента.

7 ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОБСУЖДЕНИЯ С ПАЦИЕНТАМИ

При обсуждении этого эндоваскулярного устройства и процедуры врач и пациент (и/или члены семьи) должны рассмотреть риски и преимущества, включая:

- Риски и различия между эндоваскулярным и хирургическим лечением
- Возможные преимущества традиционного открытого хирургического вмешательства.
- Возможные преимущества эндоваскулярной пластики
- Возможность того, что после первоначальной эндоваскулярной пластики может потребоваться последующее интервенционное или открытое хирургическое лечение аневризмы.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В дополнение к рискам и преимуществам эндоваскулярной пластики врач должен оценить приверженность пациента и вероятность соблюдения им требований к послеоперационному наблюдению, которое необходимо для обеспечения стабильных безопасных и эффективных результатов. Ниже перечислены дополнительные темы для обсуждения с пациентом относительно ожиданий после эндоваскулярной пластики:

• **Долгосрочная эффективность данного эндоваскулярного стент-графта еще не установлена. Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта.** Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить расширенное обследование. Конкретные рекомендации по контрольному наблюдению описаны в **Разделе 11 «РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ».**

• Пациентам следует разъяснить важность соблюдения графика контрольного наблюдения как в течение первого года, так и ежегодно в дальнейшем. Пациентам следует сообщить, что регулярное и последовательное наблюдение является важной частью обеспечения постоянной безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения АБА. Как минимум, требуется ежегодное выполнение визуализирующих исследований и соблюдение стандартных требований послеоперационного наблюдения, которые следует рассматривать как пожизненное обязательство по сохранению здоровья и благополучия пациента.

• Пациенту следует сказать, что успешная пластика аневризмы не прекращает процесс заболевания. Сопутствующая дегенерация сосудов все так же возможна.

• Врачи должны разъяснить каждому пациенту, что важно немедленно обратиться за медицинской помощью при появлении признаков окклюзии ножки, увеличения или разрыва аневризмы. Признаки окклюзии стент-графта включают боль в бедре или голени во время ходьбы или в состоянии покоя, а также изменение цвета или температуры ноги. Разрыв аневризмы может протекать бессимптомно, но обычно проявляется в виде боли; онемения; слабости в ногах; любой боли в спине, груди, животе или паху; головокружения; обморока; учащенного сердцебиения или внезапной слабости.

• В связи с тем, что для успешного размещения эндоваскулярных устройств и последующего наблюдения за ними требуется визуализация, с женщинами, которые беременны или подозревают, что беременны, следует обсуждать риски лучевого воздействия на развивающиеся ткани.

• У мужчин, перенесших эндоваскулярное или открытое хирургическое вмешательство, может возникать импотенция.

Врачи должны рекомендовать пациентам ознакомиться с Руководством для пациентов по соответствующему стент-графту основного тела или устройства Renu, которые используются вместе с этим стент-графтом подвздошной ножки, относительно рисков, возникающих во время или после имплантации устройства. Риски, связанные с вмешательством, включают кардиологические, пульмонологические, неврологические, кишечные и геморрагические осложнения. Риски, связанные с устройством, включают

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

окклюзию, эндоподтекание, увеличение размера аневризмы, перелом, возможность повторного вмешательства и смена хирургической тактики на открытое вмешательство, разрыв и смерть (**см. Раздел 5«Потенциальные нежелательные явления»**). Врач должен заполнить идентификационную карту пациента и передать ее пациенту, чтобы он мог всегда носить ее с собой. Пациенту следует обращаться к этой карте всякий раз, когда он посещает других врачей-специалистов, особенно для проведения любых дополнительных диагностических процедур (например, МРТ).

8 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

• СТЕРИЛЬНО - НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ - ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

• Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z стерилизована газообразным этиленоксидом, предварительно помещена в систему введения и поставляется в упаковках с отслаиваемой поверхностью.

• Изделия предназначены только для однократного применения. Не подвергайте устройства повторной стерилизации.

• Продукт является стерильным, если упаковка не вскрыта и не имеет повреждений. Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера. При наличии повреждения не используйте изделие и верните его в компанию Cook.

• Перед применением убедитесь, что для пациента были доставлены корректные устройства (количество и размер), сопоставив устройство с заказом, оформленным врачом для данного пациента.

Ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z помещают в оболочки интродьюсеров Flexor размером 12 Fr (НД 4,7 мм) или 14 Fr (НД 5,3 мм). Поверхность оболочки имеет гидрофильное покрытие, которое при увлажнении улучшает прослеживаемость. Для активации гидрофильного покрытия поверхность необходимо протереть стерильной марлевой салфеткой, смоченной физиологическим раствором, в стерильных условиях.

• Не используйте после истечения срока годности («ГОДЕН ДО»), указанного на этикетке.

• Хранить в сухом прохладном месте.

9 ИНФОРМАЦИЯ ПО КЛИНИЧЕСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ

9.1 Подготовка врачей

ВНИМАНИЕ! Во время проведения имплантации или повторного вмешательства всегда необходимо наличие бригады сосудистых хирургов в случае необходимости перехода на открытую хирургическую операцию.

ВНИМАНИЕ! Ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z должны использоваться только врачами и бригадами, обученными интервенционным сосудистым методам и применению этого устройства. Ниже перечислены рекомендуемые требования к навыкам/знаниям для врачей, использующих ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбор пациентов:

• Знание естественной динамики развития аневризмы брюшной аорты (АБА) и сопутствующих заболеваний, связанных с пластикой АБА

• Умение интерпретировать рентгенографические изображения, навыки выбора устройства, планирования и определения размеров

Наличие многопрофильной бригады, имеющей практический опыт в следующем:

• Венесекция бедренной артерии, артериотомия и выполнение пластики
• Техники чрескожного доступа и закрытия
• Неселективные и селективные методы с применением проводников и катетеров
• Интерпретация рентгеноскопических и ангиографических изображений
• Эмболизация
• Ангиопластика
• Эндоваскулярная установка стента
• Петлевые техники
• Надлежащее применение контрастного вещества для рентгенографии
• Методы минимизации радиационного облучения
• Знание необходимых методов контрольного наблюдения за пациентами

9.2 Проверка перед использованием

Осмотрите устройство и упаковку, чтобы убедиться в отсутствии повреждений в результате транспортировки. Не используйте это устройство при наличии повреждений или нарушении стерильного барьера. При наличии повреждения не используйте изделие и верните его в компанию Cook. Перед применением убедитесь, что для пациента были доставлены корректные устройства (количество и размер), сопоставив устройство с заказом, оформленным врачом для данного пациента.

9.3 Необходимые материалы

• Аппарат для рентгеноскопии с возможностями цифровой ангиографии (С-дуга или фиксированный блок)
• Контрастные вещества
• Шприц
• Гепаринизированный физиологический раствор
• Стерильные марлевые салфетки

9.4 Рекомендуемые материалы

Для имплантации любого компонента линейки продуктов Zenith рекомендуются следующие изделия. Для получения информации об использовании этих изделий см. рекомендуемые инструкции по применению для каждого продукта.

• экстражесткий проводник размером 0,035 дюйма (0,89 мм), 260 см
• экстражесткие проводники Cook Lunderquist (LES)
• стандартная проволочная направляющая для размером 0,035 дюйма (0,89 мм)
• проводники Cook размером 0,035 дюйма

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• проводники Cook Nimble™
• формовочные баллоны;
• баллонный катетер Cook Coda
• наборы интродьюсеров;
• наборы интродьюсеров Cook Check-Flo
• наборыинтродьюсеров Extra Large Check-Flo
• контралатеральныеинтродьюсеры Cook Flexor Balkin Up & Over
• калибровочныйкатетер
• катетеры Cook Aurous Centimeter Sizing
• ангиографические катетеры с рентгеноконтрастными наконечниками;
• ангиографические катетеры с наконечником Cook Beacon
• ангиографические катетеры Royal Flush с наконечником Cook Beacon
• иглы для входа
• одностенные иглы Cook для входа
• эндоваскулярные дилататоры;
• наборы эндоваскулярных дилататоров Cook

9.5 Рекомендации по выбору диаметра устройства

Диаметр следует определять по диаметру, измеренному от внешней до внешней стенки сосуда, а не по диаметру просвета. Выбор слишком малого или слишком большого размера может привести к неполной герметизации или нарушению кровотока.

Таблица 9.5.1 Руководство по определению размера ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z*

Предполагаемый диаметр подвздошной артерии[1,2] (мм)	Диаметрподвздошной ножки[3] (мм)	Длина подвздошной ножки, указанная на этикетке[4] (мм)	Оболочка интродьюсера	
			Размер в единицах French	ВД, НД (мм)
8	9	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
9	11	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
10-12	13	42, 59, 77, 93, 110, 125	12	4,0, 4,7
13-15	16	42, 59, 77, 93	12	4,0, 4,7
16-18	20	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3
19-20	24	42, 59, 77, 93	14	4,7, 5,3

[1] Максимальный диаметр по дистальному участку фиксации.
[2] Округленный диаметр аорты с точностью до миллиметра.
[3] На выбор диаметра могут повлиять дополнительные соображения.
[4] Примерная общая длина ножки = длина, указанная на этикетке, + 28 мм.
* Все размеры являются номинальными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Анатомические требования

• Размер и морфология сосудов для подвздошно-бедренного доступа (минимальный тромбоз, кальциноз и/или извилистость) должны быть совместимы с техниками и принадлежностями для сосудистого доступа. Могут потребоваться техники артериального кондуита.

• Дистальный участок фиксации в подвздошной артерии должен иметь протяженность более 10 мм и диаметр от 8 до 20 мм (измеряется от внешней стенки до внешней стенки).

• Дополнительные анатомические требования см. в соответствующей ИПП основного тела или устройства Renu из линейки продуктов Zenith AAA. Копия доступна на сайте www.cookmedical.com.

Перед использованием ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z ознакомьтесь с данным буклетом «Рекомендуемые инструкции по применению». Следующие инструкции содержат рекомендации по установке устройства. Может потребоваться изменение описанных ниже процедур. Эти инструкции предназначены в помощь врачу и не заменяют его мнение.

Общая информация по применению

• При применении ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z следует использовать стандартные методы установки интродьюсеров для артериального доступа, направляющих катетеров, ангиографических катетеров и проводников. Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z совместима с проводниками диаметром 0,035 дюйма.

• Эндоваскулярное стентирование - это хирургическая процедура, при которой по разным причинам может происходить кровопотеря, редко требующая вмешательства (включая переливание крови) для предотвращения неблагоприятных исходов. Важно контролировать кровопотерю посредством гемостатического клапана на протяжении всей процедуры, но это особенно важно во время и после действий с серым манипулятором. При значительной кровопотере после удаления серого манипулятора рекомендуется установить ненакачанный формовочный баллон или дилататор системы введения внутри клапана, ограничивая кровоток.

Ключевые факторы перед имплантацией

При планировании перед имплантацией убедитесь, что выбрано правильное устройство.

Ключевые факторы включают:

1. Выбор бедренной артерии для введения системы доставки (т.е. определение соответствующих контралатеральных и ипсилатеральных подвздошных артерий).
2. Ангуляция шейки аорты, аневризмы и подвздошных артерий.
3. Диаметры инфраренальной шейки аорты и дистальных подвздошных артерий.
4. Расстояние от аортальной бифуркации ранее установленного основного тела или устройства Renu из линейки эндоваскулярных стент-графтов Zenith AAA до внутренних подвздошных артерий/места прикрепления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Аневризмы, распространяющиеся на подвздошные артерии, могут потребовать особого внимания при выборе подходящего участка сопряжения стент-графт/артерия.
6. Учитывайте степень кальцификации, стеноза и сужения сосудов.

Подготовка пациента

1. Обратитесь к протоколам медицинского учреждения, касающимся анестезии, антикоагуляции и мониторинга показателей жизненно важных функций.
2. Уложите пациента на аппаратный стол, чтобы обеспечить рентгеноскопическую визуализацию от дуги аорты до бифуркации бедренной артерии.
3. Обнажите выбранную общую бедренную артерию стандартным хирургическим методом.
4. Установите приемлемый проксимальный и дистальный контроль выбранного бедренного сосуда.

10.1 Ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z (рис. 2)

ПРИМЕЧАНИЕ: Инструкции по имплантации основного тела или других устройств Zenith см. в соответствующих инструкциях по применению, прилагаемых к этим устройствам Zenith.

10.1.1 Подготовка/промывка контралатеральной подвздошной ножки

1. Снимите оболочку Peel-Away с задней части гемостатического клапана. **(рис. 3)** Поднимите дистальный конец системы и промойте через запорный кран на гемостатическом клапане до тех пор, пока жидкость не выйдет через промывочную канавку на проксимальном конце оболочки интродьюсера. **(рис. 4)** Продолжайте вводить через устройство 20 мл промывочного раствора до конца. Прекратите введение и закройте кран на соединительной трубке.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для промывки стент-графта часто используется гепаринизированный физиологический раствор.

2. Присоедините шприц с гепаринизированным физиологическим раствором к черной втулке внутренней канюли. Промывайте, пока жидкость не выйдет из дистального наконечника дилататора. **(Рис. 5)**

ПРИМЕЧАНИЕ: При промывке системы поднимите дистальный конец системы, чтобы облегчить удаление воздуха.

3. Смочите стерильные марлевые салфетки физиологическим раствором и протрите ими интродьюсер Flexor, чтобы активировать гидрофильное покрытие. Обильно увлажните интродьюсер и дилататор.

10.2.1 Подготовка/промывка ипсилатеральной подвздошной ножки

Для обеспечения надлежащей промывки стент-графта ипсилатеральной подвздошной ножки и активацию гидрофильного покрытия следуйте указаниям, описанным в предыдущем разделе «Подготовка/промывка контралатеральной подвздошной ножки».

10.1.3 Сосудистый доступ и ангиография

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Выполните пункцию выбранных общих бедренных артерий стандартным способом с помощью артериальной иглы калибра 18 или 19 UT. После выполнения входа в сосуд введите:

•Проводники: стандартные диаметром 0,035 дюйма и длиной 145 см.

• Интродьюсеры подходящего размера (например, 6 или 8 French)

• Промывочный катетер (часто рентгеноконтрастные калибровочные катетеры, например, катетер Centimeter Sizing или прямой промывочный катетер)

2. Выполните ангиографию для определения уровня бифуркации аорты и подвздошной артерии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если угол наклона рентгенаппарата используется при ангулированной шейке, может потребоваться выполнение ангиограмм в различных проекциях.

10.1.4 Размещение и развертывание контралатеральной подвздошной ножки

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что выбрана контралатеральная подвздошная ножка.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании стент-графта ипсилатеральной ножки 42 или 59 мм нахлест контралатеральной ножки должен быть не более 16 мм.

1. Расположите усилитель изображения так, чтобы была видна и контралатеральная внутренняя подвздошная артерия, и контралатеральная общая подвздошная артерия.

2. Перед введением системы доставки контралатеральной подвздошной ножки введите контрастное вещество через контралатеральный бедренный интродьюсер, чтобы локализовать контралатеральную внутреннюю подвздошную артерию.

3. Удалите бедренный интродьюсер и введите в артерию систему доставки контралатеральной подвздошной ножки. Продвигайтесь медленно, пока участок между двумя проксимальными золотыми метками не совместится с золотой рентгеноконтрастной меткой на точке бифуркации стент-графта основного тела. Это обеспечит нахлест компонентов от 16 до 32 мм. **(Рис. 6)** Если во время этого маневра стент-графт основного тела пытается сместиться, удерживайте его в этом положении, стабилизируя манипулятор на ипсилатеральной стороне.

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании вместе с основным телом Zenith Flex, Zenith Renu, телом Zenith Fenestrated distal или телом Zenith Universal Distal медленно продвигайте систему введения до тех пор, пока проксимальная золотая метка стент-графта ножки не совместится с проксимальным краем первого стента ножки. Это обеспечивает минимальный нахлест одного стента. Продвижение проксимальной золотой метки еще на половину длины стента в ножку обеспечивает максимальный нахлест стента наполовину.

ПРИМЕЧАНИЕ: На каждом стент-графте подвздошной ножки имеются три золотых метки, как описано ниже:

	Локализация	**Нахлест стент-графта**
Проксимальная метка 1	Проксимальный край	При совмещении метки с меткой на точке бифуркации основного тела, на контралатеральной стороне

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		создается нахлест в 16 мм (минимально рекомендуемый нахлест)
Проксимальная метка 2	16 мм от проксимального края	При совмещении этой метки с меткой на точке бифуркации основного тела, на контралатеральной стороне создается нахлест в 32 мм (максимально рекомендуемый нахлест)
Дистальная метка	Дистальный край	Н/П

ПРИМЕЧАНИЕ: При возникновении трудностей с продвижением системы доставки подвздошной ножки, выберите проводник с лучшей поддержкой. Анатомия извилистых сосудов может значительно измениться при введении жестких проводников и систем интродьюсеров.

4. Подтвердите положение дистального конца стент-графта контралатеральной подвздошной ножки. При необходимости переместите стент-графт контралатеральной подвздошной ножки, чтобы обеспечить внутреннюю проходимость подвздошной артерии и минимальный нахлест 2 стентов (16 мм) внутри эндоваскулярного стент-графта основного тела.
5. Для развертывания удерживайте стент-графт контралатеральной подвздошной ножки на месте с помощью серого манипулятора, оттягивая оболочку примерно на 10 мм. **(Рис. 8и 9)**
6. Проверьте положение стент-графта и при необходимости измените его.
7. Продолжайте развертывать стент-графт, оттягивая оболочку, постоянно проверяя его положение.
8. Прекратите оттягивать оболочку, как только освободится дистальный конец стент-графта контралатеральной подвздошной ножки.
9. Под рентген-контролем и после проверки положения стент-графта подвздошной ножки ослабьте прутковый держатель и втяните внутреннюю канюлю, чтобы пристыковать конический дилататор к манипулятору. Затяните прутковый держатель. Сохраняйте положение оболочки при извлечении серого манипулятора с закрепленной внутренней канюлей. **(Рис. 10)**
10. Еще раз проверьте положение проводника.

10.1.5 Размещение и развертывание ипсилатеральной подвздошной ножки

ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что гемостатический клапан Captor на интродьюсере повернут в открытое положение. **(Рис. 11)**

1. Расположите усилитель изображения так, чтобы была видна и ипсилатеральная внутренняя подвздошная артерия, и ипсилатеральная общая подвздошная артерия.
2. Перед введением системы доставки ипсилатеральной подвздошной ножки введите контрастное вещество через бедренный интродьюсер основного тела, чтобы локализовать ипсилатеральную внутреннюю подвздошную артерию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Для введения ипсилатерального стент-графта подвздошной ножки используйте узел, состоящий из проводника стент-графта основного тела и оболочки. Продвигайте дилататор и узел интродьюсера в оболочку основного тела.

ПРИМЕЧАНИЕ: Положение извилистых внутренних подвздошных артерий может значительно измениться при введении жестких проводников и систем интродьюсеров.

4. Продолжайте медленно продвигаться, пока участок между двумя проксимальными золотыми метками не совместится с золотой рентгеноконтрастной меткой на точке бифуркации стент-графта основного тела. Точно совместите проксимальный край стент-графта ипсилатеральной ножки с проксимальным краем ранее установленного стент-графта контралатеральной ножки. **(Рис. 12и 13)**

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного устройства в сочетании с основным телом Zenith Flex или телом Zenith Universal Distal, продвигайте стент-графт ипсилатеральной ножки, пока он не будет точно совмещен с ранее установленным стент-графтом контралатеральной ножки.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для использования с переходником Renu убедитесь, что подвздошная ножка перекрывает как минимум два полных стента подвздошной ножки (т. е. проксимальные стенты стент-графта подвздошной ножки) внутри переходника Renu.

5. Подтвердите положение дистального конца стент-графта подвздошной ножки. Используя золотые метки в качестве ориентиров, при необходимости переместите стент-графт подвздошной ножки, чтобы обеспечить проходимость внутренней подвздошной артерии.

6. Для развертывания удерживайте стент-графт подвздошной ножки на месте с помощью серого манипулятора, оттягивая оболочку примерно на 10 мм. **(Рис. 14и 15)**

7. Проверьте положение стент-графта и при необходимости измените его.

8. Продолжайте развертывать стент-графт, оттягивая оболочку, постоянно проверяя его положение.

9. Под рентген-контролем и после проверки положения стент-графта подвздошной ножки ослабьте прутковый держатель и втяните внутреннюю канюлю, чтобы пристыковать конический дилататор к манипулятору. Затяните прутковый держатель. Сохраняйте положение оболочки при извлечении манипулятора с закрепленной внутренней канюлей. **(Рис. 16)**

10. Закройте гемостатический клапан Captor, повернув его по часовой стрелке до упора. **(Рис. 7)**

11. Еще раз проверьте положение проводников. Оставьте на месте оболочку и проводники.

10.1.6 Установка формовочного баллона

1. Подготовьте формовочный баллон следующим образом:

• Промойте просвет проводника гепаринизированным физиологическим раствором.

• Удалите из баллона весь воздух.

2. При подготовке к установке формовочного баллона откройте гемостатический клапан Captor, повернув его против часовой стрелки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Продвиньте формовочный баллон по проводнику и через гемостатический клапан Captor системы введения основного тела до уровня почечных артерий. Сохраняйте правильное положение оболочки.
4. Затяните гемостатический клапан Captor вокруг формовочного баллона с небольшим давлением, повернув его по часовой стрелке.
ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.
5. Наполните формовочный баллон разбавленным контрастным веществом (согласно указаниям производителя) в области наиболее проксимального покрытого стента и инфраренальной шейки, начиная проксимально и двигаясь в дистальном направлении. **(Рис.17)**
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.
6. Оттяните формовочный баллон в область нахлеста ипсилатеральной ножки и накачайте.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.
7. Оттяните формовочный баллон до места ипсилатеральной дистальной фиксации и накачайте.
ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.
8. Опорожните и извлеките формовочный баллон. Перенесите формовочный баллон на контралатеральный проводник и в систему введения контралатеральной подвздошной ножки. Продвиньте формовочный баллон в область нахлеста контралатеральной ножки и накачайте.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением убедитесь в полном опорожнении баллона.
ВНИМАНИЕ! Перед перемещением формовочного баллона необходимо открыть гемостатический клапан Captor.
9. Оттяните формовочный баллон до места дистальной фиксации контралатеральной подвздошной ножки/сосуда и накачайте. **(Рис.17)**
ВНИМАНИЕ! Не накачивайте баллон в сосуде за пределами стент-графта.
10. Удалите формовочный баллон и замените его ангиографическим катетером для выполнения финальных ангиограмм.
11. Удалите или замените все жесткие проводники, чтобы подвздошные артерии вернулись в естественное положение.
Финальная ангиограмма
1. Расположите ангиографический катетер чуть выше уровня почечных артерий. Выполните ангиографию, чтобы убедиться в проходимости почечных артерий и отсутствии эндоподтеканий. Проверьте проходимость внутренних подвздошных артерий.
2. Убедитесь в отсутствии эндоподтеканий или перегибов и проверьте положение проксимальных золотых рентгеноконтрастных меток. Удалите оболочки, проводники и катетеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЕ: Если наблюдаются эндоподтекания или другие проблемы, см. рекомендуемые инструкции по применению соответствующего основного тела или устройства Renu.

3. Зашейте сосуды и закройте их стандартным хирургическим способом.

11 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВИЗУАЛИЗАЦИИ И ПОСЛЕОПЕРАЦИОННОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Для получения информации о рекомендациях по визуализирующим исследованиям и послеоперационному наблюдению, пожалуйста, обратитесь к инструкциям по применению используемых устройств Zenith. Копия доступна на сайте www.cookmedical.com.

11.1 Общие положения

• Долгосрочная эффективность эндоваскулярных стент-графтов при повторном эндоваскулярном вмешательстве с использованием дополнительных компонентов еще не установлена.

• Всем пациентам следует сообщить, что эндоваскулярное лечение требует регулярного наблюдения в течение всей жизни для оценки состояния их здоровья и функциональности эндоваскулярного стент-графта. Пациентам со специфическими клиническими проявлениями (например, эндоподтеканиями, увеличением размера аневризмы или изменениями в структуре или положении эндоваскулярного стент-графта) следует проводить дополнительное обследование.

• Пациентам следует разъяснить важность соблюдения графика контрольного наблюдения как в течение первого года, так и ежегодно в дальнейшем. Пациентам следует сообщить, что регулярное и последовательное наблюдение является важной частью обеспечения постоянной безопасности и эффективности эндоваскулярного лечения АБА.

• Врачи должны оценивать пациентов на индивидуальной основе и назначать контрольное наблюдение с учетом потребностей и обстоятельств каждого отдельного пациента. Минимальное требование к контрольному наблюдению за пациентом (описанное в инструкции по применению использованного устройства Zenith AAA) должно соблюдаться даже при отсутствии клинических симптомов (например, боли, онемения, слабости). Пациентов с конкретными клиническими проявлениями (например, эндоподтеканием, увеличением размера аневризмы или изменениями структуры или положения стент-графта) следует обследовать более часто.

• Ежегодное визуализирующее обследование должно включать рентген брюшной полости и КТ с контрастным усилением и без него. Если осложнения со стороны почек или иные факторы не позволяют использовать для визуализации контрастные вещества, можно использовать рентгенограммы брюшной полости, КТ без контрастного усиления и дуплексное ультразвуковое исследование.

• Сочетание КТ с контрастом и без контраста дает информацию об изменении диаметра аневризмы, эндоподтекании, проходимости, извилистости, прогрессировании заболевания, протяженности фиксации и других морфологических изменениях.

• Рентгенограммы брюшной полости предоставляют информацию о целостности устройства (разделение компонентов, перелом стента).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Дуплексное ультразвуковое исследование может предоставить информацию об изменении диаметра аневризмы, эндоподтекании, проходимости, извилистости и прогрессировании заболевания. В этом случае следует выполнить КТ без контрастирования для использования вместе с ультразвуком.
• Минимальные требования к контрольному наблюдению пациентов со стент-графтами Zenith AAA описаны в инструкциях по применению использованного основного тела Zenith AAA или устройства Renu, которые можно найти на сайте www.cookmedical.com. Пациенты, требующие более тщательного наблюдения, должны проходить промежуточные обследования.

11.2 Дополнительное наблюдение и лечение

Дополнительное наблюдение и возможное лечение рекомендуется в следующих случаях:
• Аневризмы с эндоподтеканием I типа
• Аневризмы с эндоподтеканием III типа
• Увеличение размера аневризмы, максимальный диаметр ≥5 мм (независимо от наличия эндоподтекания)
• Миграция
• Недостаточная длина герметизации

Рассмотрение возможности повторного вмешательства или перехода на открытую реконструкцию должно включать оценку лечащим врачом сопутствующих заболеваний и ожидаемой продолжительности жизни конкретного пациента, а также личного выбора пациента. Пациентам следует разъяснить, что после установки эндопротеза может возникать необходимость в проведении последующих повторных вмешательств, включая катетерную пластику и открытую хирургическую реконструкцию.

11.3 Информация о МР-совместимости

ПРИМЕЧАНИЕ: При использовании данного изделия вместе с другим эндоваскулярным стент-графтом из семейства Zenith обратитесь к инструкции по применению соответствующего изделия для получения дополнительной информации о МР-совместимости.

Доклинические испытания показали, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, является **МР-совместимым** в соответствии с ASTM F2503. Пациента с этим устройством можно безопасно сканировать при следующих условиях.

Статическое магнитное поле

- Статическое магнитное поле только 3,0 или 1,5 Тесла;
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 1600 гаусс/см (16,0 Т/м);
- Максимальная усредненная удельная скорость поглощения (SAR) для всего тела по данным МР-системы составляет не более 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) в течение 15 минут непрерывного сканирования.

МР-индуцированный нагрев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В приведенных выше условиях сканирования не ожидается, что абдоминальный эндоваскулярный стент-графт Zenith Alpha, используемый с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, не приведет к повышению температуры более чем на 1,3 °C через 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакт изображения

Артефакт изображения простирается примерно на 9,5 мм от абдоминального эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha, используемого с эндоваскулярными ножками Zenith Alpha Spiral-Z, как было обнаружено во время доклинических испытаний при визуализации с помощью последовательности импульсов градиентного эха и МРТ-системы 3,0 Тесла. Артефакт изображения затеняет просвет устройства.

Только для пациентов из США

Компания Cook рекомендует пациенту зарегистрировать данные о МР-совместимости, описанные в данном руководстве, в организации MedicAlert Foundation. С организацией MedicAlert Foundation можно связаться следующими способами:

Почтовый адрес: MedicAlert Foundation International
2323 Colorado Avenue
Turlock, CA 95382
Телефон: 888-633-4298 (бесплатно)
209-668-3333 за пределами США
Факс: 209-669-2450
Веб-сайт: www.medicalert.org

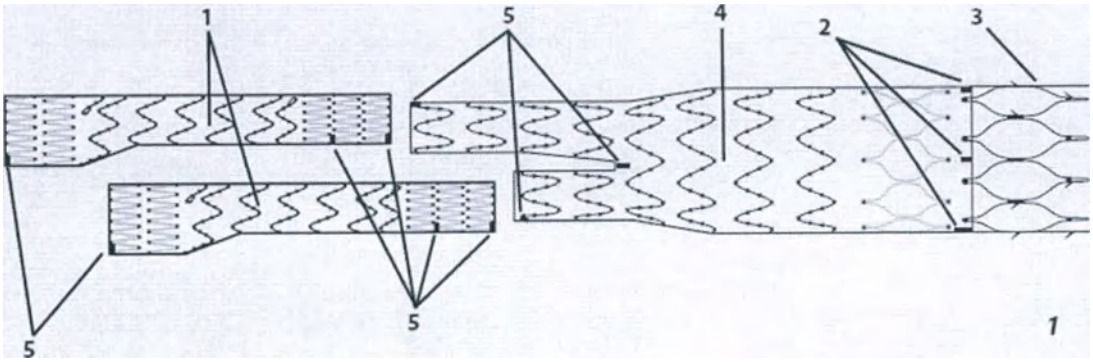
12 ИНФОРМАЦИЯ ПО ОТСЛЕЖИВАНИЮ ПАЦИЕНТОВ

Помимо данной инструкции по применению ножка для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z поставляется с формой для отслеживания устройства, которую персонал больницы должен заполнить и отправить в компанию Cook в целях отслеживания всех пациентов, которым имплантированы ножки для эндоваскулярного стент-графта Zenith Alpha Spiral-Z (в соответствии с требованиями Федерального постановления США).

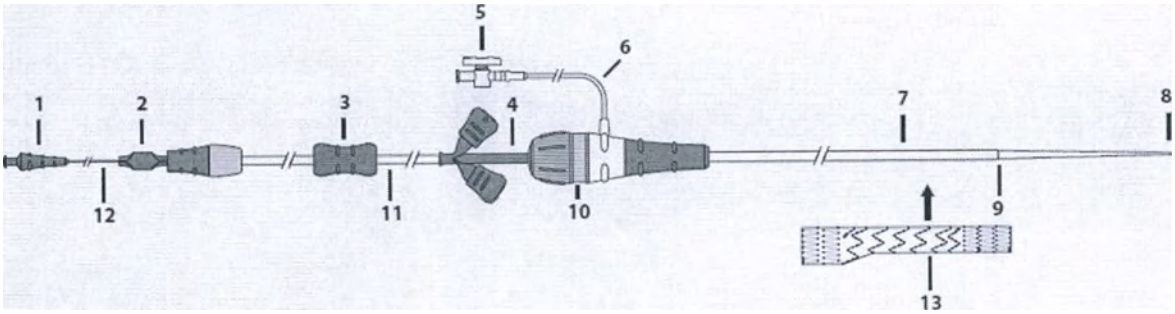
13. ЛИТЕРАТУРА

Данная инструкция по применению основана на опыте врачей и (или) опубликованной ими литературе. Для получения информации о доступной литературе обратитесь к местному торговому представителю компании Cook.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



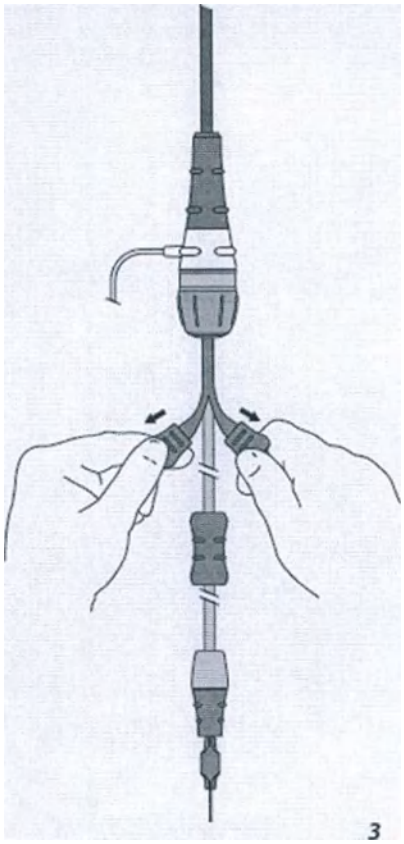
1. Подвздошные ножки
2. Золотые рентгеноконтрастные метки (4)
3. Супраренальный стент
4. Основное тело
5. Золотая рентгеноконтрастная метка



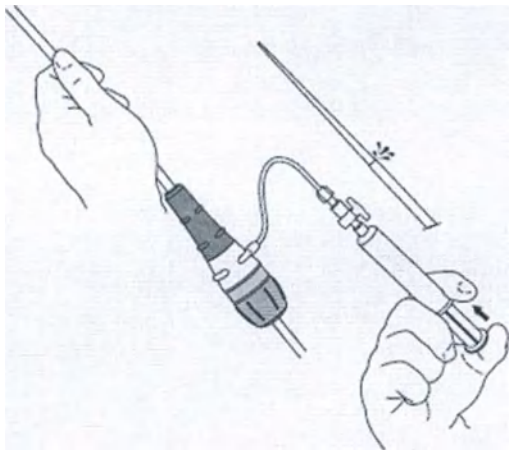
2

1. Втулка
2. Прутковый держатель
3. Рукоятка
4. Оболочка Peel-Away®
5. Запорный кран
6. Соединительная трубка
7. Оболочка интродьюсера Flexor
8. Наконечник дилататора
9. Промывочная канавка
10. Гемостатический клапан Captor
11. Серый манипулятор
12. Внутренняя канюля
13. Графт подвздошной ножки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

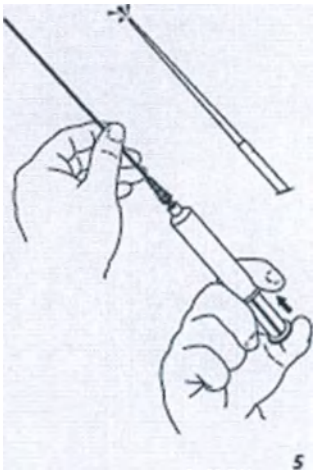


3

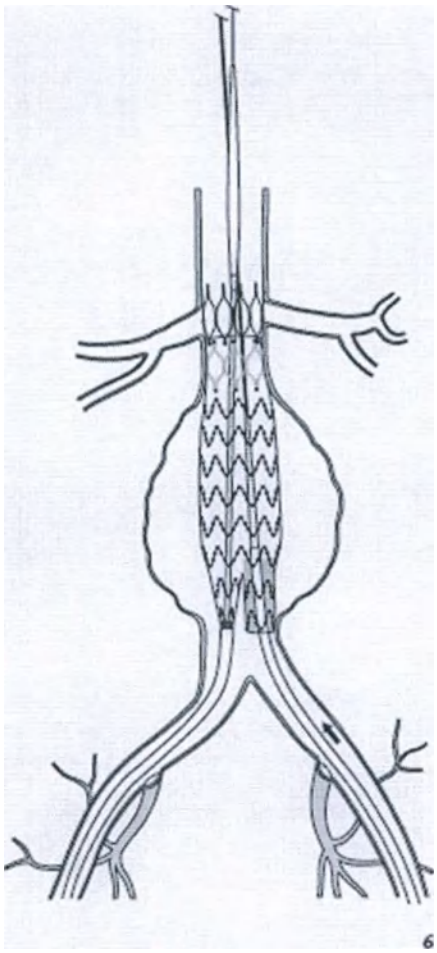


4

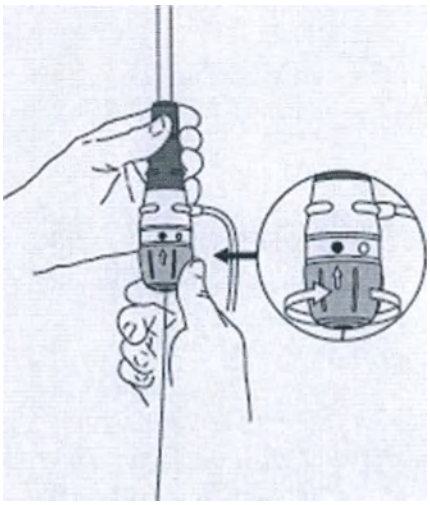
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



5

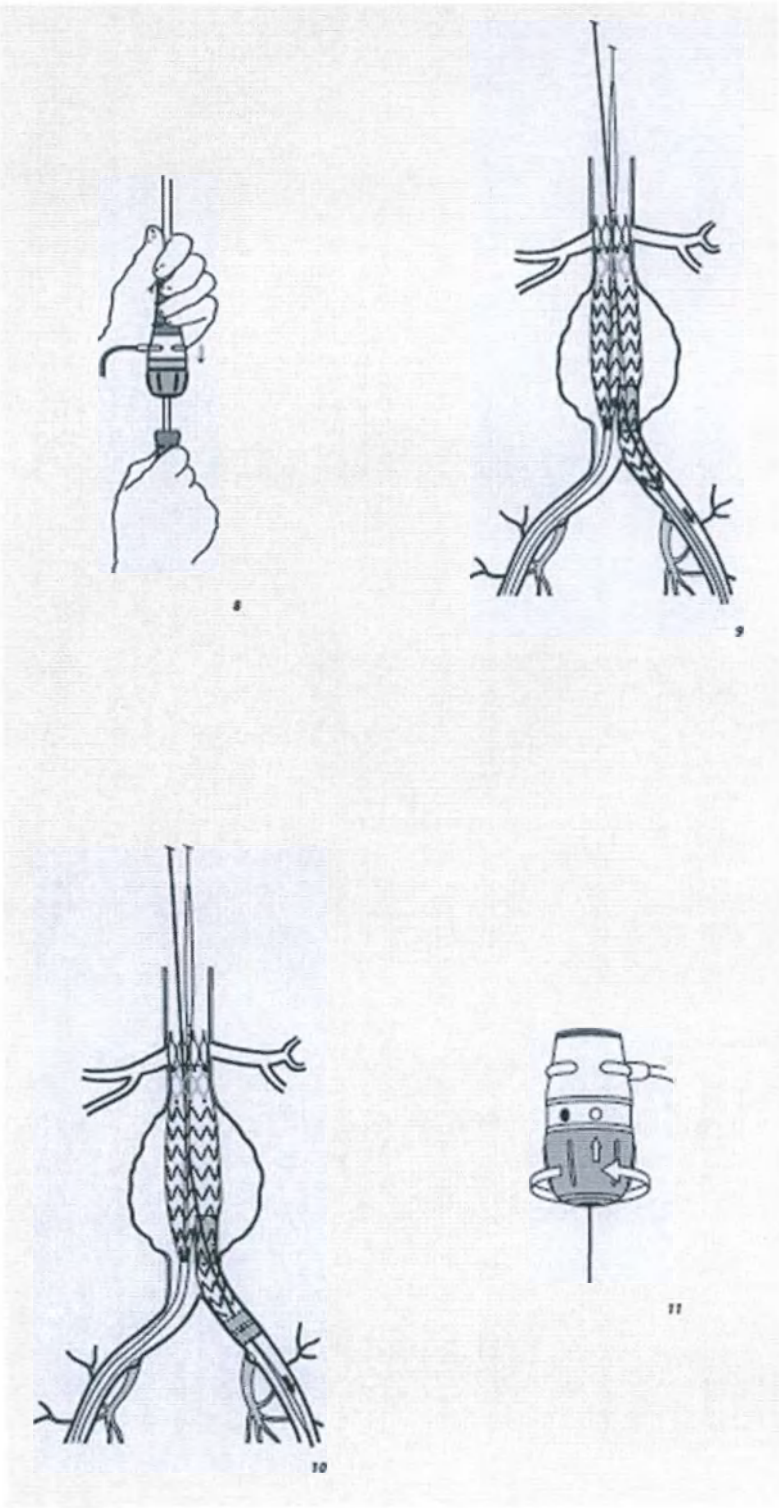


6

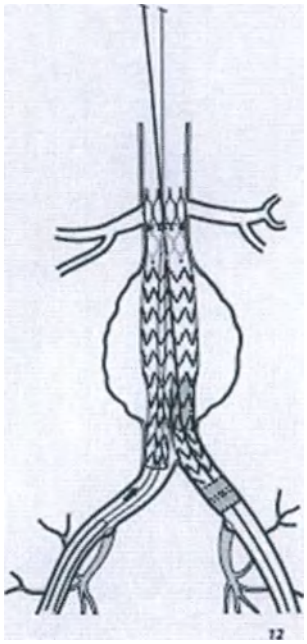


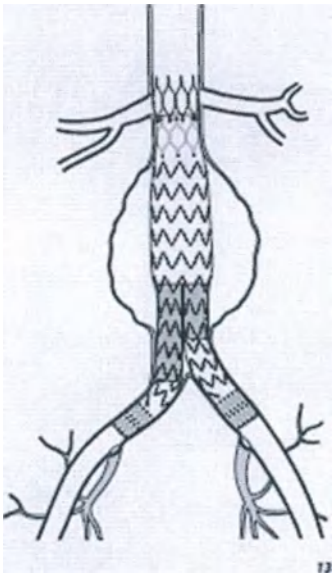
7

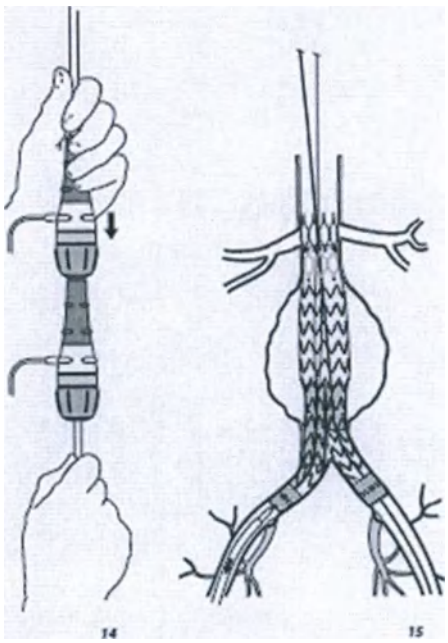
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

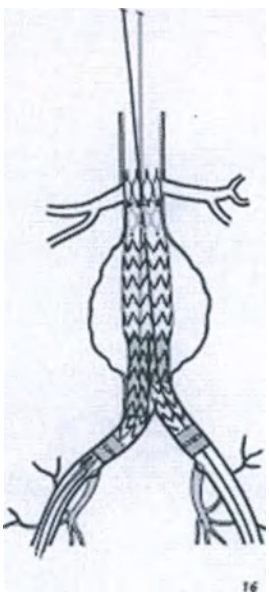


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

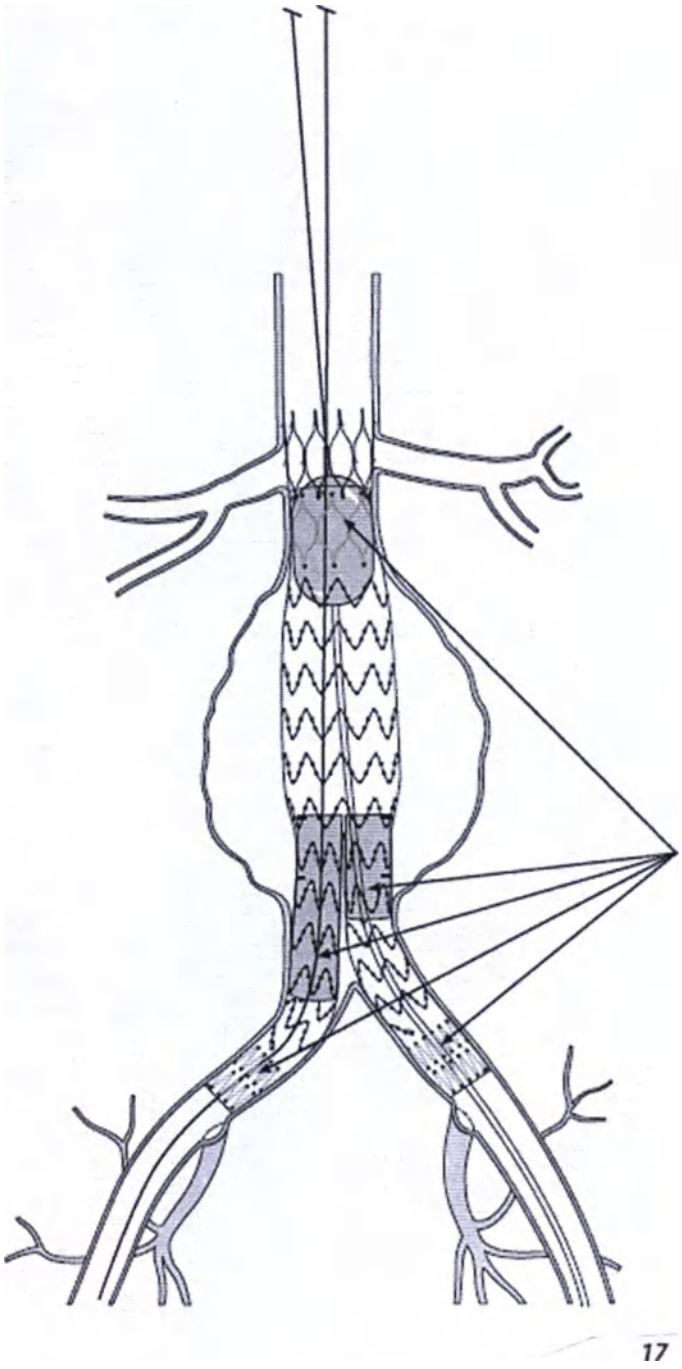








ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



1. Накачка баллона/участки герметизации стент-графта

подписано /
Эрнан Дж Серрано Варгас
Специалист по вопросам регулирования

дата 8 декабря 2020

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 76 – 404

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Гербовая печать
нотариуса города Москвы
Корсика В.К.
ИНН 770474847174

ПОДПИСЬ *У.А. Родина*

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса **ПОДПИСЬ**

Российская Федерация
Город Москва
Первого апреля две тысячи двадцать первого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна , временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 76-405

Уплачено за совершение нотариального действия: 300 руб. 00 коп.

У.А.Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU