

INSTRUCTIONS FOR USE FOR:



EXCLUDER[®]

A A A E N D O P R O S T H E S I S

us

US English

Low Permeability Design

en

English

Low Permeability Design

cs

Čeština

Model s nízkou propustností

da

Dansk

Design med lav permeabilitet

nl

Nederlands

Ontwerp met lage permeabiliteit

fi

Suomi

Alhaisen läpäisevyyden malli

fr

Français

Conception à faible perméabilité

de

Deutsch

Design mit geringer Durchlässigkeit

el

Ελληνικά

Σχέδιο χαμηλής διαπερατότητας

hu

Magyar

Kis áteresztőképességű kivitel

it

Italiano

Struttura a bassa permeabilità

no

Norsk

Utforming med lav permeabilitet

pl

Polski

Model o obniżonej przepuszczalności

pt

Português

Modelo de baixa permeabilidade

es

Español

Diseño de baja permeabilidad

sv

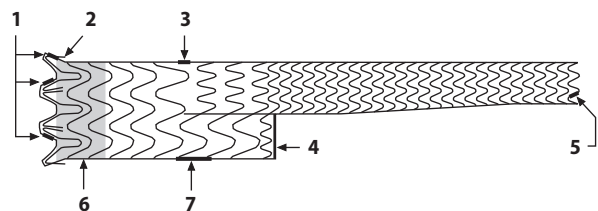
Svenska

Utformning med låg permeabilitet

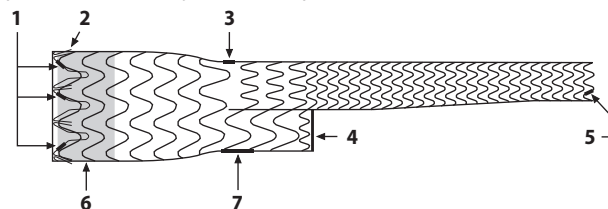
DIRECTORY TO LANGUAGE LOCATION

US ENGLISH (English).....	21	us
ENGLISH (English)	35	en
CZECH (Čeština).....	47	cs
DANISH (Dansk).....	59	da
DUTCH (Nederlands)	71	nl
FINNISH (Suomi)	83	fi
FRENCH (Français)	95	fr
GERMAN (Deutsch)	107	de
GREEK (Ελληνικά)	119	el
HUNGARIAN (Magyar)	131	hu
ITALIAN (Italiano)	143	it
NORWEGIAN (Norsk)	155	no
POLISH (Polski)	167	pl
PORTUGUESE (Português)	179	pt
SPANISH (Español)	191	es
SWEDISH (Svenska)	203	sv

1A • 1B



us en - Figure 1A. Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis;
(Aortic Diameters of 23, 26 or 28.5 mm)



us en - Figure 1B. Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis;
(Aortic Diameter of 31 mm or 35 mm)

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis Radiopaque Markers:

- Three (3) short markers at the aortic end.
- One (1) long and one (1) short marker at the endoprosthesis bifurcation level. The long marker denotes the contralateral leg side location and orientation.
- One (1) marker ring at the opening of the contralateral leg hole.
- One (1) short marker at the iliac end of the ipsilateral leg.

1. Radiopaque Markers (3)
2. Anchors
3. Ipsilateral (Short) Radiopaque Marker
4. Radiopaque Marker Ring
5. Radiopaque Marker
6. Sealing Cuff
7. Contralateral (Long) Radiopaque Marker

cs - Obrázek 1A. Hlavní tělo - ipsilaterální rameno endoprotézy
(průměry aorty 23, 26 nebo 28,5 mm)

**Obrázek 1B. Hlavní tělo - ipsilaterální rameno endoprotézy
(průměr aorty 31 mm nebo 35 mm)**

Röntgenkontrastní značky hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy:

- Tři (3) krátké značky na aortálním konci.
- Jedna (1) dlouhá a jedna (1) krátká značka na úrovni rozvětvení endoprotézy. Dlouhá značka označuje umístění a orientaci kontralaterálního ramena.
- Jeden (1) označovací kroužek při ústí otvoru pro kontralaterální rameno.
- Jedna (1) krátká značka na iliakálním konci ipsilaterálního ramena.

1. Röntgenkontrastní značky (3)
2. Kotvy
3. Ipsilaterální (krátká) rentgenkontrastní značka
4. Röntgenkontrastní označovací kroužek
5. Röntgenkontrastní značka
6. Uzavírací manžeta
7. Kontralaterální (dlouhá) rentgenkontrastní značka

da - Figur 1A. Truncus-ipsilateralt endoproteseben
(aortadiameter på 23, 26 eller 28,5 mm)

Figur 1B. Truncus-ipsilateralt endoproteseben (aortadiameter på 31mm eller 35 mm)

Røntgenfaste markører på truncus-ipsilateralt endoproteseben:

- Tre (3) korte markører i aortaenden.
- En (1) lang og en (1) kort markør ved endoprotesebens bifurkturniveau. Den lange markør angiver placering og retning for siden med det kontralaterale ben.
- En (1) markørring ved åbningen af hullet i det kontralaterale ben.
- En (1) kort markør ved iliacaenden på det ipsilaterale ben.

1. Røntgenfaste markører (3)
2. Ankre
3. Ipsilateralt (kort) røntgenfast markør
4. Røntgenfast markørring
5. Røntgenfast markør
6. Forseglings-cuff
7. Kontralateral (lang) røntgenfast markør

nl - Afbeelding 1A. Main body-ipsilateralepootendoprothese;
(aortadiameters 23, 26 of 28,5 mm)

**Afbeelding 1B. Main body-ipsilateralepootendoprothese;
(aortadiameter 31 mm of 35 mm)**

Radiopaque markers op de main body-ipsilateralepootendoprothese:

- Drie (3) korte markers aan het aorta-uiteinde.
- Een (1) lange en één (1) korte marker op het bifurcatieniveau van de endoprothese. De lange marker geeft de locatie en oriëntatie van de contralateralepootkant aan.
- Een (1) markerring bij de opening van het contralateralepootgat.
- Een (1) korte marker aan het iliacale uiteinde van de ipsilateralepoot.

1. Radiopaque markers (3)
2. Ankers
3. Ipsilaterale (korte) radiopaque marker
4. Radiopaque markerring
5. Radiopaque marker
6. Afdichtende manchet
7. Contralaterale (lange) radiopaque marker

fi - Kuva 1A. Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi
(aortaproteesin läpimitta 23, 26 tai 28,5 mm)

**Kuva 1B. Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi
(aortaproteesin läpimitta 31 mm tai 35 mm)**

Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin röntgenpositiiviset merkinnät:

- kolme (3) lyhyttä merkintää aortan puoleisessa päässä
- yksi (1) pitkä ja yksi (1) lyhyt merkintä endoproteesin haarautumiskohdassa (pitkä merkintä ilmaisee kontralateraalahaaran sijainnin ja suunnan)
- yksi (1) merkintärengas kontralateraalahaaran aukon kohdalla
- yksi (1) lyhyt merkintä ipsilateraalahaaran lonkkavaltimon puoleisen pään kohdalla

1. Röntgenpositiiviset merkinnät (3)
2. Ankkurit
3. Ipsilateraalinen (lyhyt) röntgenpositiivinen merkintä
4. Röntgenpositiivinen merkintärengas
5. Röntgenpositiivinen merkintä
6. Ankkurointikalvosin
7. Kontralateraalinen (pitkä) röntgenpositiivinen merkintä

fr - Figure 1A. Endoprothèse tronc-branche ipsilatérale ;
(diamètres aortiques de 23, 26 ou 28,5 mm)

**Figure 1B. Endoprothèse tronc-branche ipsilatérale ;
(diamètre aortique de 31 mm ou 35 mm)**

Marqueurs radio-opaques d'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale :

- Trois (3) marqueurs courts à l'extrémité aortique.
- Un (1) marqueur long et un (1) court au niveau de la bifurcation de l'endoprothèse. Le marqueur long indique l'emplacement et l'orientation du côté de la branche contralaterale.
- Un (1) marqueur sous forme d'anneau à l'ouverture du trou de la branche contralaterale.
- Un (1) marqueur court à l'extrémité iliaque de la branche ipsilatérale.

1. Marqueurs radio-opaques (3)
2. Ancres
3. Marqueur radio-opaque ipsilatéral (court)
4. Marqueur radio-opaque sous forme d'anneau
5. Marqueur radio-opaque
6. Manchon d'étanchéité
7. Marqueur radio-opaque contralateral (long)

de - Abbildung 1A. Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel;
(aortaler Durchmesser 23, 26 oder 28,5 mm)

**Abbildung 1B. Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel;
(aortaler Durchmesser 31 mm oder 35 mm)**

Röntgendichte Markierungen des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel:

- Drei (3) kurze Markierungen am aortalen Ende.
- Eine (1) lange und eine (1) kurze Markierung an der Gabelung der Endoprothese. Die lange Markierung bezeichnet die Position und Ausrichtung des kontralateralen Schenkels.
- Ein (1) Markierungsring an der Öffnung des Lochs im kontralateralen Schenkel.
- Eine (1) kurze Markierung am iliakalen Ende des ipsilateralen Schenkels.

1. Röntgendichte Markierungen (3)
2. Haken
3. Ipsilaterale (kurze) röntgendichte Markierung
4. Röntgendichter Markierungsring
5. Röntgendichte Markierung
6. Dichtungsmanschette
7. Kontralaterale (lange) röntgendichte Markierung

el - Εικόνα 1Α. Ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους,
(διάμετροι αορτής 23, 26 ή 28,5 mm)

**Εικόνα 1Β. Ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους,
(διάμετρος αορτής 31 mm ή 35 mm)**

Ακτινοσκοπικοί δείκτες ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους:

- Τρεις (3) βραχείς δείκτες στο αορτικό άκρο.
- Ένας (1) μακρύς και ένας (1) βραχύς δείκτης στο επίπεδο του διχασμού της ενδοπρόσθεσης. Ο μακρύς δείκτης υποδεικνύει τη θέση και τον προσανατολισμό της πλευράς του ετερόπλευρου σκέλους.
- Ένας (1) δείκτης σχήματος δακτύλιου στο άνοιγμα της οπής ετερόπλευρου σκέλους.
- Ένας (1) βραχύς δείκτης στο λαγόνιο άκρο του σύστοιχου σκέλους.

1. Ακτινοσκοπικοί δείκτες (3)
2. Αγκιστρα
3. Σύστοιχος (βραχύς) ακτινοσκοπικός δείκτης
4. Ακτινοσκοπικός δείκτης σχήματος δακτύλιου
5. Ακτινοσκοπικός δείκτης
6. Δακτύλιος ασφάλισης
7. Ετερόπλευρος (μακρύς) ακτινοσκοπικός δείκτης

hu - 1A. ábra. Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis;
(aortaátmérők: 23, 26 vagy 28,5 mm)

1B. ábra. Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis; (aortaátmérő: 31 mm vagy 35 mm)

Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis sugárfogó jelzők:

- Három (3) rövid jelző az aortikus végnél.
- Egy (1) hosszú és egy (1) rövid jelző az endoprotézis bifurcatió szintnél. A hosszú jelző jelzi a kontralaterális szár oldalsó helyzetét és orientációját.
- Egy (1) jelző gyűrű a kontralaterális szár lyuk nyílásánál.
- Egy (1) rövid jelző az ipsilaterális szár iliacus végénél.

1. Sugárfogó jelzők (3)
2. Rögzítők
3. Ipsilaterális (rövid) sugárfogó jelző
4. Sugárfogó jelző gyűrű
5. Sugárfogó jelző
6. Lezáró mandzetta
7. Kontralaterális (hosszú) sugárfogó jelző

it - Figura 1A. Endoprotesi tronco-branca omolaterale;
(diametri dell'aorta di 23, 26 o 28,5 mm)

Figura 1B. Endoprotesi tronco-branca laterale;

(diametro dell'aorta pari 31 mm o 35 mm)

Marcatori radiopachi dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale:

- Tre (3) marcatori corti sull'estremità dell'aorta.
- Un (1) marcatore lungo e uno (1) corto in corrispondenza della biforcazione dell'endoprotesi. Il marcatore lungo contraddistingue la posizione e l'orientamento del lato della branca controlaterale.
- Un (1) anello del marcatore in corrispondenza dell'apertura del foro della branca controlaterale.
- Un (1) marcatore corto in corrispondenza dell'estremità iliaca della branca omolaterale.

1. Marcatori radiopachi (3)
2. Ancore
3. Marcatore radiopaco omolaterale (corto)
4. Anello-marcatore radiopaco
5. Marcatore radiopaco
6. Manicotto di sutura
7. Marcatore radiopaco controlaterale (lungo)

no - Figur 1A. Endoprotese med hovedkropp-ipsilateralt ben
(aortadiametre på 23, 26 eller 28,5 mm)

Figur 1B. Endoprotese med hovedkropp-ipsilateralt ben

(aortadiameter på 31 mm eller 35 mm)

Röntgentette markører på endoprosesens hovedkropp-ipsilaterale ben:

- Tre (3) korte markører ved aortaenden.
- En (1) lang og én (1) kort markør på nivå med bifurkaturen av endoprosesen. Den lange markøren angir plasseringen og orienteringen av den kontralaterale ben-siden.
- En (1) markør ved åpningen for det kontralaterale ben-hullet.
- En (1) kort markør ved iliacaenden av det ipsilaterale benet.

1. Röntgentette markører (3)
2. Ankere
3. Ipsilateral (kort) röntgentett markør
4. Röntgentett markør
5. Röntgentett markør
6. Forseglingssmansjett
7. Kontralateral (lang) röntgentett markør

pl - Rysunek 1A. Proteza wewnętrzznacyniowa korpus-odnoga tożsamostronna
(średnica aorty 23, 26 lub 28,5 mm)

Rysunek 1B. Proteza wewnętrzznacyniowa korpus-odnoga tożsamostronna

(średnica aorty 31 mm lub 35 mm)

Proteza wewnętrzznacyniowa korpus-odnoga tożsamostronna, znaczniki rentgenowskie:

- trzy (3) krótkie znaczniki na końcu aortalnym;
- jeden (1) długi i jeden (1) krótki znacznik na poziomie rozwidlenia protezy; długi znacznik służy do ustalenia lokalizacji i ustawienia odnogi przeciwstronnej;
- jeden (1) pierścień znacznika na poziomie otworu odnogi przeciwstronnej;
- jeden (1) krótki znacznik na końcu biodrowym odnogi tożsamostronnej.

1. Znaczniki rentgenowskie (3)
2. Kotwice
3. Tożsamostronny (krótki) znacznik rentgenowski
4. Pierścień znacznika rentgenowskiego
5. Znacznik rentgenowski
6. Mankiet uszczelniający
7. Przeciwstronny (długi) znacznik rentgenowski

pt - Figura 1A. Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese;
(diâmetros aórticos de 23, 26 ou 28,5 mm)

Figura 1B. Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese;

(diâmetro aórtico de 31 mm ou 35 mm)

Marcadores radiopacos da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese:

- três (3) marcadores curtos na extremidade aórtica;
- um (1) marcador longo e um (1) marcador curto ao nível da bifurcação da endoprótese. O marcador longo indica a localização lateral e a orientação da extremidade contralateral;
- um (1) anel marcador na abertura do orifício da extremidade contralateral;
- um (1) marcador curto na ponta iliaca da extremidade ipsilateral.

1. Marcadores radiopacos (3)
2. Âncoras
3. Marcador radiopaco ipsilateral (curto)
4. Anel marcador radiopaco
5. Marcador radiopaco
6. Braçadeira de vedação
7. Marcador radiopaco contralateral (longo)

es - Figura 1A. Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral
(diámetros aórticos de 23, 26 o 28,5 mm)

Figura 1B. Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral

(diámetro aórtico de 31 mm o 35 mm)

Marcadores radiopacos de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral:

- Tres (3) marcadores cortos en el extremo aórtico.
- Un (1) marcador largo y un (1) marcador corto en el nivel de la bifurcación de la endoprótesis. El marcador largo indica la ubicación y orientación de la rama contralateral.
- Un (1) anillo marcador en la abertura del orificio de la rama contralateral.
- Un (1) marcador corto en el extremo iliaco de la rama ipsilateral.

1. Marcadores radiopacos (3)
2. Anclajes
3. Marcador radiopaco ipsilateral (corto)
4. Anillo marcador radiopaco
5. Marcador radiopaco
6. Manguito de sellado
7. Marcador radiopaco contralateral (largo)

sv - Figur 1A. Endoprotres bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben
(aortadiameter på 23, 26 eller 28,5 mm)

Figur 1B. Endoprotres bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben

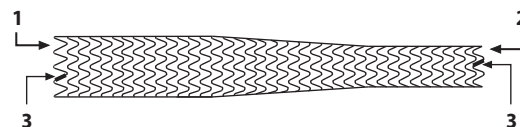
(aortadiameter på 31 mm eller 35 mm)

Röntgentäta markeringar på endoprotresen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben:

- Tre (3) korta markeringar i aortaändan.
- En (1) lång och en (1) kort markering i höjd med endoprotresens bifurkation. Den långa markeringen anger positionen och orienteringen hos det kontralaterala graftbenets sida.
- En (1) markeringsring vid öppningen i hålet i det kontralaterala graftbenet.
- En (1) kort markering i den iliakaliska änden av det ipsilaterala graftbenet.

1. Röntgentäta markeringar (3)
2. Ankare
3. Ipsilateral (kort) röntgentät markering
4. Röntgentät markeringsring
5. Röntgentät markering
6. Tätningsmanschett
7. Kontralateral (lång) röntgentät markering

2A



us en - Figure 2A. Contralateral Leg Endoprosthesis;
(Distal Iliac Diameters of 12 and 14,5 mm)

Contralateral Leg Endoprosthesis Radiopaque Markers:

- One (1) marker at each end
1. Leading End
 2. Trailing End
 3. Radiopaque Marker

cs - Obrázek 2A. Kontralaterální rameno endoprotézy
(distální iliakální průměry 12 a 14,5 mm)

Rentgenokontrastní značky kontralaterálního ramena endoprotézy:

- Jedna (1) značka na každém konci
1. Vodící konec
 2. Zadní konec
 3. Rentgenokontrastní značka

da - Figur 2A. Kontralateralt endoproteseben
(distale iliacadiametre på 12 og 14,5 mm)

Röntgenfaste markører på det kontralaterale endoproteseben:

- En (1) markør i hver ende
1. Forreste ende
 2. Bagste ende
 3. Röntgenfast markør

nl - Afbeelding 2A. Contralateralepootendoprothese;
(distale iliacaal diameters 12 en 14,5 mm)

Radiopake markers op de contralateralepootendoprothese:

- Eén (1) marker bij elk uiteinde
1. Leidende uiteinde
 2. Achterste uiteinde
 3. Radiopake marker

fi - Kuva 2A. Kontralateraaliharaendoproteesi
(lonkkavaltimoproteesin distaaliläpimitat 12 ja 14,5 mm)

Kontralateraaliharaendoproteesin röntgenpositiiviset merkinnät:

- yksi (1) merkintä kummassakin päässä
1. Alkupää
 2. Loppupää
 3. Röntgenpositiivinen merkintä

fr - Figure 2A. Endoprothèse branche controlatérale ;
(diamètres iliaques distaux de 12 et 14,5 mm)

Marqueurs radio-opaques d'endoprothèse branche controlatérale :

- Un (1) marqueur à chaque extrémité

1. Extrémité avant
2. Extrémité arrière
3. Marqueur radio-opaque

de - Abbildung 2A. Kontralateraler Endoprothesenschenkel;
(distale Durchmesser von 12 und 14,5 mm, iliakal)

Röntgendichte Markierungen des kontralateralen Endoprothesenschenkels:

- Eine (1) Markierung an jedem Ende

1. Vorderes Ende
2. Hinteres Ende
3. Röntgendichte Markierung

el - Εικόνα 2Α. Ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους,
(διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 12 και 14,5 mm)

Ακτινοσκοπικοί δείκτες ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους:

- Ένας (1) δείκτης σε κάθε άκρο

1. Πρόσθιο άκρο
2. Οπίσθιο άκρο
3. Ακτινοσκοπικός δείκτης

hu - 2A. ábra. Kontralaterális szár endoprotézis;
(disztális iliacus átmérők: 12 és 14,5 mm)

Kontralaterális szár endoprotézis sugárfogó jelzők:

- Egy (1) jelző mindegyik végen

1. Vezető vég
2. Követő vég
3. Sugárfogó jelző

it - Figura 2A. Endoprotesi branca controlaterale;
(diametri iliaci distali di 12 e 14,5 mm)

Marcatori radiopachi dell'endoprotesi branca controlaterale:

- Un (1) marcatore su ciascuna estremità

1. Estremità iniziale
2. Estremità finale
3. Marcatore radiopaco

no - Figur 2A. Endoprotese med kontralateralt ben
(diámètre for distale iliaca på 12 og 14,5 mm)

Røntgentette markører på endoprotesen med kontralateralt ben:

- En (1) markør i hver ende

1. Fremre ende
2. Bakre ende
3. Røntgentett markør

pl - Rysunek 2A. Proteza wewnętrzznacznyniowa - odnoga przeciwna
(średnica dystalnej części odnogi biodrowej 12 i 14,5 mm)

Proteza wewnętrzznacznyniowa - odnoga przeciwna, znaczniki rentgenowskie:

- jeden (1) znacznik na każdym końcu

1. Koniec prowadzący
2. Koniec tylny
3. Znacznik rentgenowski

pt - Figura 2A. Extremidade contralateral da endoprótese;
(diâmetros ilíaco-distais de 12 e 14,5 mm)

Marcadores radiopacos da extremidade contralateral da endoprótese:

- um (1) marcador em cada extremidade;

1. Ponta anterior
2. Ponta posterior
3. Marcador radiopaco

es - Figura 2A. Endoprótesis de rama contralateral
(diámetros ilíacos distales de 12 y 14,5 mm)

Marcadores radiopacos de endoprótesis de rama contralateral:

- Un (1) marcador en cada extremo

1. Extremo delantero
2. Extremo trasero
3. Marcador radiopaco

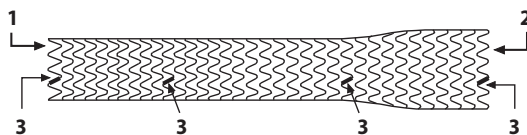
sv - Figur 2A. Endoprotes bestående av kontralateralt graftben
(distal höftartärdiameter på 12 eller 14,5 mm)

Röntgentäta markeringar på endoprotesen bestående av kontralateralt graftben:

- En (1) markering i varje ände

1. Ledande ände
2. Följande ände
3. Röntgentät markering

2B



us en - Figure 2B. Contralateral Leg Endoprosthesis;
(Distal Iliac Diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm)

Contralateral Leg Endoprosthesis Radiopaque Markers:

- One (1) marker at each end
- One (1) marker located 3 cm below the proximal end
- One (1) marker located 4 cm above the distal end (16, 18, and 20 mm Contralateral Leg devices only)
- One (1) marker located 5 cm above the distal end (23 mm Contralateral Leg device only)
- One (1) marker located 6 cm above the distal end (27 mm Contralateral Leg device only) *

1. Leading End
2. Trailing End
3. Radiopaque Marker

* Note: The 27 mm x 10 cm does not have a radiopaque marker 6 cm above the distal end.

cs - Obrázek 2B. Kontralaterální rameno endoprotézy
(distální iliakální průměry 16, 18, 20, 23 a 27 mm)

Rentgenokontrastní značky kontralaterálního ramena endoprotézy:

- Jedna (1) značka na každém konci
- Jedna (1) značka umístěna 3 cm pod proximálním koncem
- Jedna (1) značka umístěna 4 cm nad distálním koncem (pouze kontralaterální ramena 16, 18, a 20 mm)
- Jedna (1) značka umístěna 5 cm nad distálním koncem (pouze kontralaterální rameno 23 mm)
- Jedna (1) značka umístěna 6 cm nad distálním koncem (pouze kontralaterální rameno 27 mm) *

1. Vodičí konec
2. Zadní konec
3. Rentgenokontrastní značka

* Poznámka: velikost 27 mm x 10 cm nemá rentgenokontrastní značku 6 cm nad distálním koncem.

da - Figur 2B. Kontralateralt endoproteseben
(distale iliacadiameter på 16, 18, 20, 23 og 27 mm)

Røntgenfaste markører på det kontralaterale endoproteseben:

- En (1) markør i hver ende
- En (1) markør placeret 3 cm under den proksimale ende
- En (1) markør placeret 4 cm over den distale ende (kun 16, 18 og 20 mm kontralaterale benproteser)
- En (1) markør placeret 5 cm over den distale ende (kun 23 mm kontralateralt ben)
- En (1) markør placeret 6 cm over den distale ende (kun 27 mm kontralateralt ben) *

1. Forreste ende
 2. Bageste ende
 3. Røntgenfast markør
- * Bemærk: Den kontralaterale benprotese på 27 mm x 10 cm har ikke en røntgenfast markør 6 cm over den distale ende.

nl - Afbeelding 2B. Contralateralepootendoprothese;
(distale iliacaal diameters 16, 18, 20, 23 en 27 mm)

Radiopake markers op de contralateralepootendoprothese:

- Een (1) marker bij elk uiteinde
- Een (1) marker die zich 3 cm onder het proximale uiteinde bevindt
- Een (1) marker die zich op 4 cm boven het distale uiteinde bevindt (alleen contralaterale poten van 16, 18 en 20 mm)
- Een (1) marker die zich op 5 cm boven het distale uiteinde bevindt (alleen contralaterale poten van 23 mm)
- Een (1) marker die zich op 6 cm boven het distale uiteinde bevindt (alleen contralaterale poten van 27 mm) *

1. Leidende uiteinde
 2. Achterste uiteinde
 3. Radiopake marker
- * Opmerking: De contralaterale poten van 27 mm x 10 cm hebben geen radiopake marker op 6 cm boven het distale uiteinde.

fi - Kuva 2B. Kontralateraalihaarendoproteesi
(lonkkavaltimoproteesin distaaliläpimitat 16, 18, 20, 23 ja 27 mm)
Kontralateraalihaarendoproteesin röntgenpositiiviset merkinnät:

- Yksi (1) merkintä kummassakin päässä
- Yksi (1) merkintä 3 cm proksimaalipään alapuolella
- Yksi (1) merkintä 4 cm distaalipään yläpuolella (vain 16, 18 ja 20 mm:n kontralateraalihaaravälineet)
- Yksi (1) merkki, joka sijaitsee 5 cm distaalipään yläpuolella (vain 23 mm:n kontralateraalihaaraväline)
- Yksi (1) merkki, joka sijaitsee 6 cm distaalipään yläpuolella (vain 27 mm:n kontralateraalihaaraväline) *

1. Alkupää
 2. Loppupää
 3. Röntgenpositiivinen merkintä
- * Huomautus: 27 mm x 10 cm:n laitteessa ei ole röntgenpositiivista merkintää 6 cm distaalipään yläpuolella.

fr - **Figure 2B. Endoprothèse branche controlatérale ; (diamètres iliaques distaux de 16, 18, 20, 23 et 27 mm)**
Marqueurs radio-opaques d'endoprothèse branche controlatérale :

- Un (1) marqueur à chaque extrémité
- Un (1) marqueur situé à 3 cm sous l'extrémité proximale
- Un (1) marqueur situé à 4 cm au-dessus de l'extrémité distale (dispositifs avec branche controlatérale de 16, 18 et 20 mm uniquement)
- Un (1) marqueur situé à 5 cm au-dessus de l'extrémité distale (dispositif avec branche controlatérale de 23 mm uniquement)
- Un (1) marqueur situé à 6 cm au-dessus de l'extrémité distale (dispositif avec branche controlatérale de 27 mm uniquement) *

1. Extrémité avant
2. Extrémité arrière
3. Marqueur radio-opaque

* Remarque : L'endoprothèse de 27 mm x 10 cm ne comporte pas de marqueur radio-opaque à 6 cm au-dessus de l'extrémité distale.

de - **Abbildung 2B. Kontralateraler Endoprothesenschenkel; (distale Durchmesser von 16, 18, 20, 23 und 27 mm, iliakal)**
Röntgendichte Markierungen des kontralateralen Endoprothesenschenkels:

- Eine (1) Markierung an jedem Ende
- Eine (1) Markierung 3 cm unterhalb des proximalen Endes
- Eine (1) Markierung 4 cm oberhalb des distalen Endes (nur kontralaterale Schenkel mit 16, 18 bzw. 20 mm Durchmesser)
- Eine (1) Markierung 5 cm oberhalb des distalen Endes (nur kontralateraler Schenkel mit 23 mm Durchmesser)
- Eine (1) Markierung 6 cm oberhalb des distalen Endes (nur kontralateraler Schenkel mit 27 mm Durchmesser) *

1. Vorderes Ende
2. Hinteres Ende
3. Röntgendichte Markierung

* Hinweis: Der 27 mm x 10 cm große kontralaterale Endoprothesenschenkel besitzt keine röntgendichte Markierung 6 cm oberhalb des distalen Endes.

el - **Εικόνα 2B. Ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους, (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 16, 18, 20, 23 και 27 mm)**
Ακτινοσκοπικοί δείκτες ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους:

- Ένας (1) δείκτης σε κάθε άκρο
- Ένας (1) δείκτης βρίσκεται 3 cm χαμηλότερα από το εγγύς άκρο
- Ένας (1) δείκτης βρίσκεται 4 cm υψηλότερα από το περιφερικό άκρο (μόνο για συσκευές ετερόπλευρου σκέλους 16, 18, και 20 mm)
- Ένας (1) δείκτης βρίσκεται 5 cm υψηλότερα από το περιφερικό άκρο (μόνο για τη συσκευή ετερόπλευρου σκέλους 23 mm)
- Ένας (1) δείκτης βρίσκεται 6 cm υψηλότερα από το περιφερικό άκρο (μόνο για τη συσκευή ετερόπλευρου σκέλους 27 mm) *

1. Προσθίο ακρο
2. Οπισθίο ακρο
3. Ακτινοσκοπικός δείκτης

* Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους 27 mm x 10 cm δεν διαθέτει ακτινοσκοπικό δείκτη 6 cm υψηλότερα από το περιφερικό άκρο.

hu - **2B. ábra. Kontralaterális szár endoprotézis; (disztális iliacus átmérők: 16, 18, 20, 23 és 27 mm)**
Kontralaterális szár endoprotézis sugárfogó jelzők:

- Egy (1) jelző mindegyik végen
- Egy (1) jelző 3 cm-rel a proximális vég alatt elhelyezve
- Egy (1) jelző 4 cm-rel a disztális vég felett elhelyezve (csak a 16, 18 és 20 mm-es kontralaterális száráknál)
- Egy (1) jelző 5 cm-rel a disztális vég felett elhelyezve (csak a 23 mm-es kontralaterális száráknál)
- Egy (1) jelző 6 cm-rel a disztális vég felett elhelyezve (csak a 27 mm-es kontralaterális száráknál) *

1. Vezető vég
2. Követő vég
3. Sugárfogó jelző

* Megjegyzés: A 27 mm x 10 cm méretű eszközön nincs sugárfogó jelző 6 cm-rel a disztális vég felett.

it - **Figura 2B. Endoprotesi branca controlaterale; (diametri iliaci distali di 16, 18, 20, 23 e 27 mm)**
Marcatori radiopachi dell'endoprotesi branca controlaterale:

- Un (1) marcatore su ciascuna estremità
- Un (1) marcatore posto 3 cm sotto l'estremità prossimale
- Un (1) marcatore posto 4 cm sopra l'estremità distale (solo dispositivi per branca controlaterale da 16, 18 e 20 mm)
- Un (1) marcatore posto 5 cm sopra l'estremità distale (solo dispositivi per branca controlaterale da 23 mm)
- Un (1) marcatore posto 6 cm sopra l'estremità distale (solo dispositivi per branca controlaterale da 27 mm) *

1. Estremità iniziale
2. Estremità finale
3. Marcatore radiopaco

* Nota – L'endoprotesi da 27 mm x 10 cm non ha un marcatore radiopaco posto 6 cm sopra l'estremità distale.

no - **Figur 2B. Endoprotese med kontralateralt ben (diametre for distale iliaca på 16, 18, 20, 23 og 27 mm)**
Røntgentette markører på endoprotesen med kontralateralt ben:

- En (1) markør i hver ende
- En (1) markør plassert 3 cm nedenfor den proksimale enden
- En (1) markør plassert 4 cm over den distale enden (kun kontralaterale ben på 16, 18 og 20 mm) • En (1) markør plassert 5 cm over den distale enden (kun kontralateralt ben på 23 mm)
- En (1) markør plassert 6 cm over den distale enden (kun kontralateralt ben på 27 mm) *

1. Fremre ende
2. Bakre ende
3. Røntgentett markør

* Merk: Anordningen på 27 mm x 10 cm har ikke en røntgentett markør 6 cm over den distale enden.

pl - **Rysunek 2B. Proteza wewnątrzznaczyniowa - odnoga przeciwstronna (średnica dystalnej części biodrowej 16, 18, 20, 23 i 27 mm)**
Proteza wewnątrzznaczyniowa - odnoga przeciwstronna, znaczniki rentgenowskie:

- Jeden (1) znacznik na każdym końcu
- Jeden (1) znacznik 3 cm poniżej końca proksymalnego
- Jeden (1) znacznik znajduje się 4 cm ponad końcem dystalnym (tylko odnogi przeciwstronne 16, 18 i 20 mm)
- Jeden (1) znacznik 5 cm powyżej końca dystalnego (tylko odnoga przeciwstronna 23 mm)
- Jeden (1) znacznik 6 cm powyżej końca dystalnego (tylko odnoga przeciwstronna 27 mm) *

1. Koniec prowadzący
2. Koniec tylny
3. Znacznik rentgenowski

* Uwaga: Odnogi 27 mm x 10 cm nie są wyposażone w znacznik rentgenowski 6 cm powyżej końca dystalnego.

pt - **Figura 2B. Extremidade contralateral da endoprótese; (diâmetros ilíaco-distais de 16, 18, 20, 23 e 27 mm)**
Marcadores radiopacos da extremidade contralateral da endoprótese:

- Um (1) marcador em cada extremidade
- Um (1) marcador localizado 3 cm por baixo da extremidade proximal
- Um (1) marcador localizado 4 cm acima da ponta distal (apenas em dispositivos de extremidade contralateral de 16, 18 e 20 mm)
- Um (1) marcador localizado 5 cm acima da ponta distal (apenas no dispositivo de extremidade contralateral de 23 mm)
- Um (1) marcador localizado 6 cm acima da ponta distal (apenas no dispositivo de extremidade contralateral de 27 mm) *

1. Ponta anterior
2. Ponta posterior
3. Marcador radiopaco

* Nota: a extremidade contralateral da endoprótese de 27 mm x 10 cm não possui um marcador radiopaco 6 cm acima da ponta distal.

es - **Figura 2B. Endoprótesis de rama contralateral; (diámetros ilíacos distales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm)**
Marcadores radiopacos de endoprótesis de rama contralateral:

- Un (1) marcador en cada extremo
- Un (1) marcador ubicado 3 cm por debajo del extremo proximal
- Un (1) marcador ubicado 4 cm por encima del extremo distal (solo dispositivos de rama contralateral de 16, 18 y 20 mm)
- Un (1) marcador ubicado 5 cm por encima del extremo distal (solo dispositivo de rama contralateral de 23 mm)
- Un (1) marcador ubicado 6 cm por encima del extremo distal (solo dispositivo de rama contralateral de 27 mm) *

1. Extremo delantero
2. Extremo trasero
3. Marcador radiopaco

* Nota: la de 27 mm x 10 cm no tiene un marcador radiopaco 6 cm por encima del extremo distal.

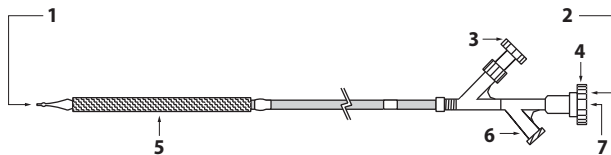
sv - **Figur 2B. Endoprotres bestående av kontralateralt graftben (distal höftartärdiameter på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm)**
Röntgentäta markeringar på endoprotresen bestående av kontralateralt graftben:

- En (1) markering i varje ände
- En (1) markering placerad 3 cm nedanför den proximala änden
- En (1) markering placerad 4 cm ovanför den distala änden (16, 18 och 20 mm endast enheter med kontralaterala graftben)
- En (1) markör 5 cm ovanför den distala änden (endast 23 mm enhet med kontralaterala graftben)
- En (1) markör 6 cm ovanför den distala änden (endast 27 mm enhet med kontralaterala graftben) *

1. Ledande ände
2. Följande ände
3. Röntgentät markering

* Anm: Enheten som är 27 mm x 10 cm har ingen röntgentät markör 6 cm ovanför den distala änden.

3A Original Delivery System



us en - Figure 3A. Original Delivery System - GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Catheter

1. Leading End
2. Trailing End
3. Deployment Knob
4. Tuohy-Borst Valve
5. Constrained Endoprosthesis
6. Flushing Port
7. Guidewire Lumen

cs - Obrázek 3A. Původní implantační systém – katetr endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA

1. Vodicí konec
2. Zadní konec
3. Rozvinovací knoflík
4. Tuohy-Borstův ventil
5. Zavinutá endoprotéza
6. Proplachovací port
7. Lumen vodicího drátu

da - Figur 3A. Originalt indføringssystem - Kateter til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease

1. Forreste ende
2. Bageste ende
3. Anlæggelsesgreb
4. Tuohy-Borst-ventil
5. Sammenfoldet endoprotease
6. Skylleport
7. Guidewirelumen

nl - Afbeelding 3A. Origineel plaatsingssysteem - GORE® EXCLUDER® AAA endoprothesekatheter

1. Leidende uiteinde
2. Achterste uiteinde
3. Ontplooingsknop
4. Tuohy-Borst klep
5. Vastgehoude endoprothese
6. Spoelport
7. Lumen voor voerdraad

fi - Kuva 3A. Alkuperäinen asennusjärjestelmä - GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesikatetri

1. Alkupää
2. Loppupää
3. Vapautusnuppi
4. Tuohy-Borst-venttiili
5. Kokoontuotettu endoproteesi
6. Huuhteluportti
7. Johdinlumen

fr - Figure 3A. Système de pose original – Cathéter d'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA

1. Extrémité avant
2. Extrémité arrière
3. Molette de déploiement
4. Valve Tuohy-Borst
5. Endoprothèse contrainte
6. Orifice de rinçage
7. Lumière du guide

de - Abbildung 3A. Original-Einführungssystem – GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothesenkatheter

1. Vorderes Ende
2. Hinteres Ende
3. Entfaltungsknauf
4. Tuohy-Borst-Ventil
5. Komprimierte Endoprothese
6. Spülanschluß
7. Führungsdrahtlumen

el - Εικόνα 3Α. Αρχικό σύστημα τοποθέτησης – Καθετήρας ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA

1. Προσθιο ακρο
2. Οπισθιο ακρο
3. Περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης
4. Βαλβίδα Tuohy-Borst
5. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση
6. Θύρα έκπλυσης
7. Αυλός του οδηγού σύρματος

hu - 3A. ábra. Eredeti bevezetőrendszer - GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis katéter

1. Vezető vég
2. Követő vég
3. Kinyitógomb
4. Tuohy-Borst szelep
5. Összehúzott endoprotézis
6. Öblítőnyílás
7. Vezetődrót lumen

it - Figura 3A. Sistema di inserimento originale – Catetere per inserimento endoproteesi GORE® EXCLUDER® AAA

1. Estremità iniziale
2. Estremità finale
3. Ghiera di rilascio
4. Valvola Tuohy-Borst
5. Endoproteesi compressa
6. Raccordo di irrigazione
7. Lume per la guida

no - Figur 3A. Originalt innføringssystem - GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesekatheter

1. Fremre ende
2. Bakre ende
3. Utløsningsbryter
4. Tuohy-Borst-ventil
5. Innesperret endoprotease
6. Skylleport
7. Ledevaierlumen

pl - Rysunek 3A. Oryginalny system podawania - cewnik protezy wewnętrzznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA

1. Koniec prowadzący
2. Koniec tylny
3. Pokrętło do zakładania
4. Zastawka Tuohy-Borst
5. Proteza wewnętrzznacyniowa, złożona
6. Port do płukania
7. Kanał przewodnika

pt - Figura 3A. Sistema de colocação original – Cateter da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA

1. Ponta anterior
2. Ponta posterior
3. Botão de expansão
4. Válvula Tuohy-Borst
5. Endoprótese contraída
6. Porta de irrigação
7. Lúmen do fio-guia

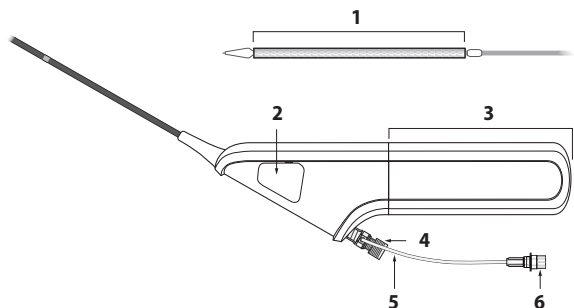
es - Figura 3A. Sistema de implantación original - Catéter de endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®

1. Extremo delantero
2. Extremo trasero
3. Mando de despliegue
4. Válvula Tuohy-Borst
5. Endoprótesis comprimida
6. Puerto de purgado
7. Luz de la guía

sv - Figur 3A. Ursprungligt införingssystem – GORE® EXCLUDER® AAA endoproteaskatheter

1. Ledande ände
2. Följande ände
3. Utplaceringsvred
4. Tuohy-Borst-ventil
5. Innesluten endoproteas
6. Spolport
7. Ledarens lumen

3B GORE® C3® Delivery System



us en - Figure 3B. GORE® C3® Delivery System - GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Catheter

1. Constrained Endoprosthesis
2. Deployment Line Access Hatch
3. White Outer Deployment Knob
4. Tuohy-Borst Valve
5. Guidewire Lumen
6. Flushing Port

cs - Obrázek 3B. Implanční systém GORE® C3® – katetr endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA

1. Zavinutá endoprotéza
2. Přístupová dvířka rozvinovací niti
3. Bílý vnější rozvinovací knoflík
4. Tuohy-Borstův ventil
5. Lumen vodicího drátu
6. Proplachovací port

da - Figur 3B. GORE® C3® indføringssystem - Kateter til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese

1. Sammenfoldet endoprotese
2. Låge til anlæggelsestråd
3. Hvidt udvendigt anlægsgelsgreb
4. Tuohy-Borst-ventil
5. Guidewirelumen
6. Skylleport

nl - Afbeelding 3B. GORE® C3® plaatsingssysteem - GORE® EXCLUDER® AAA endoprottheseskatheter

1. Vastgehouden endoprotese
2. Toegangsluik voor ontplooiingslijn
3. Witte buitenste ontplooiingsknop
4. Tuohy-Borst klep
5. Lumen voor voerdraad
6. Spoelport

fi - Kuva 3B. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesikatetri

1. Kokoontuotettu endoproteesi
2. Vapautusvajerin käyttöluukku
3. Valkoinen ulompi vapautusnuppi
4. Tuohy-Borst-venttiili
5. Johdinlumen
6. Huuhteluportti

fr - Figure 3B. Système de pose GORE® C3® – Cathéter d'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA

1. Endoprothèse contrainte
2. Sas d'accès à la ligne de déploiement
3. Molette de déploiement extérieure blanche
4. Valve Tuohy-Borst
5. Lumière du guide
6. Orifice de rinçage

de - Abbildung 3B. GORE® C3®-Einführungssystem –GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothesenkatheter

1. Komprimierte Endoprothese
2. Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden
3. Weißer äußerer Entfaltungsknauf
4. Tuohy-Borst-Ventil
5. Führungsdrahtlumen
6. Spülanschluß

el - Εικόνα 3B. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® – Καθετήρας ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA

1. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση
2. Κάλυμμα πρόσβασης νήματος απελευθέρωσης
3. Λευκό εξωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης
4. Βαλβίδα Tuohy-Borst
5. Αυλός του οδηγού σύρματος
6. Θύρα έκπλυσης

hu - 3B. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis katéter

1. Összehúzott endoprotézis
2. Kinyitó vezeték hozzáférési nyílás
3. Fehér külső kinyitógomb
4. Tuohy-Borst szelep
5. Vezetődrót lumen
6. Öblítőnyílás

it - Figura 3B. Sistema di inserimento GORE® C3® – Catetere per inserimento endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA

1. Endoprotesi compressa
2. Portello di accesso alla linea di rilascio
3. Ghiera di rilascio esterna bianca
4. Valvola Tuohy-Borst
5. Lume per la guida
6. Raccordo di irrigazione

no - Figur 3B. GORE® C3® innføringssystem – GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese kateter

1. Innesperret endoprotese
2. Tilgangsluke for utløsingsnor
3. Hvit ytre utløsningsbryter
4. Tuohy-Borst-ventil
5. Ledevaierlumen
6. Skylleport

pl - Rysunek 3B. System podawania GORE® C3® - cewnik protezy wewnętrzznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA

1. Proteza wewnętrzznacyniowa, złożona
2. Otwór kontrolny linek zwalniających do zakładania protezy
3. Białe zewnętrzne pokrętło do zakładania
4. Zastawka Tuohy-Borst
5. Kanał przewodnika
6. Port do płukania

pt - Figura 3B. Sistema de colocação GORE® C3® – Cateter da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA

1. Endoprótese contraída
2. Escotilha de acesso à linha de expansão
3. Botão de expansão exterior branco
4. Válvula Tuohy-Borst
5. Lúmen do fio-guia
6. Porta de irrigação

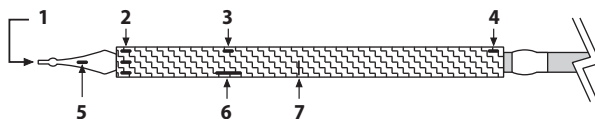
es - Figura 3B. Sistema de implantación GORE® C3® - Catéter de endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®

1. Endoprótesis comprimida
2. Compuerta de acceso a la línea de despliegue
3. Mando de despliegue exterior blanco
4. Válvula Tuohy-Borst
5. Luz de la guía
6. Puerto de purgado

sv - Figur 3B. GORE® C3® införingssystem – GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese kateter

1. Innesluten endoprotese
2. Åtkomstlucka för utplaceringsledning
3. Vitt utvändig utplaceringsred
4. Tuohy-Borst-ventil
5. Ledarens lumen
6. Spolport

3C



us en - Figure 3C. Constrained GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis (Trunk-Ipsilateral) on Delivery Catheter with Radiopaque Markers

1. Leading End
2. Leading End Radiopaque Markers
3. Ipsilateral (Short) Radiopaque Marker
4. Radiopaque Marker
5. Radiopaque Marker on Delivery Catheter
6. Contralateral (Long) Radiopaque Marker
7. Radiopaque Marker Ring

cs - Obrázek 3C. Zavínutá endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA (hlavní tělo-ipsilaterální rameno) na implantačním katetru s rentgenokontrastními značkami

1. Vodicí konec
2. Rentgenokontrastní značky na vodicím konci
3. Ipsilaterální (krátká) rentgenokontrastní značka
4. Rentgenokontrastní značka
5. Rentgenokontrastní značka na implantačním katetru
6. Kontralaterální (dlouhá) rentgenokontrastní značka
7. Rentgenokontrastní označovací kroužek

da - Figur 3C. Sammenfoldet GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (truncus-ipsilateral) på indførsingskateter med røntgenfaste markører

1. Forreste ende
2. Røntgenfaste markører i den forreste ende
3. Ipsilateral (kort) røntgenfast markør
4. Røntgenfast markør
5. Røntgenfast markør på indførsingskateter
6. Kontralateral (lang) røntgenfast markør
7. Røntgenfast markørring

nl - Afbeelding 3C. Vastgehouden GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese (main body-ipsilateraal) op plaatsingskatheter met radiopake markers

1. Leidende uiteinde
2. Radiopake markers leidend uiteinde
3. Ipsilaterale (korte) radiopake marker
4. Radiopake marker
5. Radiopake marker op plaatsingskatheter
6. Contralaterale (lange) radiopake marker
7. Radiopake markering

fi - Kuva 3C. Kokoontuotettu GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi (runko-ipsilateraalinen) röntgenpositiivisilla merkinnöillä varustetun asennuskatetrin päällä

1. Alkupää
2. Alkupään radioposiitiviset merkinnät
3. Ipsilateraalinen (lyhyt) röntgenpositiivinen merkintä
4. Röntgenpositiivinen merkintä
5. Asennuskatetrin röntgenpositiivinen merkintä
6. Kontralateraalinen (pitkä) röntgenpositiivinen merkintä
7. Röntgenpositiivinen merkintärengas

fr - Figure 3C. Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA contrainte (tronc-branche ipsilatérale) sur le cathéter porteur avec marqueurs radio-opaques

1. Extrémité avant
2. Marqueurs radio-opaques de l'extrémité avant
3. Marqueur radio-opaque ipsilatéral (court)
4. Marqueur radio-opaque
5. Marqueur radio-opaque sur le cathéter porteur
6. Marqueur radio-opaque contralatéral (long)
7. Marqueur radio-opaque sous forme d'anneau

de - Abbildung 3C. Komprimierte GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese (Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel) auf dem Einführkatheter mit röntgendichten Markierungen

1. Vorderes Ende
2. Röntgendichte Markierungen am vorderen Ende
3. Ipsilaterale (kurze) röntgendichte Markierung
4. Röntgendichte Markierung
5. Röntgendichte Markierung auf Einführkatheter
6. Kontralaterale (lange) röntgendichte Markierung
7. Röntgendichter Markierungsring

el - Εικόνα 3Γ. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA (κύριο στέλεχος-σύστοιχο σκέλος) επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης με ακτινοσκοπικούς δείκτες

1. Προσθίο ακρο
2. Ακτινοσκοπικοί δείκτες πρόσθιου άκρου
3. Σύστοιχος (βραχύς) ακτινοσκοπικός δείκτης
4. Ακτινοσκοπικός δείκτης
5. Ακτινοσκοπικός δείκτης επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης
6. Ετερόπλευρος (μακρύς) ακτινοσκοπικός δείκτης
7. Ακτινοσκοπικός δείκτης σχήματος δακτυλίου

hu - 3C. ábra. Összehúzott GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis (törzs-ipsilaterális) bevezető katéteren, sugárfogó jelzőkkel

1. Vezető vég
2. Vezető vég sugárfogó jelzői
3. Ipsilaterális (rövid) sugárfogó jelző
4. Sugárfogó jelző
5. Sugárfogó jelző bevezető katéteren
6. Kontralaterális (hosszú) sugárfogó jelző
7. Sugárfogó jelző gyűrű

it - Figura 3C. Endoprotesi compressa GORE® EXCLUDER® AAA (Tronco-omolaterale) sul catetere di inserimento con i marcatori radiopachi

1. Estremità iniziale
2. Marcatori radiopachi sull'estremità prossimale (iniziale)
3. Marcatore radiopaco omolaterale (corto)
4. Marcatore radiopaco
5. Marcatore radiopaco sul catetere di inserimento
6. Marcatore radiopaco contralaterale (lungo)
7. Anello-marcatore radiopaco

no - Figur 3C. Innesperret GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (hovedkropp-ipsilateral) på innførsingskateter med røntgentette markører

1. Fremre ende
2. Røntgentette markører på fremre ende
3. Ipsilateral (kort) røntgentett markør
4. Røntgentett markør
5. Røntgentett markør på innførsingskateter
6. Kontralateral (lang) røntgentett markør
7. Røntgentett markørring

pl - Rysunek 3C. Proteza wewnętrzznacyniowa GORE® EXCLUDER® AAA złożona (korpus-odnoga tożsamostronna) na cewniku do zakładania ze znacznikami rentgenowskimi

1. Koniec prowadzący
2. Znaczniki rentgenowskie końca prowadzącego
3. Tożsamostronny (krótki) znacznik rentgenowski
4. Znacznik rentgenowski
5. Znacznik rentgenowski na cewniku do zakładania
6. Przeciwstronny (długi) znacznik rentgenowski
7. Pierścień znacznika rentgenowskiego

pt - Figura 3C. Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA contraída (tronco e extremidade ipsilateral) sobre o cateter de colocação com marcadores radiopacos

1. Ponta anterior
2. Ponta anterior dos marcadores radiopacos
3. Marcador radiopaco ipsilateral (curto)
4. Marcador radiopaco
5. Marcador radiopaco no cateter de colocação
6. Marcador radiopaco contralateral (longo)
7. Anel marcador radiopaco

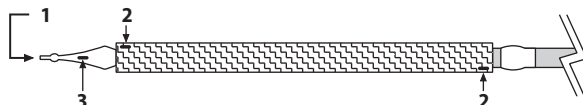
es - Figura 3C. Endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® comprimida (tronco-rama ipsilateral) sobre el catéter de implantación con marcadores radiopacos

1. Extremo delantero
2. Marcadores radiopacos del extremo delantero
3. Marcador radiopaco ipsilateral (corto)
4. Marcador radiopaco
5. Marcador radiopaco sobre el catéter de implantación
6. Marcador radiopaco contralateral (largo)
7. Anillo marcador radiopaco

sv - Figur 3C. Innesluten GORE® EXCLUDER® AAA endoprotres (huvudstomme-ipsilateralt graftben) på införsingskateter med röntgentäta markeringar

1. Ledande ände
2. Röntgentäta markörer i den ledande änden
3. Ipsilateral (kort) röntgentät markering
4. Röntgentät markering
5. Röntgentät markering på införsingskateter
6. Kontralateral (lång) röntgentät markering
7. Röntgentät markeringsring

3D



us en - Figure 3D. Constrained GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis (Contralateral Distal Iliac Diameters of 12 and 14.5 mm) on Delivery Catheter with Radiopaque Markers

1. Leading End
2. Radiopaque Marker
3. Radiopaque Marker on Delivery Catheter

cs - Obrázek 3D. Zavínutá endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA (kontralaterální distální iliakální průměry 12 a 14,5 mm) na implantačním katetru s rentgenokontrastními značkami

1. Vodicí konec
2. Rentgenokontrastní značka
3. Rentgenokontrastní značka na implantačním katetru

da - Figur 3D. Sammenfoldet GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (kontralaterale distale iliacadiameter på 12 og 14,5 mm) på indførsingskateter med røntgenfaste markører

1. Forreste ende
2. Røntgenfast markør
3. Røntgenfast markør på indførsingskateter

nl - Afbeelding 3D. Vastgehouden GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese (contralaterale distale iliacaal diameters 12 en 14,5 mm) op plaatsingskatheter met radiopake markers

1. Leidende uiteinde
2. Radiopake marker
3. Radiopake marker op plaatsingskatheter

fi - Kuva 3D. Kokoonpuristettu GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi (kontralateraalisen lonkkavaltimoproteesin distaaliläpimitta 12 ja 14,5 mm) röntgenpositiivisilla merkinnöillä varustetun asennuskatetrin päällä

1. Alkupää
2. Röntgenpositiivinen merkintä
3. Asennuskatetrin röntgenpositiivinen merkintä

fr - Figure 3D. Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA contrainte (diamètres iliaques distaux controlatéraux de 12 et 14,5 mm) sur le cathéter porteur avec marqueurs radio-opaques

1. Extrémité avant
2. Marqueur radio-opaque
3. Marqueur radio-opaque sur le cathéter porteur

de - Abbildung 3D. Komprimierte GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese (kontralateral, distale Durchmesser von 12 und 14,5 mm, iliakal) auf Einführkatheter mit röntgendichten Markierungen

1. Vorderes Ende
2. Röntgendichte Markierung
3. Röntgendichte Markierung auf Einführkatheter

el - Εικόνα 3Δ. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA (διάμετροι ετερόπλευρου περιφερικού λαγονίου τμήματος 12 και 14,5 mm) επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης με ακτινοσκοπικούς δείκτες

1. Προσθιο ακρο
2. Ακτινοσκοπικός δείκτης
3. Ακτινοσκοπικός δείκτης επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης

hu - 3D. ábra. Összehúzott GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis (kontralaterális disztális iliácus átmérők: 12 és 14,5 mm) bevezető katéteren, sugárfogó jelzőkkel

1. Vezető vég
2. Sugárfogó jelző
3. Sugárfogó jelző bevezető katéteren

it - Figura 3D. Endoprotesi compressa GORE® EXCLUDER® AAA (diametri iliaci contralaterali distali di 12 e 14,5 mm) sul catetere di inserimento con marcatori radiopachi

1. Estremità iniziale
2. Marcatore radiopaco
3. Marcatore radiopaco sul catetere di inserimento

no - Figur 3D. Innesperret GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (diametre for kontralaterale distale iliaca på 12 og 14,5 mm) på innførsingskateter med røntgentette markører

1. Fremre ende
2. Røntgentett markør
3. Røntgentett markør på innførsingskateter

pl - Rysunek 3D. Proteza wewnątrznacyniowa GORE® EXCLUDER® AAA złożona (średnica części dystalnej przeciwstronnej odnogi biodrowej 12 i 14,5 mm) na cewniku do zakładania ze znacznikami rentgenowskimi

1. Koniec prowadzący
2. Znacznik rentgenowski
3. Znacznik rentgenowski na cewniku do zakładania

pt - Figura 3D. Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA contraída (diâmetros ilíaco-distais contralaterais de 12 e 14,5 mm) sobre o cateter de colocação com marcadores radiopacos

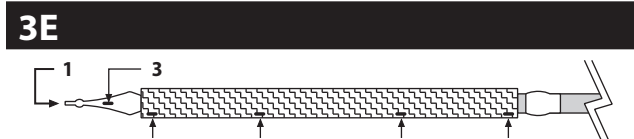
1. Ponta anterior
2. Marcador radiopaco
3. Marcador radiopaco no cateter de colocação

es - Figura 3D. Endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® comprimida (diámetros ilíacos distales contralaterales de 12 y 14,5 mm) sobre el catéter de implantación con marcadores radiopacos

1. Extremo delantero
2. Marcador radiopaco
3. Marcador radiopaco sobre el catéter de implantación

sv - Figur 3D. Innesluten GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (kontralateral distal höftartärdiameter på 12 eller 14,5 mm) på införsingskateter med röntgentäta markeringar

1. Ledande ände
2. Röntgentät markering
3. Röntgentät markering på införsingskateter



us en - Figure 3E. Constrained GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis (Contralateral Distal Iliac Diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm) on Delivery Catheter with Radiopaque Markers

1. Leading End
2. Radiopaque Marker
3. Radiopaque Marker on Delivery Catheter

* Note: the 27 mm x 10 cm Contralateral Leg Endoprosthesis has three (3) radiopaque markers; One (1) at each end and one (1) located 3 cm below the proximal end.

cs - Obrázek 3E. Zavinitá endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA (kontralaterální distální iliakální průměry 16, 18, 20, 23 a 27 mm) na implantačním katetru s rentgenokontrastrními značkami

1. Vodicí konec
2. Rentgenokontrastrní značka
3. Rentgenokontrastrní značka na implantačním katetru

* Poznámka: kontralaterální rameno endoprotézy 27 mm x 10 cm má tři (3) rentgenokontrastrní značky; jednu (1) na každém konci a jednu (1) umístěnou 3 cm pod proximálním koncem.

da - Figur 3E. Sammenfoldet GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (kontralaterale distale iliacadiameter på 16, 18, 20, 23 og 27 mm) på indførsingskateter med røntgenfaste markører

1. Forreste ende
2. Røntgenfast markør
3. Røntgenfast markør på indførsingskateter

* Bemærk: Det kontralaterale endoproteseben på 27 mm x 10 cm har tre (3) røntgenfaste markører, én (1) i hver ende og én (1), der er placeret 3 cm under den proximale ende.

nl - Afbeelding 3E. Vastgehouden GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese (contralaterale distale iliacaal diameters 16, 18, 20, 23 en 27 mm) op plaatsingskatheter met radiopake markers

1. Leidende uiteinde
2. Radiopake marker
3. Radiopake marker op plaatsingskatheter

* Opmerking: De contralateralepootendoprothese van 27 mm x 10 cm heeft drie (3) radiopake markers: één (1) op elk uiteinde en één (1) op 3 cm onder het proximale uiteinde.

fi - Kuva 3E. Kokoonpuristettu GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi (kontralateraalisen lonkkavaltimoproteesin distaaliläpimitta 16, 18, 20, 23 ja 27 mm) röntgenpositiivisilla merkinnöillä varustetun asennuskatetrin päällä

1. Alkupää
2. Röntgenpositiivinen merkintä
3. Asennuskatetrin röntgenpositiivinen merkintä

* Huomautus: 27 mm x 10 cm:n kontralateraalahaaraendoproteesissa on kolme (3) röntgenpositiivista merkintää: yksi (1) kummassakin päässä ja yksi (1) 3 cm proksimaalipään alapuolella.

fr - Figure 3E. Endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA contrainte (diamètres iliaques distaux controlatéraux de 16, 18, 20, 23 et 27 mm) sur le cathéter porteur avec marqueurs radio-opaques

1. Extrémité avant
2. Marqueur radio-opaque
3. Marqueur radio-opaque sur le cathéter porteur

* Remarque : L'endoprothèse branche controlatérale de 27 mm x 10 cm comporte trois (3) marqueurs radio-opaques ; un (1) marqueur à chaque extrémité et un (1) marqueur situé à 3 cm en dessous de l'extrémité proximale.

de - Abbildung 3E. Komprimierte GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese (kontralateral, distale Durchmesser von 16, 18, 20, 23 und 27 mm, iliakal) auf Einführkatheter mit röntgendichten Markierungen

1. Vorderes Ende
2. Röntgendichte Markierung
3. Röntgendichte Markierung auf Einführkatheter

* Hinweis: Der 27 mm x 10 cm große kontralaterale Endoprothesenschenkel besitzt drei (3) röntgendichte Markierungen, eine (1) an jedem Ende und eine (1) 3 cm unterhalb des proximalen Endes.

el - Εικόνα 3Ε. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA (διάμετροι ετερόπλευρου περιφερικού λαγονίου τμήματος 16, 18, 20, 23 και 27 mm) επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης με ακτινοσκοπικούς δείκτες

1. Προσθιο ακρο
2. Ακτινοσκοπικός δείκτης
3. Ακτινοσκοπικός δείκτης επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης

* Σημείωση: η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους 27 mm x 10 cm έχει τρεις (3) ακτινοσκοπικούς δείκτες. Έναν (1) σε κάθε άκρο και έναν (1) που βρίσκεται 3 cm χαμηλότερα από το εγγύς άκρο.

hu - 3E. ábra. Összehúzott GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis (kontralaterális disztális iliacus átmérők: 16, 18, 20, 23 és 27 mm) bevezető katéteren, sugárfogó jelzőkkel

1. Vezető vég
2. Sugárfogó jelző
3. Sugárfogó jelző bevezető katéteren
 - * Megjegyzés: a 27 mm x 10 cm méretű kontralaterális szár endoprotézisen három (3) sugárfogó jelző van elhelyezve, egy-egy (1-1) jelző a két végén és egy (1) jelző 3 cm-rel a proximális vég alatt.

it - Figura 3E. Endoprotesi compressa GORE® EXCLUDER® AAA (diametri iliaci controlaterali distali di 16, 18, 20, 23 e 27 mm) sul catetere di inserimento con marcatori radiopachi

1. Estremità iniziale
2. Marcatore radiopaco
3. Marcatore radiopaco sul catetere di inserimento
 - * Nota - L'endoprotesi branca controlaterale da 27 mm x 10 cm ha tre (3) marcatori radiopachi; uno (1) su ciascuna estremità e uno (1) 3 cm sotto l'estremità prossimale.

no - Figur 3E. Innesperret GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease (diametre for kontralaterale distale iliaca på 16, 18, 20, 23 og 27 mm) på innføringskateter med røntgentette markører

1. Fremre ende
2. Røntgentett markør
3. Røntgentett markør på innføringskateter
 - * Merk: Endoprotesen med kontralateral ben på 27 mm x 10 cm har tre (3) røntgentette markører: én (1) på hver ende og én (1) 3 cm nedenfor den proximale enden.

pl - Rysunek 3E. Proteza wewnętrzznacyniowa GORE® EXCLUDER® AAA złożona (średnica części dystalnej przeciwstronnej odnogi biodrowej 16, 18, 20, 23 i 27 mm) na cewniku do zakładania ze znacznikami rentgenowskimi

1. Koniec prowadzący
2. Znacznik rentgenowski
3. Znacznik rentgenowski na cewniku do zakładania
 - * Uwaga: proteza wewnętrzznacyniowa - odnoga przeciwstronna 27 mm x 10 cm jest wyposażona w trzy (3) znaczniki rentgenowskie: jeden (1) na każdym z końców oraz jeden (1) 3 cm poniżej końca proksymalnego.

pt - Figura 3E. Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA contraída (diâmetros ilíaco-distais contralaterais de 16, 18, 20, 23 e 27 mm) sobre o cateter de colocação com marcadores radiopacos

1. Ponta anterior
2. Marcador radiopaco
3. Marcador radiopaco no cateter de colocação
 - * Nota: a extremidade contralateral da endoprótese de 27 mm x 10 cm possui três (3) marcadores radiopacos; um (1) em cada extremidade e um (1) localizado 3 cm abaixo da extremidade proximal.

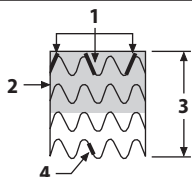
es - Figura 3E. Endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® comprimida (diámetros ilíacos distales contralaterales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm) sobre el catéter de implantación con marcadores radiopacos

1. Extremo delantero
2. Marcador radiopaco
3. Marcador radiopaco sobre el catéter de implantación
 - * Nota: la endoprótesis de rama contralateral de 27 mm x 10 cm tiene tres (3) marcadores radiopacos; uno (1) en cada extremo y otro (1) ubicado 3 cm por debajo del extremo proximal.

sv - Figur 3E. Innesluten GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes (kontralateral distal höftartärdiameter på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm) på införingskateter med röntgentäta markeringar

1. Ledande ände
2. Röntgentät markering
3. Röntgentät markering på införingskateter
 - * Anm: 27 mm x 10 cm endoprotes med kontralateral graftben har tre (3) röntgentäta markörer; en (1) i vardera änden samt en (1) 3 cm nedanför den proximala änden.

4



us en - Figure 4. Aortic Extender Endoprosthesis*
Aortic Extender Radiopaque Markers (4 total):

- Three (3) long markers at the proximal or top end
 - One (1) short marker at the distal or bottom end
 - * Note: All dimensions are nominal.
1. Radiopaque Markers (3 Long)
 2. Sealing Cuff
 3. 3.3 or 4.5 cm
 4. Radiopaque Marker (1 Short)

cs - Obrázek 4. Aortální extenzor endoprotézy*
Rentgenoktrastní značky aortálního extenzoru (celkem 4):

- Tři (3) dlouhé značky na proximálním nebo horním konci
 - Jedna (1) krátká značka na distálním nebo spodním konci
 - * Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.
1. Rentgenoktrastní značky (3 dlouhé)
 2. Uzavírací manžeta
 3. 3,3 nebo 4,5 cm
 4. Rentgenoktrastní značka (1 krátká)

da - Figur 4. Aorta endoproteseforlænger*
Røntgenfaste markører på aortaforlænger (4 i alt):

- Tre (3) lange markører ved den proximale eller øverste ende
 - En (1) kort markør ved den distale eller nederste ende
 - * Bemærk: Alle dimensioner er nominelle.
1. Røntgenfaste markører (3 lange)
 2. Forsglings-cuff
 3. 3,3 eller 4,5 cm
 4. Røntgenfast markør (1 kort)

nl - Afbeelding 4. Aorta-verlengendoprotthese*
Radiopake markers (4 totaal) op de aorta-verlenging:

- Drie (3) lange markers bij het proximale of bovenste uiteinde
 - Eén (1) korte marker bij het distale of onderste uiteinde
 - * NB: Alle afmetingen zijn nominaal.
1. Radiopake markers (3 lange)
 2. Afdichtende manchete
 3. 3,3 of 4,5 cm
 4. Radiopake marker (1 korte)

fi - Kuva 4. Aortan jatkoendoproteesi*
Aortatjatkeen röntgenpositiiviset merkinnät (yhteensä 4):

- kolme (3) pitkää merkintää proksimaali- eli yläpäässä
 - yksi (1) lyhyt merkintä distaali- eli alapäässä
 - * Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.
1. Röntgenpositiivinen merkintä (3 pitkää)
 2. Ankkurointikalvosin
 3. 3,3 tai 4,5 cm
 4. Röntgenpositiivinen merkintä (1 lyhyt)

fr - Figure 4. Endoprothèse de rallonge aortique*
Marqueurs radio-opaques de rallonge aortique (4 au total) :

- Trois (3) marqueurs longs à l'extrémité proximale ou supérieure
 - Un (1) marqueur court à l'extrémité distale ou inférieure
 - * Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.
1. Marqueurs radio-opaques (3 longs)
 2. Manchon d'étanchéité
 3. 3,3 ou 4,5 cm
 4. Marqueur radio-opaque (1 court)

de - Abbildung 4. Aortale Extender-Endoprothese*
Röntgendichte Markierungen (4 insgesamt) am aortalen Extender:

- Drei (3) lange Markierungen am proximalen oder vorderen Ende
 - Eine (1) kurze Markierung am distalen oder hinteren Ende
 - * Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.
1. Röntgendichte Markierungen (3 lange)
 2. Dichtungsmanschette
 3. 3,3 oder 4,5 cm
 4. Röntgendichte Markierung (1 kurze)

el - Σχήμα 4. Ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος*
Ακτινοσκοπικοί δείκτες προέκτασης αορτικού τμήματος (4 συνολικά):

- Τρεις (3) μακροί δείκτες στο εγγύς ή κορυφαίο άκρο
 - Ένας (1) βραχύς δείκτης στο περιφερικό ή κάτω άκρο
 - * Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.
1. Ακτινοσκοπικοί δείκτες (3 μακροί)
 2. Δακτύλιος ασφάλισης
 3. 3,3 ή 4,5 cm
 4. Ακτινοσκοπικός δείκτης (1 βραχύς)

hu - 4. ábra. Aortikus hosszabbító endoprotézis*
Aortikus hosszabbító sugárfogó jelzők (összesen 4):

- Három (3) hosszú jelző a proximális vagy felső végen
 - Egy (1) rövid jelző a disztális vagy alsó végen
 - * Megjegyzés: Minden méret névleges.
1. Sugárfogó jelzők (3 hosszú)
 2. Lezáró mandzsetta
 3. 3,3 vagy 4,5 cm
 4. Sugárfogó jelző (1 rövid)

it - Figura 4. Endoprotesi estensore aortico*
Marcatori radiopachi dell'estensore aortico (4 totali):

- Tre (3) marcatori lunghi sull'estremità prossimale o superiore
 - Un (1) marcatore corto sull'estremità distale o inferiore
 - * Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.
1. Marcatori radiopachi (3 lunghi)
 2. Manicotto di sutura
 3. 3,3 o 4,5 cm
 4. Marcatore radiopaco (1 corto)

no - Figur 4. Endoprotese med aortaforlenger*

Røntgentette markører på aortaforlenger (4 totalt):

- Tre (3) lange markører ved den proksimale eller øverste enden
- En (1) kort markør ved den distale eller nederste enden
- * Merk: Alle mål er nominelle.

1. Røntgentette markører (3 lange)
2. Forselingsmansjett
3. 3,3 eller 4,5 cm
4. Røntgentett markør (1 kort)

pl - Rysunek 4. Przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyniowej*

Znaczniki rentgenowskie przedłużenia aortalnego protezy wewnątrznaczyniowej (łącznie 4):

- Trzy (3) długie znaczniki na końcu proksymalnym (górnym)
- Jeden (1) krótki znacznik na końcu dystalnym (dolnym)
- * Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

1. Znaczniki rentgenowskie (3 długie)
2. Mankiet uszczelniający
3. 3,3 lub 4,5 cm
4. Znacznik rentgenowski (1 krótki)

pt - Figura 4. Extensão aórtica da endoprótese*

Marcadores radiopacos da extensão aórtica (4 en total):

- três (3) marcadores longos na extremidade proximal ou de cima;
- um (1) marcador curto na ponta distal ou de baixo.
- * Observação: Todas as dimensões são nominais.

1. Marcadores radiopacos (3 longos)
2. Braçadeira de vedação
3. 3,3 ou 4,5 cm
4. Marcador radiopaco (1 curto)

es - Figura 4. Endoprótesis con extensor aórtico*

Marcadores radiopacos del extensor aórtico (4 en total):

- Tres (3) marcadores largos en el extremo proximal o superior
- Un (1) marcador corto en el extremo distal o inferior
- * Nota: Todas las dimensiones son nominales.

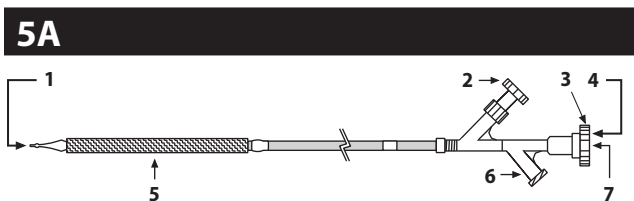
1. Marcadores radiopacos (3 largos)
2. Manguito de sellado
3. 3,3 o 4,5 cm
4. Marcador radiopaco (1 corto)

sv - Figur 4. Förlängningsgraft för aorta*

Röntgentäta markeringar på aortaförlängning (totalt 4 st.):

- Tre (3) långa markeringar i den proximala eller övre änden
- En (1) kort markering i den distala eller nedre änden
- * Obs! Alla mått är nominella.

1. Röntgentäta markeringar (3 långa)
2. Tätningsmanschett
3. 3,3 eller 4,5 cm
4. Röntgentät markering (1 kort)



us en - Figure 5A. Aortic Extender Endoprosthesis Delivery Catheter

1. Leading End
2. Deployment Knob
3. Tuohy-Borst Valve
4. Trailing End
5. Constrained Endoprosthesis
6. Flushing Port
7. Guidewire Lumen

cs - Obrázek 5A. Implanční katetr aortálního extenzoru endoprotézy

1. Vodicí konec
2. Rozvinovací knoflík
3. Tuohy-Borstův ventil
4. Zadní konec
5. Zavínutá endoprotéza
6. Proplachovací port
7. Lumen vodicího drátu

da - Figur 5A. Indføringskateter til aorta endoprotese-forlænger

1. Forreste ende
2. Anlæggelsesgreb
3. Tuohy Borst-ventil
4. Bageste ende
5. Sammenfoldet endoprotease
6. Skylleport
7. Guidewirelumen

nl - Afbeelding 5A. Plaatsingskatheter voor aorta-verlengendoprothese

1. Leidende uiteinde
2. Ontplooingsknop
3. Tuohy-Borst klep
4. Achterste uiteinde
5. Vastgehouden endoprothese
6. Spoelpoort
7. Lumen voor voerdraad

fi - Kuva 5A. Aortan jatkoendoproteesin asennuskatetri

1. Alkupaä
2. Vapautusnuppi
3. Tuohy-Borst-ventiili
4. Loppupaä
5. Kokoonpuristettu endoproteesi
6. Huuhteluportti
7. Johdinlumen

fr - Figure 5A. Cathéter porteur d'endoprothèse de rallonge aortique

1. Extrémité avant
2. Molette de déploiement
3. Valve Tuohy-Borst
4. Extrémité arrière
5. Endoprothèse contrainte
6. Orifice de rinçage
7. Lumière du guide

de - Abbildung 5A. Einführkatheter der aortalen Extender-Endoprothese

1. Vorderes Ende
2. Entfaltungsknauf
3. Tuohy-Borst-Ventil
4. Hinteres Ende
5. Komprimierte Endoprothese
6. Spülanschluss
7. Führungsdrahtlumen

el - Εικόνα 5Α. Καθετήρας τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης προέκτασης αορτικού τμήματος

1. Προσθιο ακρο
2. Περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης
3. Βαλβίδα Tuohy-Borst
4. Οπισθιο ακρο
5. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση
6. Θύρα έκπλυσης
7. Αυλός του οδηγού σύρματος

hu - 5A. ábra. Aortikus hosszabbító endoprotézis bevezető katéter

1. Vezető vég
2. Kinyitógomb
3. Tuohy-Borst szelep
4. Követő vég
5. Összehúzott endoprotézis
6. Öblítőnyílás
7. Vezetődrót lumen

it - Figura 5A. Catetere di inserimento endoproteesi estensore aortico

1. Estremità iniziale
2. Ghiera di rilascio
3. Valvola Tuohy-Borst
4. Estremità finale
5. Endoproteesi compressa
6. Raccordo di irrigazione
7. Lume per la guida

no - Figur 5A. Innføringskateter for endoprotease med aortaforlenger

1. Fremre ende
2. Utløsningsbryter
3. Tuohy-Borst-ventil
4. Bakre ende
5. Innsperret endoprotease
6. Skylleport
7. Ledeværelumen

pl - Rysunek 5A. Cewnik do zakładania przedłużenia aortalnego protezy wewnątrznaczyniowej

1. Koniec prowadzący
2. Pokrętło do zakładania
3. Zastawka Tuohy-Borst
4. Koniec tylny
5. Proteza wewnątrznaczyniowa, złożona
6. Port do płukania
7. Kanał prowadnika

pt - Figura 5A. Cateter de colocação da extensão aórtica da endoprótese

1. Ponta anterior
2. Botão de expansão
3. Válvula Tuohy-Borst
4. Ponta posterior
5. Endoprótese contraída
6. Porta de irrigação
7. Lúmen do fio-guia

es - Figura 5A. Catéter de implantación de endoprótesis con extensor aórtico

1. Extremo delantero
2. Mando de despliegue
3. Válvula Tuohy-Borst
4. Extremo trasero
5. Endoprótesis comprimida
6. Puerto de purgado
7. Luz de la guía

sv - Figur 5A. Införingskateter för förlängningsgraft för aorta

1. Ledande ände
2. Utplacersvred
3. Tuohy-Borst-ventil
4. Följande ände
5. Innesluten endoprote
6. Spolport
7. Ledarens lumen

5B



us en - Figure 5B. Constrained Aortic Extender Endoprosthesis

1. Leading End
2. Radiopaque Markers (3 Long)
3. Radiopaque Marker on Delivery Catheter
4. Radiopaque Marker

cs - Obrázek 5B. Zavínutý aortální extenzor endoprotézy

1. Vodicí konec
2. Rentgenokontrastní značky (3 dlouhé)
3. Rentgenokontrastní značka na implantačním katetru
4. Rentgenokontrastní značka

da - Figur 5B. Sammenfoldet aorta endoprotese forlænger

1. Forreste ende
2. Røntgenfaste markører (3 lange)
3. Røntgenfast markør på indføringskateter
4. Røntgenfast markør

nl - Afbeelding 5B. Vastgehouden aorta-verlengendoprothese

1. Leidende uiteinde
2. Radiopake markers (3 lange)
3. Radiopake marker op plaatsingskatheter
4. Radiopake marker

fi - Kuva 5B. Kokoonpuristettu aortan jatkoendoproteesi

1. Alkupää
2. Röntgenpositiivinen merkintä (3 pitkä)
3. Asennuskatetrin röntgenpositiivinen merkintä
4. Röntgenpositiivinen merkintä

fr - Figure 5B. Endoprothèse de rallonge aortique contrainte

1. Extrémité avant
2. Marqueurs radio-opaques (3 longs)
3. Marqueur radio-opaque sur le cathéter porteur
4. Marqueur radio-opaque

de - Abbildung 5B. Komprimierte aortale Extender-Endoprothese

1. Vorderes Ende
2. Röntgendichte Markierungen (3 lange)
3. Röntgendichte Markierung auf Einführungskatheter
4. Röntgendichte Markierung

el - Εικόνα 5B. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος

1. Προσθίο ακρό
2. Ακτινοσκοπικοί δείκτες (3 μακριοί)
3. Ακτινοσκοπικός δείκτης επάνω στον καθετήρα τοποθέτησης
4. Ακτινοσκοπικός δείκτης

hu - 5B. ábra. Összehúzott aortikus hosszabbító endoprotézis

1. Vezető vég
2. Sugárfogó jelzők (3 hosszú)
3. Sugárfogó jelző bevezető katéteren
4. Sugárfogó jelző

it - Figura 5B. Endoprotesi compressa estensore aortico

1. Estremità iniziale
2. Marcatori radiopachi (3 lunghi)
3. Marcatore radiopaco sul catetere di inserimento
4. Marcatore radiopaco

no - Figur 5B. Innesperret endoprotease med aortaforlenger

1. Fremre ende
2. Røntgentette markører (3 lange)
3. Røntgentett markør på innføringskateter
4. Røntgentett markør

pl - Rysunek 5B. Przedłużenie aortalne protezy wewnętrzznacyniowej, złożone

1. Koniec prowadzący
2. Znaczniki rentgenowskie (3 długie)
3. Znacznik rentgenowski na cewniku do zakładania
4. Znacznik rentgenowski

pt - Figura 5B. Extensão aórtica da endoprótese contraída

1. Ponta anterior
2. Marcadores radiopacos (3 longos)
3. Marcador radiopaco no cateter de colocação
4. Marcador radiopaco

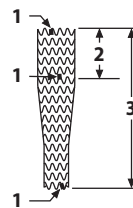
es - Figura 5B. Endoprótesis con extensor aórtico comprimida

1. Extremo delantero
2. Marcadores radiopacos (3 largos)
3. Marcador radiopaco sobre el catéter de implantación
4. Marcador radiopaco

sv - Figur 5B. Inneslutet förlängningsgraft för aorta

1. Ledande ände
2. Röntgentäta markeringar (3 långa)
3. Röntgentät markering på införingskateter
4. Röntgentät markering

6A



us en - Figure 6A. Iliac Extender Endoprosthesis*

Iliac Extender Radiopaque Markers (3 total):

- Two (2) end markers: one (1) at each end
- One (1) marker located 3 cm below the proximal end

* Note: All dimensions are nominal.

1. Radiopaque Marker (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

cs - Obrázek 6A. Iliakální extenzor endoprotézy*

Rentgenokontrastní značky iliakálního extenzoru (celkem 3):

- Dvě (2) koncové značky: jedna (1) na každém konci
- Jedna (1) značka umístěna 3 cm pod proximálním koncem

* Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

1. Rentgenokontrastní značka (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

da - Figur 6A. Iliaca endoprotese forlænger*

Røntgenfaste markører på iliacaforlænger (3 i alt):

- To (2) endemarkører: en (1) i hver ende
- En (1) markør placeret 3 cm under den proximale ende

* Bemærk: Alle dimensioner er nominelle.

1. Røntgenfast markør (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

nl - Afbeelding 6A. Iliacale verlengendoprothese*

Radiopaque markers (3 totaal) op de iliacale verlenging:

- Twee (2) eindmarkers: één (1) aan elk uiteinde
- Één (1) marker die zich 3 cm onder het proximale uiteinde bevindt
- * NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

1. Radiopaque marker (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

fi - Kuva 6A. Lonkkavaltimon jatkoendoproteesi*

Lonkkavaltimon jatkoendoproteesin röntgenpositiiviset merkinnät (yhteensä 3):

- kaksi (2) päätymerkintää: yksi (1) kummassakin päässä
- yksi (1) merkintä 3 cm proksimaalipään alapuolella
- * Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

1. Röntgenpositiivinen merkintä (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

fr - Figure 6A. Endoprothèse de rallonge iliaque*

Marqueurs radio-opaques de rallonge iliaque (3 au total) :

- Deux (2) marqueurs d'extrémité : un (1) à chaque extrémité
- Un (1) marqueur situé à 3 cm sous l'extrémité proximale
- * Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

1. Marqueur radio-opaque (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

de - Abbildung 6A. Iliakale Extender-Endoprothese*

Röntgendichte Markierungen (3 insgesamt) am iliakalen Extender:

- Zwei (2) Endmarkierungen: eine (1) an jedem Ende
- Eine (1) Markierung 3 cm unterhalb des proximalen Endes
- * Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

1. Röntgendichte Markierung (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

el - Εικόνα 6Α. Ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος*

Ακτινοσκοπικοί δείκτες προέκτασης λαγονίου τμήματος (3 συνολικά):

- Δύο (2) δείκτες άκρων: ένας (1) σε κάθε άκρο
- Ένας (1) δείκτης βρίσκεται 3 cm χαμηλότερα από το εγγύς άκρο
- * Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

1. Ακτινοσκοπικός δείκτης (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

hu - 6A. ábra. Iliacus hosszabbító endoprotézis*

Iliacus hosszabbító sugárfogó jelzők (összesen 3):

- Két (2) végjelző: egy (1) mindkét végén
- Egy (1) jelző 3 cm-rel a proximális vég alatt elhelyezve
- * Megjegyzés: Minden méret névleges.

1. Sugárfogó jelző (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

it - Figura 6A. Endoprotesi estensore iliaco*

Marcatori radiopachi estensore iliaco (3 totali):

- Due (2) marcatori terminali: uno (1) su ciascuna estremità
- Un (1) marcatore posto 3 cm sotto l'estremità prossimale
- * Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

1. Marcatore radiopaco (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

no - Figur 6A. Endoprotese med iliacaforlenger*

Røntgentette markører på iliacaforlenger (3 totalt):

- To (2) endemarkører: én (1) i hver ende
- Én (1) markør plassert 3 cm nedenfor den proximale enden
- * Merk: Alle mål er nominelle.

1. Røntgentett markør (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

pl - Rysunek 6A. Przedłużenie biodrowej protezy wewnątrzznaczyniowej*

Znaczniki rentgenowskie przedłużenia biodrowej protezy wewnątrznaczyniowej (łącznie 3):

- Dwa znaczniki (2) końcowe: jeden (1) na każdym końcu
- Jeden (1) znacznik 3 cm poniżej końca proksymalnego
- * Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

1. Znacznik rentgenowski (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

pt - Figura 6A. Extensão iliaca da endoprótese*

Marcadores radiopacos da extensão iliaca (3 no total):

- dois (2) marcadores de extremidade: um (1) em cada extremidade;
- um (1) marcador localizado 3 cm por baixo da extremidade proximal.
- * Observação: Todas as dimensões são nominais.

1. Marcador radiopaco (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

es - Figura 6A. Endoprótesis con extensor iliaco*

Marcadores radiopacos del extensor iliaco (3 en total):

- Dos (2) marcadores de extremo: uno (1) en cada extremo
- Un (1) marcador ubicado 3 cm por debajo del extremo proximal
- * Nota: Todas las dimensiones son nominales.

1. Marcador radiopaco (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

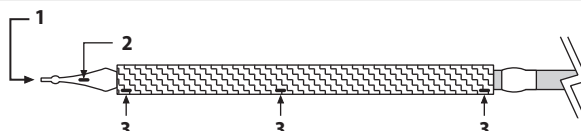
sv - Figur 6A. Förlängningsgraft för höftartär*

Röntgentäta markeringar på höftartärförlängning (totalt 3 st.):

- Två (2) ändmarkeringar: En (1) i varje ände
- En (1) markering placerad 3 cm nedanför den proximala änden
- * Obs! Alla mått är nominella.

1. Röntgentät markering (1)
2. 3 cm
3. 7 cm

6B



us en - Figure 6B. Constrained Iliac Extender Endoprosthesis (Distal Iliac Diameters of 10, 12, and 14.5 mm)

1. Leading End
2. Radiopaque Marker on Delivery Catheter
3. Radiopaque Marker

cs - Obrázek 6B. Zavínutý iliakální extenzor endoprotézy (distální iliakální průměry 10, 12 a 14,5 mm)

1. Vodicí konec
2. Rentgenokontrastní značka na implantačním katetru
3. Rentgenokontrastní značka

da - Figur 6B. Sammenfoldet iliaca endoprotese forlænger (distale iliacadiameter på 10, 12 og 14,5 mm)

1. Forreste ende
2. Røntgenfast markør på indføringskateter
3. Røntgenfast markør

nl - Afbeelding 6B. Vastgehouden iliacale verlengendoprothese (distale iliacale diameters 10, 12 en 14,5 mm)

1. Leidende uiteinde
2. Radiopaque marker op plaatsingskatheter
3. Radiopaque marker

fi - Kuva 6B. Kokoonpuristettu lonkkavaltimon jatkoendoproteesi (lonkkavaltimojatkeen distaaliäpimitat 10, 12 ja 14,5 mm)

1. Alkupää
2. Asennuskatetrin röntgenpositiivinen merkintä
3. Röntgenpositiivinen merkintä

fr - Figure 6B. Endoprothèse de rallonge iliaque contrainte (diamètres iliaques distaux de 10, 12 et 14,5 mm)

1. Extrémité avant
2. Marqueur radio-opaque sur le cathéter porteur
3. Marqueur radio-opaque

de - Abbildung 6B. Komprimierte iliakale Extender-Endoprothese (distale Durchmesser von 10, 12, und 14,5 mm, iliakal)

1. Vorderes Ende
2. Röntgendichte Markierung auf Einführungskatheter
3. Röntgendichte Markierung

el - Εικόνα 6Β. Περιορισμένη ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 10, 12 και 14,5 mm)

1. Προσθίο ακρο
2. Ακτινοσκοπικός δείκτης επάνω στον καθετήρα τοποθετήσης
3. Ακτινοσκοπικός δείκτης

hu - 6B. ábra. Összehúzott iliacus hosszabbító endoprotézis (disztális iliacus átmérők: 10, 12 és 14,5 mm)

1. Vezető vég
2. Sugárfogó jelző bevezető katéteren
3. Sugárfogó jelző

it - Figura 6B. Endoprotesi compressa estensore iliaco (diametri iliaci distali di 10, 12 e 14,5 mm)

1. Estremità iniziale
2. Marcatore radiopaco sul catetere di inserimento
3. Marcatore radiopaco

no - Figur 6B. Innesperret endoprotease med iliacaforlenger (diametre for distale iliaca på 10, 12 og 14,5 mm)

1. Fremre ende
2. Røntgentett markør på innføringskateter
3. Røntgentett markør

pl - Rysunek 6B. Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrzznaczyniowej, złożone (średnica dystalna odnogi biodrowej 10, 12 i 14,5 mm)

1. Koniec prowadzący
2. Znacznik rentgenowski na cewniku do zakładania
3. Znacznik rentgenowski

pt - Figura 6B. Extensão ilíaca da endoprótese contraída (diâmetros ilíaco-distais de 10, 12 e 14,5 mm)

1. Ponta anterior
2. Marcador radiopaco no cateter de colocação
3. Marcador radiopaco

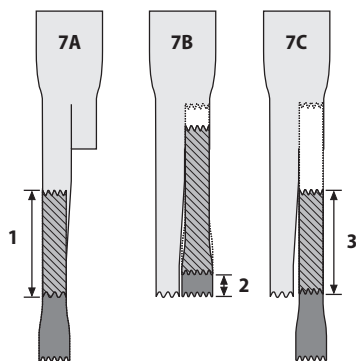
es - Figura 6B. Endoprótesis con extensor ilíaco comprimida (diámetros ilíacos distales de 10, 12 y 14,5 mm)

1. Extremo delantero
2. Marcador radiopaco sobre el catéter de implantación
3. Marcador radiopaco

sv - Figur 6B. Inneslutet förlängningsgraft för höftartär (distal höftartärdiameter på 10, 12 eller 14,5 mm)

1. Ledande ände
2. Röntgentät markering på införingskateter
3. Röntgentät markering

7A • 7B • 7C



us en - Figure 7. Contralateral Leg Endoprosthesis as an Iliac Extender (Distal Iliac Diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm)

1. A minimum overlap of 3 cm with the Ipsilateral Leg is required.
2. If the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg.
3. A minimum overlap of 3 cm with the Contralateral Leg is required. This overlap should be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg.

cs - Obrázek 7. Kontralaterální rameno endoprotézy jako iliakální extenzor (distální iliakální průměry 16, 18, 20, 23 a 27 mm)

1. Požadované minimální překrytí s ipsilaterálním ramenem je 3 cm.
2. Mají-li kontralaterální rameno a iliakální extenzor stejný průměr, lze zkosnou oblast rozvinout uvnitř dříve rozvinutého kontralaterálního ramena.
3. Požadované minimální překrytí s kontralaterálním ramenem je 3 cm. Toto překrytí se musí zformovat před začátkem distální zkosné oblasti kontralaterálního ramena 18, 20, 23 a 27 mm.

da - Figur 7. Kontralateralt endoproteseben anvendt som iliacaforlænger (distale iliacadiametre på 16, 18, 20, 23 og 27 mm)

1. Der skal være en overlappning på mindst 3 cm med det ipsilaterale ben.
2. Hvis diameteren af det kontralaterale ben er den samme som diameteren af iliacaforlænger, kan den koniske del anlægges inden i det tidligere anlagte kontralaterale ben.
3. Der skal være en overlappning på mindst 3 cm med det kontralaterale ben. Overlappningen skal etableres, inden starten af den distale, koniske del af det 18, 20, 23 og 27 mm kontralaterale ben.

nl - Afbeelding 7. Contralateralepootendoprothese als iliacale verlenging; (distale iliacale diameters 16, 18, 20, 23 en 27 mm)

1. Een overlapping van minimaal 3 cm met de ipsilaterale poot is vereist.
2. Als de diameter van de contralaterale poot gelijk is aan die van de iliacale verlenger dan kan de taps toelappende zone worden ontplooid binnen de daarvoor ontplooidde contralaterale poot.
3. Een overlapping van minimaal 3 cm met de contralaterale poot is vereist. Deze overlapping dient tot stand te worden gebracht vóór het begin van de distale taps toelappende zone van de 18, 20, 23 en 27 mm contralaterale poot.

fi - Kuva 7. Kontralateraaliharaendoproteesi lonkkavaltimon jatkeena (lonkkavaltimojatkeen distaaliläpimitat 16, 18, 20, 23 ja 27 mm)

1. 3 cm:n vähimmäispäällekkäisyys ipsilateraaliharaan kanssa on välttämätön.
2. Jos kontralateraaliharaan ja lonkkavaltimojatkeen läpimitat ovat yhtäläiset, suippeneva vyöhyke voidaan vapauttaa aiemmin vapautetun kontralateraaliharaan sisällä.
3. 3 cm:n vähimmäispäällekkäisyys kontralateraaliharaan kanssa on välttämätön. Tämä päällekkäisyys tulee saavuttaa ennen 18, 20, 23 ja 27 mm:n kontralateraaliharaan distaalisen suippenevan vyöhykkeen alkua.

fr - Figure 7. Endoprothèse branche controlatérale en tant que rallonge iliaque (diamètres iliaques distaux de 16, 18, 20, 23 et 27 mm)

1. Un chevauchement minimal de 3 cm avec la branche ipsilatérale est requis.
2. Si les diamètres de la branche controlatérale et de la rallonge iliaque sont identiques, la zone effilée peut être déployée à l'intérieur de la branche controlatérale déployée auparavant.
3. Un chevauchement minimal de 3 cm avec la branche controlatérale est requis. Ce chevauchement doit être réalisé avant le début de la zone effilée distale de la branche controlatérale de 18, 20, 23 et 27 mm.

de - Abbildung 7. Kontralateraler Endoprothesenschenkel als iliakaler Extender (distale Durchmesser von 16, 18, 20, 23 und 27 mm, iliakal)

1. Die Überlappung mit dem ipsilateralen Schenkel muss mindestens 3 cm betragen.
2. Wenn der Durchmesser von kontralateralem Schenkel und iliakalem Extender identisch ist, kann der konische Bereich im zuvor entfalteten kontralateralen Schenkel entfaltet werden.
3. Die Überlappung mit dem kontralateralen Schenkel muss mindestens 3 cm betragen. Diese Überlappung ist vor Anfang des distalen konischen Bereichs des kontralateralen Schenkels mit 18, 20, 23 bzw. 27 mm Durchmesser zu erzielen.

el - Εικόνα 7. Ενδοπρόθεση ετερόπλευρου σκέλους ως προέκταση λαγονίου τμήματος (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 16, 18, 20, 23 και 27 mm)

1. Απαιτείται αλληλοεπικάλυψη τουλάχιστον 3 cm με το σύστοιχο σκέλος.
2. Εάν οι διάμετροι του ετερόπλευρου σκέλους και της προέκτασης λαγονίου τμήματος είναι ίδιες, η κωνική ζώνη μπορεί να απελευθερωθεί εντός του προηγούμενου απελευθερωμένου ετερόπλευρου σκέλους.
3. Απαιτείται αλληλοεπικάλυψη τουλάχιστον 3 cm με το ετερόπλευρο σκέλος. Αυτή η αλληλοεπικάλυψη θα πρέπει να επιτυγχάνεται πριν από την απαρχή της περιφερικής κωνικής ζώνης του ετερόπλευρου σκέλους 18, 20, 23 και 27 mm.

hu - 7. ábra. Kontralaterális szár endoprotézis iliacus hosszabbítóként (disztális iliacus átmérők: 16, 18, 20, 23 és 27 mm)

1. Az ipsilaterális szárral minimum 3 cm-es átfedés szükséges.
2. Ha a kontralaterális szár és az iliacus hosszabbító átmérője azonos, az elkeskenyedő zóna elhelyezhető a korábban kinyitott kontralaterális szár belsejében.
3. A kontralaterális szárral minimum 3 cm-es átfedés szükséges. Ezt az átfedést létre kell hozni a 18, 20, 23 és 27 mm-es kontralaterális szár elkeskenyedő zónájának kezdete előtt.

it - Figura 7. Endoprotesi branca controlaterale come estensore iliaco (diametri iliaci distali di 16, 18, 20, 23 e 27 mm)

1. È necessaria una sovrapposizione minima di 3 cm con la branca omolaterale.
2. Se i diametri della branca controlaterale e dell'estensore iliaco sono identici, è possibile posizionare la zona di restringimento all'interno della branca controlaterale rilasciata precedentemente.
3. È necessaria una sovrapposizione minima di 3 cm con la branca controlaterale. Questa sovrapposizione deve essere completata prima dell'inizio della zona di restringimento distale della branca controlaterale da 18, 20, 23 e 27 mm.

no - Figur 7. Endoprotease med kontralateralt ben som en iliacaforlenger (diametre for distale iliaca på 16, 18, 20, 23 og 27 mm)

1. Et overlapp på minst 3 cm med det ipsilaterale benet er påkrevd.
2. Hvis diameterne til det kontralaterale benet og iliacaforlengeren er identiske, kan den koniske sonen utløses på innsiden av det tidligere utløste kontralaterale benet.
3. Et overlapp på minst 3 cm med det kontralaterale benet er påkrevd. Dette overlappet skal oppnås før starten på den distale koniske sonen på kontralaterale ben på 18, 20, 23 og 27 mm.

pl - Rysunek 7. Proteza wewnątrzznaczyniowa - odnoga przeciwnonna zastosowana jako przedłużenie biodrowe (średnica dystalnej części odnogi biodrowej 16, 18, 20, 23 i 27 mm)

1. Wymagane jest zachowanie minimalnej zakładki 3 cm zachodzącej na odnogę tożsamostronną.
2. Jeżeli średnice odnogi przeciwnonnej oraz przedłużenia biodrowego są identyczne, zwężony segment można rozprężyć wewnątrz uprzednio założonej odnogi przeciwnonnej.
3. Wymagane jest zachowanie minimalnej zakładki 3 cm zachodzącej na odnogę przeciwnonną. Zakładka ta musi być zachowana przed początkiem dystalnego zwężenia odnogi przeciwnonnej 18, 20, 23 i 27 mm.

pt - Figura 7. Extremidade contralateral da endoprótese como extensão ilíaca (diâmetros ilíaco-distais de 16, 18, 20, 23 e 27 mm)

1. É necessária uma sobreposição mínima de 3 cm com a extremidade ipsilateral.
2. Caso os diâmetros da extremidade contralateral e da extensão ilíaca sejam idênticos, a zona cônica pode ser expandida no interior da extremidade contralateral expandida anteriormente.
3. É necessária uma sobreposição mínima de 3 cm com a extremidade contralateral. Esta sobreposição deve ser alcançada antes do início da zona cônica distal da extremidade contralateral de 18, 20, 23 e 27 mm.

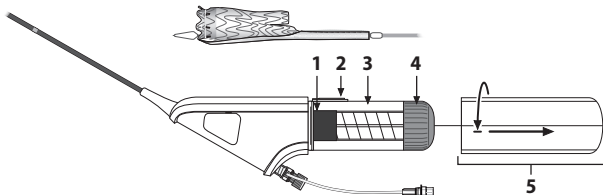
es - **Figura 7. Endoprótesis de rama contralateral como extensor iliaco (diámetros ilíacos distales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm)**

1. Se requiere un solapamiento mínimo de 3 cm con la rama ipsilateral.
2. Si los diámetros de la rama contralateral y del extensor iliaco son idénticos, la zona cónica se puede desplegar dentro de la rama contralateral previamente desplegada.
3. Se requiere un solapamiento mínimo de 3 cm con la rama contralateral. Este solapamiento debe lograrse antes del inicio de la zona cónica distal de la rama contralateral de 18, 20, 23 y 27 mm.

sv - **Figur 7. Kontralateralit graftben som höftartärförlängning (distal höftartärdiameter på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm)**

1. En överlappning på minst 3 cm av det ipsilaterala graftbenet krävs.
2. Om diametrarna på det kontralaterala graftbenet och höftartärförlängningen är identiska kan det avsmalnande avsnittet placeras inuti det tidigare placerade kontralaterala graftbenet.
3. En överlappning på minst 3 cm av det kontralaterala graftbenet krävs. Denna överlappning ska uppnås före början på det distala avsmalnande avsnittet på 18, 20, 23 och 27 mm kontralaterala graftben.

8A GORE® C3® Delivery System



us en - **Figure 8A. GORE® C3® Delivery System - Deploying the Proximal Trunk – White Outer Deployment Knob**

1. Black Nut
2. Red Safety Lock
3. Transparent Knob
4. Gray Constraining Dial
5. White Outer Deployment Knob

cs - **Obrázek 8A. Implanční systém GORE® C3® – rozvinutí proximální části hlavního těla pomocí bílého vnějšího rozvinovacího knoflíku**

1. Černá matice
2. Červený bezpečnostní zámek
3. Průhledný knoflík
4. Šedý volicí kotouč zabraňující rozvinutí
5. Bílý vnější rozvinovací knoflík

da - **Figur 8A. GORE® C3® indføringssystem - Anlæggelse af proksimale truncus - Hvidt udvendigt anlæggelsesgreb**

1. Sort møtrik
2. Rød sikkerhedslås
3. Gennemsigtigt greb
4. Grå drejeknap til sammenfoldning
5. Hvidt udvendigt anlæggelsesgreb

nl - **Afbeelding 8A. GORE® C3® plaatsingssysteem - ontplooiën van de proximale main body met de witte buitenste ontplooiingsknop**

1. Zwarte moer
2. Rood veiligheidsslot
3. Transparante knop
4. Grijs opvouwknop
5. Witte buitenste ontplooiingsknop

fi - **Kuva 8A. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - proksimaalisen rungon vapautus, valkoinen ulompi vapautusnappi**

1. Musta mutteri
2. Punainen turvalukitus
3. Läpinäkyvä nappi
4. Harmaa kokoonpuristusnappi
5. Valkoinen ulompi vapautusnappi

fr - **Figure 8A. Système de pose GORE® C3® – Déploiement du tronc proximal – Molette de déploiement extérieure blanche**

1. Écrou noir
2. Verrou de sécurité rouge
3. Molette transparente
4. Disque de contrainte gris
5. Molette de déploiement extérieure blanche

de - **Abbildung 8A. GORE® C3®-Einführungssystem – Entfalten des proximalen Hauptteils – Weißer äußerer Entfaltungsknauf**

1. Schwarze Mutter
2. Rote Sicherheitssperre
3. Transparenter Knauf
4. Grauer Komprimierungsregler
5. Weißer äußerer Entfaltungsknauf

el - **Εικόνα 8Α. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® – Απελευθέρωση του εγγύς τμήματος του κύριου στελέχους – Λευκό εξωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης**

1. Μαύρο περιχόχλιο
2. Κόκκινη ασφάλεια
3. Διάφανο περιστρεφόμενο κουμπί
4. Γκρι περιστροφικό κουμπί συγκράτησης
5. Λευκό εξωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης

hu - **8A. ábra. GORE® C3® bevezetőkészlet - A proximális törzs kinyitása Fehér külső kinyitógomb**

1. Fekete anyacsavar
2. Piros biztonsági zár
3. Átlátszó gomb
4. Szürke összehúzó tárcsa
5. Fehér külső kinyitógomb

it - **Figura 8A. Sistema di inserimento GORE® C3® - Rilascio del tronco prossimale - Ghiera di rilascio esterna bianca**

1. Dado nero
2. Blocco di sicurezza rosso
3. Ghiera trasparente
4. Disco di compressione grigio
5. Ghiera di rilascio esterna bianca

no - **Figur 8A. GORE® C3® innføringssystem – Utløse den proksimale hovedkroppen – hvit ytre utløsingsbryter**

1. Svart mutter
2. Rød sikkerhetslås
3. Gjennomsiktig bryter
4. Grå innesperingskive
5. Hvit ytre utløsingsbryter

pl - **Rysunek 8A. System podawania GORE® C3® – zakładanie proksymalnej części korpusu; białe zewnętrzne pokrętko do zakładania**

1. Czarna nakrętka
2. Czerwona blokada bezpieczeństwa
3. Pokrętko przezroczyste
4. Szara tarcza zaciskająca
5. Białe zewnętrzne pokrętko do zakładania

pt - **Figura 8A. Sistema de colocação GORE® C3® – Expansão do tronco proximal - botão de expansão exterior branco**

1. Porca preta
2. Trinco de segurança vermelho
3. Botão transparente
4. Botão de contração cinzento
5. Botão de expansão exterior branco

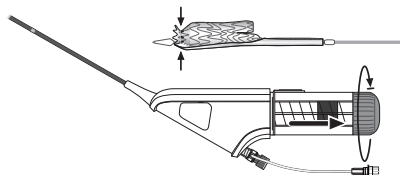
es - **Figura 8A. Sistema de implantación GORE® C3® - Despliegue del tronco proximal - Mando de despliegue exterior blanco**

1. Tuerca negra
2. Seguro rojo
3. Mando transparente
4. Dial de compresión gris
5. Mando de despliegue exterior blanco

sv - **Figur 8A. GORE® C3® införingssystem – Utplacering av den proximala huvudstommen – Vitt utvändigt utplaceringsvred**

1. Svart mutter
2. Rött säkerhetslås
3. Genomsiktig vred
4. Grå inneslutningsring
5. Vitt utvändigt utplaceringsvred

8B GORE® C3® Delivery System



us en - **Figure 8B. GORE® C3® Delivery System - OPTIONAL: Constraining of Proximal Trunk – Ipsilateral Leg Endoprosthesis**

cs - **Obrázek 8B. Implanční systém GORE® C3® – VOLITELNĚ: Zabránění rozvinutí proximálního hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy**

da - **Figur 8B. GORE® C3® indføringssystem - VALGFRIT: Sammenfoldning af det truncus-ipsilaterale endoproteeseben**

nl - Afbeelding 8B. GORE® C3® plaatsingssysteem - OPTIONEEL: Vasthouden van de proximale main body-ipsilateralepootendoprothese

fi - Kuva 8B. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - VALINNAINEN: Proksimaalisen runko-ipsilateraalihaarendoproteesin kokoonpuristaminen

fr - Figure 8B. Système de pose GORE® C3® - EN OPTION : Contrainte de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale proximale

de - Abbildung 8B. GORE® C3®-Einführsystem - OPTIONAL: Komprimieren des proximalen Hauptteils - Ipsilateraler Endoprothesenschenkel

el - Εικόνα 8B. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® - ΠΡΟΑΙΡΗΤΙΚΟ: Συγκράτηση ενδοπρόσθεσης εγγύς τμήματος κύριου στελέχους - σύστοιχου σκέλους

hu - 8B. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - OPCIONÁLIS: Proximális törzs-ipsilaterális szár endoprotézis összehúzása

it - Figura 8B. Sistema di inserimento GORE® C3® - OPZIONALE: compressione del tronco prossimale - Endoprotesi branca omolaterale

no - Figur 8B. GORE® C3® innføringssystem - VALGFRITT: Innesperring av proksimal endoprotease med hovedkropp-ipsilateralt ben

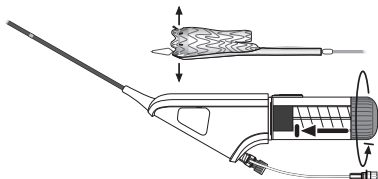
pl - Rysunek 8B. System podawania GORE® C3® - OPCJONALNIE: zamknięcie proksymalnej części korpusu: proteza z odnogą tożsamostronną.

pt - Figura 8B. Sistema de colocação GORE® C3® - OPCIONAL: contracção da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese proximal

es - Figura 8B. Sistema de implantación GORE® C3® - OPCIONAL: Compresión de la endoprótesis de tronco proximal-rama ipsilateral

sv - Figur 8B. GORE® C3® införingssystem - TILLVAL: Inneslutning av endoprote bestående av proximal huvudstomme - ipsilateralt graftben

8C GORE® C3® Delivery System



us en - Figure 8C. GORE® C3® Delivery System - OPTIONAL: Reopening of Proximal Trunk - Ipsilateral Leg Endoprosthesis

cs - Obrázek 8C. Implanční systém GORE® C3® - VOLITELNÉ: Znovuotevření proximálního hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy

da - Figur 8C. GORE® C3® indføringssystem - VALGFRIT: Genåbning af det proksimale truncus-ipsilaterale endoproteeseben

nl - Afbeelding 8C. GORE® C3® plaatsingssysteem - OPTIONEEL: Heropenen van de proximale main body-ipsilateralepootendoprothese

fi - Kuva 8C. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - VALINNAINEN: Proksimaalisen runko-ipsilateraalihaarendoproteesin avaaminen

fr - Figure 8C. Système de pose GORE® C3® - EN OPTION : Réouverture de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale proximale

de - Abbildung 8C. GORE® C3®-Einführsystem - OPTIONAL: Erneutes Öffnen des proximalen Hauptteils - Ipsilateraler Endoprothesenschenkel

el - Εικόνα 8C. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® - ΠΡΟΑΙΡΗΤΙΚΟ: Επαναδιάνοξη ενδοπρόσθεσης εγγύς τμήματος κύριου στελέχους - σύστοιχου σκέλους

hu - 8C. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - OPCIONÁLIS: Proximális törzs-ipsilaterális szár endoprotézis újra kinyitása

it - Figura 8C. Sistema di inserimento GORE® C3® - OPZIONALE: riapertura del tronco prossimale - Endoprotesi branca omolaterale

no - Figur 8C. GORE® C3® innføringssystem - VALGFRITT: Gjenåpning av proksimal endoprotease med hovedkropp-ipsilateralt ben

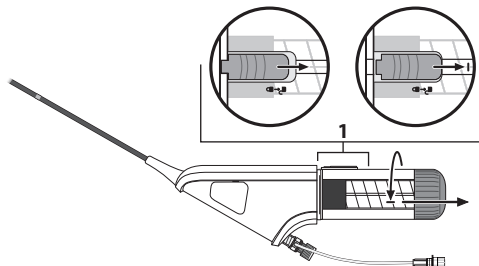
pl - Rysunek 8C. System podawania GORE® C3® - OPCJONALNIE: Ponowne rozłożenie proksymalnej części korpusu protezy wewnątrzznaczyniowej z odnogą tożsamostronną

pt - Figura 8C. Sistema de colocação GORE® C3® - OPCIONAL: reabertura da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese proximal

es - Figura 8C. Sistema de implantación GORE® C3® - OPCIONAL: Reapertura de la endoprótesis de tronco proximal-rama ipsilateral

sv - Figur 8C. GORE® C3® införingssystem - TILLVAL: Återöppnande av endoprote bestående av proximal huvudstomme-ipsilateralt graftben

8D GORE® C3® Delivery System



us en - Figure 8D. GORE® C3® Delivery System - Disengaging the Constraining Mechanism

1. Red Safety Lock

cs - Obrázek 8D. Implanční systém GORE® C3® - odpojení mechanismu bránícího rozvinutí

1. Červený bezpečnostní zámek

da - Figur 8D. GORE® C3® indføringssystem - Frigørelse af sammenfoldningsmekanismen

1. Rød sikkerhedslås

nl - Afbeelding 8D. GORE® C3® plaatsingssysteem - het opvouwmecanisme losmaken

1. Rood veiligheidsslot

fi - Kuva 8D. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - kokoonpuristuskoneiston irrottaminen

1. Punainen turvalukitus

fr - Figure 8D. Système de pose GORE® C3® - Désengagement du mécanisme de contrainte

1. Verrou de sécurité rouge

de - Abbildung 8D. GORE® C3®-Einführsystem - Lösen des Komprimiermechanismus

1. Rote Sicherheitssperre

el - Εικόνα 8D. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® - Αποδέσμευση του μηχανισμού συγκράτησης

1. Κόκκινη ασφάλεια

hu - 8D. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - Az összehúzó mechanizmus leválasztása

1. Piros biztonsági zár

it - Figura 8D. Sistema di inserimento GORE® C3® - Disinnesto del meccanismo di compressione

1. Blocco di sicurezza rosso

no - Figur 8D. GORE® C3® innføringssystem - Koble ut innesperringsmekanismen

1. Rød sikkerhetslås

pl - Rysunek 8D. System podawania GORE® C3® - odłączanie mechanizmu zamykającego

1. Czerwona blokada bezpieczeństwa

pt - Figura 8D. Sistema de colocação GORE® C3® - desligar o mecanismo de contracção

1. Trinco de segurança vermelho

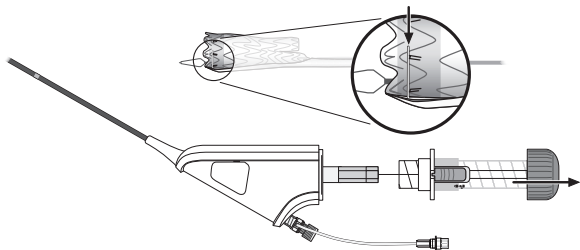
es - Figura 8D. Sistema de implantación GORE® C3® - Desconexión del mecanismo de compresión

1. Seguro rojo

sv - Figur 8D. GORE® C3® införingssystem - Frigöring av inneslutningsmekanismen

1. Rött säkerhetslås

8E GORE® C3® Delivery System



us en - Figure 8E. GORE® C3® Delivery System - Removal of the Constraining Mechanism

cs - Obrázek 8E. Implanční systém GORE® C3® – odstranění mechanismu bránícího rozvinutí

da - Figur 8E. GORE® C3® indføringssystem - Fjernelse af sammenfoldningsmekanismen

nl - Afbeelding 8E. GORE® C3® plaatsingssysteem - het opvouwmechanisme verwijderen

fi - Kuva 8E. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - kokoonpuristumekanismin poistaminen

fr - Figure 8E. Système de pose GORE® C3® – Retrait du mécanisme de contrainte

de - Abbildung 8E. GORE® C3®-Einführungssystem – Abnehmen des Komprimiermechanismus

el - Εικόνα 8Ε. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® – Αφαίρεση του μηχανισμού συγκράτησης

hu - 8E. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - Az összehúzó mechanizmus eltávolítása

it - Figura 8E. Sistema di inserimento GORE® C3® – Rimozione del meccanismo di compressione

no - Figur 8E. GORE® C3® innføringssystem – Fjerne innesperringsmekanismen

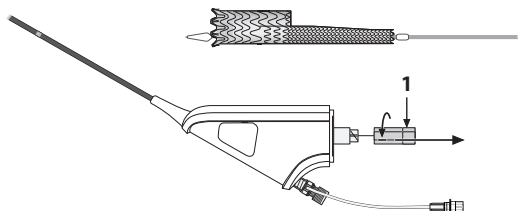
pl - Rysunek 8E. System podawania GORE® C3® - zdejmowanie mechanizmu zamykającego

pt - Figura 8E. Sistema de colocação GORE® C3® – retirar o mecanismo de contração

es - Figura 8E. Sistema de implantación GORE® C3® - Retirada del mecanismo de compresión

sv - Figur 8E. GORE® C3® införingssystem – Borttagning av inneslutningsmekanismen

8F GORE® C3® Delivery System



us en - Figure 8F. GORE® C3® Delivery System - Deployment of the Ipsilateral Leg of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis

1. Gray Deployment Knob

cs - Obrázek 8F. Implanční systém GORE® C3® – rozvinutí ipsilaterálního ramena u hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy

1. Šedý rozvinovací knoflík

da - Figur 8F. GORE® C3® indføringssystem - Anlæggelse af det ipsilaterale ben på det truncus-ipsilaterale endoproteesen

1. Gråt anlæggesgreb

nl - Afbeelding 8F. GORE® C3® plaatsingssysteem - ontplooiing van de ipsilateralepoot van de main body-ipsilateralepootendoprotthese

1. Grijs ontplooiingsknop

fi - Kuva 8F. GORE® C3®-asennusjärjestelmä – runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin ipsilateraalihaaran vapauttaminen

1. Harmaa vapautusnuppi

fr - Figure 8F. Système de pose GORE® C3® – Déploiement de la branche ipsilatérale de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale

1. Molette de déploiement grise

de - Abbildung 8F. GORE® C3®-Einführungssystem – Entfaltung des ipsilateralen Schenkels des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel

1. Grauer Entfaltungsknauf

el - Εικόνα 8ΣΤ. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® - Απελευθέρωση του σύστοιχου σκέλους της ενδοπρόθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους

1. Γκρι περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης

hu - 8F. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis ipsilaterális szárának kinyitása

1. Szürke kinyitógomb

it - Figura 8F. Sistema di inserimento GORE® C3® – Rilascio della branca omolaterale dell'endoprotesi troncoo-branca omolaterale

1. Ghiera di rilascio grigia

no - Figur 8F. GORE® C3® innføringssystem – Utløsning av det ipsilaterale benet på endoprotesen med hovedkropp-ipsilateralt ben

1. Grå utløsningsbryter

pl - Rysunek 8F. System podawania GORE® C3® - zakładanie odnogi tożsamostronnej protezy wewnątrzznaczyniowej korpus-odnoga tożsamostronna

1. Szare pokrętko do zakładania

pt - Figura 8F. Sistema de colocação GORE® C3® – expansão da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese

1. Botão de expansão cinzento

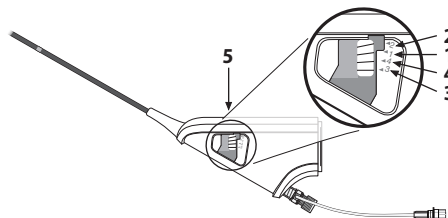
es - Figura 8F. Sistema de implantación GORE® C3® - Despliegue de la rama ipsilateral de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral

1. Mando de despliegue gris

sv - Figur 8F. GORE® C3® införingssystem – Utplacering av det ipsilaterala graftbenet av endoprotesen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben

1. Grått utplaceringsvred

9 GORE® C3® Delivery System



us en - Figure 9. GORE® C3® Delivery System - Deployment Line Access Hatch

1. First Deployment Line
2. Lock Pin
3. Constraining Loop
4. Second Deployment Line
5. Deployment Line Access Hatch

cs - Obrázek 9. Implanční systém GORE® C3® – přístupová dvířka rozvinovací niti

1. První rozvinovací nit
2. Zamykací čep
3. Smyčka bránící rozvinutí
4. Druhá rozvinovací nit
5. Přístupová dvířka rozvinovací niti

da - Figur 9. GORE® C3® indføringssystem - Låge til anlæggelsestråd

1. Første anlæggelsestråd
2. Låsestift
3. Slynge til sammenfoldning
4. Anden anlæggelsestråd
5. Låge til anlæggelsestråd

nl - Afbeelding 9. GORE® C3® plaatsingssysteem - Toegangsluik voor ontplooiingslijn

1. Eerste ontplooiingslijn
2. Sluitpin
3. Opvouwlus
4. Tweede ontplooiingslijn
5. Toegangsluik voor ontplooiingslijn

fi - Kuva 9. GORE® C3®-asennusjärjestelmä - vapautusvaijerin käyttöluukku

1. Ensimmäinen vapautusvaijeri
2. Lukitusnasta
3. Kokoontuustussilmukka
4. Toinen vapautusvaijeri
5. Vapautusvaijerin käyttöluukku

fr - Figure 9. Système de pose GORE® C3® – Sas d'accès à la ligne de déploiement

1. Première ligne de déploiement
2. Goupille de verrouillage
3. Boucle de contrainte
4. Seconde ligne de déploiement
5. Sas d'accès à la ligne de déploiement

de - Abbildung 9. GORE® C3®-Einführsystem – Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden

1. Erster Entfaltungsfaden
2. Sperrstift
3. Komprimierschlinge
4. Zweiter Entfaltungsfaden
5. Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden

el

Εικόνα 9. Σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® - Κάλυμμα πρόσβασης νήματος απελευθέρωσης

1. Πρώτο νήμα απελευθέρωσης
2. Ακίδα ασφάλισης
3. Βρόχος συγκράτησης
4. Δεύτερο νήμα απελευθέρωσης
5. Κάλυμμα πρόσβασης νήματος απελευθέρωσης

hu - 9. ábra. GORE® C3® bevezetőrendszer - kinyitó vezeték hozzáférési nyílás

1. Első kinyitó vezeték
2. Rögzítőcsap
3. Összehúzó hurok
4. Második kinyitó vezeték
5. Kinyitó vezeték hozzáférési nyílás

it - Figura 9. Sistema di inserimento GORE® C3® – Portello di accesso alla linea di rilascio

1. Prima linea di rilascio
2. Perno di bloccaggio
3. Anello di compressione
4. Seconda linea di rilascio
5. Portello di accesso alla linea di rilascio

no - Figur 9. GORE® C3® innføringssystem – Tilgangsluke for utløsingssnor

1. Første utløsingssnor
2. Låsepinne
3. Innesperringssløyfe
4. Andre utløsingssnor
5. Tilgangsluke for utløsingssnor

pl - Rysunek 9. System podawania GORE® C3® - otwór kontrolny linek zwalniających do zakładania protezy

1. Pierwsza linka zwalniająca
2. Bolec blokujący
3. Pętla zaciskowa
4. Druga linka zwalniająca
5. Otwór kontrolny linek zwalniających do zakładania protezy

pt - Figura 9. Sistema de colocação GORE® C3® – escotilha de acesso à linha de expansão

1. Primeira linha de expansão
2. Pino de bloqueio
3. Laço de contracção
4. Segunda linha de expansão
5. Escotilha de acesso à linha de expansão

es - Figura 9. Sistema de implantación GORE® C3® - Compuerta de acceso a la línea de despliegue

1. Primera línea de despliegue
2. Pasador de bloqueo
3. Lazo de compresión
4. Segunda línea de despliegue
5. Compuerta de acceso a la línea de despliegue

sv - Figur 9. GORE® C3® införingssystem – Åtkomstlucka för utplaceringsledning

1. Första utplaceringsledning
2. Låsstift
3. Inneslutningsslinga
4. Andra utplaceringsledning
5. Åtkomstlucka för utplaceringsledning

TABLE OF CONTENTS

us

DESCRIPTION.....	22
INDICATIONS FOR USE	22
CONTRAINDICATIONS.....	22
WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	22
CLINICAL STUDY OUTCOMES* (98-03 and 99-04)	23
CLINICAL STUDY OUTCOMES (04-04).....	27
CLINICAL STUDY OUTCOMES (03-02).....	28
PATIENT SELECTION AND TREATMENT.....	28
PATIENT COUNSELING INFORMATION	29
HOW SUPPLIED.....	29
CLINICAL USE INFORMATION	29
DIRECTIONS FOR USE	30
IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.....	33
DEVICE-RELATED ADVERSE EVENT REPORTING.....	34
PATIENT TRACKING INFORMATION	34
DEFINITIONS	34

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

INSTRUCTIONS FOR USE

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROSTHESIS

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

DESCRIPTION

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis provides endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAAs).

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is comprised of two components, the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk) (Figures 1A and 1B) and the Contralateral Leg Endoprosthesis (Figures 2A and 2B). The graft material is expanded polytetrafluoroethylene and fluorinated ethylene propylene (ePTFE and FEP), that is supported by nitinol (nickel titanium alloy) wire along its external surface. Nitinol anchors and an ePTFE / FEP sealing cuff are located at the aortic end of the trunk (Figures 1A and 1B). An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprosthesis on the leading end of the delivery catheter (Figures 3A, 3B, 3C, 3D and 3E).

Deployment of both endoprosthesis components initiates from the leading (aortic) end and proceeds toward the trailing (iliac) end of the delivery catheter (Figures 3A, 3B, 3C, 3D and 3E). The ePTFE / FEP sleeve remains in situ between the endoprosthesis and the vessel wall.

The low permeability GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis is the only available design, and differs from the original GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis by the addition of film layers that decrease the overall permeability of the graft. The luminal and abluminal ePTFE surface materials, microstructure, and characteristics of the low permeability GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis meet the same specifications as the original GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis.

Aortic Extender Endoprosthesis and Iliac Extender Endoprosthesis Components**Aortic Extender Endoprosthesis**

The Aortic Extender Endoprosthesis (Aortic Extender) provides an extension of approximately 1.6 cm or 2.2 cm of the leading (proximal) end of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk). The Aortic Extender can be placed at variable extension lengths from 0 cm to 1.6 or 2.2 cm of the leading (proximal) end of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk), allowing customization of extender treatment length based on patient anatomy and physician preference. This extension requires a minimum of approximately 1.6 cm or 2.2 cm overlap with the Trunk. The graft material is expanded polytetrafluoroethylene and fluorinated ethylene propylene (ePTFE and FEP), and is supported by nitinol (nickel titanium alloy) wire along its external surface. An ePTFE / FEP sealing cuff is located near the proximal end of the endoprosthesis (Figure 4). An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprosthesis on the leading end of the delivery catheter (Figures 5A and 5B). Deployment of the Aortic Extender initiates from the trailing (trunk) end and proceeds toward the leading (aortic) end of the endoprosthesis and delivery catheter. Following deployment, the ePTFE / FEP sleeve remains *in situ* between the endoprosthesis and the vessel wall.

Iliac Extender Endoprosthesis**(Distal Iliac Diameters of 10, 12, and 14.5 mm)**

The Iliac Extender Endoprosthesis (Iliac Extender) provides an extension of up to 4 cm of either the ipsilateral or contralateral limb. The extender component can be placed at variable extension lengths from 0 cm to 4 cm allowing customization of extender treatment length based on patient anatomy and physician preference. The graft material is ePTFE / FEP, and is supported by nitinol wire along its external surface. A radiopaque marker is located 3 cm from the proximal or top end (Figure 6A). This marker denotes the recommended minimum overlap with the ipsilateral or contralateral limb of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprosthesis on the leading end of the delivery catheter (Figure 6B). Deployment of the Iliac Extender initiates from the leading (aortic) end and proceeds toward the trailing (iliac) end of the delivery catheter. Following deployment, the ePTFE / FEP sleeve remains *in situ* between the endoprosthesis and the vessel wall.

Contralateral Leg Endoprosthesis Used as Iliac Extender Endoprosthesis (Distal Iliac Diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm)

Only Contralateral Leg Endoprostheses described in Figure 2B may also be utilized as Iliac Extenders as depicted in Figure 7. A minimum overlap of 3 cm between the original Ipsilateral Leg (Figure 7A) or Contralateral Leg (Figure 7B and 7C) is required. A radiopaque marker located 3 cm below the proximal end is provided to confirm this overlap. This overlap should be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg. Further, the distal end including the taper zone should not be deployed inside the previously deployed Ipsilateral Leg or Contralateral Leg of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis if the distal end diameters are 12 or 14.5 mm.

The 16, 18, and 20 mm Contralateral Legs have a radiopaque marker located 4 cm above the distal end which defines the recommended minimal extension required of the Contralateral Leg as an Iliac Extender. The 23 and 27 mm Contralateral Legs have a radiopaque marker located 5 and 6 cm, respectively,

above the distal end which defines the recommended minimal extension required of the Contralateral Leg as an Iliac Extender. * However, when the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg (Figure 7B)

- * **Note: The 27 mm x 10 cm Contralateral Leg Endoprosthesis has only three (3) radiopaque markers; One (1) located at each end and one (1) located 3 cm below the proximal end.**

INDICATIONS FOR USE

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis Components

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is intended to exclude the aneurysm from the blood circulation in patients diagnosed with infrarenal abdominal aortic aneurysm (AAA) disease and who have appropriate anatomy as described below:

- Adequate iliac / femoral access
- Infrarenal aortic neck treatment diameter range of 19 – 32 mm and a minimum aortic neck length of 15 mm
- Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$
- Iliac artery treatment diameter range of 8 – 25 mm and iliac distal vessel seal zone length of at least 10 mm

Aortic Extender Endoprosthesis and Iliac Extender Endoprosthesis Components

The Aortic and Iliac Extender Endoprostheses are intended to be used after deployment of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. These extensions are intended to be used when additional length and / or sealing for aneurysmal exclusion is desired.

CONTRAINDICATIONS

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to the device materials
- Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
- The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.
- The long-term performance of stent-grafts has not been established.** All patients should be advised this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up (See IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should only be used by physicians experienced in vascular interventional techniques, and who have successfully completed the appropriate physician training program.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary pre and post-operative imaging and follow-up described in IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms and / or persistent endoleak. An increase in aneurysm size and / or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

Patient Selection, Treatment, and Follow-Up

- The safety and effectiveness of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis 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 stent grafts
 - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
 - inflammatory aneurysms
 - patients with active systemic infections
 - pregnant or nursing females
 - morbidly obese patients
 - patients less than 21 years old
 - patients with less than 15 mm in length or $> 60^\circ$ angulation of the proximal aortic neck

- 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 12 Fr - 18 Fr vascular introducer sheath.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation, short proximal aortic neck and significant thrombus and / or calcium at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. The US clinical studies quantify significant thrombus as thrombus ≥ 2 mm in thickness and / or $\geq 25\%$ of the vessel circumference in the intended seal zone of the aortic neck. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and post-operative follow-up imaging.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients exceeding weight and / or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients with known sensitivities or allergies to ePTFE, FEP, nickel, or titanium.

Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not attempt to advance the Aortic Extender through the 12 Fr introducer sheath. The Aortic Extender is designed for a 16 Fr, 17 Fr or 18 Fr sheath.
- Do not rotate the Trunk, Contralateral Leg, Iliac Extender, or Aortic Extender delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not rotate the Trunk delivery catheter beyond 360°. Delivery system damage and / or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not rotate the Contralateral Leg, Iliac Extender, or Aortic Extender delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- **Do not attempt to reposition the endoprosthesis after complete deployment of the device. Vessel damage or device misplacement may result.**
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- **Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patients harms, see ADVERSE EVENTS.**
- Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred. See ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
- Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, ensure that the distal end including the taper zone will not be deployed inside the previously deployed Ipsilateral Leg or Contralateral Leg of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. However, when the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg (Figure 7B).
- While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, the 3 cm mandatory overlap must be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg. Inadequate sealing may lead to endoleak.

MRI Information MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Whole body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0-W/kg in the Normal Operating Mode (i.e., the mode of operation of the MR equipment in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to patients) for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).

MR Related Heating:

In non-clinical testing, the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and during MRI performed for 15-min of scanning 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

Table 1. MRI Information

	1.5 Tesla	3 Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Highest recorded temperature change	2.2°C	2.7°C
Calculated Temperature Change Normal Operating Mode SAR = 2.0 W/kg	1.5°C	1.9°C
Calculated Temperature Change First Level Control Mode SAR = 4.0 W/kg	3.0°C	3.7°C

Image Artifact:

For each vascular device and assembly, the artifacts that appeared on the MR images were shown as localized signal voids (i.e., signal loss) that were minor in size relative to the size and shape of these implants. The gradient echo pulse sequence produced larger artifacts than the T1 – weighted, spin echo pulse sequence for the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10 mm relative to the size and shape of this implant. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant.

CLINICAL STUDY OUTCOMES* (98-03 AND 99-04)

Two US clinical studies were conducted to evaluate the safety and efficacy of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. The first, referred to as 98-03, evaluated the original design of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. This study enrolled 235 test subjects and 99 control subjects; 49 test subjects were enrolled in Continued Access. The second US clinical study, referred to as 99-04, evaluated a modified version of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. These modifications were minor design changes that did not affect the risk benefit profile or clinical performance of the device. This study enrolled 193 test subjects; 88 test subjects were enrolled in Continued Access. Collectively, 565 test subjects were treated with the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis in these studies and are described herein as the "Combined IDE Cohort". Safety outcomes of the Combined IDE Cohort are compared to the 99 control subjects treated with open surgery in the 98-03 study and are described herein as "98-03 Controls."

* Please note that the Contralateral Leg components with distal iliac diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm were not evaluated under any clinical studies.

Baseline Characteristics

Overall, baseline characteristics were comparable in the Combined IDE Cohort vs. 98-03 Controls (Tables 2 and 3). The Combined IDE Cohort was an average of three years older and had a higher proportion of males vs. the 98-03 Controls. Smoking history, coronary artery disease, and chronic obstructive pulmonary disease were the most common comorbidities in each treatment group. Subjects with aneurysm diameter between 50-59 mm were most commonly treated, regardless of treatment group.

Table 2. Subject Demographics and Medical History

	98-03 Control	Combined IDE Cohort
Number of Subjects Enrolled	99	565
Age at Treatment (Years)		
n	99	565
Mean (Std Dev)	70.6 (8.5)	73.9 (7.9)
Median	71.8	74.3
Range	(51.8, 87.6)	(48.9, 93.0)
Gender		
Male	73 (73.7%)	456 (80.7%)
Female	26 (26.3%)	109 (19.3%)
Ethnic Background		
Caucasian	99 (100.0%)	553 (97.9%)
Black	0 (0.0%)	5 (0.9%)
Hispanic	0 (0.0%)	5 (0.9%)
Asian	0 (0.0%)	2 (0.4%)
NYHA Functional Class		
1	64 (64.6%)	289 (51.2%)
2	24 (24.2%)	201 (35.6%)
3	11 (11.1%)	48 (8.5%)
Missing	0 (0.0%)	27 (4.8%)
ASA Functional Class		
1	2 (2.0%)	8 (1.4%)
2	21 (21.2%)	111 (19.6%)
3	60 (60.6%)	373 (66.0%)
4	15 (15.2%)	73 (12.9%)
Missing	1 (1.0%)	0 (0.0%)
SVS Summary Risk Score		
n	99	565
Mean (Std Dev)	4.6 (2.7)	4.9 (2.7)
Median	4.0	5.0
Range	(0.0, 12.0)	(0.0, 13.3)
Aneurysm Symptomatic	15 (15.2%)	38 (6.7%)
Arrhythmia	21 (21.2%)	135 (23.9%)
Bleeding Disorder	1 (1.0%)	16 (2.8%)
Cancer	19 (19.2%)	150 (26.5%)
Congestive Heart Failure	8 (8.1%)	58 (10.3%)
COPD	25 (25.3%)	167 (29.6%)
Coronary Artery Disease	53 (53.5%)	344 (60.9%)
Erectile Dysfunction (Males Only)	10 (13.7%)	78 (17.1%)
Family History of AAA	9 (9.1%)	42 (7.4%)
Hepatic Dysfunction	1 (1.0%)	9 (1.6%)
Inflammatory AAA	1 (1.0%)	7 (1.2%)
Long-Term Use of Steroids	1 (1.0%)	23 (4.1%)
Other Concomitant Aneurysms	13 (13.1%)	47 (8.3%)
Peripheral Arterial Occlusive Disease	14 (14.1%)	108 (19.1%)
Paraplegia	0 (0.0%)	2 (0.4%)
Prior Vascular Intervention	10 (10.1%)	63 (11.2%)
Renal Dialysis	0 (0.0%)	2 (0.4%)
Smoking History	85 (85.9%)	484 (85.7%)
Stroke	10 (10.1%)	59 (10.4%)
Thromboembolic Event	4 (4.0%)	34 (6.0%)
Valvular Heart Disease	7 (7.1%)	45 (8.0%)

Table 3. Distribution of Pre-Treatment Aneurysm Diameter

	98-03 Control	Combined IDE Cohort
Subjects Enrolled	99	565
Diameter Range		
<30 mm	0 (0.0%)	0 (0.0%)
30-39 mm	0 (0.0%)	0 (0.0%)
40-49 mm	15 (15.2%)	122 (21.6%)
50-59 mm	46 (46.5%)	298 (52.7%)
60-69 mm	21 (21.2%)	99 (17.5%)
70-79 mm	10 (10.1%)	31 (5.5%)
80-89 mm	5 (5.1%)	10 (1.8%)
≥90 mm	1 (1.0%)	5 (0.9%)
Missing ¹	1 (1.0%)	0 (0.0%)

1 Missing indicates no pre-treatment diameter measurement was available.

Subject Compliance and Disposition

Subjects in each group were followed for five years post-treatment. Of 565 subjects in the Combined IDE Cohort, 255 returned for the five-year follow-up visit, 149 died, and 177 were discontinued from the study (Table 4). The number of "Subjects with Visit in Window" (compliance) is an exclusive category from the "Death," "Discontinued," and "Not Due for Next Follow-Up" (disposition) categories. A subject may have had a visit within a follow-up window and died or discontinued from the study later in the same window. Therefore, adding these entries will not necessarily equal the number of subjects "Eligible for Follow-Up."

Follow-up visit and imaging compliance remained high throughout the five-year follow-up period. Of 99 subjects in the 98-03 Control group, 14 died, and 46 were discontinued from the five-year follow-up visit. Abdominal x-rays were not required for the 98-03 Controls.

Table 4. Subject Compliance and Disposition by Study Interval: Combined IDE Cohort

		Follow-Up Compliance				Events Prior to Next Interval		
Study Period	Eligible for Follow-Up	Subjects with Visit in Window ¹	With CT ¹	With XRay ¹	With ABI ¹	Death ¹	Discontinued ¹	Not Due for Next Follow-Up ¹
Procedure	565	—	—	—	—	2 (0.4%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
Post-Procedure	562	—	—	—	—	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
1 Month	560	545 (97.3%)	522 (93.2%)	103 (18.4%)	461 (82.3%)	6 (1.1%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)
3 Months	553	94 (17.0%)	85 (15.4%)	11 (2.0%)	37 (6.7%)	6 (1.1%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
6 Months	547	507 (92.7%)	486 (88.8%)	411 (75.1%)	422 (77.1%)	7 (1.3%)	7 (1.3%)	0 (0.0%)
12 Months	533	501 (94.0%)	484 (90.8%)	412 (77.3%)	414 (77.7%)	37 (6.9%)	13 (2.4%)	0 (0.0%)
24 Months	483	441 (91.3%)	412 (85.3%)	360 (74.5%)	350 (72.5%)	25 (5.2%)	31 (6.4%)	0 (0.0%)
36 Months	427	340 (79.6%)	319 (74.7%)	274 (64.2%)	265 (62.6%)	28 (6.6%)	38 (8.9%)	0 (0.0%)
48 Months	361	306 (84.8%)	285 (78.3%)	240 (66.5%)	219 (60.7%)	26 (7.2%)	44 (12.2%)	0 (0.0%)
60 Months	291	255 (87.6%)	236 (81.1%)	185 (63.6%)	178 (61.2%)	11 (3.8%)	41 (14.1%)	—

1 Denominators are based on the number of subjects eligible for follow-up
Study period definitions: Procedure (0-0 days), Post-Procedure (1-14 days), 1 Month (15-60 days), 3 Months (61-120 days), 6 Months (121-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days).

Table 5. Subject Compliance and Disposition by Study Interval: 98-03 Controls

		Follow-Up Compliance				Events Prior to Next Interval		
Study Period	Eligible for Follow-Up	Subjects with Visit in Window ¹	With CT ¹	With XRay ¹	With ABI ¹	Death ¹	Discontinued ¹	Not Due for Next Follow-Up ¹
Procedure	99	—	—	—	—	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Post-Procedure	99	—	—	—	—	0 (0.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)
1 Month	98	89 (90.8%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	67 (68.4%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)
3 Months	96	11 (11.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	5 (5.2%)	1 (1.0%)	1 (1.0%)	0 (0.0%)
6 Months	94	81 (86.2%)	4 (4.3%)	0 (0.0%)	66 (70.2%)	2 (2.1%)	5 (5.3%)	0 (0.0%)
12 Months	87	83 (95.4%)	74 (85.1%)	4 (4.6%)	67 (77.0%)	1 (1.1%)	5 (5.7%)	0 (0.0%)
24 Months	81	70 (86.4%)	67 (82.7%)	6 (7.4%)	56 (69.1%)	2 (2.5%)	9 (11.1%)	0 (0.0%)
36 Months	70	52 (74.3%)	46 (65.7%)	4 (5.7%)	46 (65.7%)	3 (4.3%)	9 (12.9%)	0 (0.0%)
48 Months	58	47 (81.0%)	40 (69.0%)	5 (8.6%)	37 (63.8%)	3 (5.2%)	9 (15.5%)	0 (0.0%)
60 Months	46	40 (87.0%)	34 (73.9%)	7 (15.2%)	33 (71.7%)	1 (2.2%)	6 (13.0%)	—

1 Denominators are based on the number of subjects eligible for follow-up
Study period definitions: Procedure (0-0 days), Post-Procedure (1-14 days), 1 Month (15-60 days), 3 Months (61-120 days), 6 Months (121-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days).

Procedure and Recovery

Endovascular access was successful in 99.6% of cases in the Combined IDE Cohort (Table 6). The Combined IDE Cohort experienced less procedural blood loss, required fewer transfusions, had a shorter treatment time, and had shorter convalescence compared to 98-03 Controls (Table 7).

Table 6. Device Use at Initial Procedure

	Combined IDE Cohort
Number of Subjects Enrolled	565
Number of Subjects with Devices Implanted	563
Subjects with Trunks Implanted	563 (100.0%)
Subjects with Contralateral Legs Implanted	556 (98.8%)
Subjects with Aortic Extender(s) Implanted	66 (11.7%)
Subjects with Iliac Extender(s) Implanted	152 (27.0%)

Table 7. Procedure and Recovery

	98-03 Control	Combined IDE Cohort
Number of Subjects Enrolled	99	565
Blood Loss During Procedure (mL)		
n	98	557
Mean (Std Dev)	1589 (1226)	324 (331)
Median	1175	200
Range	(100, 7000)	(0, 3000)
Procedure Transfusion	88 (88.9%)	77 (13.6%)
Procedure Time (Minutes)		
n	95	563
Mean (Std Dev)	196 (78)	143 (57)
Median	175	132
Range	(67, 420)	(45, 509)
ICU Stay	86 (86.9%)	114 (20.2%)
Length of Hospital Stay (Days)		
n	99	565
Mean (Std Dev)	10 (14)	2 (1)
Median	7	2
Range	(3, 114)	(0, 15)
Time to First Oral Intake (Days)		
n	98	561
Mean (Std Dev)	2.7 (1.7)	0.4 (0.6)
Median	3.0	0.0
Range	(0.0, 10.0)	(0.0, 7.0)
Time to Ambulation (Days)		
n	98	559
Mean (Std Dev)	2.6 (2.3)	1.0 (0.7)
Median	2.0	1.0
Range	(0.0, 18.0)	(0.0, 8.0)
Time to Return to Normal Daily Activities (Days)		
n	90	530
Mean (Std Dev)	101.1 (137.4)	40.7 (60.9)
Median	41.0	26.0
Range	(1.0, 828.0)	(0.0, 527.0)

Safety Outcomes

Adverse events were classified as major or minor¹. An adverse event classified as major required therapy and short hospitalization (24-48 hours), major therapy, unplanned increase in level of care, prolonged hospitalization (> 48 hours), or resulted in permanent adverse sequelae, or death. Freedom from a major adverse event was statistically greater ($p < 0.001$) in the Combined IDE Cohort (39%) vs. 98-03 Controls (15%) through five years post-treatment (Figure 10, Table 8). Cardiac and pulmonary complications were the most-commonly reported major adverse events in the Combined IDE Cohort (Table 9); blood loss (> 1 L) and cardiac events were the most commonly reported major adverse events in 98-03 Controls (Table 10). Cumulative major adverse events per subject were statistically lower in the Combined IDE Cohort (1.6 / subject) vs. 98-03 Controls (2.8 / subject) through five years post-treatment (Figure 11, Table 11).

¹ Sacks D, Marinelli DL, Martin LG, et al. Reporting standards for clinical evaluation of new peripheral arterial revascularization devices. *Journal of Vascular and Interventional Radiology* 1997; 8: 137-149.

Figure 10. Freedom From Major Adverse Event Through Five Years Post-Treatment

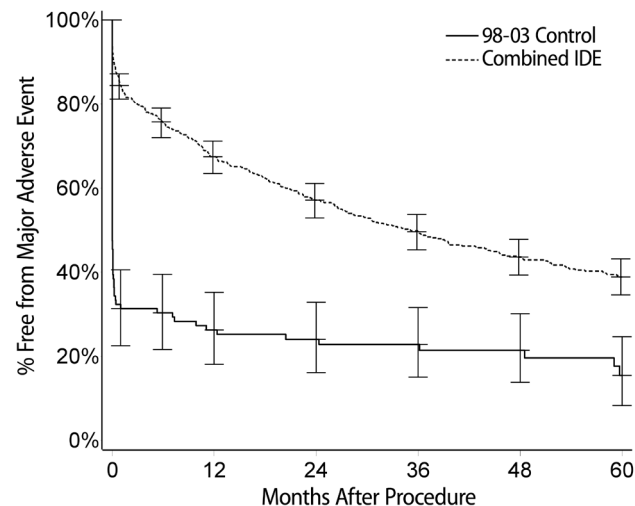


Table 8. Freedom From Major Adverse Event Through Five Years Post-Treatment

	Months After Procedure							
	Day 0	1 month	6 months	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
98-03 Control								
Subjects at Risk	99	32	30	26	20	16	12	7
% Free From Major Adverse Event	47%	31%	30%	26%	24%	23%	21%	15%
Combined IDE								
Subjects at Risk	565	477	428	371	302	243	190	110
% Free From Major Adverse Event	94%	84%	76%	67%	57%	50%	44%	39%

Table 9. Major Adverse Events Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: Combined IDE Cohort

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months	Overall
Subjects Available at Beginning of Interval ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Subjects with Any Major Safety Adverse Event ²	105 (18.6%)	72 (13.0%)	91 (17.1%)	81 (16.8%)	64 (15.0%)	53 (14.7%)	22 (7.6%)	326 (57.7%)
Bleeding Complications	27 (4.8%)	2 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	1 (0.2%)	5 (1.4%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
Pulmonary Complications	13 (2.3%)	13 (2.4%)	17 (3.2%)	10 (2.1%)	24 (5.6%)	10 (2.8%)	7 (2.4%)	81 (14.3%)
Cardiac Complications	22 (3.9%)	21 (3.8%)	24 (4.5%)	23 (4.8%)	23 (5.4%)	21 (5.8%)	10 (3.4%)	124 (21.9%)
Renal Function Complications	9 (1.6%)	6 (1.1%)	5 (0.9%)	6 (1.2%)	6 (1.4%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	30 (5.3%)
Wound Complications	22 (3.9%)	9 (1.6%)	3 (0.6%)	4 (0.8%)	1 (0.2%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	37 (6.5%)
Bowel Complications	12 (2.1%)	5 (0.9%)	10 (1.9%)	10 (2.1%)	4 (0.9%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	43 (7.6%)
Vascular Complications	16 (2.8%)	10 (1.8%)	9 (1.7%)	8 (1.7%)	5 (1.2%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	44 (7.8%)
Neurologic Complications	7 (1.2%)	5 (0.9%)	12 (2.3%)	9 (1.9%)	8 (1.9%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
Other Complications	8 (1.4%)	12 (2.2%)	26 (4.9%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	11 (3.0%)	2 (0.7%)	77 (13.6%)
Genitourinary	6 (1.1%)	5 (0.9%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)	16 (2.8%)
Sepsis	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	7 (1.2%)
Neoplasm	3 (0.5%)	8 (1.4%)	16 (3.0%)	10 (2.1%)	11 (2.6%)	14 (3.9%)	1 (0.3%)	61 (10.8%)
Death of Unknown Cause	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
Other	8 (1.4%)	12 (2.2%)	26 (4.9%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	11 (3.0%)	2 (0.7%)	77 (13.6%)

¹ Number of subjects with study day of last contact $\geq$ lower limit of specified time window. This is the denominator for all cells.
² Entries represent number of subjects with the event (percentage). Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days), Overall (0-2006 days).

Table 10. Major Adverse Events Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: 98-03 Controls

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months	Overall
Subjects Available at Beginning of Interval ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Subjects with Any Major Safety Adverse Event ²	68 (68.7%)	15 (15.6%)	10 (11.5%)	11 (13.6%)	12 (17.1%)	13 (22.4%)	3 (6.5%)	80 (80.8%)
Bleeding Complications	45 (45.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	45 (45.5%)
Pulmonary Complications	12 (12.1%)	3 (3.1%)	1 (1.1%)	2 (2.5%)	1 (1.4%)	4 (6.9%)	0 (0.0%)	19 (19.2%)
Cardiac Complications	16 (16.2%)	7 (7.3%)	7 (8.0%)	6 (7.4%)	6 (8.6%)	6 (10.3%)	1 (2.2%)	36 (36.4%)
Renal Function Complications	3 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	3 (5.2%)	0 (0.0%)	7 (7.1%)
Wound Complications	4 (4.0%)	3 (3.1%)	0 (0.0%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	10 (10.1%)
Bowel Complications	17 (17.2%)	2 (2.1%)	1 (1.1%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	1 (2.2%)	22 (22.2%)
Vascular Complications	7 (7.1%)	1 (1.0%)	3 (3.4%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	12 (12.1%)
Neurologic Complications	3 (3.0%)	3 (3.1%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (3.4%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)
Other Complications	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)
Genitourinary	1 (1.0%)	0 (0.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (3.0%)
Sepsis	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neoplasm	0 (0.0%)	1 (1.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (6.1%)
Death of Unknown Cause	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Other	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)

¹ Number of subjects with study day of last contact $\geq$ lower limit of specified time window. This is the denominator for all cells.
² Entries represent number of subjects with the event (percentage). Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days), Overall (0-2006 days).

Figure 11. Cumulative Major Adverse Events Through Five Years Post-Treatment

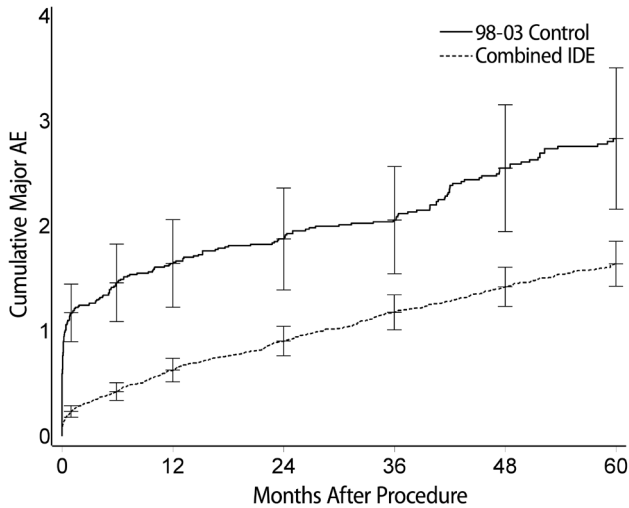


Table 11. Cumulative Major Adverse Events Through Five Years Post-Treatment

	Months After Procedure							
	Day 0	1 month	6 months	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
98-03 Control								
Subjects at Risk	99	97	91	86	79	64	52	35
Cumulative Major AE	0.60	1.17	1.46	1.64	1.88	2.06	2.55	2.83
Combined IDE								
Subjects at Risk	565	556	545	512	457	402	332	196
Cumulative Major AE	0.08	0.24	0.43	0.63	0.91	1.18	1.42	1.64

Mortality

Freedom from aneurysm-related death was similar in the Combined IDE Cohort (98%) vs. 98-03 Controls (98%) through five years post-treatment (Figure 11, Table 12). Survival was lower ($p < 0.05$) in the Combined IDE Cohort (70%) vs. 98-03 Controls (81%) through five years post-treatment (Figure 12, Table 13). However, the Combined IDE Cohort was an average of three years older vs. the 98-03 Controls (73.9 vs. 70.6 years), and after controlling for age, no difference between groups was observed in survival through five years post-treatment.

Figure 12. Freedom From Aneurysm-Related Death Through Five Years Post-Treatment

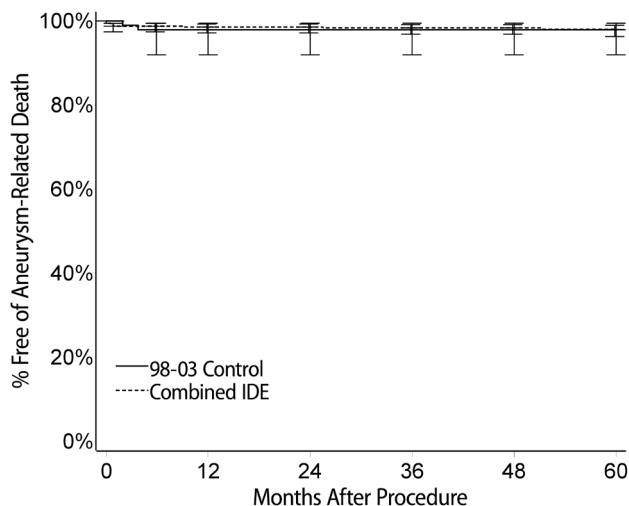


Table 12. Freedom From Aneurysm-Related Death Through Five Years Post-Treatment

	Months After Procedure							
	Day 0	1 month	6 months	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
98-03 Control								
Subjects at Risk	99	97	91	86	79	64	52	35
% Free of Aneurysm-Related Death	100%	100%	98%	98%	98%	98%	98%	98%
Combined IDE								
Subjects at Risk	565	556	545	512	457	401	332	196
% Free of Aneurysm-Related Death	100%	99%	99%	99%	99%	98%	98%	98%

Figure 13. Survival Through Five Years Post-Treatment

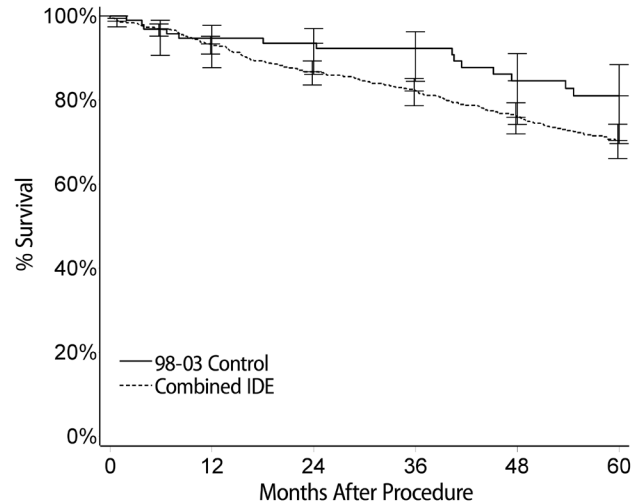


Table 13. Survival Through Five Years Post-Treatment

	Months After Procedure							
	Day 0	1 month	6 months	1 year	2 years	3 years	4 years	5 years
98-03 Control								
Subjects at Risk	99	97	91	86	79	64	52	35
% Survival	100%	100%	97%	95%	94%	92%	85%	81%
Combined IDE								
Subjects at Risk	565	556	545	512	457	401	332	196
% Survival	100%	99%	97%	93%	87%	82%	76%	70%

Device Efficacy Outcomes

A major device event was observed in 14.3% of the Combined IDE Cohort through five years post-treatment (Table 14); endoleak and aneurysm diameter increase were the most commonly reported major device events. Aneurysm rupture was noted in one subject during the five-year follow-up period. The rupture was non-hemorrhagic and the subject was successfully converted to open surgical repair during an elective procedure. Endoleak incidence ranged from 14 – 27% at each follow-up period through five years post-treatment (Table 15). New onset of endoleak became less frequent over time. Type II endoleak was most common. Incidence of Type I or III endoleak ranged from 0 – 2.6% at all follow-up visits through five years post-treatment. The incidence of aneurysm diameter increase was 34% at the five-year follow-up visit in the Combined IDE Cohort (Table 16). However, most (78%, 62 / 79) of these subjects were free from a detectable endoleak. Reintervention for endoleak or aneurysm diameter increase was performed in 1.9 – 5.3% of subjects at each follow-up visit (Table 17). Common treatments for aneurysm enlargement were explant ($n = 12$), endovascular stent graft ($n = 10$), and embolization ($n = 8$); endoleak treatments were embolization ($n = 61$), stent graft ($n = 10$), and explant ($n = 3$). Treatments for these events are not additive as a single treatment may be used to treat aneurysm enlargement and endoleak.

Table 14. Major Device Events Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: Combined IDE Cohort

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months	Overall
Subjects Available at Beginning of Interval ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Subjects with Any Major Efficacy Adverse Event ²	32 (5.7%)	16 (2.9%)	12 (2.3%)	18 (3.7%)	8 (1.9%)	9 (2.5%)	6 (2.1%)	81 (14.3%)
Branch Vessel Occlusion	4 (0.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (0.7%)
Endoleak	24 (4.2%)	15 (2.7%)	7 (1.3%)	10 (2.1%)	3 (0.7%)	4 (1.1%)	1 (0.3%)	55 (9.7%)
Access Failure	2 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)
Deployment Failure	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Lumen Obstruction	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)
Prosthesis Material Failure	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Aneurysm Rupture	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	1 (0.2%)
Other Device-Related Event	1 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (0.5%)
Extrusion / Erosion	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Prosthesis Migration	1 (0.2%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	4 (0.7%)
Prosthesis Realignment	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Aneurysm Increase with Reintervention	2 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	8 (1.7%)	4 (0.9%)	7 (1.9%)	5 (1.7%)	29 (5.1%)

¹ Number of subjects with study day of last contact $\geq$ lower limit of specified time window. This is the denominator for all cells.
² Entries represent number of subjects with the event (percentage). Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days), Overall (0-2006 days).

Table 15. Endoleaks Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: Combined IDE Cohort

	Treatment	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months
Subjects Available at Beginning of Interval	565	562	553	533	483	427	361	291
Subjects with Endoleak Evaluation or Ongoing Endoleak	565	538	509	489	425	335	297	244
Subjects With One or More Endoleak Adverse Events Ongoing in Window	79 (14.0%)	147 (27.3%)	130 (25.5%)	110 (22.5%)	93 (21.9%)	74 (22.1%)	61 (20.5%)	40 (16.4%)
New	79 (14.0%)	83 (15.4%)	46 (9.0%)	26 (5.3%)	33 (7.8%)	11 (3.3%)	13 (4.4%)	6 (2.5%)
Ongoing	—	77 (14.3%)	90 (17.7%)	91 (18.6%)	72 (16.9%)	65 (19.4%)	51 (17.2%)	35 (14.3%)
Type I	11 (1.9%)	14 (2.6%)	6 (1.2%)	2 (0.4%)	4 (0.9%)	4 (1.2%)	3 (1.0%)	2 (0.8%)
New	11 (1.9%)	5 (0.9%)	1 (0.2%)	2 (0.4%)	2 (0.5%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.4%)
Ongoing	—	9 (1.7%)	5 (1.0%)	1 (0.2%)	2 (0.5%)	3 (0.9%)	3 (1.0%)	1 (0.4%)
Type II	66 (11.7%)	123 (22.9%)	106 (20.8%)	99 (20.2%)	85 (20.0%)	65 (19.4%)	50 (16.8%)	30 (12.3%)
New	66 (11.7%)	61 (11.3%)	37 (7.3%)	24 (4.9%)	25 (5.9%)	8 (2.4%)	7 (2.4%)	4 (1.6%)
Ongoing	—	66 (12.3%)	72 (14.1%)	79 (16.2%)	66 (15.5%)	58 (17.3%)	44 (14.8%)	27 (11.1%)
Type III	1 (0.2%)	3 (0.6%)	6 (1.2%)	4 (0.8%)	2 (0.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
New	1 (0.2%)	2 (0.4%)	3 (0.6%)	2 (0.4%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Ongoing	—	1 (0.2%)	3 (0.6%)	2 (0.4%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Other	3 (0.5%)	8 (1.5%)	6 (1.2%)	4 (0.8%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	2 (0.8%)
New	3 (0.5%)	6 (1.1%)	1 (0.2%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	2 (0.7%)	0 (0.0%)
Ongoing	—	2 (0.4%)	5 (1.0%)	3 (0.6%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	2 (0.8%)
Indeterminate	3 (0.5%)	14 (2.6%)	15 (2.9%)	10 (2.0%)	13 (3.1%)	10 (3.0%)	11 (3.7%)	7 (2.9%)
New	3 (0.5%)	11 (2.0%)	5 (1.0%)	2 (0.4%)	7 (1.6%)	1 (0.3%)	4 (1.3%)	1 (0.4%)
Ongoing	—	3 (0.6%)	11 (2.2%)	8 (1.6%)	7 (1.6%)	9 (2.7%)	8 (2.7%)	6 (2.5%)
Subjects With No Endoleak Adverse Events Ongoing in Window	486 (86.0%)	391 (72.7%)	379 (74.5%)	379 (77.5%)	332 (78.1%)	261 (77.9%)	236 (79.5%)	204 (83.6%)

Note: Denominators are the number of subjects with endoleak evaluation or ongoing endoleak at each interval.
Time frames for each interval are as follows: Treatment (0-0 days), 1 Month (1-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days).

Table 16. Aneurysm Diameter Change Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: Combined IDE Cohort

	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months
Subjects Available at Beginning of Interval ¹	553	533	483	427	361	291
Subjects with Aneurysm Evaluation ²	476 (86.1%)	458 (85.9%)	397 (82.2%)	311 (72.8%)	279 (77.3%)	231 (79.4%)
$\geq$ 5 mm Aneurysm Size Decrease ⁴	66 (13.9%)	100 (21.8%)	100 (25.2%)	79 (25.4%)	65 (23.3%)	53 (22.9%)
No Change in Aneurysm Diameter	401 (84.2%)	335 (73.1%)	251 (63.2%)	174 (55.9%)	134 (48.0%)	99 (42.9%)
$\geq$ 5 mm Aneurysm Size Increase ^{3,4}	9 (1.9%)	23 (5.0%)	46 (11.6%)	58 (18.6%)	80 (28.7%)	79 (34.2%)
Subjects with Aneurysm Increase and an Endoleak	4	13	20	16	22	17
Type I	0	1	1	0	0	1
Type II	3	12	19	15	18	13
Type III	0	0	1	0	0	0
Indeterminate	1	0	2	1	4	3

¹ The number eligible for evaluation is based on the number of subjects that enter the beginning of the follow-up interval alive and in the study.
² The denominator used to calculate percentages at each interval is based on the number of subjects eligible for evaluation.
³ The denominator used to calculate percentages at each interval is based on the number of subjects with aneurysm evaluation at each timepoint.
⁴ Increase is based on a change of greater than or equal to 5 mm from baseline.
Time frames for each interval are as follows: 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days).

Table 17. Reinterventions Due to Aneurysm Diameter Increase or Endoleak: Combined IDE Cohort

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months
Subjects Available at Beginning of Interval	565	553	533	483	427	361	291
Subjects with Endoleak or Aneurysm Increase AEs Requiring an Intervention	30 (5.3%)	19 (3.4%)	17 (3.2%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	9 (2.5%)	6 (2.1%)
Aneurysm Increase Interventions							
Embolization	1	0	2	3	1	1	0
Endovascular Stent Graft	0	0	0	2	3	3	2
Explant	2	0	1	3	1	3	2
Other	0	1	0	0	1	0	1
Endoleak Interventions							
Embolization	19	17	12	8	2	2	1
Endovascular Stent Graft	5	0	1	3	1	0	0
Explant	2	0	0	0	0	1	0
Other	5	3	1	1	0	0	0

Note: Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days).

Imaging Core Laboratory Outcomes

An independent imaging core laboratory assessed follow-up CTs and X-rays for device events through five years post-treatment in the Combined IDE Cohort (Table 18). Endoleak incidence ranged from 6.6 – 23.5% at each follow-up visit through five years post-treatment; most endoleaks were Type II. Aneurysm enlargement was observed in 36.1% of subjects at the five-year follow-up visit. Most subjects with aneurysm enlargement had no detectable endoleak.

Table 18. Imaging Core Laboratory Results Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: Combined IDE Cohort

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months
Subjects Available at Beginning of Interval	565	553	533	483	427	361	291
Subjects with CT Imaging (sent to Core Lab)	443	409	408	339	249	211	170
Subjects with X-Ray Imaging (sent to Core Lab)	423	327	325	295	213	186	139
Trunk Migration	—	0 / 370 (0.0%)	0 / 382 (0.0%)	0 / 320 (0.0%)	0 / 226 (0.0%)	0 / 197 (0.0%)	0 / 155 (0.0%)
Component Migration	—	1 / 254 (0.4%)	2 / 301 (0.7%)	0 / 281 (0.0%)	0 / 206 (0.0%)	0 / 184 (0.0%)	0 / 135 (0.0%)
Fracture	1 / 352 (0.3%)	1 / 304 (0.3%)	1 / 301 (0.3%)	1 / 278 (0.4%)	0 / 209 (0.0%)	0 / 184 (0.0%)	0 / 133 (0.0%)
Narrowing of Flow Channel	8 / 427 (1.9%)	3 / 391 (0.8%)	4 / 389 (1.0%)	4 / 326 (1.2%)	3 / 238 (1.3%)	2 / 197 (1.0%)	1 / 155 (0.6%)
Endoleak	68 / 351 (19.4%)	76 / 324 (23.5%)	60 / 310 (19.4%)	41 / 271 (15.1%)	26 / 198 (13.1%)	14 / 179 (7.8%)	9 / 137 (6.6%)
Type I	7	9	4	3	0	0	0
Type II	41	45	40	31	18	10	7
Type III	1	2	5	0	1	1	0
Indeterminate	20	29	16	8	9	3	1
Missing	0	1	0	1	0	0	1
Aneurysm Size Change From Baseline							
$\geq$ 5 mm Aneurysm Size Decrease	—	44 / 372 (11.8%)	58 / 374 (15.5%)	65 / 314 (20.7%)	45 / 226 (19.9%)	47 / 193 (24.4%)	35 / 158 (22.2%)
No Change in Aneurysm Diameter	—	315 / 372 (84.7%)	292 / 374 (78.1%)	205 / 314 (65.3%)	119 / 226 (52.7%)	87 / 193 (45.1%)	66 / 158 (41.8%)
$\geq$ 5 mm Aneurysm Size Increase	—	13 / 372 (3.5%)	24 / 374 (6.4%)	44 / 314 (14.0%)	62 / 226 (27.4%)	59 / 193 (30.6%)	57 / 158 (36.1%)
Subjects with Aneurysm Increase and an Endoleak	—	4	8	12	15	10	5
Type I	—	1	0	1	0	0	0
Type II	—	2	5	7	10	7	4
Type III	—	0	0	0	1	1	0
Indeterminate	—	2	3	4	5	2	1
Missing	—	0	0	1	0	0	0

Note: Denominators for each variable are based on the number of evaluable images at each follow-up visit.
Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days).
Note: Migration and Aneurysm Size Change use one month as baseline, and therefore are not assessed at the one month time point.

CLINICAL STUDY OUTCOMES (04-04)

In response to the aneurysm enlargement rates associated with the original GORE® EXCLUDER® Device (shown in Table 16), Gore enhanced the design of the device by making changes to the graft material that decreased the overall permeability of the device. The low permeability GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis was approved by the FDA and released in June 2004. Gore has conducted a post-approval clinical study (04-04) of 139 subjects to evaluate the clinical performance of the low permeability GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. These subjects are described herein as the "04-04 Test Group." Controls in this study are 120 randomly selected subjects treated with the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis from the 98-03 clinical study.

Subjects in the 04-04 Test Group have completed a two-year follow-up (Table 19). Seven subjects died during the study. Causes of death included myocardial infarction (2), lung cancer, esophageal cancer, pneumonia (2), and sepsis / bowel perforation.

Aneurysm enlargement assessed by diameter and volume was less frequent in the 04-04 Test Group vs. Controls (Tables 20 and 21). Furthermore, aneurysm shrinkage was more frequent in the 04-04 Test Group vs. Controls. Outcomes of the 04-04 study suggest that the design enhancement of the low permeability GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis mitigate the risk of aneurysm enlargement without endoleak.

Table 19. Subject Compliance and Disposition by Study Interval

Study Period	Eligible for Follow-Up	Follow-Up Compliance				Events Prior to Next Interval		
		Subjects with Visit in Window ¹	Site Reported CT Scan Read ¹	Site Reported X-Ray Read ²	Corelab CT Scan Read ¹	Death ¹	Discontinued ¹	Not Due for Next Follow-Up ¹
Procedure	139	139 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Post-Procedure	139	139 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (0.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
1 Month	139	134 (96.4%)	130 (93.5%)	60 (43.2%)	130 (93.5%)	0 (0.0%)	4 (2.9%)	0 (0.0%)
6 Months	135	115 (82.2%)	111 (82.2%)	35 (25.9%)	111 (82.2%)	3 (2.2%)	3 (2.2%)	0 (0.0%)
12 Months	129	123 (95.3%)	121 (93.8%)	30 (23.3%)	121 (93.8%)	3 (2.3%)	8 (6.2%)	0 (0.0%)
24 Months	118	115 (97.5%)	110 (93.2%)	27 (22.9%)	110 (93.2%)	0 (0.0%)	2 (1.7%)	3 (2.5%)

¹ Denominators are based on number of subjects eligible for follow-up.

² X-rays were not required as part of the 04-04 Protocol.

Time frames for each interval are as follows: Procedure: (days 0-0), Post-Procedure: (days 1-14), 1 Month: (days 15-60), 6 Months: (days 61-244), 12 Months: (days 245-548) and 24 Months: (days 549-912).

Table 20. Aneurysm Diameter Change Through Two Years

Post-Treatment: Imaging Core Laboratory: 04-04 Test Subjects

	6 Months		12 Months		24 Months	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control
Number of Subjects Enrolled	139	120	139	120	139	120
Subjects with Available Data ¹	103	88	114	94	104	100
≥5 mm Increase	2 (1.9%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (3.2%)	3 (2.9%)	19 (19.0%)
No Change	76 (73.8%)	75 (85.2%)	69 (60.5%)	76 (80.9%)	50 (48.1%)	60 (60.0%)
≥5 mm Decrease	25 (24.3%)	11 (12.5%)	45 (39.5%)	15 (16.0%)	23 (46.0%)	21 (21.0%)

¹ Subjects are considered to be available for evaluation if they had both a baseline (one month) and post-baseline measurement.

Table 21. Aneurysm Volume Change Through Two Years

Post-Treatment: Imaging Core Laboratory: 04-04 Test Subjects

	6 Months		12 Months		24 Months	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control
Number of Subjects Enrolled	139	120	139	120	139	120
Overall Aneurysm Change ¹						
Subjects with Available Data ²	102	86	112	92	104	101
≥5% Increase	6 (5.9%)	20 (23.3%)	9 (8.0%)	31 (33.7%)	17 (16.3%)	47 (46.5%)
No Change	29 (28.4%)	32 (37.2%)	26 (23.2%)	26 (28.3%)	15 (14.4%)	23 (22.8%)
≥5% Decrease	67 (65.7%)	34 (39.5%)	77 (68.8%)	35 (38.0%)	72 (69.2%)	31 (30.7%)

¹ Overall volume increase is computed as follows: if either distal renal to aortic bifurcation or right hypogastric to aortic bifurcation volume measurement increases ≥ 5% then the subject is considered an increaser. If either measure decreases ≥ 5% then the subject is considered a decreaser. Other non-missing combinations are considered No Change.

² Subjects are considered to be available for evaluation if they had both a baseline (one month) and post-baseline measurement.

CLINICAL STUDY OUTCOMES (03-02)

The GORE® EXCLUDER® Device product line has been expanded to include a 31 mm Trunk-Ipsilateral Leg and 32 mm Aortic Extender to treat patients with larger proximal aortic neck diameters. The 03-02 study was initiated to evaluate the 31 mm GORE® EXCLUDER® Device compared to open surgical repair and to compare device performance to the Original GORE® EXCLUDER® Device in the treatment of AAAs with large proximal neck diameters. Enrollment of Test patients into this study was completed in January 2008 with a total of 35 patients enrolled. The larger size GORE® EXCLUDER® Devices were approved by the FDA in March 2009.

Potential Device or Procedure Related Adverse Events

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

- allergic reaction and / or anaphylactoid response to x-ray contrast dye, anti-platelet therapy, device materials
- amputation
- anesthetic complications
- aneurysm enlargement
- aneurysm rupture and death
- arterial or venous thrombosis and / or pseudoaneurysm
- arteriovenous fistula
- bleeding, hematoma, or coagulopathy
- bowel (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- cardiac (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension or hypertension)
- claudication (e.g., buttock, lower limb)
- death
- dissection, perforation, or ruptures of the aortic vessel and surrounding vasculature
- edema
- embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia
- endoleak
- endoprosthesis or delivery system: improper component placement; incomplete component deployment; unintentional/premature component deployment; leading end catheter component retention; component migration; separation of graft material from stent; occlusion; infection; stent fracture; graft material failure, dilatation, erosion, puncture, perigraft flow
- fever and localized inflammation
- genitourinary (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- hepatic failure
- impotence
- infection (e.g., aneurysm, device or access sites)
- lymph fistula / complications
- multi-system organ failure
- neurologic damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- occlusion of device or native vessel
- post-implant syndrome
- pulmonary complications (e.g., pneumonia, respiratory failure)
- radiation injury, late malignancy
- renal (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- surgical cut down, bypass or conversion
- tissue necrosis
- wound (e.g., infection, dehiscence)
- vascular spasm or vascular trauma (e.g., ilio-femoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

Device Related Adverse Event Reporting

Any adverse event involving the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181. Outside the US, contact your local technical representative.

PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS)

Individualization of Treatment

Gore recommends that the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis diameter be at least 2 mm larger than the aortic inner diameter (10 – 21% oversizing) and 1 mm larger than the iliac inner diameter (7 – 25% oversizing) as described in Tables 22 and 23. The length of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should be sufficient to reach from just inferior to the most distal (lowest) major renal artery to non-aneurysmal tissue in the common or external iliac arteries. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters / lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

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 GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis
- 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 12 Fr - 18 Fr vascular introducer sheath
- An infrarenal non-aneurysmal aortic neck length of at least 15 mm and a diameter of no greater than 32 mm
- Proximal neck angulation ≤ 60° with minimal thrombus or calcification

- Distal segment iliac vessel lengths of at least 30 mm of which at least 10 mm must be less than or equal to 25 mm in diameter
- Freedom from significant femoral / iliac artery occlusive disease that would impede inflow or outflow of stent-grafts

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient should review the risks and benefits when discussing this endovascular device and procedure including:

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

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

- **The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established.** Physicians should advise all patients that this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up. Patients should be counseled on the need for regular follow-up, even in the absence of obvious symptoms, e.g., pain, numbness, weakness (see IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
- Regular follow-up including imaging of the device should be performed at least every 12 months for all patients and at least every 6 to 12 months for patients with known endoleaks or aneurysm enlargement for the duration of the implant (see IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
- 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 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.

US physicians are encouraged to refer the patient to the Patient Brochure 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 POTENTIAL DEVICE OR PROCEDURE RELATED ADVERSE EVENTS).

US physicians are encouraged to complete the Patient Wallet Card and give it to the patient so that he / she can carry it with them at all times. The patient should refer to the wallet card any time they visit additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

HOW SUPPLIED

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is preloaded on a delivery catheter and supplied sterile and non-pyrogenic.

Storage and Handling

- Do not resterilize; for single use only.
- Do not use if damaged or if sterile barrier has been compromised.
- Do not use after the "use by" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

CLINICAL USE INFORMATION

Physician Training Program

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

CAUTION: The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should only be used by physicians experienced in vascular interventional techniques, and who have successfully completed the appropriate physician training program.

The recommended skill / knowledge requirements for physicians using the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis 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 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 guidewire 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

Recommended Materials

- 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, 145 cm or longer
- Angiographic radiopaque marker catheter
- Contrast media
- Snare Catheter
- Syringe
- Heparin and heparinized saline
- **Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis:**
 - 18 Fr and 12 Fr, 14 Fr or 15 Fr introducer sheaths (Tables 22 and 23)
 - Large diameter, low pressure aortic balloon (monitor balloon volumes and pressures as recommended in balloon catheter Instructions for Use)
 - Percutaneous transluminal angioplasty (PTA) balloons (Table 23)
- **Aortic Extender Endoprosthesis:**
 - 16 Fr, 17 Fr or 18 Fr introducer sheath
 - Large diameter, low pressure aortic balloon (monitor balloon volumes and pressures as recommended in balloon catheter Instructions for Use)
- **Iliac Extender Endoprosthesis:**
 - 12 Fr, 14 Fr and 15 Fr introducer sheaths
 - PTA balloon catheters, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm, and 28 mm x 40 mm (Table 25)

Table 22. Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter (mm)	Aortic Endoprosthesis Diameter ¹ (mm)	Intended Iliac Vessel Diameter (mm)	Iliac Endoprosthesis Diameter ² (mm)	Overall Device Lengths (cm)	Recommended Introducer Sheath ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13.5	14.5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13.5	14.5		
24 - 26	28.5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13.5	14.5		
27 - 29	31	12 - 13.5	14.5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13.5	14.5	14, 16, 18	18

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the aortic vessel is approximately 10-21%, and for the iliac vessel approximately 7-25%.

2 Recommended angioplasty balloon size is 12 mm and 14 mm respectively.

3 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

* Note: All dimensions are nominal.

Table 23. Contralateral Leg Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter (mm)	Iliac Endoprosthesis Diameter ¹ (mm)	Overall Device Lengths ^{2,3} (cm)	Recommended Contralateral Introducer Sheath ⁴ (Fr)	Recommended Angioplasty Balloon Size (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13.5	14.5	10, 12, 14	12	14 x 40
13.5 - 14.5	16	9.5, 11.5, 13.5	12	16 x 40
14.5 - 16.5	18	9.5, 11.5, 13.5	12	18 x 40
16.5 - 18.5	20	9.5, 11.5, 13.5	12	20 x 40
18.5 - 21.5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21.5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel is approximately 7-25%.

2 Total treatable lengths include 4 cm of the trunk region of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis.

3 Labeled Contralateral Leg length includes 3 cm overlap.

4 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducersheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

* Note: All dimensions are nominal.

Table 24. Aortic Extender Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter (mm)	Aortic Extender Diameter ¹ (mm)	Endoprosthesis Length (cm)	Recommended Introducer Sheath ² (Fr)
19 - 21	23	3.3	16
22 - 23	26	3.3	16
24 - 26	28.5	3.3	16
27 - 29	32	4.5	17
30 - 32	36	4.5	18

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel diameter is approximately 10-21%.

2 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

* Note: All dimensions are nominal.

Table 25. Iliac Extender Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter (mm)	Distal Iliac Extender Diameter ¹ (mm)	Endoprosthesis Length ² (cm)	Recommended Introducer Sheath ⁴ (Fr)	Recommended Balloon Size (Proximal) (mm)	Recommended Angioplasty Balloon Size (Distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13.5	14.5	7	12	14	14 x 40
13.5 - 14.5	16 ^{3,5}	9.5, 11.5, 13.5	12	14	16 x 40
14.5 - 16.5	18 ^{3,5}	9.5, 11.5, 13.5	12	14	18 x 40
16.5 - 18.5	20 ^{3,5}	9.5, 11.5, 13.5	12	14	20 x 40
18.5 - 21.5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21.5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel diameter is approximately 7-25%.

2 7 cm long Iliac Extender Endoprosthesis provides a maximum extension of 4 cm when placed in the Trunk-Ipsilateral or Contralateral Leg Endoprosthesis; labeled length includes 3 cm overlap.

3 16, 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Legs may be used as Iliac Extenders.

4 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

5 If extension of a 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Leg is necessary, a 16 mm angioplasty balloon size is recommended for the proximal end of the extension.

* Note: All dimensions are nominal.

DIRECTIONS FOR USE

Pre-Treatment Planning

- Determine accurate size of anatomy and proper size of Trunk-Ipsilateral and Contralateral Endoprostheses (Tables 22 and 23) and Aortic and Iliac Extender Endoprostheses (Tables 24 and 25).
- Use high resolution, non-contrast and contrast enhanced computerized tomography (CT / CTA) at ≤ 3 mm acquisition and reconstruction collimation.
- Use multiple view, digital subtraction angiography with a radiopaque marker catheter or spiral CT multi-planar reconstruction.
- For angiography, use correct imaging angulation (cranial-caudal, lateral-oblique) to accurately identify origin of branch vessel anatomy.
- Consider breath-hold technique to optimize digital subtraction angiography image quality.

Anatomical Requirements

- 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 12 Fr - 18 Fr vascular introducer sheath.
- An infrarenal, non-aneurysmal aortic neck length of at least 15 mm and an infrarenal aortic neck treatment diameter range of 19-32 mm.
- For Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Aortic Extender Endoprosthesis: Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$ with minimal thrombus and / or calcification.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation, short proximal aortic neck and significant thrombus and / or calcium at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. The US clinical studies quantify significant thrombus as thrombus ≥ 2 mm in thickness and / or $\geq 25\%$ of the vessel circumference in the intended seal zone of the aortic neck. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
- Distal segment iliac vessel lengths of at least 30 mm of which at least 10 mm must be less than or equal to 25 mm in diameter for Iliac Extender Endoprosthesis: Non-aneurysmal iliac artery length ≥ 10 mm of appropriate diameter.
- Freedom from significant femoral / iliac artery occlusive disease that would impede inflow or outflow of stent-grafts.
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia.
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair.

Arterial Access and Angiography

- Following standard practices, access the intended contralateral side via a percutaneous diagnostic sheath, and perform marker catheter digital subtraction angiography (AP, oblique and lateral views as necessary) to confirm the correct device component sizing, and deployment locations. Consider breath-hold technique to optimize image quality. Leave marker catheter in place at the level of the renal arteries.
- Following standard practices, perform percutaneous access and / or surgical exposure of the vessels selected to receive the Trunk-Ipsilateral and Contralateral side introducer sheaths.
- Following the manufacturer's instructions for use, advance a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, or acceptable equivalent to the level of the renal arteries.
- Following the manufacturer's instructions for use, prepare and advance the recommended introducer sheath (Tables 22 - 25) over the guidewire, through the ilio-femoral anatomy, aortic aneurysm and up to the level of the proximal aortic neck according to standard practice.
- CAUTION:** 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.
- Use standard heparinized saline, pressure flush system technique to prevent thrombus formation in the introducer sheaths.
- Use an accurate radiopaque patient marking method to assure accurate device positioning and deployment locations.

Catheter Preparation

- Use new, sterile gloves when preparing device.

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

- Remove the appropriately sized device delivery catheters from their packaging and examine for possible damage.
- Remove protective packaging mandrel and packaging sheath(s) from the leading end of the delivery catheters (Figures 3A - 3F).
- Flush with heparinized saline through the flushing port on the trailing end of the delivery catheter (Figures 3A - 3F).
- Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis Positioning

- Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
- Advance the Trunk delivery catheter over a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, through the 18 Fr introducer sheath into the aorta to the approximate level of intended positioning.
WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 22) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Trunk-Ipsilateral Leg radiopaque marker.
- Magnify and center the fluoroscopic image on the proximal trunk. Reposition and rotate the Trunk-Ipsilateral delivery catheter as necessary to properly position the proximal device marker as well as orient the long contralateral, and short ipsilateral radiopaque markers and device position on the appropriate side of the anatomy. Maximize the separation between these two markers to achieve maximum lateral positioning of the iliac legs of the device. The long marker should be oriented toward the contralateral side (Figures 1A and 1B).
WARNING: Do not rotate the Trunk delivery catheter beyond 360°. Delivery system damage and / or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- It is recommended to view and confirm the distal position of the iliac end of the device relative to the internal iliac artery to ensure accurate and desired deployment position of the distal aspect of the device.
- If clinically acceptable, lower the patient's mean arterial pressure to 60 - 70 mm Hg during Trunk deployment and aortic balloon inflation to decrease blood flow and reduce the risk of endoprosthesis movement.
- Maintain a contralateral access side sheath, catheter or guidewire in position across the distal, native bifurcation to protect and ensure that contralateral access is maintained into the aneurysm sac and contralateral leg hole of the device during Trunk-Ipsilateral component deployment.
- Re-center and magnify the image on the proximal Trunk of the device to assure final desired position of proximal device relative to anatomy. Stabilize the Trunk delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- When using the Original Delivery System (Figure 3A), please refer to the deployment instructions entitled, ORIGINAL DELIVERY SYSTEM - TRUNK IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT.
- When using the GORE® C3® Delivery System (Figure 3B), please refer to the deployment instructions entitled, GORE® C3® DELIVERY SYSTEM - TRUNK-IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT.

ORIGINAL DELIVERY SYSTEM - TRUNK IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT



- Loosen the deployment knob. Confirm final device position and orientation and deploy the Trunk using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter handle. Deployment initiates from the leading end toward the trailing end.
WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.

2. Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.

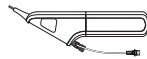
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

3. When withdrawing the device delivery system through the introducer sheath, verify all catheter components are intact.

WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).

4. Position the aortic balloon inside the proximal region of the trunk. Avoid balloon contact with the flow splitter which is aligned with the long and short radiopaque markers. Inflate and deflate the balloon quickly with dilute contrast solution to seat the aortic end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.
5. Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and is safely removed from the endoprosthesis.
6. Advance and inflate the appropriate size PTA balloon catheter to seat the iliac end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complication.

Gore® C3® DELIVERY SYSTEM - TRUNK IPSI LATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT



1. Loosen the White Outer Deployment Knob by turning it 90° counter-clockwise (Figure 8A). Confirm final device position and orientation and deploy the Trunk using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the proximal endoprosthesis past the contralateral leg hole of the Trunk. Pull the deployment knob straight out from the catheter handle. Deployment initiates from the leading end toward the trailing end. The ipsilateral leg will remain constrained on the delivery catheter. If the Trunk is not properly positioned following removal of the white deployment knob, continue with Optional Repositioning of Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis, described below.

WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after complete deployment of the device. Vessel damage or device misplacement may result.

WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

WARNING: Do not attempt to remove a partially deployed Trunk component.

CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.

BACKUP DEPLOYMENT MECHANISM: In the event that the removal of the White Outer Deployment Knob does not initiate the deployment of the proximal end of the Trunk device, and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Remove the Deployment Line Access Hatch Lid (Figure 9) and then pull the first deployment line (labeled "1") with an appropriate dull or blunt-edged tool. Fully remove the deployment line in a steady, continuous motion. This action will cause the proximal Trunk to deploy past the contralateral leg hole.

WARNING: Do not cut the first deployment line (labeled "1"). Patient injury, catheter damage, and / or device damage may occur.

Optional Repositioning of Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis

- A. To constrain the proximal end of the Trunk, turn the Gray Constraining Dial clockwise until it stops (Figure 8B). The Black Nut within the Transparent Knob housing will move toward the trailing end of the catheter when the Trunk end of the device is constrained. Verify the distance between the three proximal radiopaque markers is reduced (Figures 1A and 1B).
- B. Magnify and center the fluoroscopic image on the proximal Trunk. Manually reposition and / or rotate the Trunk-Ipsilateral component delivery catheter as necessary to properly position the Trunk device. Maximize the separation between the long and short radiopaque markers to achieve maximum lateral iliac leg positioning of the device. The long marker should be oriented toward the contralateral side (Figures 1A and 1B).
- C. Repeat steps 4 through 8 listed above to properly position the endoprosthesis while the Trunk end of the endoprosthesis is constrained.
- D. When the Trunk is properly positioned, turn the Gray Constraining Dial counter-clockwise until it stops to reopen the proximal end of the Trunk (Figure 8C). The Black Nut within the Transparent Knob housing will move toward the leading end of the catheter when the proximal end of the Trunk is reopened. Verify that the distance between the three proximal radiopaque markers is maximized (Figures 1A and 1B).

WARNING: The constraining mechanism cannot be removed unless the proximal end of the Trunk device is fully opened.

WARNING: Do not constrain / reopen the Trunk device more than two times during a procedure. Device and / or catheter damage may occur.

WARNING: In the event that the complete counter-clockwise rotation of the Gray Constraining Dial does not initiate the reopening of the proximal end of the Trunk device, and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Verify the final desired Trunk device position relative to anatomy. Stabilize the Trunk delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site. Disengage the constraining mechanism by sliding the Red Safety Lock back while rotating the entire Transparent Knob 90° counter-clockwise (Figure 8D). Remove the constraining mechanism by pulling the Transparent Knob straight out from the catheter handle (Figure 8E). These actions will cause the constraining mechanism to be removed and the proximal end of the Trunk device to reopen.

Contralateral Leg Hole Guidewire Cannulation

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. Following manufacturer's instructions for use, advance a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire into the contralateral leg hole of the Trunk according to standard practice.
3. Verify that the guidewire is within the contralateral leg hole of the Trunk by standard practice used to verify guidewire location. If multiple cannulation attempts fail, the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis may be repositioned for better contralateral gate access by following steps A through D above.
WARNING: Do not constrain / reopen the Trunk device more than two times during a procedure. Device and / or catheter damage may occur.
4. Following manufacturer's instructions for use, introduce the recommended introducer sheath (Table 23). Advance the sheath over the guidewire and through the contralateral leg hole of the Trunk.

Ipsilateral Leg Deployment

1. Verify the proximal end of the Trunk is fully open by turning the Gray Constraining Dial counter-clockwise until it stops (Figure 8C). The Black Nut within the Transparent Knob housing will move toward the leading end of the catheter when the proximal end of the Trunk is opened. Verify that the distance between the three proximal radiopaque markers is maximized (Figures 1A and 1B).
2. Disengage the constraining mechanism by sliding the Red Safety Lock back while rotating the entire Transparent Knob 90° counter-clockwise (Figure 8D). Remove the constraining mechanism by pulling the Transparent Knob straight out from the catheter handle (Figure 8E).

WARNING: The constraining mechanism cannot be removed unless the proximal end of the Trunk device is fully opened. Verify the Gray Constraining Dial is rotated counter-clockwise until it stops, prior to removing the constraining mechanism. Attempting to remove the constraining mechanism while the Trunk is constrained may result in misplacement of the device, patient injury, and / or device damage.

BACKUP DEPLOYMENT MECHANISM: In the event, that the removal of the Transparent Knob does not initiate the removal of the constraining mechanism and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Remove the Deployment Line Access Hatch Lid (Figure 9) and then cut the silver Lock Pin line (labeled "2") with an appropriate tool. Grasp, pull, and fully remove the silver Lock Pin line (labeled "2") in a steady, continuous motion. Cut, grasp, pull, and fully remove the gray Constraining Loop line (labeled "3") in a steady, continuous motion. These actions will cause the constraining mechanism to be removed.

3. Loosen the gray deployment knob (Figure 8F). Deploy the Ipsilateral Leg of the Trunk device using a steady and continuous pull of the gray deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment line straight out from the catheter handle.

BACKUP DEPLOYMENT MECHANISM: In the event that the removal of the gray deployment knob does not initiate the deployment of the ipsilateral leg and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Remove the Deployment Line Access Hatch Lid (Figure 9) and then pull the second deployment line (labeled "4") with an appropriate dull or blunt-edged tool. Fully remove the deployment line in a steady, continuous motion. This action will cause the ipsilateral leg to deploy.

WARNING: Do not cut the second deployment line (labeled "4"). Patient injury, catheter damage, and / or device damage may occur.

4. Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop, visually assess the cause of the resistance, and withdraw delivery catheter and introducer sheath together if appropriate.
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
5. When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.

WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).

- Position the aortic balloon inside the proximal region of the trunk. Avoid balloon contact with the flow splitter which is aligned with the long and short radiopaque markers. Inflate and deflate the balloon quickly with dilute contrast solution to seat the aortic end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.
- Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and is safely removed from the endoprosthesis.
- Advance and inflate the appropriate size PTA balloon catheter to seat the iliac end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complication.

Contralateral Leg Endoprosthesis Positioning and Deployment

- Advance the prepped Contralateral Leg Endoprosthesis delivery catheter to the level of the long radiopaque marker (Figure 1).
WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment may occur have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Align the radiopaque marker at the proximal end of the Contralateral Leg Endoprosthesis with the long contralateral radiopaque marker on the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis. With the alignment of these markers, an approximate 3 cm overlap will be achieved.
- While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 23) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Contralateral Leg radiopaque marker.
WARNING: Do not rotate the Contralateral Leg delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Stabilize the Contralateral Leg Endoprosthesis delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Loosen the deployment knob. Confirm final device position. Deploy the Contralateral Leg Endoprosthesis by using a steady, continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter side-arm. Deployment initiates from the leading (aortic) end toward the trailing (iliac) end.
WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- Use fluoroscopic guidance during withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
- Following manufacturer's instructions for use, advance and inflate a 14 mm PTA balloon catheter to seat the proximal end of the Contralateral Leg Endoprosthesis within the contralateral leg hole overlap region. Follow the manufacturer's

recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.

- Following manufacturer's instructions for use, advance and inflate the appropriate size PTA balloon to seat the iliac end of the Contralateral Leg Endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

Aortic Extender Endoprosthesis Positioning and Deployment

- Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
- Advance the Aortic Extender Endoprosthesis delivery catheter over a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, through the 16 Fr, 17 Fr or 18 Fr introducer sheath into the aorta, just proximal to the level of intended device positioning.
WARNING: Do not attempt to advance the Aortic Extender through the 12 Fr introducer sheath. The Aortic Extender is designed for a 16 Fr, 17 Fr, or 18 Fr sheath.
WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment may occur have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 24) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Aortic Extender radiopaque marker.
WARNING: Do not rotate the Aortic Extender delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Magnify and center the fluoroscopic image on the proximal Aortic Extender endoprosthesis. Reposition the Aortic Endoprosthesis delivery catheter as necessary to position the proximal and distal radiopaque markers in appropriate position. The maximum recommended extension with each Aortic Extender component is approximately one-half of the Extender length inside (1.6 cm or 2.2 cm) and one-half, outside (1.6 cm or 2.2 cm), or proximal to the Trunk or Aortic Extender host component. The proximal three (3) and distal one (1) markers are visible relative to host device and anatomy pre and post-deployment (Figures 4 and 5B).
- If clinically acceptable, lower the patient's mean arterial pressure to 60 – 70 mm Hg during Aortic Extender deployment and aortic balloon inflation to decrease blood flow and reduce the risk of endoprosthesis movement.
- Stabilize the Extender delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Loosen the deployment knob. Using fluoroscopy, confirm final device position and deploy the Aortic Extender using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter side-arm. Deployment initiates from the trailing end of the device toward the leading end of the device.
WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
- Advance the aortic dilation balloon until it is centered relative to the endoprosthesis. Inflate and deflate the balloon quickly with dilute contrast

solution to seat the Aortic Extender Endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic dilation balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

- Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis.

Iliac Extender Endoprosthesis Positioning and Deployment

- Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
- Advance the Iliac Extender Endoprosthesis delivery catheter into the distal end of the host device, via the recommended introducer sheath (Table 25).
WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- For maximum extension, align the radiopaque marker at the iliac (distal) end of the host device with the marker located 3 cm below the proximal end of the Extender component (Figures 2B, 3D, 6A and 6B).
WARNING: While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, ensure that the distal end including the taper zone will not be deployed inside the previously deployed Ipsilateral Leg or Contralateral Leg of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. However, when the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg (Figure 7B).
WARNING: While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, the 3 cm mandatory overlap must be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg. Inadequate sealing may lead to endoleak.
- While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 25) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Iliac Extender radiopaque marker.
WARNING: Do not rotate the Iliac Extender delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Stabilize the Iliac Extender delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Loosen the deployment knob. Confirm final device position. Using fluoroscopy, deploy the Iliac Extender Endoprosthesis by using a steady, continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter side-arm. The device deploys from the leading (proximal) end toward the trailing (distal) end.
WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred. See ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
- Advance and inflate an appropriate size PTA balloon catheter to seat the proximal overlap end and the distal end of the Iliac Extender Endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.
- Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis.

Completion of the Procedure

- Perform extended imaging angiography to confirm exclusion of the aneurysm. Consider breath-hold technique to optimize digital subtraction angiography image quality. Consider use of GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Extender components as necessary. For Aortic Extenders, a minimum overlap of 1.6 cm or 2.2 cm is required, offering a maximum of 1.6 cm or 2.2 cm of extension; for Iliac Extenders, a minimum overlap of 3 cm is required.
- Prior to removing wires and sheaths verify all catheter components have been withdrawn from the patient.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred. See ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
- Close arterial access according to standard practice.
- Prior to removing patients as necessary to provide proper surveillance of the long-term performance of the endoprosthesis, procedure and status of the aneurysm. Minimally, annual CTs, multiple view X-rays, and ultrasound may be used for such surveillance.

IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

General

The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established. All patients should be advised this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up. Patients should be counseled on the need for regular follow-up, even in the absence of obvious symptoms (e.g., pain, numbness, weakness).

Regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring continuing safety and efficacy of aortic endovascular repair. Physicians should tailor patient follow-up to the needs and circumstances of each individual patient. In the US clinical studies, at least one annual physician visit and the imaging schedule (Table 26) were employed.

Follow-up modalities include CT / CTA, multi-view abdominal X-ray, MRI / MRA, and ultrasound. Data from these modalities is acquired and used to compare baseline and subsequent exams to review devices and morphological changes over time and their effects on exclusion of the aneurysm.

- CT / CTA imaging provides information on aneurysm size, vascular morphological changes, proximal device-trunk fixation and migration, endoleak and patency / limb occlusion.
- Multi-view device X-ray imaging provides information on device wireform integrity (e.g., fracture, kinking) and relative component migration.
- MRI / MRA imaging provides information similar to CT / CTA and is often used as a surrogate for CT / CTA if patients are CT contrast intolerant.
- Ultrasound may be used to assess for endoleak and aneurysm size status but not for device integrity, specifically the wire form. Ultrasound is a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

Alternative imaging recommendations for patients with CT or angiography contrast intolerance issues include CO₂ angiography, MRI-MRA with or without contrast, and ultrasound. These imaging and surveillance modalities may be less sensitive and difficult to compare with diagnostic findings from previous or subsequent follow-up exams.

Table 26. Recommended Schedule for Patient Imaging Follow-Up

Schedule for Patient Imaging Follow-Up			
Visit	Angiogram	Abdominal X-ray	CT Pre-Contrast and Contrast
Pre-Treatment	X ¹		X ¹
Treatment (Pre and Post Deployment)	X		
Discharge		X	
1 Month			X
3 Month			X ²
6 Month		X	X
12 Month (Annually Thereafter)		X	X

¹ Imaging should be performed ≤ six months prior to the procedure

² Recommended if endoleak reported at one month

Angiographic Imaging

Angiographic images are recommended pre-treatment to evaluate the length and tortuosity of abdominal aorta, iliac and common femoral arteries.

- Images should include an angiographic marker catheter with incremental one centimeter markers over a 10 – 20 cm length.
- The following views are recommended for optimal evaluation and case planning:
 - Abdominal aorta; Supine-AP, Lateral
 - Pelvis (to include bilateral common femorals); AP, both Obliques

Angiographic images are recommended during the treatment procedure both pre and post-deployment to evaluate device placement and orientation. Selective angiography during subsequent follow-up exams may provide useful device position and device integrity information.

CT / CTA Images

- Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). Do NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and / or omission of CT images / film sets (non-consecutive) 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" x 17" sheets if film is used.
- If an endoleak is suspected or there is aneurysm enlargement, it is recommended that pre-contrast and contrast runs be performed.**
- Pre-contrast and contrast run slice thickness and interval must match.
- DO NOT change patient orientation or re-landmark patient between non-contrast and contrast runs.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up exams are important for optimal patient surveillance. For the best results, use the following CT / CTA imaging guidelines listed in Table 27.

Table 27. CT / CTA Imaging Guidelines

	Pre-Contrast	CT / CTA
IV Contrast	No	Yes
Injection Volume (ml)	NA	150
Injection Rate (cc / sec)	NA	≥ 2.5
Delay	NA	Smart-Prep [®] , CARE or equivalent
Start Position	Diaphragm	1 cm above Celiac Axis
End Position	Proximal Femur	Femoral Bifurcation
Scan FOV	Large	Large
DFOV	32 cm	32 cm
Scan Type	Helical	Helical
Rotation Speed	0.8	0.8
Slice Thickness (mm)	≤ 3.0 mm	≤ 3.0 mm
Scan Mode	HS	HS
Table Speed (mm / rot)	15	15
Interval (mm)	2.0	2.0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstruction / Algorithm	≤ 3.0 mm Soft	≤ 3.0 mm Soft
* Smart Prep ROI Loc: 1 cm Sup. to Celiac Axis Scan Phase: 3 Sec MA: 40 Monitor Delay: 6 Sec Monitor ISO: 3 Sec Enhance Thres: 100 HU		

Abdominal X-ray Film Series (plain film)

The following abdominal X-ray views are recommended for optimal visualization of the engraft:

- Supine – Frontal (AP)
- Lateral
- 30 degree LPO
- 30 degree RPO

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

If there is any concern about the device integrity (e.g., kinking, stent-wire breaks, 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.

MRI Information MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Whole body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0-W/kg in the Normal Operating Mode (i.e., the mode of operation of the MR equipment in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to patients) for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).

MR Related Heating:

In non-clinical testing, the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and during MRI performed for 15-min of scanning 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

Please see TABLE 1. MRI Information

Image Artifact:

For each vascular device and assembly, the artifacts that appeared on the MR images were shown as localized signal voids (i.e., signal loss) that were minor in size relative to the size and shape of these implants. The gradient echo pulse sequence produced larger artifacts than the T1 – weighted, spin echo pulse sequence for the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10 mm relative to the size and shape of this implant. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant.

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)

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 as to the possibility of subsequent reinterventions including catheter-based and open surgical conversion.

DEVICE-RELATED ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181. Outside the US, contact your local technical representative.

PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is packaged with a Device Tracking Form which US hospital staff are required to complete and forward to Gore for the purposes of tracking all patients who receive a GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis product (as required by US Federal Regulation).

DEFINITIONS

 Use By

 Caution

 Consult Instructions for Use

 Do Not Resterilize

 Do Not Reuse

 Catalogue Number

 Batch Code

 Serial Number

 Authorised Representative in the European Community

 MR Conditional

 **CAUTION:** USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.

 Sterile

 Sterilized using Ethylene Oxide

 Do Not Use if Package is Damaged

 Keep Dry

 Store in a Cool Place

 Catheter Working Length

 Delivery Profile

 Guidewire Compatibility

 Manufacturer

 Date of Manufacture

TABLE OF CONTENTS

DESCRIPTION.....	36
INDICATIONS FOR USE	36
CONTRAINDICATIONS.....	36
WARNINGS AND PRECAUTIONS.....	36
CLINICAL STUDY OUTCOMES* (98-03 and 99-04)	37
CLINICAL STUDY OUTCOMES (03-02).....	38
PATIENT SELECTION AND TREATMENT.....	39
PATIENT COUNSELING INFORMATION	39
HOW SUPPLIED.....	39
CLINICAL USE INFORMATION	39
DIRECTIONS FOR USE.....	40
IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.....	44
DEVICE-RELATED ADVERSE EVENT REPORTING.....	45
PATIENT TRACKING INFORMATION	45
DEFINITIONS	45

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

INSTRUCTIONS FOR USE

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROSTHESIS

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

DESCRIPTION

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis provides endovascular treatment of infrarenal abdominal aortic aneurysms (AAAs).

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is comprised of two components, the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk) (Figures 1A and 1B) and the Contralateral Leg Endoprosthesis (Figures 2A and 2B). The graft material is expanded polytetrafluoroethylene and fluorinated ethylene propylene (ePTFE and FEP), that is supported by nitinol (nickel titanium alloy) wire along its external surface. Nitinol anchors and an ePTFE / FEP sealing cuff are located at the aortic end of the trunk (Figures 1A and 1B). An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprostheses on the leading end of the delivery catheter (Figures 3A, 3B, 3C, 3D and 3E).

Deployment of both endoprosthesis components initiates from the leading (aortic) end and proceeds toward the trailing (iliac) end of the delivery catheter (Figures 3A, 3B, 3C, 3D and 3E). The ePTFE / FEP sleeve remains in situ between the endoprosthesis and the vessel wall.

The low permeability GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis is the only available design, and differs from the original GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis by the addition of film layers that decrease the overall permeability of the graft. The luminal and abluminal ePTFE surface materials, microstructure, and characteristics of the low permeability GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis meet the same specifications as the original GORE® EXCLUDER® Endoprosthesis.

Aortic Extender Endoprosthesis and Iliac Extender Endoprostheses Components

Aortic Extender Endoprosthesis

The Aortic Extender Endoprosthesis (Aortic Extender) provides an extension of approximately 1.6 cm or 2.2 cm of the leading (proximal) end of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk). The Aortic Extender can be placed at variable extension lengths from 0 cm to 1.6 or 2.2 cm of the leading (proximal) end of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis (Trunk), allowing customization of extender treatment length based on patient anatomy and physician preference. This extension requires a minimum of approximately 1.6 cm or 2.2 cm overlap with the Trunk. The graft material is expanded polytetrafluoroethylene and fluorinated ethylene propylene (ePTFE and FEP), and is supported by nitinol (nickel titanium alloy) wire along its external surface. An ePTFE / FEP sealing cuff is located near the proximal end of the endoprosthesis (Figure 4). An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprosthesis on the leading end of the delivery catheter (Figures 5A and 5B). Deployment of the Aortic Extender initiates from the trailing (trunk) end and proceeds toward the leading (aortic) end of the endoprosthesis and delivery catheter. Following deployment, the ePTFE / FEP sleeve remains *in situ* between the endoprosthesis and the vessel wall.

Iliac Extender Endoprosthesis

(Distal Iliac Diameters of 10, 12, and 14.5 mm)

The Iliac Extender Endoprosthesis (Iliac Extender) provides an extension of up to 4 cm of either the ipsilateral or contralateral limb. The extender component can be placed at variable extension lengths from 0 cm to 4 cm allowing customization of extender treatment length based on patient anatomy and physician preference. The graft material is ePTFE / FEP, and is supported by nitinol wire along its external surface. A radiopaque marker is located 3 cm from the proximal or top end (Figure 6A). This marker denotes the recommended minimum overlap with the ipsilateral or contralateral limb of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. An ePTFE / FEP sleeve is used to constrain the endoprosthesis on the leading end of the delivery catheter (Figure 6B). Deployment of the Iliac Extender initiates from the leading (aortic) end and proceeds toward the trailing (iliac) end of the delivery catheter. Following deployment, the ePTFE / FEP sleeve remains *in situ* between the endoprosthesis and the vessel wall.

Contralateral Leg Endoprosthesis Used as Iliac Extender Endoprosthesis (Distal Iliac Diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm)

Only Contralateral Leg Endoprostheses described in Figure 2B may also be utilized as Iliac Extenders as depicted in Figure 7. A minimum overlap of 3 cm between the original Ipsilateral Leg (Figure 7A) or Contralateral Leg (Figures 7B and 7C) is required. A radiopaque marker located 3 cm below the proximal end is provided to confirm this overlap. This overlap should be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg. Further, the distal end including the taper zone should not be deployed inside the previously deployed Ipsilateral Leg or Contralateral Leg of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis if the distal end diameters are 12 or 14.5 mm.

The 16, 18, and 20 mm Contralateral Legs have a radiopaque marker located 4 cm above the distal end which defines the recommended minimal extension required of the Contralateral Leg as an Iliac Extender. The 23 and 27 mm Contralateral Legs have a radiopaque marker located 5 and 6 cm, respectively,

above the distal end which defines the recommended minimal extension required of the Contralateral Leg as an Iliac Extender. * However, when the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg (Figure 7B)

- * **Note: The 27 mm x 10 cm Contralateral Leg Endoprosthesis has only three (3) radiopaque markers; One (1) located at each end and one (1) located 3 cm below the proximal end.**

INDICATIONS FOR USE

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis Components

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is intended to exclude the aneurysm from the blood circulation in patients diagnosed with infrarenal abdominal aortic aneurysm (AAA) disease and who have appropriate anatomy as described below:

- Adequate iliac / femoral access
- Infrarenal aortic neck treatment diameter range of 19 – 32 mm and a minimum aortic neck length of 15 mm
- Proximal aortic neck angulation $\leq 60^\circ$
- Iliac artery treatment diameter range of 8 – 25 mm and iliac distal vessel seal zone length of at least 10 mm

Aortic Extender Endoprosthesis and Iliac Extender Endoprostheses Components

The Aortic and Iliac Extender Endoprostheses are intended to be used after deployment of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. These extensions are intended to be used when additional length and / or sealing for aneurysmal exclusion is desired.

CONTRAINDICATIONS

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to the device materials
- Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious surgical consequences or injury to the patient.
- The GORE® Medical Device is designed for single use only; do not reuse device. Gore does not have data regarding reuse of this device. Reuse may cause device failure or procedural complications including device damage, compromised device biocompatibility, and device contamination. Reuse may result in infection, serious injury, or patient death.
- **The long-term performance of stent-grafts has not been established.** All patients should be advised this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up (See IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should only be used by physicians experienced in vascular interventional techniques, and who have successfully completed the appropriate physician training program.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients unable to undergo, or who will not be compliant with the necessary pre and post-operative imaging and follow-up described in IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP.
- Intervention or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms and / or persistent endoleak. An increase in aneurysm size and / or persistent endoleak may lead to aneurysm rupture.
- Always have a vascular surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

Patient Selection, Treatment, and Follow-Up

- The safety and effectiveness of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis 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 stent grafts
 - genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - concomitant thoracic aortic or thoracoabdominal aneurysms
 - inflammatory aneurysms
 - patients with active systemic infections
 - pregnant or nursing females
 - morbidly obese patients
 - patients less than 21 years old
 - patients with less than 15 mm in length or $> 60^\circ$ angulation of the proximal aortic neck

- 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 12 Fr – 18 Fr vascular introducer sheath.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation, short proximal aortic neck and significant thrombus and / or calcium at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. The US clinical studies quantify significant thrombus as thrombus ≥ 2 mm in thickness and / or $\geq 25\%$ of the vessel circumference in the intended seal zone of the aortic neck. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and post-operative follow-up imaging.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients exceeding weight and / or size limits which compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not recommended in patients with known sensitivities or allergies to ePTFE, FEP, nickel, or titanium.

Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital and physician preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be considered.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not attempt to advance the Aortic Extender through the 12 Fr introducer sheath. The Aortic Extender is designed for a 16 Fr, 17 Fr or 18 Fr sheath.
- Do not rotate the Trunk, Contralateral Leg, Iliac Extender or Aortic Extender delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not rotate the Trunk delivery catheter beyond 360°. Delivery system damage and / or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not rotate the Contralateral Leg, Iliac Extender or Aortic Extender delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- **Do not attempt to reposition the endoprosthesis after complete deployment of the device. Vessel damage or device misplacement may result.**
- Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
- **Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.**
- Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred. See ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
- Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
- While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, ensure that the distal end including the taper zone will not be deployed inside the previously deployed Ipsilateral Leg or Contralateral Leg of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. However, when the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg (Figure 7B).
- While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, the 3 cm mandatory overlap must be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg. Inadequate sealing may lead to endoleak.

MRI Information MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Whole body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0-W/kg in the Normal Operating Mode (i.e., the mode of operation of the MR equipment in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to patients) for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).

MR Related Heating:

In non-clinical testing, the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and during MRI performed for 15-min of scanning 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

Table 1. MRI Information

	1.5 Tesla	3 Tesla
MR system reported, whole body averaged SAR	2.9 W/kg	2.9 W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.1 W/kg	2.7 W/kg
Highest recorded temperature change	2.2°C	2.7°C
Calculated Temperature Change Normal Operating Mode SAR = 2.0 W/kg	1.5°C	1.9°C
Calculated Temperature Change First Level Control Mode SAR = 4.0 W/kg	3.0°C	3.7°C

Image Artifact:

For each vascular device and assembly, the artifacts that appeared on the MR images were shown as localized signal voids (i.e., signal loss) that were minor in size relative to the size and shape of these implants. The gradient echo pulse sequence produced larger artifacts than the T1 – weighted, spin echo pulse sequence for the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10 mm relative to the size and shape of this implant. MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant.

CLINICAL STUDY OUTCOMES* (98-03 AND 99-04)

Two US clinical studies were conducted to evaluate the safety and efficacy of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. The first, referred to as 98-03, evaluated the original design of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. This study enrolled 235 test subjects and 99 control subjects; 49 test subjects were enrolled in Continued Access. The second US clinical study, referred to as 99-04, evaluated a modified version of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. These modifications were minor design changes that did not affect the risk benefit profile or clinical performance of the device. This study enrolled 193 test subjects; 88 test subjects were enrolled in Continued Access. Collectively, 565 test subjects were treated with the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis in these studies and are described herein as the "Combined IDE Cohort". Safety outcomes of the Combined IDE Cohort are compared to the 99 control subjects treated with open surgery in the 98-03 study and are described herein as "98-03 Controls."

* Please note that the Contralateral Leg components with distal iliac diameters of 16, 18, 20, 23, and 27 mm were not evaluated under any clinical studies.

Table 2. Major Adverse Events Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: Combined IDE Cohort

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months	Overall
Subjects Available at Beginning of Interval ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Subjects with Any Major Safety Adverse Event ²	105 (18.6%)	72 (13.0%)	91 (17.1%)	81 (16.8%)	64 (15.0%)	53 (14.7%)	22 (7.6%)	326 (57.7%)
Bleeding Complications	27 (4.8%)	2 (0.4%)	1 (0.2%)	3 (0.6%)	1 (0.2%)	5 (1.4%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
Pulmonary Complications	13 (2.3%)	13 (2.4%)	17 (3.2%)	10 (2.1%)	24 (5.6%)	10 (2.8%)	7 (2.4%)	81 (14.3%)
Cardiac Complications	22 (3.9%)	21 (3.8%)	24 (4.5%)	23 (4.8%)	23 (5.4%)	21 (5.8%)	10 (3.4%)	124 (21.9%)
Renal Function Complications	9 (1.6%)	6 (1.1%)	5 (0.9%)	6 (1.2%)	6 (1.4%)	1 (0.3%)	3 (1.0%)	30 (5.3%)
Wound Complications	22 (3.9%)	9 (1.6%)	3 (0.6%)	4 (0.8%)	1 (0.2%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	37 (6.5%)
Bowel Complications	12 (2.1%)	5 (0.9%)	10 (1.9%)	10 (2.1%)	4 (0.9%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	43 (7.6%)
Vascular Complications	16 (2.8%)	10 (1.8%)	9 (1.7%)	8 (1.7%)	5 (1.2%)	2 (0.6%)	2 (0.7%)	44 (7.8%)
Neurologic Complications	7 (1.2%)	5 (0.9%)	12 (2.3%)	9 (1.9%)	8 (1.9%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)	38 (6.7%)
Other Complications	8 (1.4%)	12 (2.2%)	26 (4.9%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	11 (3.0%)	2 (0.7%)	77 (13.6%)
Genitourinary	6 (1.1%)	5 (0.9%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)	0 (0.0%)	3 (0.8%)	1 (0.3%)	16 (2.8%)
Sepsis	1 (0.2%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.4%)	0 (0.0%)	2 (0.6%)	0 (0.0%)	7 (1.2%)
Neoplasm	3 (0.5%)	8 (1.4%)	16 (3.0%)	10 (2.1%)	11 (2.6%)	14 (3.9%)	1 (0.3%)	61 (10.8%)
Death of Unknown Cause	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (0.3%)	0 (0.0%)	1 (0.2%)
Other	8 (1.4%)	12 (2.2%)	26 (4.9%)	19 (3.9%)	8 (1.9%)	11 (3.0%)	2 (0.7%)	77 (13.6%)

1 Number of subjects with study day of last contact ≥ lower limit of specified time window. This is the denominator for all cells.
2 Entries represent number of subjects with the event (percentage). Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days), Overall (0-2006 days).

Table 3. Major Adverse Events Through Five Years Post-Treatment by Visit Interval: 98-03 Controls

	1 Month	6 Months	12 Months	24 Months	36 Months	48 Months	60 Months	Overall
Subjects Available at Beginning of Interval ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Subjects with Any Major Safety Adverse Event ²	68 (68.7%)	15 (15.6%)	10 (11.5%)	11 (13.6%)	12 (17.1%)	13 (22.4%)	3 (6.5%)	80 (80.8%)
Bleeding Complications	45 (45.5%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	45 (45.5%)
Pulmonary Complications	12 (12.1%)	3 (3.1%)	1 (1.1%)	2 (2.5%)	1 (1.4%)	4 (6.9%)	0 (0.0%)	19 (19.2%)
Cardiac Complications	16 (16.2%)	7 (7.3%)	7 (8.0%)	6 (7.4%)	6 (8.6%)	6 (10.3%)	1 (2.2%)	36 (36.4%)
Renal Function Complications	3 (3.0%)	0 (0.0%)	1 (1.1%)	0 (0.0%)	1 (1.4%)	3 (5.2%)	0 (0.0%)	7 (7.1%)
Wound Complications	4 (4.0%)	3 (3.1%)	0 (0.0%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	10 (10.1%)
Bowel Complications	17 (17.2%)	2 (2.1%)	1 (1.1%)	1 (1.2%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	1 (2.2%)	22 (22.2%)
Vascular Complications	7 (7.1%)	1 (1.0%)	3 (3.4%)	1 (1.2%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	1 (2.2%)	12 (12.1%)
Neurologic Complications	3 (3.0%)	3 (3.1%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	2 (3.4%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)
Other Complications	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)
Genitourinary	1 (1.0%)	0 (0.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	3 (3.0%)
Sepsis	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Neoplasm	0 (0.0%)	1 (1.0%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (4.3%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	6 (6.1%)
Death of Unknown Cause	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Other	1 (1.0%)	2 (2.1%)	2 (2.3%)	2 (2.5%)	2 (2.9%)	1 (1.7%)	0 (0.0%)	9 (9.1%)

1 Number of subjects with study day of last contact ≥ lower limit of specified time window. This is the denominator for all cells.
2 Entries represent number of subjects with the event (percentage). Time frames for each interval are as follows: 1 Month (0-60 days), 6 Months (61-242 days), 12 Months (243-546 days), 24 Months (547-911 days), 36 Months (912-1275 days), 48 Months (1276-1640 days), 60 Months (1641-2006 days), Overall (0-2006 days).

CLINICAL STUDY OUTCOMES (04-04)

In response to the aneurysm enlargement rates associated with the original GORE® EXCLUDER® Device, Gore enhanced the design of the device by making changes to the graft material that decreased the overall permeability of the device. The low permeability GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis was approved by the FDA and released in June 2004. Gore has conducted a post-approval clinical study (04-04) of 139 subjects to evaluate the clinical performance of the low permeability GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. These subjects are described herein as the "04-04 Test Group." Controls in this study are 120 randomly selected subjects treated with the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis from the 98-03 clinical study.

Subjects in the 04-04 Test Group have completed a two-year follow-up (Table 4). Seven subjects died during the study. Causes of death included myocardial infarction (2), lung cancer, esophageal cancer, pneumonia (2), and sepsis / bowel perforation.

Aneurysm enlargement assessed by diameter and volume was less frequent in the 04-04 Test Group vs. Controls (Tables 5 and 6). Furthermore, aneurysm shrinkage was more frequent in the 04-04 Test Group vs. Controls. Outcomes of the 04-04 study suggest that the design enhancement of the low permeability

GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis mitigate the risk of aneurysm enlargement without endoleak.

Table 4. Subject Compliance and Disposition by Study Interval

		Follow-Up Compliance				Events Prior to Next Interval		
Study Period	Eligible for Follow-Up	Subjects with Visit in Window ¹	Site Reported CT Scan Read ¹	Site Reported X-Ray Read ²	Corelab CT Scan Read ¹	Death ¹	Discontinued ¹	Not Due for Next Follow-Up ¹
Procedure	139	139 (100.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
Post-Procedure	139	139 (100.0%)	0 (0.0%)	1 (0.7%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)	0 (0.0%)
1 Month	139	134 (96.4%)	130 (93.5%)	60 (43.2%)	130 (93.5%)	0 (0.0%)	4 (2.9%)	0 (0.0%)
6 Months	135	115 (82.2%)	111 (82.2%)	35 (25.9%)	111 (82.2%)	3 (2.2%)	3 (2.2%)	0 (0.0%)
12 Months	129	123 (95.3%)	121 (93.8%)	30 (23.3%)	121 (93.8%)	3 (2.3%)	8 (6.2%)	0 (0.0%)
24 Months	118	115 (97.5%)	110 (93.2%)	27 (22.9%)	110 (93.2%)	0 (0.0%)	2 (1.7%)	3 (2.5%)

1 Denominators are based on number of subjects eligible for follow-up.
2 X-rays were not required as part of the 04-04 Protocol.
Time frames for each interval are as follows: Procedure: days 0-0, Post-Procedure: days 1-14, 1 Month: days 15-60, 6 Months: days 61-244, 12 Months: days 245-548 and 24 Months: days 549-912.

Table 5. Aneurysm Diameter Change Through Two Years Post-Treatment: Imaging Core Laboratory: 04-04 Test Subjects

	6 Months		12 Months		24 Months	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control
Number of Subjects Enrolled	139	120	139	120	139	120
Subjects with Available Data ¹	103	88	114	94	104	100
≥5 mm Increase	2 (1.9%)	2 (2.3%)	0 (0.0%)	3 (3.2%)	3 (2.9%)	19 (19.0%)
No Change	76 (73.8%)	75 (85.2%)	69 (60.5%)	76 (80.9%)	50 (48.1%)	60 (60.0%)
≥5 mm Decrease	25 (24.3%)	11 (12.5%)	45 (39.5%)	15 (16.0%)	23 (46.0%)	21 (21.0%)

1 Subjects are considered to be available for evaluation if they had both a baseline (one month) and post-baseline measurement.

Table 6. Aneurysm Volume Change Through Two Years Post-Treatment: Imaging Core Laboratory: 04-04 Test Subjects

	6 Months		12 Months		24 Months	
	Test	Control	Test	Control	Test	Control
Number of Subjects Enrolled	139	120	139	120	139	120
Overall Aneurysm Change ¹						
Subjects with Available Data ²	102	86	112	92	104	101
≥5% Increase	6 (5.9%)	20 (23.3%)	9 (8.0%)	31 (33.7%)	17 (16.3%)	47 (46.5%)
No Change	29 (28.4%)	32 (37.2%)	26 (23.2%)	26 (28.3%)	15 (14.4%)	23 (22.8%)
≥5% Decrease	67 (65.7%)	34 (39.5%)	77 (68.8%)	35 (38.0%)	72 (69.2%)	31 (30.7%)

1 Subjects are considered to be available for evaluation if they had both a baseline (one month) and post-baseline measurement.
2 Overall volume increase is computed as follows: if either distal renal to aortic bifurcation or right hypogastric to aortic bifurcation volume measurement increases ≥ 5% then the subject is considered an increaser. If either measure decreases ≥ 5% then the subject is considered a decreaser. Other non-missing combinations are considered No Change.

CLINICAL STUDY OUTCOMES (03-02)

The GORE® EXCLUDER® Device product line has been expanded to include a 31 mm Trunk-Ipsilateral Leg and 32 mm Aortic Extender to treat patients with larger proximal aortic neck diameters. The 03-02 study was initiated to evaluate the 31 mm GORE® EXCLUDER® Device compared to open surgical repair and to compare device performance to the Original GORE® EXCLUDER® Device in the treatment of AAAs with large proximal neck diameters. Enrollment of Test patients into this study was completed in January 2008 with a total of 35 patients enrolled. The larger size GORE® EXCLUDER® Devices were approved by the FDA in March 2009.

Potential Device or Procedure Related Adverse Events

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

- allergic reaction and / or anaphylactoid response to x-ray contrast dye, anti-platelet therapy, device materials
- amputation
- anesthetic complications
- aneurysm enlargement
- aneurysm rupture and death
- arterial or venous thrombosis and / or pseudoaneurysm
- arteriovenous fistula
- bleeding, hematoma, or coagulopathy
- bowel (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- cardiac (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension or hypertension)
- claudication (e.g., buttock, lower limb)
- death
- dissection, perforation, or ruptures of the aortic vessel and surrounding vasculature
- edema
- embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia
- endoleak
- endoprosthesis or delivery system: improper component placement; incomplete component deployment; unintentional/premature component deployment; leading end catheter component retention; component migration; separation of graft material from stent; occlusion; infection; stent fracture; graft material failure, dilatation, erosion, puncture, perigraft flow
- fever and localized inflammation
- genitourinary (e.g., ischemia, erosion, fistula, incontinence, hematuria, infection)
- hepatic failure
- impotence
- infection (e.g., aneurysm, device or access sites)
- lymph fistula / complications
- multi-system organ failure
- neurologic damage, local or systemic (e.g., stroke, paraplegia, paraparesis)
- occlusion of device or native vessel
- post-implant syndrome
- pulmonary complications (e.g., pneumonia, respiratory failure)
- radiation injury, late malignancy
- renal (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- surgical cut down, bypass or conversion
- tissue necrosis
- wound (e.g., infection, dehiscence)
- vascular spasm or vascular trauma (e.g., ilio-femoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)

Device Related Adverse Event Reporting

Any adverse event involving the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181. Outside the US, contact your local technical representative.

PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(SEE WARNINGS AND PRECAUTIONS)

Individualization of Treatment

Gore recommends that the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis diameter be at least 2 mm larger than the aortic inner diameter (10 – 21% oversizing) and 1 mm larger than the iliac inner diameter (7 – 25% oversizing) as described in Tables 7 and 8. The length of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should be sufficient to reach from just inferior to the most distal (lowest) major renal artery to non-aneurysmal tissue in the common or external iliac arteries. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when pre-operative case planning measurements (treatment diameters / lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.

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 GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis
- 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 12 Fr - 18 Fr vascular introducer sheath
- An infrarenal non-aneurysmal aortic neck length of at least 15 mm and a diameter of no greater than 32 mm
- Proximal neck angulation $\leq 60^\circ$ with minimal thrombus or calcification

- Distal segment iliac vessel lengths of at least 30 mm of which at least 10 mm must be less than or equal to 25 mm in diameter
- Freedom from significant femoral / iliac artery occlusive disease that would impede inflow or outflow of stent-grafts

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

PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient should review the risks and benefits when discussing this endovascular device and procedure including:

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

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

- **The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established.** Physicians should advise all patients that this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up. Patients should be counseled on the need for regular follow-up, even in the absence of obvious symptoms, e.g., pain, numbness, weakness (see IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP).
- Regular follow-up including imaging of the device should be performed at least every 12 months for all patients and at least every 6 to 12 months for patients with known endoleaks or aneurysm enlargement for the duration of the implant (see IMAGING GUIDELINES AND POST- OPERATIVE FOLLOW-UP).
- 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 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.

US physicians are encouraged to refer the patient to the Patient Brochure 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 POTENTIAL DEVICE OR PROCEDURE RELATED ADVERSE EVENTS).

US physicians are encouraged to complete the Patient Wallet Card and give it to the patient so that he / she can carry it with them at all times. The patient should refer to the wallet card any time they visit additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

HOW SUPPLIED

The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is preloaded on a delivery catheter and supplied sterile and non-pyrogenic.

Storage and Handling

- Do not resterilize; for single use only.
- Do not use if damaged or if sterile barrier has been compromised.
- Do not use after the "use by" (expiration) date printed on the label.
- Store in a cool, dry place.

CLINICAL USE INFORMATION

Physician Training Program

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

CAUTION: The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should only be used by physicians experienced in vascular interventional techniques, and who have successfully completed the appropriate physician training program.

The recommended skill / knowledge requirements for physicians using the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis 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 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 guidewire 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

Recommended Materials

- 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, 145 cm or longer
- Angiographic radiopaque marker catheter
- Contrast media
- Snare Catheter
- Syringe
- Heparin and heparinized saline
- **Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Contralateral Leg Endoprosthesis:**
 - 18 Fr and 12 Fr, 14 Fr or 15 Fr introducer sheaths (Tables 7 and 8)
 - Large diameter, low pressure aortic balloon (monitor balloon volumes and pressures as recommended in balloon catheter Instructions for Use)
 - Percutaneous transluminal angioplasty (PTA) balloons (Table 8)
- **Aortic Extender Endoprosthesis:**
 - 16 Fr, 17 Fr or 18 Fr introducer sheath
 - Large diameter, low pressure aortic balloon (monitor balloon volumes and pressures as recommended in balloon catheter Instructions for Use)
- **Iliac Extender Endoprosthesis:**
 - 12 Fr, 14 Fr and 15 Fr introducer sheaths
 - PTA balloon catheters, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm and 28 mm x 40 mm (Table 10)

Table 7. Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter (mm)	Aortic Endoprosthesis Diameter ¹ (mm)	Intended Iliac Vessel Diameter (mm)	Iliac Endoprosthesis Diameter ² (mm)	Overall Device Lengths (cm)	Recommended Introducer Sheath ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13.5	14.5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13.5	14.5		
24 - 26	28.5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13.5	14.5		
27 - 29	31	12 - 13.5	14.5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13.5	14.5	14, 16, 18	18

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the aortic vessel is approximately 10-21%, and for the iliac vessel approximately 7-25%.

2 Recommended angioplasty balloon size is 12 mm and 14 mm respectively.

3 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

* Note: All dimensions are nominal.

Table 8. Contralateral Leg Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter (mm)	Iliac Endoprosthesis Diameter ¹ (mm)	Overall Device Lengths ^{2,3} (cm)	Recommended Contralateral Introducer Sheath ⁴ (Fr)	Recommended Angioplasty Balloon Size (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13.5	14.5	10, 12, 14	12	14 x 40
13.5 - 14.5	16	9.5, 11.5, 13.5	12	16 x 40
14.5 - 16.5	18	9.5, 11.5, 13.5	12	18 x 40
16.5 - 18.5	20	9.5, 11.5, 13.5	12	20 x 40
18.5 - 21.5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21.5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel is approximately 7-25%.

2 Total treatable lengths include 4 cm of the trunk region of the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis.

3 Labeled Contralateral Leg length includes 3 cm overlap.

4 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

* Note: All dimensions are nominal.

Table 9. Aortic Extender Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter (mm)	Aortic Extender Diameter ¹ (mm)	Endoprosthesis Length (cm)	Recommended Introducer Sheath ² (Fr)
19 - 21	23	3.3	16
22 - 23	26	3.3	16
24 - 26	28.5	3.3	16
27 - 29	32	4.5	17
30 - 32	36	4.5	18

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel diameter is approximately 10-21%.

2 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

* Note: All dimensions are nominal.

Table 10. Iliac Extender Endoprosthesis Sizing Guide*

Intended Iliac Vessel Diameter (mm)	Distal Iliac Extender Diameter ¹ (mm)	Endoprosthesis Length ² (cm)	Recommended Introducer Sheath ⁴ (Fr)	Recommended Balloon Size (Proximal) (mm)	Recommended Angioplasty Balloon Size (Distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13.5	14.5	7	12	14	14 x 40
13.5 - 14.5	16 ^{3,5}	9.5, 11.5, 13.5	12	14	16 x 40
14.5 - 16.5	18 ^{3,5}	9.5, 11.5, 13.5	12	14	18 x 40
16.5 - 18.5	20 ^{3,5}	9.5, 11.5, 13.5	12	14	20 x 40
18.5 - 21.5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21.5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Recommended endoprosthesis oversizing relative to the vessel diameter is approximately 7-25%.

2 7 cm long Iliac Extender Endoprosthesis provides a maximum extension of 4 cm when placed in the Trunk-Ipsilateral or Contralateral Leg Endoprosthesis; labeled length includes 3 cm overlap.

3 16, 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Legs may be used as Iliac Extenders.

4 GORE® Introducer Sheaths are recommended. The GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is not compatible with introducer sheaths longer than 40 cm (total length including the hemostatic valve).

5 If extension of a 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Leg is necessary, a 16 mm angioplasty balloon size is recommended for the proximal end of the extension.

* Note: All dimensions are nominal.

DIRECTIONS FOR USE

Pre-Treatment Planning

- Determine accurate size of anatomy and proper size of Trunk-Ipsilateral and Contralateral Endoprostheses (Tables 7 and 8) and Aortic and Iliac Extender Endoprostheses (Tables 9 and 10).
- Use high resolution, non-contrast and contrast enhanced computerized tomography (CT / CTA) at ≤ 3 mm acquisition and reconstruction collimation.
- Use multiple view, digital subtraction angiography with a radiopaque marker catheter or spiral CT multi-planar reconstruction.
- For angiography, use correct imaging angulation (cranial-caudal, lateral-oblique) to accurately identify origin of branch vessel anatomy.
- Consider breath-hold technique to optimize digital subtraction angiography image quality.

Anatomical Requirements

- 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 12 Fr - 18 Fr vascular introducer sheath
- An infrarenal, non-aneurysmal aortic neck length of at least 15 mm and an infrarenal aortic neck treatment diameter range of 19-32 mm.
- For Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis and Aortic Extender Endoprosthesis: Proximal aortic neck angulation ≤ 60° with minimal thrombus and / or calcification.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include severe proximal neck angulation, short proximal aortic neck and significant thrombus and / or calcium at the arterial implantation sites, specifically the proximal aortic neck and distal iliac artery interface. The US clinical studies quantify significant thrombus as thrombus ≥ 2 mm in thickness and / or ≥ 25% of the vessel circumference in the intended seal zone of the aortic neck. Irregular calcium and / or plaque may compromise the fixation and sealing of the implantation sites.
- Distal segment iliac vessel lengths of at least 30 mm of which at least 10 mm must be less than or equal to 25 mm in diameter for Iliac Extender Endoprosthesis: Non-aneurysmal iliac artery length ≥ 10 mm of appropriate diameter.
- Freedom from significant femoral / iliac artery occlusive disease that would impede inflow or outflow of stent-grafts.
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia.
- Patient's anatomical suitability for endovascular repair.

Arterial Access and Angiography

1. Following standard practices, access the intended contralateral side via a percutaneous diagnostic sheath, and perform marker catheter digital subtraction angiography (AP, oblique and lateral views as necessary) to confirm the correct device component sizing, and deployment locations. Consider breath-hold technique to optimize image quality. Leave marker catheter in place at the level of the renal arteries.
2. Following standard practices, perform percutaneous access and / or surgical exposure of the vessels selected to receive the Trunk-Ipsilateral and Contralateral side introducer sheaths.
3. Following the manufacturer's instructions for use, advance a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, or acceptable equivalent to the level of the renal arteries.
4. Following the manufacturer's instructions for use, prepare and advance the recommended introducer sheath (Tables 7 – 10) over the guidewire, through the ilio-femoral anatomy, aortic aneurysm and up to the level of the proximal aortic neck according to standard practice.
5. **CAUTION:** 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.
6. Use standard heparinized saline, pressure flush system technique to prevent thrombus formation in the introducer sheaths.
7. Use an accurate radiopaque patient marking method to assure accurate device positioning and deployment locations.

Catheter Preparation

1. Use new, sterile gloves when preparing device.

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

2. Remove the appropriately sized device delivery catheters from their packaging and examine for possible damage.
3. Remove protective packaging mandrel and packaging sheath(s) from the leading end of the delivery catheters (Figures 3A – 3F).
4. Flush with heparinized saline through the flushing port on the trailing end of the delivery catheter (Figures 3A – 3F).
5. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis Positioning

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. Advance the Trunk delivery catheter over a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, through the 18 Fr introducer sheath into the aorta to the approximate approximate level of intended positioning.

WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

3. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 7) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Trunk-Ipsilateral Leg radiopaque marker.
4. Magnify and center the fluoroscopic image on the proximal trunk. Reposition and rotate the Trunk-Ipsilateral delivery catheter as necessary to properly position the proximal device marker as well as orient the long contralateral, and short ipsilateral radiopaque markers and device position on the appropriate side of the anatomy. Maximize the separation between these two markers to achieve maximum lateral positioning of the iliac legs of the device. The long marker should be oriented toward the contralateral side (Figures 1A and 1B).
WARNING: Do not rotate the Trunk delivery catheter beyond 360°. Delivery system damage and / or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
5. It is recommended to view and confirm the distal position of the iliac end of the device relative to the internal iliac artery to ensure accurate and desired deployment position of the distal aspect of the device.
6. If clinically acceptable, lower the patient's mean arterial pressure to 60 – 70 mm Hg during Trunk deployment and aortic balloon inflation to decrease blood flow and reduce the risk of endoprosthesis movement.
7. Maintain a contralateral access side sheath, catheter or guidewire in position across the distal, native bifurcation to protect and ensure that contralateral access is maintained into the aneurysm sac and contralateral leg hole of the device during Trunk-Ipsilateral component deployment.
8. Re-center and magnify the image on the proximal Trunk of the device to assure final desired position of proximal device relative to anatomy. Stabilize the Trunk delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
9. When using the Original Delivery System (Figure 3A), please refer to the deployment instructions entitled, ORIGINAL DELIVERY SYSTEM - TRUNK IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT.
10. When using the GORE® C3® Delivery System (Figure 3B), please refer to the deployment instructions entitled, GORE® C3® DELIVERY SYSTEM - TRUNK-IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT.

ORIGINAL DELIVERY SYSTEM - TRUNK IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT



1. Loosen the deployment knob. Confirm final device position and orientation and deploy the Trunk using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter handle. Deployment initiates from the leading end toward the trailing end.

WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.

WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.

2. Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.

WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

3. When withdrawing the device delivery system through the introducer sheath, verify all catheter components are intact.

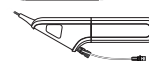
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).

4. Position the aortic balloon inside the proximal region of the trunk. Avoid balloon contact with the flow splitter which is aligned with the long and short radiopaque markers. Inflate and deflate the balloon quickly with dilute contrast solution to seat the aortic end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.

5. Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and is safely removed from the endoprosthesis.

6. Advance and inflate the appropriate size PTA balloon catheter to seat the iliac end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complication.

GORE® C3® DELIVERY SYSTEM - TRUNK IPSILATERAL ENDOPROSTHESIS DEPLOYMENT



1. Loosen the White Outer Deployment Knob by turning it 90° counter-clockwise (Figure 8A). Confirm final device position and orientation and deploy the Trunk using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the proximal endoprosthesis past the contralateral leg hole of the Trunk. Pull the deployment knob straight out from the catheter handle. Deployment initiates from the leading end toward the trailing end. The ipsilateral leg will remain constrained on the delivery catheter. If the Trunk is not properly positioned following removal of the white deployment knob, continue with Optional Repositioning of Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis, described below.

WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after complete deployment of the device. Vessel damage or device misplacement may result.

WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

WARNING: Do not attempt to remove a partially deployed Trunk component.

CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.

BACKUP DEPLOYMENT MECHANISM: In the event that the removal of the White Outer Deployment Knob does not initiate the deployment of the proximal end of the Trunk device, and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Remove the Deployment Line Access Hatch Lid (Figure 9) and then pull the first deployment line (labeled "1") with an appropriate dull or blunt-edged tool. Fully remove the deployment line in a steady, continuous motion. This action will cause the proximal Trunk to deploy past the contralateral leg hole.

WARNING: Do not cut the first deployment line (labeled "1"). Patient injury, catheter damage, and / or device damage may occur.

Optional Repositioning of Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis

- A. To constrain the proximal end of the Trunk, turn the Gray Constraining Dial clockwise until it stops (Figure 8B). The Black Nut within the Transparent Knob housing will move toward the trailing end of the catheter when the Trunk end of the device is constrained. Verify the distance between the three proximal radiopaque markers is reduced (Figures 1A and 1B).
- B. Magnify and center the fluoroscopic image on the proximal Trunk. Manually reposition and / or rotate the Trunk-Ipsilateral component delivery catheter as necessary to properly position the Trunk device. Maximize the separation between the long and short radiopaque markers to achieve maximum lateral iliac leg positioning of the device. The long marker should be oriented toward the contralateral side (Figures 1A and 1B).
- C. Repeat steps 4 through 8 listed above to properly position the endoprosthesis while the Trunk end of the endoprosthesis is constrained.
- D. When the Trunk is properly positioned, turn the Gray Constraining Dial counter-clockwise until it stops to reopen the proximal end of the Trunk (Figure 8C). The Black Nut within the Transparent Knob housing will move toward the leading end of the catheter when the proximal end of the Trunk is reopened. Verify that the distance between the three proximal radiopaque markers is maximized (Figures 1A and 1B).

WARNING: The constraining mechanism cannot be removed unless the proximal end of the Trunk device is fully opened.

WARNING: Do not constrain / reopen the Trunk device more than two times during a procedure. Device and / or catheter damage may occur.

WARNING: In the event that the complete counter-clockwise rotation of the Gray Constraining Dial does not initiate the reopening of the proximal end of the Trunk device, and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Verify the final desired Trunk device position relative to anatomy. Stabilize the Trunk delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site. Disengage the constraining mechanism by sliding the Red Safety Lock back while rotating the entire Transparent Knob 90° counter-clockwise (Figure 8D). Remove the constraining mechanism by pulling the Transparent Knob straight out from the catheter handle (Figure 8E). These actions will cause the constraining mechanism to be removed and the proximal end of the Trunk device to reopen.

Contralateral Leg Hole Guidewire Cannulation

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. Following manufacturer's instructions for use, advance a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire into the contralateral leg hole of the Trunk according to standard practice.
3. Verify that the guidewire is within the contralateral leg hole of the Trunk by standard practice used to verify guidewire location. If multiple cannulation attempts fail, the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis may be repositioned for better contralateral gate access by following steps A through D above.
WARNING: Do not constrain / reopen the Trunk device more than two times during a procedure. Device and / or catheter damage may occur.
4. Following manufacturer's instructions for use, introduce the recommended introducer sheath (Table 8). Advance the sheath over the guidewire and through the contralateral leg hole of the Trunk.

Ipsilateral Leg Deployment

1. Verify the proximal end of the Trunk is fully open by turning the Gray Constraining Dial counter-clockwise until it stops (Figure 8C). The Black Nut within the Transparent Knob housing will move toward the leading end of the catheter when the proximal end of the Trunk is opened. Verify that the distance between the three proximal radiopaque markers is maximized (Figures 1A and 1B).
2. Disengage the constraining mechanism by sliding the Red Safety Lock back while rotating the entire Transparent Knob 90° counter-clockwise (Figure 8D). Remove the constraining mechanism by pulling the Transparent Knob straight out from the catheter handle (Figure 8E).

WARNING: The constraining mechanism cannot be removed unless the proximal end of the Trunk device is fully opened. Verify the Gray Constraining Dial is rotated counter-clockwise until it stops, prior to removing the constraining mechanism. Attempting to remove the constraining mechanism while the Trunk is constrained may result in misplacement of the device, patient injury, and / or device damage.

BACKUP DEPLOYMENT MECHANISM: In the event, that the removal of the Transparent Knob does not initiate the removal of the constraining mechanism and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Remove the Deployment Line Access Hatch Lid (Figure 9) and then cut the silver Lock Pin line (labeled "2") with an appropriate tool. Grasp, pull, and fully remove the silver Lock Pin line (labeled "2") in a steady, continuous motion. Cut, grasp, pull, and fully remove the gray Constraining Loop line (labeled "3") in a steady, continuous motion. These actions will cause the constraining mechanism to be removed.

3. Loosen the gray deployment knob (Figure 8F). Deploy the Ipsilateral Leg of the Trunk device using a steady and continuous pull of the gray deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment line straight out from the catheter handle.

BACKUP DEPLOYMENT MECHANISM: In the event that the removal of the gray deployment knob does not initiate the deployment of the ipsilateral leg and the problem is suspected to have occurred in the deployment handle, the deployment handle has a design feature that is intended to protect the patient against this problem becoming a hazard. Remove the Deployment Line Access Hatch Lid (Figure 9) and then pull the second deployment line (labeled "4") with an appropriate dull or blunt-edged tool. Fully remove the deployment line in a steady, continuous motion. This action will cause the ipsilateral leg to deploy.

WARNING: Do not cut the second deployment line (labeled "4"). Patient injury, catheter damage, and / or device damage may occur.

4. Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop, visually assess the cause of the resistance, and withdraw delivery catheter and introducer sheath together if appropriate.

WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

5. When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.

WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).

6. Position the aortic balloon inside the proximal region of the trunk. Avoid balloon contact with the flow splitter which is aligned with the long and short radiopaque markers. Inflate and deflate the balloon quickly with dilute contrast solution to seat the aortic end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.
7. Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and is safely removed from the endoprosthesis.
8. Advance and inflate the appropriate size PTA balloon catheter to seat the iliac end of the endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complication.

Contralateral Leg Endoprosthesis Positioning and Deployment

1. Advance the prepped Contralateral Leg Endoprosthesis delivery catheter to the level of the long radiopaque marker (Figure 1).

WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment may occur have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

2. Align the radiopaque marker at the proximal end of the Contralateral Leg Endoprosthesis with the long contralateral radiopaque marker on the Trunk-Ipsilateral Leg Endoprosthesis. With the alignment of these markers, an approximate 3 cm overlap will be achieved.
3. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 8) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Contralateral Leg radiopaque marker.

WARNING: Do not rotate the Contralateral Leg delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

4. Stabilize the Contralateral Leg Endoprosthesis delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.

WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

5. Loosen the deployment knob. Confirm final device position. Deploy the Contralateral Leg Endoprosthesis by using a steady, continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter side-arm. Deployment initiates from the leading (aortic) end toward the trailing (iliac) end.

WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.

WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.

CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.

6. Use fluoroscopic guidance during withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.

WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.

7. When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.

WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).

8. Following manufacturer's instructions for use, advance and inflate a 14 mm PTA balloon catheter to seat the proximal end of the Contralateral Leg Endoprosthesis within the contralateral leg hole overlap region. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic and iliac dilation balloons, carefully monitoring both volume and pressure to avoid complications.
9. Following manufacturer's instructions for use, advance and inflate the appropriate size PTA balloon to seat the iliac end of the Contralateral Leg Endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

Aortic Extender Endoprosthesis Positioning and Deployment

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. Advance the Aortic Extender Endoprosthesis delivery catheter over a 0.035" (0.89 mm) 'super stiff' guidewire, through the 16 Fr, 17 Fr or 18 Fr introducer sheath into the aorta, just proximal to the level of intended device positioning.
WARNING: Do not attempt to advance the Aortic Extender through the 12 Fr introducer sheath. The Aortic Extender is designed for a 16 Fr, 17 Fr, or 18 Fr sheath.
WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
3. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 9) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Aortic Extender radiopaque marker.
WARNING: Do not rotate the Aortic Extender delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
4. Magnify and center the fluoroscopic image on the proximal Aortic Extender Endoprosthesis. Reposition the Aortic Endoprosthesis delivery catheter as necessary to position the proximal and distal radiopaque markers in appropriate position. The maximum recommended extension with each Aortic Extender component is approximately one-half of the Extender length inside (1.6 cm or 2.2 cm) and one-half, outside (1.6 cm or 2.2 cm), or proximal to the Trunk or Aortic Extender host component. The proximal three (3) and distal one (1) markers are visible relative to host device and anatomy pre and post-deployment (Figures 4 and 5B).
5. If clinically acceptable, lower the patient's mean arterial pressure to 60 – 70 mm Hg during Aortic Extender deployment and aortic balloon inflation to decrease blood flow and reduce the risk of endoprosthesis movement.
6. Stabilize the Extender delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
7. Loosen the deployment knob. Using fluoroscopy, confirm final device position and deploy the Aortic Extender using a steady and continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter side-arm. Deployment initiates from the trailing end of the device toward the leading end of the device.
WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
8. Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
9. When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred, see ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through

both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).

10. Advance the aortic dilation balloon until it is centered relative to the endoprosthesis. Inflate and deflate the balloon quickly with dilute contrast solution to seat the Aortic Extender Endoprosthesis. Follow the manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of aortic dilation balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.
11. Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis.

Iliac Extender Endoprosthesis Positioning and Deployment

1. Use fluoroscopic visualization for all guidewire, sheath and device catheter manipulations.
2. Advance the Iliac Extender Endoprosthesis delivery catheter into the distal end of the host device, via the recommended introducer sheath (Table 10).
WARNING: Do not advance the device outside of the sheath while tracking it into position. Catheter breakage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not rotate the device delivery catheter while the endoprosthesis is inside the introducer sheath. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
WARNING: Do not continue advancing any portion of the delivery system if resistance is felt during advancement of the guidewire, sheath, or catheter. Stop and assess the cause of resistance. Vessel or catheter damage or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
3. For maximum extension, align the radiopaque marker at the iliac (distal) end of the host device with the marker located 3 cm below the proximal end of the Extender component (Figures 2B, 3D, 6A and 6B).
WARNING: While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, ensure that the distal end including the taper zone will not be deployed inside the previously deployed Ipsilateral Leg or Contralateral Leg of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. However, when the Contralateral Leg and Iliac Extender diameters are identical, the taper zone can be deployed inside the previously deployed Contralateral Leg (Figure 7B).
WARNING: While using 16, 18, 20, 23, or 27 mm Contralateral Legs as an Iliac Extender, the 3 cm mandatory overlap must be achieved prior to the beginning of the distal taper zone of the 18, 20, 23, and 27 mm Contralateral Leg. Inadequate sealing may lead to endoleak.
4. While maintaining the delivery catheter in position, withdraw the introducer sheath (Table 10) and visually verify that the leading end of the introducer sheath is below the distal Iliac Extender radiopaque marker.
WARNING: Do not rotate the Iliac Extender delivery catheter during delivery, positioning or deployment. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
5. Stabilize the Iliac Extender delivery catheter at the level of entry into the introducer sheath and stabilize the sheath relative to the patient's access site.
WARNING: Do not attempt to withdraw any undeployed endoprosthesis through the introducer sheath. The sheath and catheter must be removed together. Catheter breakage or separation or premature deployment have occurred and may result in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
6. Loosen the deployment knob. Confirm final device position. Using fluoroscopy, deploy the Iliac Extender Endoprosthesis by using a steady, continuous pull of the deployment knob to release the endoprosthesis. Pull the deployment knob straight out from the catheter side-arm. The device deploys from the leading (proximal) end toward the trailing (distal) end.
WARNING: Do not attempt to reposition the endoprosthesis after deployment has been initiated. Vessel damage or device misplacement may result.
WARNING: Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
CAUTION: Do not cover significant renal or mesenteric arteries with the endoprosthesis. Vessel occlusion may occur. During the US clinical studies, this device was not studied in patients with two occluded internal iliac arteries.
7. Use fluoroscopic guidance during the withdrawal of the delivery catheter to assure safe removal from, and avoid catching on, the endoprosthesis. If resistance is felt during removal of delivery catheter through the introducer sheath, stop and withdraw delivery catheter and introducer sheath together.
WARNING: Do not continue to withdraw the delivery catheter if resistance is felt during removal through the introducer sheath. Forcibly withdrawing the delivery catheter through the introducer sheath when resistance is encountered has resulted in adverse events including catheter breakage or separation resulting in potential patient harms, see ADVERSE EVENTS.
8. When withdrawing the device delivery system through the introduce sheath, verify all catheter components are intact.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred. See ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal).
9. Advance and inflate an appropriate size PTA balloon catheter to seat the proximal overlap end and the distal end of the Iliac Extender Endoprosthesis. Follow the

manufacturer's recommended method for size selection, preparation and use of PTA balloons. Carefully inflate the balloon to avoid complications.

10. Use fluoroscopic guidance to ensure the balloon is completely deflated and to assure safe removal from, and to avoid catching on, the endoprosthesis.

Completion of the Procedure

1. Perform extended imaging angiography to confirm exclusion of the aneurysm. Consider breath-hold technique to optimize digital subtraction angiography image quality. Consider use of GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis Extender components as necessary. For Aortic Extenders, a minimum overlap of 1.6 cm or 2.2 cm is required, offering a maximum of 1.6 cm or 2.2 cm of extension; for Iliac Extenders, a minimum overlap of 3 cm is required.
2. Prior to removing wires and sheaths verify all catheter components have been withdrawn from the patient.
WARNING: Catheter leading end separation or breakage and related potential patient harms have occurred. See ADVERSE EVENTS. If catheter separation occurs, use best medical judgment to determine the appropriate course of action for the patient. Effective removal of the catheter component has been reported through both surgical (e.g. cut down) and endovascular techniques (e.g. snaring, sheath removal)
3. Close arterial access according to standard practice.
4. Follow-up patients as necessary to provide proper surveillance of the long-term performance of the endoprosthesis, procedure and status of the aneurysm. Minimally, annual CTs, multiple view X-rays, and ultrasound may be used for such surveillance.

IMAGING GUIDELINES AND POST-OPERATIVE FOLLOW-UP

General

The long-term safety and effectiveness of endovascular repair has not been established. All patients should be advised this treatment modality requires long-term, regular follow-up to assess patients' health status and stent-graft performance. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms) should receive enhanced follow-up. Patients should be counseled on the need for regular follow-up, even in the absence of obvious symptoms (e.g., pain, numbness, weakness).

Regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring continuing safety and efficacy of aortic endovascular repair. Physicians should tailor patient follow-up to the needs and circumstances of each individual patient. In the US clinical studies, at least one annual physician visit and the imaging schedule (Table 11) were employed.

Follow-up modalities include CT / CTA, multi-view abdominal X-ray, MRI / MRA, and ultrasound. Data from these modalities is acquired and used to compare baseline and subsequent exams to review devices and morphological changes over time and their effects on exclusion of the aneurysm.

- CT / CTA imaging provides information on aneurysm size, vascular morphological changes, proximal device-trunk fixation and migration, endoleak and patency / limb occlusion.
- Multi-view device X-ray imaging provides information on device wireform integrity (e.g., fracture, kinking) and relative component migration.
- MRI / MRA imaging provides information similar to CT / CTA and is often used as a surrogate for CT / CTA if patients are CT contrast intolerant.
- Ultrasound may be used to assess for endoleak and aneurysm size status but not for device integrity, specifically the wire form. Ultrasound is a less reliable and sensitive diagnostic method compared to CT.

Alternative imaging recommendations for patients with CT or angiography contrast intolerance issues include CO₂ angiography, MRI-MRA with or without contrast, and ultrasound. These imaging and surveillance modalities may be less sensitive and difficult to compare with diagnostic findings from previous or subsequent follow-up exams.

Table 11. Recommended Schedule for Patient Imaging Follow-Up

Visit	Schedule for Patient Imaging Follow-Up		
	Angiogram	Abdominal X-ray	CT Pre-Contrast and Contrast
Pre-Treatment	X ¹		X ¹
Treatment (Pre and Post Deployment)	X		
Discharge		X	
1 Month			X
3 Month			X ²
6 Month		X	X
12 Month (Annually Thereafter)		X	X

¹ Imaging should be performed ≤ 6 months prior to the procedure

² Recommended if endoleak reported at one month

Angiographic Imaging

Angiographic images are recommended pre-treatment to evaluate the length and tortuosity of abdominal aorta, iliac and common femoral arteries.

- Images should include an angiographic marker catheter with incremental one centimeter markers over a 10 – 20 cm length.
- The following views are recommended for optimal evaluation and case planning:
 - Abdominal aorta; Supine-AP, Lateral
 - Pelvis (to include bilateral common femorals); AP, both Obliques

Angiographic images are recommended during the treatment procedure both pre and post-deployment to evaluate device placement and orientation. Selective angiography during subsequent follow-up exams may provide useful device position and device integrity information.

CT / CTA Images

- Film sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). Do NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and / or omission of CT images / film sets (non-consecutive) 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" x 17" sheets if film is used.
- **If an endoleak is suspected or there is aneurysm enlargement, it is recommended that pre-contrast and contrast runs be performed.**
- Pre-contrast and contrast run slice thickness and interval must match.
- DO NOT change patient orientation or re-landmark patient between non-contrast and contrast runs.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up exams are important for optimal patient surveillance. For the best results, use the following CT / CTA imaging guidelines listed in Table 12.

Table 12. CT / CTA Imaging Guidelines

	Pre-Contrast	CT / CTA
IV Contrast	No	Yes
Injection Volume (ml)	NA	150
Injection Rate (cc / sec)	NA	≥ 2.5
Delay	NA	Smart-Prep [®] , CARE or equivalent
Start Position	Diaphragm	1 cm above Celiac Axis
End Position	Proximal Femur	Femoral Bifurcation
Scan FOV	Large	Large
DFOV	32 cm	32 cm
Scan Type	Helical	Helical
Rotation Speed	0.8	0.8
Slice Thickness (mm)	≤ 3.0 mm	≤ 3.0 mm
Scan Mode	HS	HS
Table Speed (mm / rot)	15	15
Interval (mm)	2.0	2.0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstruction / Algorithm	≤ 3.0 mm Soft	≤ 3.0 mm Soft
* Smart Prep ROI Loc: 1 cm Sup. to Celiac Axis Scan Phase: 3 Sec MA: 40 Monitor Delay: 6 Sec Monitor ISO: 3 Sec Enhance Thres: 100 HU		

Abdominal X-ray Film Series (plain film)

The following abdominal X-ray views are recommended for optimal visualization of the engraft:

- Supine – Frontal (AP)
- Lateral
- 30 degree LPO
- 30 degree RPO

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

If there is any concern about the device integrity (e.g., kinking, stent-wire breaks, 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.

MRI Information MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is MR Conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Highest spatial gradient magnetic field of 3000-Gauss/cm or less
- Whole body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0-W/kg in the Normal Operating Mode (i.e., the mode of operation of the MR equipment in which none of the outputs have a value that cause physiological stress to patients) for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence).

MR Related Heating:

In non-clinical testing, the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis produced the following temperature rises during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in 1.5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS Active-shielded, horizontal field scanner) and during MRI performed for 15-min of scanning 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR systems:

Please see TABLE 1. MRI Information

Image Artifact:

For each vascular device and assembly, the artifacts that appeared on the MR images were shown as localized signal voids (i.e., signal loss) that were minor in size relative to the size and shape of these implants. The gradient echo pulse sequence produced larger artifacts than the T1 – weighted, spin echo pulse sequence for the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 10 mm relative to the size and shape of this implant. MR image quality may be

compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis. Therefore, it may be necessary to optimize the MR imaging parameters to compensate for the presence of this implant.

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)

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 as to the possibility of subsequent reinterventions including catheter-based and open surgical conversion.

DEVICE-RELATED ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis should be reported to W. L. Gore & Associates immediately. To report an event in the US, call 800.437.8181. Outside the US, contact your local technical representative.

PATIENT TRACKING INFORMATION

In addition to these Instructions for Use, the GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis is packaged with a Device Tracking Form which US hospital staff are required to complete and forward to Gore for the purposes of tracking all patients who receive a GORE® EXCLUDER® AAA Endoprosthesis product (as required by US Federal Regulation).

DEFINITIONS



Use By



Caution



Consult Instructions for Use



Do Not Resterilize



Do Not Reuse



Catalogue Number



Batch Code



Serial Number



Authorised Representative in the European Community



MR Conditional



CAUTION: USA Federal Law restricts the sale, distribution, or use of this device to, by, or on the order of a physician.



Sterile



Sterilized using Ethylene Oxide



Do Not Use if Package is Damaged



Keep Dry



Store in a Cool Place



Catheter Working Length



Delivery Profile



Guidewire Compatibility



Manufacturer



Date of Manufacture

OBSAH

POPIS.....	48
INDIKACE	48
KONTRAINDIKACE	48
VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ	48
VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE* (98-03 a 99-04).....	49
VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE (04-04).....	50
VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE (03-02).....	50
VÝBĚR PACIENTŮ A LÉČBA.....	51
INFORMOVÁNÍ A POUČENÍ PACIENTA	51
STAV PŘI DODÁNÍ.....	51
INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	51
NÁVOD K POUŽITÍ	52
POKyny PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY	56
HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD SOUVISEJÍCÍCH S PROSTŘEDKEM	57
INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTA	57
DEFINICE.....	57

- **Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění.**

NÁVOD K POUŽITÍ

ENDOPROTÉZA GORE® EXCLUDER® AAA

- **Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění.**

POPIS

Hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy a kontralaterální rameno endoprotézy

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA poskytuje endovaskulární léčbu infrarenálních aneurysmat abdominální aorty (AAA).

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA se skládá ze dvou částí, hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy (hlavního těla) (obrázky 1A a 1B) a kontralaterálního ramena endoprotézy (obrázky 2A a 2B). Materiál graftu je expandovaný polytetrafluorethylen a fluorovaný ethylen propylen (ePTFE a FEP), který je podél vnějšího povrchu zesílený drátem z nitinolu (slitiny niklu a titanu). Nitinolové kotvy a uzavírací manžeta z ePTFE / FEP jsou umístěny na aortálním konci hlavního těla (obrázky 1A a 1B). Pro zabránění rozvinutí endoprotézy na vodicím konci implantačního katetru se používá obruba z ePTFE / FEP (obrázky 3A, 3B, 3C, 3D a 3E).

Rozvinutí obou součástí endoprotézy je zahájeno z vodicího (aortálního) konce a pokračuje směrem k zadnímu (iliakálnímu) konci implantačního katetru (obrázky 3A, 3B, 3C, 3D a 3E). Obruba z ePTFE / FEP zůstává *in situ* mezi endoprotézou a cévní stěnou.

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® s nízkou propustností je jediný dostupný model a liší se od původní endoprotézy GORE® EXCLUDER® přidanými vrstvami potahu, které snižují celkovou propustnost graftu. Materiály ePTFE na vnitřní a vnější straně lumen, mikrostruktura a vlastnosti endoprotézy GORE® EXCLUDER® s nízkou propustností odpovídají stejným specifikacím jako původní endoprotéza GORE® EXCLUDER®.

Aortálního extenzor endoprotézy a iliakálního extenzor endoprotézy

Aortální extenzor endoprotézy

Aortální extenzor endoprotézy (aortální extenzor) poskytuje prodloužení vodicího (proximálního) konce hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy přibližně o 1,6 cm nebo 2,2 cm. Aortální extenzor lze umístit v různých délkách prodloužení vodicího (proximálního) konce hlavního těla – ipsilaterálního ramena endoprotézy (hlavního těla) od 0 cm do 1,6 cm nebo 2,2 cm, což umožňuje individuální přizpůsobení účinné délky extenzoru podle anatomických poměrů pacienta a úsudku lékaře. Toto prodloužení vyžaduje minimální překrytí s hlavním tělem přibližně 1,6 cm nebo 2,2 cm. Materiál graftu je expandovaný polytetrafluorethylen a fluorovaný ethylen propylen (ePTFE a FEP), který je podél vnějšího povrchu zesílený drátem z nitinolu (slitiny niklu a titanu). Uzavírací manžeta z ePTFE / FEP je umístěna poblíž proximálního konce endoprotézy (obrázek 4). Pro zabránění rozvinutí endoprotézy na vodicím konci implantačního katetru se používá obruba z ePTFE / FEP (obrázky 5A a 5B). Rozvinutí aortálního extenzoru je zahájeno od zadního konce (hlavního těla) a pokračuje směrem k vodicímu (aortálnímu) konci endoprotézy a implantačního katetru. Po rozvinutí obruba z ePTFE / FEP zůstává *in situ* mezi endoprotézou a cévní stěnou.

Iliakální extenzor endoprotézy

(distální iliakální průměry 10, 12 a 14,5 mm)

Iliakální extenzor endoprotézy (iliakální extenzor) poskytuje extenzi až 4 cm buď ipsilaterálního, nebo kontralaterálního ramena. Extenzor lze umístit v různých délkách prodloužení od 0 cm do 4 cm, což umožňuje individuální přizpůsobení účinné délky extenzoru podle anatomických poměrů pacienta a úsudku lékaře. Materiál graftu je ePTFE / FEP, který je podél vnějšího povrchu zesílený drátem z nitinolu. Rentgenokontrastrní značka je umístěna 3 cm od proximálního nebo horního konce (obrázek 6A). Tato značka označuje doporučený minimální přesah s ipsilaterálním nebo kontralaterálním ramenem endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Pro zabránění rozvinutí endoprotézy na vodicím konci implantačního katetru se používá obruba z ePTFE / FEP (obrázek 6B). Rozvinutí iliakálního extenzoru je zahájeno z vodicího (aortálního) konce a pokračuje směrem k zadnímu (iliakálnímu) konci implantačního katetru. Po rozvinutí obruba z ePTFE / FEP zůstává *in situ* mezi endoprotézou a cévní stěnou.

Kontralaterální rameno endoprotézy použité jako iliakální extenzor endoprotézy (distální iliakální průměry 16, 18, 20, 23 a 27 mm)

Pouze kontralaterální rameno endoprotézy popsaná v obrázku 2B se smí používat také jako iliakální extenzory, jak je zobrazeno na obrázku 7. Vyžaduje se minimální přesah 3 cm s původním ipsilaterálním ramenem (obrázek 7A) nebo kontralaterálním ramenem (obrázky 7B a 7C). Pro potvrzení tohoto přesahu je 3 cm pod proximálním koncem umístěna rentgenokontrastrní značka. Tohoto přesahu je třeba dosáhnout před začátkem distální zkosené oblasti kontralaterálního ramena o délce 18, 20, 23 a 27 mm. Dále se distální konec včetně zkosené oblasti nesmí rozvíjet uvnitř dříve rozvinutého ipsilaterálního ramena nebo kontralaterálního ramena endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA, pokud jsou průměry distálního konce 12 nebo 14,5 mm. Kontralaterální ramena 16, 18 a 20 mm mají rentgenokontrastrní značku umístěnou 4 cm nad distálním koncem; tato značka definuje doporučenou minimální extenzi požadovanou od kontralaterálního ramena jako iliakálního

extenzoru. Kontralaterální rameno 23 mm má rentgenokontrastrní značku umístěnou 5 cm nad distálním koncem a kontralaterální rameno 27 mm má rentgenokontrastrní značku umístěnou 6 cm nad distálním koncem; tato značka definuje doporučenou minimální extenzi požadovanou od kontralaterálního ramena jako iliakálního extenzoru. * Pokud jsou však průměry kontralaterálního ramena a iliakálního extenzoru totožné, lze rozvinout zkosenou oblast uvnitř dříve rozvinutého kontralaterálního ramena (obrázek 7B).

- * **Poznámka: kontralaterální rameno endoprotézy 27 mm x 10 cm má pouze tři (3) rentgenokontrastrní značky; jednu (1) umístěnou na každém konci a jednu (1) umístěnou 3 cm pod proximálním koncem.**

INDIKACE

Hlavního těla – ipsilaterální rameno endoprotézy a kontralaterální rameno endoprotézy

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA je určena pro odstranění aneurysmat z krevního oběhu pacientů s diagnózou onemocnění infrarenálními aneurysmaty abdominální aorty (AAA), kteří mají vhodné anatomické poměry, jak je popsáno níže:

- Dostatečný iliakální – femorální přístup
- Rozsah léčeného průměru infrarenálního aortálního krčku 19 – 32 mm a minimální délka aortálního krčku 15 mm
- Proximální úhel aortálního krčku $\leq 60^\circ$
- Rozsah léčeného průměru iliakální tepny 8 – 25 mm a délka zóny utěsnění iliakální distální cévy nejméně 10 mm

Aortálního extenzor endoprotézy a iliakálního extenzor endoprotézy

Aortální a iliakální extenzory endoprotézy jsou určeny pro použití po rozvinutí endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Tyto prodlužovací díly jsou určeny k použití v případech, kdy je třeba dalšího prodloužení nebo utěsnění pro vyloučení aneurysmatu.

KONTRAINDIKACE

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA je kontraindikována pro:

- Pacienty se známou citlivostí nebo alergiemi na materiály zařízení.
- Pacienty s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko infekce endovaskulárního graftu.

VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

Všeobecně

- Pozorně si přečtěte všechny pokyny. Nedodržování pokynů, varování a bezpečnostních opatření může pacientovi způsobit vážné chirurgické následky nebo poranění.
- Zdravotnický prostředek GORE® je určen pouze k jednomu použití; tento prostředek nepoužívejte opakovaně. Společnost Gore nemá k dispozici žádné údaje o opakovaném použití tohoto prostředku. Při opakovaném použití může dojít k selhání prostředku nebo k peroperačním komplikacím včetně poškození prostředku, k ohrožení biologické kompatibility prostředku a ke kontaminaci prostředku. V důsledku opakovaného použití může dojít k infekci, vážnému poranění nebo smrti pacienta.
- **Dlouhodobá funkčnost stentgraftů nebyla zjištěna.** Je nutno upozornit všechny pacienty, že tento způsob léčby vyžaduje dlouhodobě pravidelné kontroly pro posouzení zdravotního stavu pacienta a funkčnosti stentgraftu. Pacienti s konkrétními klinickými nálezy (např. s endoleaky, se zvětšujícími se aneurysmaty) musí být pod zvýšenou kontrolou (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).
- Endoprotézu GORE® EXCLUDER® AAA smí používat pouze lékaři zkušení v technikách vaskulární intervence, kteří úspěšně absolvovali příslušné školení pro lékaře.
- Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA se nedoporučuje u pacientů, kteří nemohou podstoupit nebo nebudou dodržovat nutné předoperační a pooperační snímkování a kontroly popsané v POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY.
- U pacientů se zvětšujícími se aneurysmaty nebo s přetrvávajícím endoleakem je po úvodní endovaskulární chirurgické reparaci třeba uvažovat o intervenci nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou korekci. Zvětšení aneurysmatu nebo přetrvávající endoleak může vést k protržení aneurysmatu.
- Během implantačních nebo reintervenčních zákroků mějte vždy k dispozici tým pro cévní chirurgii pro případ, že bude třeba přejít na otevřenou chirurgickou reparaci.

Výběr pacientů, léčba a kontroly

- Bezpečnost a účinnost endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA nebyly vyhodnoceny v následujících populacích pacientů:
 - traumatické poranění aorty;
 - únik – hrozící protržení nebo protržené aneurysma;
 - mykotické aneurysma;
 - pseudoaneurysmata vzniklá následkem předchozího umístění graftu;
 - revize dříve umístěných stentgraftů;
 - genetické onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlos syndrom);
 - konkomitantní aneurysmata hrudní aorty nebo thorakoabdominální aneurysmata;
 - zánětlivá aneurysmata;
 - pacienti s aktivními celkovými infekcemi;

- těhotné nebo kojící ženy;
- chorobně obézní pacienti;
- pacienti mladší 21 let;
- pacienti s proximálním aortálním krčkem kratším než 15 mm nebo s úhlem > 60°.
- Velikost a morfologie přístupové ilio-femorální cévy (minimální trombus, kalcifikace nebo zkroucení) musí být kompatibilní s technikami vaskulárního přístupu a s příslušným implantačním profilem vaskulárního zaváděcího sheathu velikosti 12 Fr - 18 Fr.
- Klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné odstranění aneurysmat, zahrnují silné zahnutí proximálního krčku, krátký proximální krček aorty a závažný trombus nebo kalcifikace na místech arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální tepny. Klinické studie z USA kvantifikují závažný trombus jako trombus o tloušťce ≥ 2 mm nebo ≥ 25 % obvodu cévy v zamýšlené oblasti utěsnění na aortálním krčku. Nepravidelná kalcifikace nebo plak může zhoršit kvalitu fixace a utěsnění míst implantace.
- Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA se nedoporučuje u pacientů, kteří netolerují kontrastní látku nutné pro peroperační a pooperační kontrolní snímky.
- Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA se nedoporučuje u pacientů, u nichž jsou překročeny hmotnostní nebo rozměrové limity, což zhoršuje kvalitu nezbytného snímání nebo je znemožňuje.
- Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA se nedoporučuje u pacientů, kteří jsou citliví nebo mají alergie na ePTFE, FEP, nikl nebo titan.

Postup implantace

- Během implantačního postupu je třeba používat celkovou antikoagulaci založenou na protokolu zvoleném nemocnicí a lékařem. Pokud je kontraindikován heparin, je třeba uvážit použití alternativního antikoagulantu.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se zavinutou endoprotézou na minimum, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
- Během umísťování nevysunujte prostředek ven ze sheathu. Došlo k prasknutí nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Nepokoušejte se posunout aortální extenzor skrz zaváděcí sheath velikosti 12 Fr. Extenzor aorty je určen pro sheath velikosti 16 Fr, 17 Fr nebo 18 Fr.
- Neotáčejte implantačním katetrem hlavního těla, kontralaterálního ramena, iliakálního extenzoru ani aortálního extenzoru, dokud je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Neotáčejte implantačním katetrem hlavního těla o více než 360°. Došlo k poškození a/nebo předčasnému rozvinutí implantačního systému, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Neotáčejte implantačním katetrem kontralaterálního ramena, iliakálního extenzoru ani aortálního extenzoru během zavádění, umísťování nebo rozvinování. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět do zaváděcího sheathu. Sheath a katetr je nutno vyjmout současně. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- **Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po úplném rozvinutí prostředku. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění prostředku.**
- Nepokračujte v posouvání žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posouvání vodičového drátu, sheathu nebo katetru. Zastavte postup a stanovte příčinu odporu. Došlo k poškození nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- **Nepokračujte ve vytahování implantačního katetru, pokud při jeho odstraňování zaváděcím sheathem pocítíte odpor. Při násilném odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem proti odporu došlo k nežádoucím příhodám včetně prasknutí nebo oddělení součástí katetru s důsledkem potenciální újmy pacientovi, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.**
- Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.
- Došlo k oddělení nebo prasknutí vodičového konce katetru a souvisejícím potenciálním újmám pacienta. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součástí katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smýčkou, vyjmutím sheathu).
- Nepřekrývejte endoprotézou význačné renální ani mezenterické tepny. Může dojít k okluzi cévy. Během klinických studií v USA nebylo toto zařízení studováno u pacientů s dvěma okludovanými vnitřními iliakálními tepnami.
- Při používání kontralaterálních ramen velikosti 16, 18, 20, 23 nebo 27 mm jako iliakálních extenzorů zajistěte, aby se distální konec včetně zkosené oblasti nerozvinul uvnitř dříve rozvinutého ipsilaterálního ramena nebo kontralaterálního ramena endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Pokud jsou však průměry kontralaterálního ramena a iliakálního extenzoru totožné, lze rozvinout zkosenou oblast uvnitř dříve rozvinutého kontralaterálního ramena (obrázek 7B).
- Při používání kontralaterálních ramen velikosti 16, 18, 20, 23 nebo 27 mm jako iliakálních extenzorů je třeba dosáhnout vyžadovaného přesahu 3 cm před začátkem distální zkosené oblasti kontralaterálního ramena o délce 18, 20, 23 a 27 mm. Nedostatečné utěsnění může vést k endoleaku.

Informace o MRI Podmíněně kompatibilní s MRI

Neklinické testy prokázaly, že endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA je podmíněně kompatibilní s MRI. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně skenován okamžitě po zavedení, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole o 3 tesla nebo nižší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3.000 gaussů/cm nebo méně
- Měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg v normálním provozním režimu (tj. v režimu provozu systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientům) po dobu 15 minut snímání (tj. na snímávací sekvenci).

Zahřívání spojené s MRI:

V neklinických testech došlo u endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA během MRI k následujícím nárůstům v teplotách po 15 minutách skenování systémem MRI (tj. na snímávací sekvenci) o 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s horizontálním polem a s aktivním štítem) a po 15 minutách skenování systémem MRI o 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Tabulka 1. Informace o MRI

	1,5 Tesla	3 Tesla
Hodnota SAR průměrovaná na celé tělo hlášená systémem MRI	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Hodnoty mětené kalorimetrií, hodnota SAR průměrovaná na celé tělo	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Nejvyšší zaznamenaná změna teploty	2,2 °C	2,7 °C
Vypočtená změna teploty v normálním provozním režimu, SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Vypočtená změna teploty v prvním stupni kontrolního režimu, SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Artefakt snímku:

Pro každé vaskulární zařízení a sestavu se artefakty, které se objevily na snímcích MRI, zobrazily jako lokalizované prázdné signály (tj. ztráta signálu), jejichž velikost byla minimální v poměru k velikosti a tvaru těchto implantátů. Sekvence pulzu gradient-echo vytvořila u endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA větší artefakty než sekvence pulzu spin-echo vážená hodnotou T1. Maximální velikost artefaktu (tj. sledovaného při skenování se sekvencí impulsu gradientního echa) přesahuje cca 10 mm v závislosti na tvaru a velikosti tohoto implantátu. Kvalita snímku MRI může být zhoršená, pokud je oblast zájmu přesně v téže oblasti nebo relativně blízko umístění endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímání MRI za účelem kompenzace přítomnosti tohoto implantátu.

VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE* (98-03 A 99-04)

V USA byly provedeny dvě klinické studie pro zhodnocení bezpečnosti a účinnosti endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. První, na kterou se odkazuje jako na 98-03, hodnotila původní design endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Do této studie bylo zapojeno 235 testovaných subjektů a 99 kontrolních subjektů. Ve studii průběžného přístupu bylo zapojeno 49 testovaných subjektů. Na druhou klinickou studii v USA se odkazuje jako na 99-04. Tato studie hodnotila modifikovanou verzi endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Tyto modifikace byly menší změny designu, které neovlivnily profil rizik a přinášely ani klinické vlastnosti a účinky zařízení. Do této studie bylo zapojeno 193 testovaných subjektů. Ve studii průběžného přístupu bylo zapojeno 88 testovaných subjektů. V těchto studiích bylo endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA léčeno celkem 565 testovaných subjektů, které se dále budou označovat jako „kombinovaná kohorta IDE (předběžná studie zařízení)“. Bezpečnostní výsledky kombinované kohorty IDE se porovnávají s 99 kontrolními subjekty, které byly ve studii 98-03 léčeny otevřeným chirurgickým zákrokem a dále se budou označovat jako „kontroly 98-03“.

* Berte prosím na vědomí, že součástí kontralaterálního ramena s distálními iliakálními průměry 16, 18, 20, 23 a 27 mm nebyly hodnoceny žádné klinické studii.

Tabulka 2. Závažné nežádoucí příhody během pěti let po léčbě podle intervalu kontrol: Kombinovaná kohorta IDE

	1 měsíc	6 měsíců	12 měsíců	24 měsíců	36 měsíců	48 měsíců	60 měsíců	Celkem
Dostupné subjekty na začátku intervalu ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Subjekty s jakoukoliv závažnou nežádoucí bezpečnostní příhodou ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Krvácivé komplikace	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Plicní komplikace	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Srdeční komplikace	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Komplikace funkce ledvin	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Komplikace rány	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Stěvní komplikace	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Vaskulární komplikace	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologické komplikace	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Jiné komplikace	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Genitourinární	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepse	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplazma	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Smrt z neznámé příčiny	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Jiné	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

- 1 Počet subjektů, u nichž den studie posledního kontaktu ≥ nižší hranice určeného rozmezí termínu. Toto je jmenovatel pro všechny bunky.
- 2 Údaje představují počet subjektů s příhodou (procenta). Časové limity pro jednotlivé intervaly jsou následující: 1 měsíc (0-60 dnů), 6 měsíců (61-242 dnů), 12 měsíců (243-546 dnů), 24 měsíců (547-911 dnů), 36 měsíců (912-1275 dnů), 48 měsíců (1276-1640 dnů), 60 měsíců (1641-2006 dnů), celkem (0-2006 dnů).

Tabulka 3. Závažné nežádoucí příhody během pěti let po léčbě podle intervalu kontrol: Kontroly 98-03

	1 měsíc	6 měsíců	12 měsíců	24 měsíců	36 měsíců	48 měsíců	60 měsíců	Celkem
Dostupné subjekty na začátku intervalu ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Subjekty s jakoukoliv závažnou nežádoucí bezpečnostní příhodou ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Krvácivé komplikace	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Plicní komplikace	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Srdeční komplikace	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Komplikace funkce ledvin	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Komplikace rány	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Stěvní komplikace	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Vaskulární komplikace	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Neurologické komplikace	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Jiné komplikace	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genitourinární	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepse	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplazma	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Smrt z neznámé příčiny	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Jiné	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

- 1 Počet subjektů, u nichž den studie posledního kontaktu ≥ nižší hranice určeného rozmezí termínu. Toto je jmenovatel pro všechny bunky.
- 2 Údaje představují počet subjektů s příhodou (procenta). Časové limity pro jednotlivé intervaly jsou následující: 1 měsíc (0-60 dnů), 6 měsíců (61-242 dnů), 12 měsíců (243-546 dnů), 24 měsíců (547-911 dnů), 36 měsíců (912-1275 dnů), 48 měsíců (1276-1640 dnů), 60 měsíců (1641-2006 dnů), celkem (0-2006 dnů).

VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE (04-04)

Z důvodu četnosti zvětšení aneuryzmatu spojeného s původním zařízením GORE® EXCLUDER® společnost Gore vylepšila design zařízení změnami materiálu grafu, které snížily celkovou propustnost zařízení. Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA s nízkou propustností byla schválena FDA a uvedena na trh v červnu 2004. Společnost Gore provedla po schválení klinickou studií (04-04) 139 subjektů pro zhodnocení klinických vlastností a účinků endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA s nízkou propustností. Tyto subjekty jsou dále uváděny jako „testovací skupina 04-04“. Kontrolami v této studii je 120 náhodně vybraných subjektů léčených endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA z klinické studie 98-03. Subjekty v testovací skupině 04-04 byly sledovány ve dvouletém kontrolním období (tabulka 3). Sedm subjektů během studie zemřelo. Příčiny smrti zahrnovaly infarkt myokardu (2), rakovinu plic, rakovinu jícnu, zápal plic (2) a sepsi / perforaci střev.

Zvětšení aneuryzmatu vyhodnocené podle průměru a objemu bylo méně časté v testovací skupině 04-04 ve srovnání s kontrolami (tabulky 4 a 5). Dále bylo zmenšení aneuryzmatu častější v testovací skupině 04-04 ve srovnání s kontrolami. Výsledky studie 04-04 naznačují, že vylepšení designu endoprotézy

GORE® EXCLUDER® AAA s nízkou propustností snižuje riziko zvětšení aneuryzmatu bez endoleaku.

Tabulka 4. Dodržování léčby a dispozice subjektů podle intervalu studie

		Dodržování kontrol				Příhody před dalším intervalem		
	Kvalifikuje se pro kontrolu	Subjekty s návštěvou v rozmezí termínu ¹	Pracovní hlášení přechodu CT skenu ¹	Pracovní hlášení přechodu rentgenového snímku ²	Přechod CT skenu centrální laboratoří ¹	Smrt ¹	Vyřazen ¹	Není objednáno na příští kontrolu ¹
Období studie								
Zárok	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Po zároku	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 měsíc	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 měsíců	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 měsíců	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 měsíců	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

- 1 Jmenovatele jsou založeny na počtu subjektů, které se kvalifikují pro kontrolu.
- 2 Rentgenové snímky nebyly vyžadovány jako součást protokolu 04-04.
- Časové limity pro jednotlivé intervaly jsou následující: Zárok: dny 0-0, po zároku: dny 1-14, 1 měsíc: dny 15-60, 6 měsíců: dny 61-244, 12 měsíců: dny 245-548 a 24 měsíců: dny 549-912.

Tabulka 5. Změna průměru aneuryzmatu během dvou let po léčbě: centrální snímkovací laboratoř: testovací subjekty 04-04

	6 měsíců		12 měsíců		24 měsíců	
	Test	Kontrola	Test	Kontrola	Test	Kontrola
Počet zařazených subjektů	139	120	139	120	139	120
Subjekty s dostupnými daty ¹	103	88	114	94	104	100
Zvětšení ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Beze změny	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Zmenšení ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (26,0%)	21 (21,0%)

- 1 Subjekty se považují za kvalifikované pro hodnocení, pokud měly vstupní (jeden měsíc) a povstupní měření.

Tabulka 6. Změna objemu aneuryzmatu během dvou let po léčbě: centrální snímkovací laboratoř: testovací subjekty 04-04

	6 měsíců		12 měsíců		24 měsíců	
	Test	Kontrola	Test	Kontrola	Test	Kontrola
Počet zařazených subjektů	139	120	139	120	139	120
Celková změna aneuryzmatu ¹						
Subjekty s dostupnými daty ²	102	86	112	92	104	101
≥5% zvětšení	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Beze změny	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
≥5% zmenšení	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

- 1 Subjekty se považují za kvalifikované pro hodnocení, pokud měly vstupní (jeden měsíc) a povstupní měření.
- 2 Celkový nárůst objemu se počítá následovně: Pokud výsledek měření objemu buď distální renální k aortálnímu rozvětvení nebo pravé hypogastrické k aortálnímu rozvětvení naroste o ≥ 5 %, považuje se subjekt za narůstající. Pokud výsledek kteréhokoliv měření klesne o ≥ 5 %, považuje se subjekt za klesající. Jiné nechybějící kombinace se považují za neměnné.

VÝSLEDKY KLINICKÉ STUDIE (03-02)

Sortiment zařízení GORE® EXCLUDER® byl rozšířen o hlavní tělo - ipsilaterální rameno velikosti 31 mm a extenzor aorty o velikosti 32 mm pro léčbu pacientů s většími průměry proximálních krčků aorty. Studie 03-02 byla zahájena pro vyhodnocení zařízení GORE® EXCLUDER® velikosti 31 mm ve srovnání s otevřenou chirurgickou reparací a pro srovnání vlastností a účinků tohoto zařízení s původním zařízením GORE® EXCLUDER® v léčbě AAA s velkými průměry proximálních krčků. Zařazování testovaných pacientů do této studie bylo ukončeno v lednu 2008 s celkovým počtem 35 zařazených pacientů. Větší velikosti zařízení GORE® EXCLUDER® byly schváleny FDA v březnu 2009.

Potenciální nežádoucí příhody spojené se zařízením nebo s postupem

Mezi nežádoucí příhody, ke kterým může dojít a/nebo které mohou vyžadovat zásah nebo další peroperační čas, mimo jiné patří:

- alergická reakce a/nebo anafylaktická reakce na rentgenové kontrastní barvivo, protidětičkovou léčbu, materiály prostředku
- amputace
- komplikace při anestezii
- zvětšení aneuryzmatu
- protržení aneuryzmatu a smrt
- trombóza tepen nebo žil a/nebo pseudoaneuryzma
- arteriovenózní píštěl
- krvácení, hematom nebo koagulopatie
- břišní příhody (např. ileus, přechodná ischemie, infarkt střeva, nekroza)
- srdeční příhody (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé selhání srdce, hypotenze nebo hypertenze)
- klaudikace (např. lýžďe, dolní končetiny)
- smrt
- disekce, perforace nebo ruptury aorty a okolních cév
- edém
- embolie (mikro a makro) s transienční nebo trvalou ischemií
- endoleak
- nevhodné umístění součásti endoprotézy nebo implantačního systému; neúplné rozvinutí součásti; neúmyslné/předčasné rozvinutí součásti; retence součásti vodicího konce katetru; migrace součásti; oddělení materiálu graftu od stentu; okluze; infekce; zlomení stentu; selhání materiálu graftu; dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu
- horečka a lokalizovaný zánět
- genitourinární (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce)
- selhání jater
- impotence
- infekce (např. aneuryzmatu, prostředku nebo přístupových míst)
- mizní píštěl / komplikace
- multiorgánové selhání
- neurologické poškození, lokální nebo systémové (např. mrtvice, paraplegie, paraparéza)
- okluze zařízení nebo přirozené cévy
- postimplantační syndrom
- plicní komplikace (např. zápal plic, selhání dýchacího ústrojí)
- poškození z ozaření, pozdní malignita
- renální (např. okluze tepny, toxicita kontrastní látky, nedostatečnost, selhání)
- otevřený chirurgický zákrok, bypass nebo přechod na otevřený chirurgický zákrok
- nekroza tkáně
- příhody související s ránou (např. infekce, dehiscence)
- vaskulární spazmy nebo vaskulární trauma (např. disekce ilio-femorální cévy, krvácení, protržení, smrt)

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících s prostředkem

Všechny nežádoucí příhody související s endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA se musí neodkladně hlásit společnostem W. L. Gore & Associates. Pro hlášení příhody v USA volejte 800.437.8181. Mimo USA kontaktujte místního technického zástupce.

VÝBĚR PACIENTŮ A LÉČBA

(VIZ VAROVÁNÍ A PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ)

Individuální úprava léčby

Společnost Gore doporučuje, aby průměr endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA byl nejméně o 2 mm větší než vnitřní průměr aorty (10 – 21 % zvětšení) a o 1 mm větší než vnitřní iliakální průměr (7 – 25 % zvětšení), jak je popsáno v tabulkách 6 a 7. Délka endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA musí být dostatečná, aby dosáhla od místa těsně pod nejdálší (nejnižší) hlavní renální tepnou k neaneurymatické tkáni ve společných nebo vnějších iliakálních tepnách. Lékaři musí být dostupné všechny délky nebo průměry zařízení nutných pro provedení zákroku, zejména pokud nejsou jisté předoperační míry plánování případu (průměry / délky léčby). Tento přístup umožní větší peroperační flexibilitu pro dosažení optimálních výsledků zákroku.

Další proměnné, které je třeba vzít v úvahu pro výběr pacienta, zahrnují mimo jiné:

- věk a předpokládanou délku života pacienta;
- komorbiditu (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, chorobná obezita);
- vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou reparaci;
- anatomickou vhodnost pacienta pro endovaskulární reparaci;
- riziko protržení aneuryzmatu v porovnání s rizikem léčby endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA;
- schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii;
- Velikost a morfologie přístupové ilio-femorální cévy (minimální trombus, kalcifikace nebo zkroucení) musí být kompatibilní s technikami vaskulárního přístupu a s příslušným implantačním profilem vaskulárního zaváděcího sheathu velikosti 12 Fr - 18 Fr;
- Délka infrarenálního aortálního krčku bez aneuryzmatu nejméně 15 mm a průměr nikoliv větší než 32 mm;

- zahnutí proximálního krčku $\leq 60^\circ$ s minimálním trombem nebo kalcifikací;
- délka distálního segmentu iliakální cévy nejméně 30 mm, z čehož nejméně 10 mm musí mít průměr menší než nebo rovnající se 25 mm;
- nepřítomnost závažné okluzivní choroby femorální / iliakální tepny, která by bránila přítoku nebo odtoku ze stentgraftu.

Konečné rozhodnutí o léčbě je na úsudek lékaře a pacienta.

INFORMOVÁNÍ A POUČENÍ PACIENTA

Rizika a přínosy, které lékař a pacient musí během rozhovoru o tomto endovaskulárním zařízení a postupu uvážit, zahrnují:

- rizika a rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou reparací;
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické reparace;
- potenciální výhody endovaskulární reparace;
- možnost, že po počáteční endovaskulární reparaci může být nutná intervenční reparace aneuryzmatu nebo otevřená chirurgická reparace.

Spolu s riziky a výhodami endovaskulární reparace musí lékař vyhodnotit pacientův závazek a dodržování pooperačních kontrol, které jsou potřebné pro zajištění trvalých bezpečných a účinných výsledků. Následuje seznam dalších témat týkajících se očekávání po endovaskulární reparaci, která je třeba prohodit s pacientem:

Dlouhodobá bezpečnost a účinnost endovaskulární reparace není zjištěna.

Lékaři musí upozornit všechny pacienty, že tento způsob léčby vyžaduje dlouhodobě pravidelné kontroly pro posouzení pacientova zdravotního stavu a funkčnosti stentgraftu. Pacienti s konkrétními klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty) musí mít zvýšený počet kontrol. Pacienty je třeba poučit o nutnosti pravidelných kontrol i v případě nepřítomnosti zjevných příznaků, např. bolesti, necitlivosti, slabosti (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).

- Pravidelné kontroly včetně snímkování zařízení je třeba provádět nejméně každých 12 měsíců pro všechny pacienty a nejméně každých 6 až 12 měsíců pro pacienty se známými endoleaky nebo zvětšením aneuryzmatu po celou dobu, kdy mají implantát (viz POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY).
- Lékaři musí všechny pacienty poučit, že je důležité vyhledat okamžitou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze větve, zvětšení aneuryzmatu nebo jeho protržení. Příznaky okluze větve graftu zahrnují bolest v kyčli (kyčlích) nebo dolní končetině (dolních končetinách) při chůzi nebo změnu barvy nebo vychladnutí dolní končetiny. Protržení aneuryzmatu může být asymptomatické, ale většinou se projevuje jako bolest, necitlivost nebo slabost dolních končetin, bolest v zádech, hrudníku nebo ve slabínách, závrat, omdlávání, zrychlený tep nebo náhlá slabost.

Lékařům v USA se doporučuje odkázat pacienty na informace o rizicích přítomných během implantace zařízení nebo po ní v Brožurě pro pacienty.

Rizika spojená se zákrokem zahrnují srdeční, plicní, neurologické a střevní komplikace a krvácení. Rizika spojená se zařízením zahrnují okluzi, endoleak, zvětšení aneuryzmatu, prasknutí, potenciální reintervenci a konverzi na otevřený chirurgický zákrok, protržení a smrt (viz POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY SOUVISEJÍCÍ SE ZAŘÍZENÍM NEBO POSTUPEM).

Lékařům v USA se doporučuje vyplnit Průkaz pacienta a předat ho pacientovi, aby ho mohl stále nosit u sebe. Pacient by se měl řídit instrukcemi v průkazu, kdykoliv navštíví další zdravotníky, zejména z důvodu dodatečných diagnostických procedur (např. MRI).

STAV PŘI DODÁNÍ

Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA je předem vložená do implantačního katetru a dodává se sterilní a nesterilní.

Skladování a manipulace

- Určeno k jednorázovému použití; neresterilizujte.
- Nepoužívejte výrobek, pokud je poškozený nebo pokud byla narušena sterilní bariéra.
- Nepoužívejte po uplynutí data „Použití do“ (data expirace), vytištěného na štítku.
- Uchovávejte v suchu a chladu.

INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

Program školení lékařů

POZOR: Během implantačních nebo reintervenčních zákroků mějte vždy k dispozici tým pro cévní chirurgii pro případ, že bude třeba přejít na otevřenou chirurgickou reparaci.

POZOR: Endoprotézu GORE® EXCLUDER® AAA smí používat pouze lékaři zkušení v technikách vaskulární intervence, kteří úspěšně absolvovali příslušné školení pro lékaře.

Následuje přehled doporučených požadavků na dovednosti / znalosti lékařů, kteří používají endoprotézu GORE® EXCLUDER® AAA:

Výběr pacienta:

- znalosti o vzniku aneuryzmatu abdominální aorty (AAA) a komorbidit spojených s reparací AAA;
- znalost interpretace rentgenových snímků, volby zařízení a jeho velikosti;

Multidisciplinární tým, který má kombinovanou zkušenost s následujícími postupy:

- preparace ve femorální oblasti, arteriotomie a reparace;
- techniky perkutánního přístupu a uzavření;
- neselektivní a selektivní techniky vodicího drátu a katetru;
- interpretace skiaskopických a angiografických snímků;
- embolizace;
- angioplastika;

- umístění endovaskulárního graftu;
- techniky použití smýček;
- správné používání rentgenokontrastních látek;
- techniky minimalizace vystavení záření;
- zkušenost s nezbytnými prostředky následné péče o pacienta.

Doporučené materiály

- „super tuhý“ vodič drát o tloušťce 0,035 palce (0,89 mm), 145 cm nebo delší
- katetr s angiografickou rentgenokontrastní značkou
- kontrastní látky
- katetr se smýčkou
- stříkačka
- heparin a heparinizovaný fyziologický roztok
- **Hlavní tělo – ipsilaterální rameno endoprotézy a kontralaterální rameno endoprotézy:**
 - zaváděcí sheathy 18 Fr a 12 Fr, 14 Fr nebo 15 Fr (tabulky 6 a 7)
 - aortální balónek o velkém průměru a nízkém tlaku (sledujte objemy a tlaky balónku podle doporučení v návodu k použití balónkového katetru)
 - balónky pro perkutánní transluminální angioplastiku (PTA) (tabulka 7)
- **Aortální extenzor endoprotézy:**
 - zaváděcí sheathy 16 Fr, 17 Fr nebo 18 Fr
 - aortální balónek o velkém průměru a nízkém tlaku (sledujte objemy a tlaky balónku podle doporučení v návodu k použití balónkového katetru)
- **Iliakální extenzor endoprotézy:**
 - zaváděcí sheathy 12 Fr, 14 Fr a 15 Fr
 - balónkové katetry PTA, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm a 28 mm x 40 mm (tabulka 9)

Tabulka 7. Návod k určení velikosti hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy*

Zamýšlený průměr aortální cévy (mm)	Průměr aortální endoprotézy ¹ (mm)	Zamýšlený průměr iliakální cévy (mm)	Průměr iliakální endoprotézy ² (mm)	Celkové délky zařízení (cm)	Doporučený zaváděcí sheath velikosti ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

- 1 Doporučuje se, aby velikost endoprotézy přesahovala velikost aortální cévy o přibližně 10-21 % a velikost iliakální cévy o přibližně 7-25 %.
 - 2 Doporučená velikost balónku pro angioplastiku je příslušně 12 mm a 14 mm.
 - 3 Doporučuje se použít zaváděcí sheathy společnosti GORE. Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA není kompatibilní se zaváděcími sheathy delšími než 40 cm (celková délka včetně hemostatického ventilu).
- * Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

Tabulka 8. Návod k určení velikosti kontralaterálního ramena endoprotézy*

Zamýšlený průměr iliakální cévy (mm)	Průměr iliakální endoprotézy ¹ (mm)	Celkové délky zařízení ^{2,3} (cm)	Doporučený kontralaterální zaváděcí sheath velikosti ⁴ (Fr)	Doporučená velikost balónku pro angioplastiku (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

- 1 Doporučuje se, aby velikost endoprotézy přesahovala velikost cévy přibližně o 7-25 %.
 - 2 Celkové léčitelné délky zahrnují 4 cm oblasti hlavního těla hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy.
 - 3 Označená délka kontralaterálního ramena zahrnuje přesah 3 cm.
 - 4 Doporučuje se použít zaváděcí sheathy společnosti GORE. Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA není kompatibilní se zaváděcími sheathy delšími než 40 cm (celková délka včetně hemostatického ventilu).
- * Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

Tabulka 9. Návod k určení velikosti aortálního extenzoru endoprotézy*

Zamýšlený průměr aortální cévy (mm)	Průměr aortálního extenzoru ¹ (mm)	Délka endoprotézy (cm)	Doporučený zaváděcí sheath velikosti ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

- 1 Doporučuje se, aby průměr endoprotézy přesahoval průměr cévy přibližně o 10-21 %.
 - 2 Doporučuje se použít zaváděcí sheathy společnosti GORE. Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA není kompatibilní se zaváděcími sheathy delšími než 40 cm (celková délka včetně hemostatického ventilu).
- * Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

Tabulka 10. Návod k určení velikosti iliakálního extenzoru endoprotézy*

Zamýšlený průměr iliakální cévy (mm)	Průměr distálního iliakálního extenzoru ¹ (mm)	Délka endoprotézy ² (cm)	Doporučený zaváděcí sheath velikosti ⁴ (Fr)	Doporučená velikost balónku (proximální) (mm)	Doporučená velikost balónku pro angioplastiku (distální) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

- 1 Doporučuje se, aby průměr endoprotézy přesahoval průměr cévy přibližně o 7-25%.
 - 2 7 cm dlouhý iliakální extenzor endoprotézy poskytuje maximální extenzi 4 cm při umístění do hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy nebo kontralaterálního ramena endoprotézy. Označená délka zahrnuje 3 cm překrytí.
 - 3 Kontralaterální rameno o délce 16, 18, 20, 23 a 27 mm lze použít jako iliakální extenzor.
 - 4 Doporučuje se použít zaváděcí sheathy společnosti GORE. Endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA není kompatibilní se zaváděcími sheathy delšími než 40 cm (celková délka včetně hemostatického ventilu).
 - 5 Pokud je třeba extenze kontralaterálního ramena o délce 16, 18, 20, 23 nebo 27 mm, doporučuje se pro proximální konec extenze balónek pro angioplastiku velikosti 16 mm.
- * Poznámka: Všechny rozměry jsou nominální.

NÁVOD K POUŽITÍ

Plánování před léčbou

- Zjistěte přesné velikosti anatomických útvarů a správnou velikost hlavního těla - ipsilaterálního ramena a kontralaterálního ramena endoprotézy (tabulky 6 a 7) a aortálního extenzoru a iliakálního extenzoru endoprotézy (tabulky 8 a 9).
- Použijte zdokonalenou nekontrastní a kontrastní počítačovou tomografii (CT / CTA) s vysokým rozlišením při akvizici ≤ 3 mm a rekonstrukční kolimaci.
- Použijte vícenáhledovou angiografii s digitální subtrakcí s katetrem s rentgenokontrastními značkami nebo spirálovou multiplanární CT rekonstrukci.
- Pro angiografii použijte správné úhly zobrazení (kranialně-kaudální, laterálně-šířkový) pro přesnou identifikaci anatomického počátku větve cévy.
- Pro optimalizaci kvality angiografického snímku s digitální subtrakcí se doporučuje technika zadržení dechu.

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie přístupové ilio-femorální cévy (minimální trombus, kalcifikace nebo zkroucení) musí být kompatibilní s technikami vaskulárního přístupu a s příslušenstvím implantačního profilu vaskulárního zaváděcího sheathu velikosti 12 Fr - 18 Fr.
- Délka infrarenálního aortálního krčku bez aneuryzmatu alespoň 15 mm a rozsah léčeného průměru infrarenálního aortálního krčku 19 – 32 mm.
- Pro hlavní tělo - ipsilaterální rameno endoprotézy a aortální extenzor endoprotézy: zahnutí proximálního aortálního krčku ≤ 60° s minimálním trombem nebo kalcifikací.
- Klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné odstranění aneuryzmat, zahrnují silné zahnutí proximálního krčku, krátký proximální krček aorty a závažný trombus nebo kalcifikace na místech arteriální implantace, zejména na rozhraní proximálního krčku aorty a distální iliakální tepny. Klinické studie z USA kvantifikují závažný trombus jako trombus o tloušťce ≥ 2 mm nebo ≥ 25 % obvodu cévy v zamýšlené oblasti utěsnění na aortálním krčku. Nepravidelná kalcifikace nebo plak může zhoršit kvalitu fixace a utěsnění míst implantace.
- Minimální délky distálních segmentů iliakálních cév 30 mm, z čehož nejméně 10 mm musí mít průměr menší než nebo roven 25 mm. Pro iliakální extenzor endoprotézy: neaneurymatická délka iliakální tepny ≥ 10 mm vhodného průměru.
- Nepřítomnost závažné okluzivní choroby femorální / iliakální tepny, která by bránila přítoku nebo odtoku ze stentgraftů.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii.
- Anatomická vhodnost pacienta pro endovaskulární reparaci.

Arteriální přístup a angiografie

1. Podle standardní praxe vytvořte přístup do zamýšlené kontralaterální strany prostřednictvím perkutánního diagnostického sheathu a proveďte digitální subtrakční angiografii s použitím katetru se značkami (AP, šikmá a laterální projekce podle potřeby) pro potvrzení správné velikosti součástí zařízení a umístění rozvinutí. Pro nejlepší kvalitu snímku se doporučuje technika zadržení dechu. Nechte katetr se značkami na místě na úrovni renálních tepen.
2. Podle standardní praxe vytvořte perkutánní přístup nebo chirurgické obnažení cév zvolených pro přijetí zaváděcích sheathů hlavního těla-ipsilaterální a kontralaterální strany.
3. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte „super tuhý“ vodič drát velikosti 0,035 palce (0,89 mm) nebo přijatelný ekvivalent na úroveň renálních tepen.
4. Podle návodu k použití dodaného výrobcem připravte a posuňte doporučený zaváděcí sheath (tabulky 6 – 9) po vodícím drátě skrz ilio-femorální anatomické útvary a aortální aneuryzma až na úroveň proximálního aortálního krčku podle standardní praxe.
5. **POZOR:** Během implantačního postupu je třeba používat celkovou antikoagulaci založenou na protokolu zvoleném nemocnicí a lékařem. Pokud je kontraindikován heparin, je třeba uvážit použití alternativního antikoagulantu.
6. Používejte standardní heparinizovaný fyziologický roztok a techniku tlakového proplachovacího systému pro prevenci vytvoření trombu v zaváděcích sheathech.

- Pro zajištění přesného umístění zařízení a místa rozvinutí používejte přesnou metodu rentgenokontrastrního značkování pacienta.

Příprava katetru

- Při přípravě zařízení používejte nové sterilní rukavice.
POZOR: Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se zavinutou endoprotézou na minimum, aby se snížilo riziko kontaminace endoprotézy a infekce.
- Vyjměte implantační katetry ramen hlavního těla - ipsilaterálního a kontralaterálního ramena vhodné velikosti z obalů a zkontrolujte, zda nejsou poškozeny.
- S vodícího konce implantačních katetrů (obrázky 3A – 3F) sejměte trn ochranného obalu a obalové sheathy.
- Propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem skrz proplachovací port na zadním konci implantačního katetru (obrázky 3A – 3F).
- Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití aortálních a iliačních dilatačních balónků. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.

Umístění hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy

- Při všech manipulacích s vodícím drátem, sheathem a katetrem zařízení používejte skiaskopické zobrazení.
- Posuňte implantační katetr hlavního těla po „super tuhém“ vodícím drátě velikosti 0,035 palce (0,89 mm) zaváděcím sheathem velikosti 18 Fr do aorty až na přibližnou úroveň zamýšleného umístění.
VAROVÁNÍ: Během umísťování nevysunujte prostředek ven ze sheathu. Došlo k prasknutí nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- VAROVÁNÍ:** Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- VAROVÁNÍ:** Nepokračujte v posouvání žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posouvání vodícího drátu, sheathu nebo katetru. Zastavte postup a zhodnoťte příčinu odporu. Došlo k poškození nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Udržujte implantační katetr na místě a současně vytáhněte zaváděcí sheath zpět (tabulka 6) a vizuálně potvrďte, zda se vodící konec zaváděcího sheathu nachází pod distální rentgenokontrastrní značkou na hlavním těle - ipsilaterálním ramenu.
- Zvětšete skiaskopický snímek a umístěte ho na střed proximální části hlavního těla. Implantační katetr hlavního těla - ipsilaterálního ramena přemístěte a otočte podle potřeby, aby proximální značka zařízení byla správně umístěna, a také pro orientaci dlouhé rentgenokontrastrní kontralaterální značky a krátké rentgenokontrastrní ipsilaterální značky a umístění zařízení na správné straně anatomického útvaru. Pro co nejlaterální umístění iliačních ramen zařízení se vyžaduje so největší oddělení těchto dvou značek. Dlouhá značka musí být orientovaná směrem ke kontralaterální straně (obrázky 1A a 1B).
VAROVÁNÍ: Neotáčejte implantačním katetrem hlavního těla o více než 360°. Došlo k poškození a/nebo předčasnému rozvinutí implantačního systému, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Doporučuje se vizuálně potvrdit distální umístění iliačního konce zařízení vůči vnitřní iliační tepně, aby se zajistila přesná a zamýšlená poloha distální části zařízení při rozvinutí.
- Pokud je to klinicky přijatelné, během rozvíjení hlavního těla a plnění aortálního balónku snižte průměrný arteriální tlak pacienta na 60 – 70 mm Hg, aby se snížil průtok krve i riziko pohybu endoprotézy.
- Sheath na kontralaterální přístupové straně, katetr nebo vodící drát udržíte na místě napříč distálního přirozeného rozvětvení, abyste zajistili ochranu a udržení kontralaterálního přístupu do vaku aneurysmatu a otvoru kontralaterálního ramena zařízení během rozvíjení součásti hlavního těla - ipsilaterálního ramena.
- Vycentrujte a zvětšete snímek proximální části hlavního těla zařízení, aby se zajistilo konečné požadované umístění proximálního zařízení vzhledem k anatomickým útvarům. Stabilizujte implantační katetr hlavního těla na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět do zaváděcího sheathu. Sheath a katetr je nutno vyjmout současně. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Při používání původního implantačního systému (obrázek 3A) se prosím řiďte pokyny pro rozvinování s titulem PŮVODNÍ IMPLANTAČNÍ SYSTÉM – ROZVINUTÍ HLAVNÍHO TĚLA - IPSILATERÁLNÍHO RAMENA ENDOPROTÉZY.
- Při používání implantačního systému C3 (obrázek 3B) se prosím řiďte pokyny pro rozvinování s titulem IMPLANTAČNÍ SYSTÉM C3 – ROZVINUTÍ HLAVNÍHO TĚLA - IPSILATERÁLNÍHO RAMENA ENDOPROTÉZY.

PŮVODNÍ ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM – ROZVINUTÍ IPSILATERÁLNÍHO HLAVNÍHO TĚLA ENDOPROTÉZY

- Uvolněte rozvinovací knoflík. Přesvědčte se o konečném umístění a orientaci zařízení a rozvíjejte hlavní tělo rovnoměrným a stálým tahem za rozvinovací



knoflík, čímž uvolníte endoprotézu. Vytáhněte rozvinovací knoflík rovně ven z rukojeti katetru. Rozvinutí začíná z vodícího konce směrem k zadnímu konci.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po zahájení rozvíjení. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění zařízení.

VAROVÁNÍ: Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.

POZOR: Nepřekrývejte endoprotézou význačné renální ani mezenterické tepny. Může dojít k okluzi cévy. Během klinických studií v USA nebylo toto zařízení studováno u pacientů s dvěma okludovanými vnitřními iliačními tepnami.

- Během vytahování implantačního katetru používejte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy a pro zabránění jejího zachycení. Pokud během odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte a vytáhněte implantační katetr a zaváděcí sheath společně.

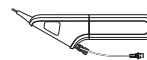
VAROVÁNÍ: Nepokračujte ve vytahování implantačního katetru, pokud při jeho odstraňování zaváděcím sheathem pocítíte odpor. Při násilném odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem proti odporu došlo k nepříznivým příhodám včetně prasknutí nebo oddělení součásti katetru s důsledkem potenciální újmy pacientovi, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

- Při vytahování implantačního systému prostředku zaváděcím sheathem zkontrolujte, že všechny součásti katetru jsou neporušené.

VAROVÁNÍ: Došlo k oddělení nebo prasknutí vodícího konce katetru a souvisejícím potenciálním újmám pacientovi. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součásti katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smyčkou, vyjmutím sheathu).

- Umístěte aortální balónek dovnitř proximální oblasti hlavního těla. Zamezte styku balónku s rozdělovačem průtoku, který je zarovnan s dlouhou a krátkou rentgenokontrastrní značkou. Balónek rychle naplňte naředěnou kontrastní tekutinou a vyprázdněte jej, abyste dosáhli usazení aortálního konce endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití aortálních a iliačních dilatačních balónků. Přitom pečlivě sledujte objem a tlak, abyste předešli komplikacím.
- Použijte skiaskopické navádění pro zajištění, že je balónek úplně vypuštěný a bezpečně odstraněn z endoprotézy.
- Posuňte a naplňte balónkový katetr PTA vhodné velikosti pro usazení iliačního konce endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití balónků PTA. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.

ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM GORE® C3® – ROZVINUTÍ IPSILATERÁLNÍHO HLAVNÍHO TĚLA ENDOPROTÉZY



- Uvolněte bílý vnější rozvinovací knoflík jeho otočením o 90° proti směru hodinových ručiček (obrázek 8A). Přesvědčte se o konečném umístění a orientaci zařízení a rozvíjejte hlavní tělo rovnoměrným a stálým tahem za rozvinovací knoflík, čímž uvolníte proximální endoprotézu za otvor kontralaterálního ramena hlavního těla. Vytáhněte rozvinovací knoflík rovně ven z rukojeti katetru. Rozvinutí začíná z vodícího konce směrem k zadnímu konci. Ipsilaterální rameno zůstane zavinuté na implantačním katetru. Pokud není hlavní tělo správně umístěno po sejmání bílého rozvinovacího knoflíku, pokračujte s volitelným přemístěním endoprotézy hlavního těla - ipsilaterálního ramena, které je popsáno níže.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po úplném rozvinutí zařízení. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění zařízení.
VAROVÁNÍ: Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.
VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se odstranit částečně rozvinutou součást hlavního těla.
POZOR: Nepřekrývejte endoprotézou význačné renální ani mezenterické tepny. Může dojít k okluzi cévy. Během klinických studií v USA nebylo toto zařízení studováno u pacientů s dvěma okludovanými vnitřními iliačními tepnami.
REZERVNÍ ROZVINOVACÍ MECHANISMUS: V případě, že sejmání bílého rozvinovacího knoflíku nezahájí rozvíjení proximálního konce hlavního těla a potom zatáhnete za první rozvinovací nit (označenou „1“) vhodným tupým nástrojem nebo nástrojem se ztupeným ostřím. Rozvinovací nit zcela vytáhnete rovnoměrným stálým pohybem. To způsobí, že se proximální část hlavního těla rozvine za otvor kontralaterálního ramena.
VAROVÁNÍ: Nepřetěžujte první rozvinovací nit (označenou „1“). Může dojít k poranění pacienta, poškození katetru nebo k poškození zařízení.

Volitelné přemístění hlavního těla - ipsilaterálního ramena endoprotézy

- Pro zabránění rozvinutí proximálního konce hlavního těla otáčejte šedým volícím kotoučem zabraňujícím rozvinutí po směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví (obrázek 8B). Černá matice uvnitř použijte průhledného knoflíku se pohne směrem k zadnímu konci katetru, když se zabrání rozvinutí konce hlavního těla zařízení. Ověřte, že se vzdálenost mezi třemi proximálními rentgenokontrastrními značkami zmenšila (obrázky 1A a 1B).
- Zvětšete skiaskopický snímek a umístěte ho na střed proximální část hlavního těla. Manuálně přemístěte implantační katetr součásti hlavního těla - ipsilaterálního ramena nebo jím otočte, jak je třeba pro správné umístění

hlavního těla. Pro co nejlaterálnější umístění iliakálních ramen zařízení se vyžaduje co největší oddělení dlouhé a krátké rentgenokontrastní značky. Dlouhá značka musí být orientovaná směrem ke kontralaterální straně (obrázky 1A a 1B).

- C. Opakujte výše uvedené kroky 4 až 8 pro správné umístění endoprotézy, zatímco je zabráněno rozvinutí konce hlavního těla endoprotézy.
- D. Když je hlavní tělo správně umístěno, pro rozvinutí proximálního konce hlavního těla otáčejte šedým volicím kotočím zabraňujícím rozvinutí proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví (obrázek 8C). Černá matice uvnitř pouzdra průhledného knoflíku se pohne směrem k vodicímu konci katetru, když se proximální konec hlavního těla znovu otevře. Ověřte, že se vzdálenost mezi třemi proximálními rentgenokontrastními značkami zvětšila (obrázky 1A a 1B).

VAROVÁNÍ: Mechanismus zabraňující rozvinutí nelze odstranit, pokud není proximální konec hlavního těla zcela otevřen.

VAROVÁNÍ: Nezabráňujte rozvinutí / znovuotevření hlavního těla více než dvakrát během jednoho zákroku. Může dojít k poškození zařízení nebo katetru.

VAROVÁNÍ: V případě, že úplné otočení šedého volicích kotočích zabraňujících rozvinutí proti směru hodinových ručiček nezahájí znovuotevření proximálního konce hlavního těla a je podezření, že k problému došlo v rozvinovací rukojeti, má rozvinovací rukojet zařízení, které je určeno pro ochranu pacienta proti možnému ohrožení tímto problémem. Zkontrolujte konečnou žádanou polohu zařízení hlavního těla vzhledem k anatomickým útvarům. Stabilizujte implantační katetr hlavního těla na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta. Deaktivujte mechanismus zabraňující rozvinutí posunutím červeného bezpečnostního zámku dozadu za současného otočení celého průhledného knoflíku o 90° proti směru hodinových ručiček (obrázek 8D). Odstraňte mechanismus zabraňující rozvinutí vytáhnutím průhledného knoflíku rovně ven z rukojeti katetru (obrázek 8E). Tyto činnosti způsobí odstranění mechanismu zabraňujícího rozvinutí a znovuotevření proximálního konce hlavního těla.

Kanylace otvoru kontralaterálního ramena vodicím drátem

1. Při všech manipulacích s vodicím drátem, sheathem a katetrem zařízení použijte skiaskopické zobrazení.
2. Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte „super tuhý“ vodicí drát velikosti 0,035 palce (0,89 mm) do otvoru kontralaterálního ramena hlavního těla v souladu se standardním postupem.
3. Standardním postupem používaným pro ověření umístění vodicího drátu ověřte, že vodicí drát je v otvoru kontralaterálního ramena hlavního těla. V případě několikašobného selhání pokusů o kanylaci lze hlavní tělo-ipsilaterální rameno endoprotézy přemístit pro lepší přístup ke kontralaterální straně postupem podle kroků A až D výše.

VAROVÁNÍ: Nezabráňujte rozvinutí / znovuotevření hlavního těla více než dvakrát během jednoho zákroku. Může dojít k poškození zařízení nebo katetru.

4. Podle návodu k použití dodaného výrobcem zaveďte doporučený zaváděcí sheath (tabulka 7). Posuňte sheath po vodicím drátě a skrz otvor kontralaterálního ramena hlavního těla.

Rozvinutí ipsilaterálního ramena

1. Ověřte, že proximální konec hlavního těla je zcela otevřen otáčením šedého volicích kotočích zabraňujících rozvinutí proti směru hodinových ručiček, dokud se nezastaví (obrázek 8C). Černá matice uvnitř skříně průhledného knoflíku se pohne směrem k vodicímu konci katetru, když je proximální konec hlavního těla otevřen. Ověřte, že se vzdálenost mezi třemi proximálními rentgenokontrastními značkami zvětšila (obrázky 1A a 1B).

2. Deaktivujte mechanismus zabraňující rozvinutí posunutím červeného bezpečnostního zámku dozadu za současného otočení celého průhledného knoflíku o 90° proti směru hodinových ručiček (obrázek 8D). Odstraňte mechanismus zabraňující rozvinutí vytáhnutím průhledného knoflíku rovně ven z rukojeti katetru (obrázek 8E).

VAROVÁNÍ: Mechanismus zabraňující rozvinutí nelze odstranit, pokud není proximální konec hlavního těla zcela otevřen. Před odstraněním mechanismu zabraňujícího rozvinutí ověřte, že je šedý volicích kotočích zabraňující rozvinutí otočen proti směru hodinových ručiček až na doraz. Pokud o odstranění mechanismu zabraňujícího rozvinutí, když je zabráněno rozvinutí hlavního těla, může mít za následek nesprávné umístění zařízení, poranění pacienta nebo poškození zařízení.

REZERVNÍ ROZVINOVACÍ MECHANISMUS: V případě, že sejmutí průhledného knoflíku nezahájí odstraňování mechanismu zabraňujícího rozvinutí a je podezření, že k problému došlo v rozvinovací rukojeti, má rozvinovací rukojet zařízení, které je určeno pro ochranu pacienta proti možnému ohrožení tímto problémem. Sejměte víčko přístupových dvířek rozvinovací niti (obrázek 9) a potom přejížděte stříbrnou nit zamykacího čepu (označenou „2“) vhodným nástrojem. Uchopte stříbrnou nit zamykacího čepu (označenou „2“), zatáhněte za ni a zcela ji vytáhněte rovnoměrným stálým pohybem. Přejížděte šedou nit smyčky zabraňující rozvinutí (označenou „3“), uchopte ji, zatáhněte za ni a zcela ji vytáhněte rovnoměrným stálým pohybem. Tyto činnosti způsobí odstranění mechanismu zabraňujícího rozvinutí.

3. Uvolněte šedý rozvinovací knoflík (obrázek 8F). Rozviňte ipsilaterální rameno hlavního těla rovnoměrným a stálým tahem za šedý rozvinovací knoflík, čímž uvolníte endoprotézu. Vytáhněte rozvinovací nit rovně ven z rukojeti katetru.

REZERVNÍ ROZVINOVACÍ MECHANISMUS: V případě, že odstranění šedého rozvinovacího knoflíku nezahájí rozvinování ipsilaterálního ramena a je podezření, že k problému došlo v rozvinovací rukojeti, má rozvinovací rukojet zařízení, které je určeno pro ochranu pacienta proti možnému ohrožení tímto problémem.

Sejměte víčko přístupových dvířek rozvinovací niti (obrázek 9) a potom zatáhněte za druhou rozvinovací nit (označenou „4“) vhodným tupým nástrojem nebo nástrojem se ztupeným ostřím. Rozvinovací nit zcela vytáhněte rovnoměrným stálým pohybem. Tato činnost způsobí rozvinutí ipsilaterálního ramena.

VAROVÁNÍ: Nepřetěžujte druhou rozvinovací nit (označenou „4“). Může dojít k poranění pacienta, poškození katetru nebo k poškození zařízení.

4. Během vytahování implantačního katetru používejte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy a pro zabránění jejího zachycení. Pokud během odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte, vizuálně zhodnotte příčinu odporu a v případě, že je to vhodné, vytáhněte implantační katetr a zaváděcí sheath společně.

VAROVÁNÍ: Nepokračujte ve vytahování implantačního katetru, pokud při jeho odstraňování zaváděcím sheathem pocítíte odpor. Při násilném odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem proti odporu došlo k nepříznivým příhodám včetně prasknutí nebo oddělení součástí katetru s důsledkem potenciální újmy pacientovi, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

5. Při vytahování implantačního systému prostředku zaváděcím sheathem zkontrolujte, že všechny součásti katetru jsou neporušené.

VAROVÁNÍ: Došlo k oddělení nebo prasknutí vodicího konce katetru a souvisejícím potenciálním újmám pacientovi. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součástí katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smyčkou, vyjmutím sheathu).

6. Umístěte aortální balónek dovnitř proximální oblasti hlavního těla. Zamezte styku balónku s bodem rozdělení průtoku, který je zarovnan s dlouhou a krátkou rentgenokontrastní značkou. Balónek rychle naplňte naředěnou kontrastní tekutinou a vyprázdněte jej, abyste dosáhli usazení aortálního konce endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití aortálních a iliakálních dilatačních balónků. Přitom pečlivě sledujte objem a tlak, abyste předešli komplikacím.

7. Použijte skiaskopické navádění pro zajištění, že je balónek úplně vypuštěný a bezpečně odstraněný z endoprotézy.

8. Posuňte a naplňte balónkový katetr PTA vhodné velikosti pro usazení iliakálního konce endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití balónků PTA. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.

Umístění a rozvinutí kontralaterálního ramena endoprotézy

1. Posuňte připravený implantační katetr endoprotézy kontralaterálního ramena na úroveň dlouhé rentgenokontrastní značky (obrázek 1).

VAROVÁNÍ: Během umísťování nevysunujte prostředek ven ze sheathu. Došlo k prasknutí nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

VAROVÁNÍ: Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

VAROVÁNÍ: Nepokračujte v posouvání žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posouvání vodicího drátu, sheathu nebo katetru. Zastavte postup a zhodnotte příčinu odporu. Došlo k poškození nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

2. Zarovnejte rentgenokontrastní značku na proximálním konci kontralaterálního ramena endoprotézy s dlouhou rentgenokontrastní značkou na hlavním těle-ipsilaterálním ramenu endoprotézy. Zarovnáním těchto značek se dosáhne přehruhu přibližně 3 cm.

3. Udržujte implantační katetr na místě a současně vytáhněte zaváděcí sheath zpět (tabulka 8) a vizuálně potvrďte, zda se vodicí konec zaváděcího sheathu nachází pod distální rentgenokontrastní značkou na kontralaterálním ramenu.

VAROVÁNÍ: Neotáčejte implantačním katetrem kontralaterálního ramena během zavádění, umísťování ani rozvinování. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

4. Stabilizujte implantační katetr kontralaterálního ramena endoprotézy na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět do zaváděcího sheathu. Sheath a katetr je nutno vyjmout současně. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

5. Uvolněte rozvinovací knoflík. Zkontrolujte konečnou polohu prostředku. Rozviňte kontralaterální rameno endoprotézy rovnoměrným a stálým tahem za rozvinovací knoflík, čímž uvolníte endoprotézu. Vytáhněte rozvinovací knoflík rovně ven z postranní větve katetru. Rozvinutí začíná z vodicího (aortálního) konce směrem k zadnímu (iliakálnímu) konci.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po zahájení rozvinování. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění prostředku.

VAROVÁNÍ: Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.

- POZOR:** Nepřekrývejte endoprotézou význačné renální ani mezenterické tepny. Může dojít k okluzi cévy. Během klinických studií v USA nebyl tento prostředek studován u pacientů se dvěma okludovanými vnitřními iliakálními tepnami.

6. Během vytahování implantačního katetru používejte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy. Pokud během odstraňování

implantačního katetru zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte a vytáhněte implantační katetr a zaváděcí sheath společně.

VAROVÁNÍ: Nepokračujte ve vytahování implantačního katetru, pokud při jeho odstraňování zaváděcím sheathem pocítíte odpor. Při násilném odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem proti odporu došlo k nepříznivým příhodám včetně prasknutí nebo oddělení součástí katetru s důsledkem potenciální újmy pacientovi, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

- Při vytahování implantačního systému prostředku zaváděcím sheathem zkontrolujte, že všechny součásti katetru jsou neporušené.

VAROVÁNÍ: Došlo k oddělení nebo prasknutí vodícího konce katetru a souvisejícím potenciálním újmám pacientovi. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součástí katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smýčkou, vyjmutím sheathu).

- Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte a naplňte balonkový katetr PTA velikosti 14 mm pro usazení proximálního konce kontralaterálního ramena endoprotézy uvnitř oblasti přesahu otvoru kontralaterálního ramena. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití aortálních a iliakálních dilatačních balonků. Přitom pečlivě sledujte objem a tlak, abyste předešli komplikacím.
- Podle návodu k použití dodaného výrobcem posuňte a naplňte balónek PTA vhodné velikosti pro usazení iliakálního konce kontralaterálního ramena endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití balonků PTA. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.

Umístění a rozvinutí aortálního extenzoru endoprotézy

- Při všech manipulacích s vodícím drátem, sheathem a katetrem zařízení používejte skiaskopické zobrazení.
- Posuňte implantační katetr aortálního extenzoru endoprotézy po „super tuhém“ vodícím drátě velikosti 0,035 palce (0,89 mm) zaváděcím sheathem 16 Fr, 17 Fr nebo 18 Fr do aorty, těsně proximálně k úrovni zamýšleného umístění zařízení.

VAROVÁNÍ: Nepokoušejte se posunout aortální extenzor endoprotézy skrz zaváděcí sheath velikosti 12 Fr. Extenzor aorty je určen pro sheath velikosti 16 Fr, 17 Fr nebo 18 Fr.

VAROVÁNÍ: Během umísťování nevysunujte prostředek ven ze sheathu. Došlo k prasknutí nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

VAROVÁNÍ: Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

VAROVÁNÍ: Nepokračujte v posouvání žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posouvání vodícího drátu, sheathu nebo katetru. Zastavte postup a zhodnoťte příčinu odporu. Došlo k poškození nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

- Udržujte implantační katetr na místě a současně vytáhněte zaváděcí sheath zpět (tabulka 9) a vizuálně potvrďte, zda se vodící konec zaváděcího sheathu nachází pod distální rentgenokontrastrní značkou na aortálním extenzoru.
- VAROVÁNÍ:** Během zavádění, umísťování ani rozvinování neotáčejte implantačním katetrem aortálního extenzoru. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Zvětšete skiaskopický snímek a umístěte ho na střed proximálního aortálního extenzoru endoprotézy. Přemístěte implantační katetr aortální endoprotézy podle potřeby, aby proximální a distální rentgenokontrastrní značky byly ve správné poloze. Maximální doporučená extenze u každé složky aortálního extenzoru je přibližně polovina délky extenzoru uvnitř (1,6 cm nebo 2,2 cm) a polovina vně (1,6 cm nebo 2,2 cm) nebo proximálně k hostitelské komponentě hlavního těla nebo aortálního extenzoru. Tři (3) proximální a jedna (1) distální značka jsou viditelné relativně k hostitelskému prostředku a anatomickým útvarům před rozvinutím a po něm (obrázky 4 a 5B).
- Pokud je to klinicky přijatelné, během rozvinování aortálního extenzoru a plnění aortálního balonku snižte průměrný arteriální tlak pacienta na 60 – 70 mm Hg, aby se snížil průtok krve i riziko pohybu endoprotézy.
- Stabilizujte implantační katetr extenzoru na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta.
- VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět do zaváděcího sheathu. Sheath a katetr je nutno vyjmout současně. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Uvolněte rozvinovací knoflík. Skiaskopicky se přesvědčte o konečném umístění prostředku a rozvíňte aortální extenzor rovnoměrným a stálým tahem za rozvinovací knoflík, čímž uvolníte endoprotézu. Vytáhněte rozvinovací knoflík rovně ven z postranní větve katetru. Rozvinutí začíná ze zadního konce směrem k vodícímu konci.
- VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po zahájení rozvinování. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění prostředku.
- VAROVÁNÍ:** Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.
- POZOR:** Nepřekrývejte endoprotézou význačné renální ani mezenterické tepny. Může dojít k okluzi cévy. Během klinických studií v USA nebyl tento prostředek studován u pacientů se dvěma okludovanými vnitřními iliakálními tepnami.

- Během vytahování implantačního katetru použijte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy a pro zabránění jejího zachycení. Pokud během odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte a vytáhněte implantační katetr a zaváděcí sheath společně.
- VAROVÁNÍ:** Nepokračujte ve vytahování implantačního katetru, pokud při jeho odstraňování zaváděcím sheathem pocítíte odpor. Při násilném odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem proti odporu došlo k nepříznivým příhodám včetně prasknutí nebo oddělení součástí katetru s důsledkem potenciální újmy pacientovi, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Při vytahování implantačního systému prostředku zaváděcím sheathem zkontrolujte, že všechny součásti katetru jsou neporušené.
- VAROVÁNÍ:** Došlo k oddělení nebo prasknutí vodícího konce katetru a souvisejícím potenciálním újmám pacientovi. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součástí katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smýčkou, vyjmutím sheathu).
- Posouvejte aortální dilatační balónek, dokud není umístěn ve středu vzhledem k endoprotéze. Balónek rychle naplňte naředěnou kontrastní látkou a vyprázdněte jej, abyste dosáhli usazení aortálního extenzoru endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití aortálních dilatačních balonků. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.
- Použijte skiaskopické navádění pro kontrolu, zda je balónek úplně vypuštěný, a pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy a zabránění jejího zachycení.

Umístění a rozvinutí iliakálního extenzoru endoprotézy

- Při všech manipulacích s vodícím drátem, sheathem a katetrem zařízení používejte skiaskopické zobrazení.
- Vsuňte implantační katetr iliakálního extenzoru endoprotézy do distálního konce hostitelského zařízení skrz doporučený zaváděcí sheath (tabulka 10).
- VAROVÁNÍ:** Během umísťování nevysunujte prostředek ven ze sheathu. Došlo k prasknutí nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- VAROVÁNÍ:** Když je endoprotéza uvnitř zaváděcího sheathu, neotáčejte implantačním katetrem. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- VAROVÁNÍ:** Nepokračujte v posouvání žádné části implantačního systému, pokud pocítíte odpor během posouvání vodícího drátu, sheathu nebo katetru. Zastavte postup a zhodnoťte příčinu odporu. Došlo k poškození nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit pacientovi potenciální újmu, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Pro maximální extenzi zároveň rentgenokontrastrní značku na iliakálním (distálním) konci hostitelského zařízení se značkou umístěnou 3 cm pod proximálním koncem extenzoru (obrázky 2B, 3D, 6A a 6B).
- VAROVÁNÍ:** Při používání kontralaterálních ramen velikosti 16, 18, 20, 23 nebo 27 mm jako iliakálních extenzorů zajištěte, aby se distální konec včetně zkošené oblasti nerozvinul uvnitř dříve rozvinutého ipsilaterálního ramena nebo kontralaterálního ramena endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Pokud jsou však průměry kontralaterálního ramena a iliakálního extenzoru totožné, lze rozvinout zkošenou oblast uvnitř dříve rozvinutého kontralaterálního ramena (obrázek 7B).
- VAROVÁNÍ:** Při používání kontralaterálních ramen velikosti 16, 18, 20, 23 nebo 27 mm jako iliakálních extenzorů je třeba dosáhnout vyžadovaného přesahu 3 cm před začátkem distální zkošené oblasti kontralaterálního ramena o délce 18, 20, 23 a 27 mm. Nedostatečné utěsnění může vést k endoleaku.
- Udržujte implantační katetr na místě a současně vytáhněte zaváděcí sheath zpět (tabulka 10) a vizuálně potvrďte, zda se vodící konec zaváděcího sheathu nachází pod distální rentgenokontrastrní značkou na iliakálním extenzoru.
- VAROVÁNÍ:** Během zavádění, umísťování ani rozvinování neotáčejte implantačním katetrem iliakálního extenzoru. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Stabilizujte implantační katetr iliakálního extenzoru na úrovni vstupu do zaváděcího sheathu a stabilizujte sheath vzhledem k přístupovému místu pacienta.
- VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se nerozvinutou endoprotézu stáhnout zpět do zaváděcího sheathu. Sheath a katetr je nutno vyjmout současně. Došlo k prasknutí, oddělení nebo předčasnému rozvinutí katetru, což může způsobit potenciální poškození pacienta, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.
- Uvolněte rozvinovací knoflík. Zkontrolujte konečnou polohu prostředku. S použitím skiaskopie rozvíňte iliakální extenzor endoprotézy rovnoměrným a stálým tahem za rozvinovací knoflík, čímž uvolníte endoprotézu. Vytáhněte rozvinovací knoflík rovně ven z postranní větve katetru. Rozvinutí začíná od vodícího (proximálního) konce směrem k zadnímu (distálnímu) konci.
- VAROVÁNÍ:** Nepokoušejte se endoprotézu přemístit po zahájení rozvinování. Může dojít k poškození cév nebo nesprávnému umístění prostředku.
- VAROVÁNÍ:** Nesprávné rozvinutí nebo migrace endoprotézy mohou vyžadovat chirurgickou intervenci.
- POZOR:** Nepřekrývejte endoprotézou význačné renální ani mezenterické tepny. Může dojít k okluzi cévy. Během klinických studií v USA nebyl tento prostředek studován u pacientů se dvěma okludovanými vnitřními iliakálními tepnami.
- Během vytahování implantačního katetru použijte skiaskopické navádění pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy a pro zabránění jejího zachycení. Pokud během odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem pocítíte odpor, přestaňte a vytáhněte implantační katetr a zaváděcí sheath společně.

VAROVÁNÍ: Nepokračujte ve vytahování implantačního katetru, pokud při jeho odstraňování zaváděcím sheathem pocítíte odpor. Při násilném odstraňování implantačního katetru zaváděcím sheathem proti odporu došlo k nepříznivým příhodám včetně prasknutí nebo oddělení součásti katetru s důsledkem potenciální újmy pacientovi, viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY.

8. Při vytahování implantačního systému prostředku zaváděcím sheathem zkontrolujte, že všechny součásti katetru jsou neporušené.
- VAROVÁNÍ:** Došlo k oddělení nebo prasknutí vodícího konce katetru a souvisejícímu potenciálnímu poškození pacienta. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součásti katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smyčkou, vyjmutím sheathu).
9. Posuňte a naplňte balónkový katetr PTA vhodné velikosti pro usazení proximálního konce přesahu a distálního konce iliakálního extenzoru endoprotézy. Řiďte se metodou doporučenou výrobcem pro volbu velikosti, přípravu a použití balónků PTA. Balónek plňte opatrně, abyste předešli komplikacím.
10. Použijte skiaskopické navádění pro kontrolu, zda je balónek úplně vypuštěný, a pro zajištění bezpečného odstranění z endoprotézy a zabránění jejího zachycení.

Ukončení zákroku

1. Proveďte rozšířené angiografické snímkování pro potvrzení vyloučení aneuryzmatu. Pro optimalizaci kvality angiografického snímku s digitální subtrakcí se doporučuje technika zadržení dechu. Doporučuje se podle potřeby použít součásti extenzoru endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Pro aortální extenzory se vyžaduje minimální přesah 1,6 cm nebo 2,2 cm, který poskytuje maximální extenzi 1,6 cm nebo 2,2 cm. Pro iliakální extenzory se vyžaduje minimální přesah 3 cm.
2. Před vytažením drátů a sheathů zkontrolujte, že z pacienta byly vyjmuty všechny součásti katetru.
- VAROVÁNÍ:** Došlo k oddělení nebo prasknutí vodícího konce katetru a souvisejícímu potenciálnímu poškození pacienta. Viz NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY. Pokud dojde k oddělení katetru, použijte nejlepší lékařský úsudek ke stanovení vhodného postupu pro pacienta. Bylo hlášeno efektivní vyjmutí součásti katetru jak chirurgickou (tj. incizí), tak endovaskulární technikou (např. smyčkou, vyjmutím sheathu).
3. Uzavřete přístup tepnou podle standardního postupu.
4. Provádějte kontroly pacientů podle potřeby, aby bylo zajištěno řádné sledování dlouhodobé funkčnosti endoprotézy, zákroku a stavu aneuryzmatu. Pro toto sledování lze použít minimálně každoroční CT, rentgenové snímky více projekcí a ultrazvuk.

POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLY

Všeobecně

Dlouhodobá bezpečnost a účinnost endovaskulární reparační není zjištěna. Je nutno upozornit všechny pacienty, že tento způsob léčby vyžaduje dlouhodobé pravidelné kontroly pro posouzení zdravotního stavu pacienta a funkčnosti stentgraftu. Pacienti s konkrétními klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty) musí mít zvýšený počet kontrol. Pacient je třeba poučit o nutnosti pravidelných kontrol i v případě nepřítomnosti zjevných příznaků (např. bolesti, necitlivosti, slabosti).

Pravidelné a soustavné kontroly jsou kritické pro zajištění další bezpečnosti a účinnosti aortální endovaskulární reparační. Lékaři musí kontroly individuálně upravit podle potřeb a okolností každého jednotlivého pacienta. V klinických studiích v USA se používala nejméně jedna návštěva lékaře ročně a rozvrh snímkování (tabulka 10).

Prostředky použité při kontrolách zahrnovaly CT / CTA, víceprojekční rentgenové snímkování břicha, MRI / MRA a ultrazvuk. Data z těchto prostředků se získávají a používají pro porovnání výchozího a následujících vyšetření pro kontrolu zařízení a morfologických změn během času a jejich vlivu na vyloučení aneuryzmatu.

- Snímkování CT / CTA poskytuje informace o velikosti aneuryzmatu, změnách morfologie cév, proximální fixaci a migraci zařízení-hlavního těla, endoleaku a průchodnosti / okluzi větve.
- Víceprojekční rentgenové snímkování zařízení poskytuje informace o celistvosti drátěné formy zařízení (např. zlomení, zasmyčkování) a relativní migraci složek.
- Snímkování MRI / MRA poskytuje informace podobné CT / CTA a často se používá jako náhrada za CT / CTA, pokud pacienti nesnášejí kontrastní látku CT.
- Ultrazvuk lze použít pro vyhodnocení endoleaku a stav velikosti aneuryzmatu, ale nikoliv pro vyhodnocení celistvosti zařízení, zejména drátěné formy. Ultrazvuk je méně spolehlivá a citlivá diagnostická metoda ve srovnání s CT.

Alternativní doporučení pro snímkování pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látku pro CT nebo angiografii, zahrnují angiografii CO₂, MRI-MRA s kontrastem nebo bez něj a ultrazvuk. Tyto způsoby snímkování a sledování mohou být méně citlivé a může být obtížné srovnání s diagnostickými nálezy z předchozích nebo následných kontrolních vyšetření.

Tabulka 11. Doporučený rozvrh kontrolního snímkování pacienta

Rozvrh kontrolního snímkování pacienta			
Návštěva	Angiogram	Rentgenový snímek břicha	CT před aplikací kontrastní látky a po ní
Před léčbou	X ¹		X ¹
Léčba (před rozvinutím a po něm)	X		
Propuštění		X	
1 měsíc			X
3 měsíce			X ²
6 měsíců		X	X
12 měsíců (dále jednou ročně)		X	X

¹ Snímkování je třeba provést ≤ šest měsíců před zákrokem
² Doporučuje se, pokud je v časovém bodě jednoho měsíce hlášen endoleak

Angiografické snímkování

Angiografické snímky se doporučují před léčbou pro vyhodnocení délky a zkroucení abdominální aorty a iliakálních a společných femorálních tepen.

- Snímky musí zahrnovat angiografický značkovací katetr s odstupňovanými značkami po jednom centimetru v délce 10 – 20 cm.
- Pro optimální hodnocení a plánování případu se doporučují následující projekce:
 - abdominální aorta; na zádech-AP, laterální;
 - pánev (včetně bilaterálních společných femorálních tepen); AP, oba šikmé.

Angiografické snímky se doporučují během léčebné procedury před rozvinutím i po něm pro zhodnocení umístění a orientace zařízení. Selektivní angiografie během následných kontrolních vyšetření může poskytnout užitečné informace o poloze a celistvosti zařízení.

Snímky CT / CTA

- Soubory filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky při nejmenší možné tloušťce řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE silné řezu (> 3 mm) ani vynechávání snímků a souborů filmů CT (v nesprávném pořadí), protože to brání přesným srovnáním anatomických poměrů a zařízení během času.
- Všechny snímky musí zahrnovat měřítko pro každý film / snímek. Snímky musí být uspořádány ve formátu ne menším než snímky 20:1 na listech 35,5 x 43,2 cm (14 palců x 17 palců), pokud se používá film.
- **Pokud je podezření na endoleak nebo je aneuryzma zvětšené, doporučuje se povést skeny před aplikací kontrastní látky a po ní.**
- Tloušťka řezu a interval se musí shodovat u skenu před aplikací kontrastní látky a po ní.
- **NEMĚŇTE** orientaci pacienta ani orientační body mezi skeny před aplikací kontrastní látky a po ní.

Pro optimální sledování pacienta je důležité provádět vstupní i následná vyšetření bez aplikace kontrastní látky a s ní. Pro nejlepší výsledky se řiďte pokyny pro snímkování CT / CTA uvedenými v tabulce 11.

Tabulka 12. Pokyny pro snímkování CT / CTA

	Před aplikací kontrastní látky	CT / CTA
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Objem injekce (ml)	Nehodí se	150
Rychlost injekce (ml / s)	Nehodí se	≥ 2,5
Prodlžení	Nehodí se	SmartPrep [®] , CARE nebo podobné
Počáteční poloha	Bránice	1 cm nad bránišní osou
Koncová poloha	Proximální stehenní kost	Femorální rozvětvení
Sken pole náhledu	Velký	Velký
Dvojité pole náhledu	32 cm	32 cm
Typ skenu	Spirální	Spirální
Rychlost otáčení	0,8	0,8
Tloušťka řezu (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Režim skenu	Helikální sken	Helikální sken
Rychlost stolu (mm / ot)	15	15
Interval (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstrukce / algoritmus	≤ 3,0 mm měkký	≤ 3,0 mm měkký

* SmartPrep	Místo oblasti zájmu: 1 cm nad bránišní osou	Prodlžení monitoru: 6 sekund
	Fáze skenu: 3 sekund mA: 40	Prodlžení monitoru mezi snímky: 3 sekund Práh zvýšení: 100 HU

Soubor rentgenových filmů břicha (obyčejný film)

Následující rentgenové projekce břicha se doporučují pro optimální vizualizaci endograftu:

- na zádech – frontální (AP);
- laterální;
- 30 stupňů levozádní šikmý;
- 30 stupňů pravozádní šikmý.

Zajistěte, aby zařízení bylo na každém formátu jednoho snímku zobrazeno podélně.

Pokud jsou pochyby o celistvosti zařízení (např. zasmyčkování, zlomení drátů stentu, relativní migrace component), doporučuje se použít zvětšené projekce. Ošetřující lékař musí vyhodnotit filmy z hlediska celistvosti zařízení (celá délka zařízení včetně component) s použitím dvoj až čtyřnásobného zvětšení.

Informace o MRI Podmíněně kompatibilní s MRI

Neklinické testy prokázaly, že endoprotéza GORE® EXCLUDER® AAA je podmíněně kompatibilní s MRI. Pacient s tímto implantátem může být bezpečně skenován okamžitě po zavedení, pokud jsou splněny následující podmínky:

- Statické magnetické pole o 3 tesla nebo nižší
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 3.000 gaussů/cm nebo méně
- Měrný absorbovaný výkon přepočtený na celé tělo (SAR) 2,0 W/kg v normálním provozním režimu (tj. v režimu provozu systému MR, při kterém žádný z výstupů nemá hodnotu, která způsobuje fyziologický stres pacientům) po dobu 15 minut snímkování (tj. na snímkovací sekvenci).

Zahřívání spojené s MRI:

V neklinických testech došlo u endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA během MRI k následujícím nárůstům v teplotách po 15 minutách skenování systémem MRI (tj. na snímkovací sekvenci) o 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, verze Syngo MR 2002B DHHS s horizontálním polem a s aktivním štítem) a po 15 minutách skenování systémem MRI o 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Viz informace o MRI v TABULCE 1.

Artefakt snímku:

Pro každé vaskulární zařízení a sestavu se artefakty, které se objevily na snímcích MRI, zobrazily jako lokalizované prázdné signály (tj. ztráta signálu), jejichž velikost byla minimální v poměru k velikosti a tvaru těchto implantátů. Sekvence pulzu gradient-echo vytvořila u endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA větší artefakty než sekvence pulzu spin-echo vážená hodnotou T1. Maximální velikost artefaktu (tj. sledovaného při skenování se sekvencí impulzu gradientního echa) přesahuje cca 10 mm v závislosti na tvaru a velikosti tohoto implantátu. Kvalita snímku MRI může být zhoršená, pokud je oblast zájmu přesně v téže oblasti nebo relativně blízko umístění endoprotézy GORE® EXCLUDER® AAA. Proto může být nutné optimalizovat parametry snímkování MRI za účelem kompenzace přítomnosti tohoto implantátu.

Další sledování a léčba

Další sledování a možná léčba se doporučuje pro:

- aneuryzmata s endoleakem typu I;
- aneuryzmata s endoleakem typu III;
- zvětšení aneuryzmatu ≥ 5 mm z maximálního průměru (bez ohledu na stav endoleaku).

Úvahy o reintervenci nebo konverzi k otevřené chirurgické reparaci musí zahrnovat vyhodnocení ošetřujícího lékaře zahrnující komorbidity a předpokládanou délku života konkrétního pacienta a pacientovy vlastní volby. Pacienty je nutno poučit o možnosti následných reintervencí včetně katetrizačních výkonů a konverzí na otevřený chirurgický výkon.

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD SOUVISEJÍCÍCH S PROSTŘEDKEM

Všechny nežádoucí příhody související s endoprotézou GORE® EXCLUDER® AAA se musí neodkladně hlásit společnosti W. L. Gore & Associates. Pro hlášení příhody v USA volejte 800.437.8181. Mimo USA kontaktujte místního technického zástupce.

INFORMACE PRO SLEDOVÁNÍ PACIENTA

Spolu s tímto návodem k použití je k endoprotéze GORE® EXCLUDER® AAA přibaleno i formulář pro sledování zařízení, který jsou zaměstnanci nemocnic v USA povinni vyplnit a předat společnosti Gore pro účely sledování všech pacientů, kteří obdrží endoprotetický výrobek GORE® EXCLUDER® AAA (jak vyžadují federální zákony USA).

DEFINICE

 Použit do

 Upozornění

 Viz návod k použití

 Neresterilizujte

 Nepoužívejte opakovaně

 Katalogové číslo

 Kód dávky

 Výrobní číslo

 Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství

 Podmíněně kompatibilní s MRI

 **POZOR:** Federální zákony USA omezují prodej, distribuci a použití tohoto zařízení jen na lékaře nebo na jejich předpis.

 Sterilní

 Sterilizováno ethylenoxidem

 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen

 Uchovávejte v suchu

 Uchovávejte v chladu

 Pracovní délka katetru

 Aplikační profil

 Kompatibilita s vodicím drátem

 Výrobce

 Datum výroby

INDHOLDSFORTEGNELSE

BESKRIVELSE	60
INDIKATIONER.....	60
KONTRAINDIKATIONER.....	60
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	60
RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER* (98-03 og 99-04)	61
RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER (04-04)	62
RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER (03-02)	62
PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	63
OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING	63
LEVERING	63
OPLYSNINGER OM KLINISK ANVENDELSE.....	63
BRUGSANVISNING	64
RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.....	68
INDBERETNING AF UØNSKEDE HÆNDELSER I FORBINDELSE MED UDSKYRET.....	69
INFORMATION OM SPORING AF PATIENTER.....	69
DEFINITIONER	69

- **Læs nøje alle anvisninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.**

BRUGSANVISNING

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROTESE

- Læs nøje alle anvisninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.

BESKRIVELSE

Truncus-ipsilateralt endoprotesebænet og kontralateralt endoprotesebænet

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese giver mulighed for endovaskulær behandling af infrarenalt abdominalt aortaaneurisme (AAA).

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese består af to komponenter, det truncus-ipsilaterale endoprotesebænet (truncus) (figur 1A og 1B) og det kontralaterale endoprotesebænet (figur 2A og 2B). Graftmaterialet er ekspanderet polytetrafluorethylen og fluorineret ethylenpropylen (ePTFE og FEP), der støttes af nitinoltråd (nikkel-titanlegering) langs den udvendige overflade. Der er ankere af nitinol og en forseglings-cuff af ePTFE / FEP ved aortaenden af truncus (figur 1A og 1B). En manchete af ePTFE / FEP anvendes til at holde endoprotesen sammenfoldet på den forreste ende af indførsingskatetret (figur 3A, 3B, 3C, 3D og 3E).

Anlæggelse af begge endoprotesekomponenter starter fra den forreste (aorta) ende og fortsætter mod den bageste (iliaca) ende af indførsingskatetret (figur 3A, 3B, 3C, 3D og 3E). ePTFE / FEP-manchetten forbliver *in situ* mellem endoprotesen og karvæggen.

Den lavpermeable GORE® EXCLUDER® endoprotese er det eneste design, der fås, og det adskiller sig fra den originale GORE® EXCLUDER® endoprotese ved tilføje af filmlag, der reducerer graftens samlede permeabilitet. De lumenale og abluminal ePTFE overfladematerialer, mikrostrukturen og egenskaberne af den lavpermeable GORE® EXCLUDER® endoprotese har samme specifikationer som den originale GORE® EXCLUDER® endoprotese.

Aorta endoproteseforlænger og iliaca endoproteseforlænger

Aorta endoproteseforlænger

Aorta endoproteseforlænger (aortaforlænger) er en forlænger på ca. 1,6 eller 2,2 cm af den forreste (proksimale) ende af det truncus-ipsilaterale endoprotesebænet (truncus). Aortaforlænger kan anbringes ved forskellige forlængelseslængder fra 0 cm til 1,6 cm eller 2,2 cm i den forreste (proksimale) ende af det truncus-ipsilaterale endoprotesebænet (truncus), så forlængerens behandlingslængde kan tilpasses patientens anatomi og lægens præference. Forlængelsen kræver en overlappning med truncus på min. 1,6 cm eller 2,2 cm. Graftmaterialet er ekspanderet polytetrafluorethylen og fluorineret ethylenpropylen (ePTFE og FEP) og støttes af nitinoltråd (nikkel-titanlegering) langs den udvendige overflade. En forseglings-cuff af ePTFE / FEP sidder nær den proksimale ende af endoprotezen (figur 4). En manchete af ePTFE / FEP anvendes til at sammenfolde endoprotezen på den forreste ende af indførsingskatetret (figur 5A og 5B). Anlæggelse af aortaforlænger starter i den bageste (truncus) ende og fortsætter mod den forreste (aorta) ende af endoprotezen og indførsingskatetret. Efter anlæggelse forbliver ePTFE / FEP-manchetten *in situ* mellem endoprotezen og karvæggen.

Iliaca endoproteseforlænger

(distale iliacadiameter på 10, 12 og 14,5 mm)

Iliaca endoproteseforlænger (iliacaforlænger) forlænger enten det ipsilaterale eller kontralaterale ben af protesen med op til 4 cm. Forlænger kan anbringes ved forskellige forlængelseslængder fra 0 cm til 4 cm, så forlængerens behandlingslængde kan tilpasses patientens anatomi og lægens præference. Graftmaterialet er ePTFE / FEP og støttes af nitinoltråd langs den udvendige overflade. En røntgenfast markør er placeret 3 cm fra den proksimale eller øverste ende (figur 6A). Denne markør angiver den anbefalede minimumsoverlappning med det ipsilaterale eller kontralaterale ben på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. En manchete af ePTFE / FEP anvendes til at sammenfolde endoprotezen på den forreste ende af indførsingskatetret (figur 6B). Anlæggelse af iliacaforlænger starter i den forreste (aorta) ende og fortsætter mod den bageste (iliaca) ende af indførsingskatetret. Efter anlæggelse forbliver ePTFE / FEP-manchetten *in situ* mellem endoprotezen og karvæggen.

Kontralateralt endoprotesebænet anvendt som iliaca endoproteseforlænger (distale iliacadiameter på 16, 18, 20, 23 og 27 mm)

Kun det kontralaterale endoprotesebænet, der er vist på figur 2B, kan også anvendes som iliacaforlænger, som vist på figur 7. Der kræves en overlappning på mindst 3 cm med det oprindelige, ipsilaterale ben (figur 7A) eller det kontralaterale ben (figur 7B og 7C). En røntgenfast markør, der sidder 3 cm under den proksimale ende, kan bruges til at bekræfte denne overlappning. Overlappningen skal etableres inden begyndelsen på den distale, koniske del af det 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben. Derudover må den distale ende, inklusive den koniske del, ikke anlægges inden i det allerede anlagte ipsilaterale ben eller kontralaterale ben på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese, hvis de distale endediameter er 12 eller 14,5 mm. De 16, 18 og 20 mm kontralaterale ben har en røntgenfast markør, som sidder 4 cm over den distale ende, og som angiver den anbefalede minimumsforlængelse, der kræves for det kontralaterale ben, når det anvendes som iliacaforlænger. De 23 og 27 mm kontralaterale ben har en røntgenfast markør, som sidder hhv. 5 og 6 cm over den distale ende, og som angiver den anbefalede minimumsforlængelse, der kræves for det kontralaterale ben, når det anvendes som iliacaforlænger. * Når diameterne på det kontralaterale ben og

iliacaforlænger er identiske, kan den koniske del imidlertid anlægges inden i det allerede anlagte kontralaterale ben (figur 7B).

- * **Bemærk: Det kontralaterale endoprotesebænet på 27 mm x 10 cm har kun tre (3) røntgenfaste markører: En markør (1) i hver ende og én (1), der er placeret 3 cm under den proksimale ende.**

INDIKATIONER

Truncus-ipsilateralt endoprotesebænet og kontralateralt endoprotesebænet

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er beregnet til at ekskludere aneurismer fra blodkredsløbet hos patienter, der er diagnosticeret med infrarenalt abdominalt aortaaneurisme (AAA), og hvis anatomi opfylder følgende krav:

- Tilstrækkelig iliacal / femoral adgang
- Diameter af infrarenal aortahals til behandling på 19-32 mm og længde på aortahals på minimum 15 mm
- Proksimal vinkel på aortahals ≤ 60°
- Diameter til behandling på arteria iliaca på 8-25 mm, og længde på distalt karforseglingsområde i a. iliaca på mindst 10 mm

Aorta endoproteseforlænger og iliaca endoproteseforlænger

Aorta og iliaca endoproteseforlængere er beregnet til brug efter anlæggelse af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Forlængerne er beregnet til brug, når der ønskes ekstra længde og / eller forsegling mhp. eksklusion af aneurismer.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt følsomhed eller allergi over for materialerne i udstyret
- Patienter med systemisk infektion som kan have øget risiko for infektion i den endovaskulære graft.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Læs nøje alle anvisninger. Hvis vejledningerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det medføre alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på patienten.
- GORE® medicinsk protese er kun beregnet til engangsbrug. Protesen må ikke genbruges. GORE har ikke data vedrørende genbrug af protesen. Genbrug kan forårsage svigt af protesen eller proceduremæssige komplikationer, inklusive beskadigelse af protesen, kompromitteret biokompatibilitet for protesen og kontamination af protesen. Genbrug kan resultere i infektion, alvorlig personskeade eller patientens død.
- Stentgrafters langvarige ydeevne kendes ikke.** Alle patienter skal rådgives om, at denne behandlingsmodalitet indebærer jævnlig opfølgning over længere tid for at vurdere helbredsstatus og stentgraftens ydeevne. Patienter med specifikke, kliniske fund (f.eks. endolækage, voksende aneurismer) skal kontrolleres nøje (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese må kun anvendes af læger, der har erfaring med vaskulær interventionsteknik, og som har gennemført et relevant oplæringskursus for læger.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese må ikke anvendes til patienter, der ikke kan gennemføre eller som ikke vil overholde de nødvendige præ- og postoperative billeddiagnostiske undersøgelser og opfølgning, der er beskrevet i RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.
- Intervention eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter indledende endovaskulær reparation skal overvejes til patienter med voksende aneurismer og / eller persisterende endolækage. Øget størrelse på aneurismet og / eller persisterende endolækage kan føre til rumperet aneurisme.
- Har altid et team, der kan udføre vaskulær kirurgi, klar under implantation eller reintervention i tilfælde af, at det er nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Sikkerheden og effektiviteten af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er ikke evalueret hos følgende patientpopulationer:
 - traumatisk aortaskade
 - lækage: inkomplet ruptur eller rumperet aneurisme
 - mykotisk aneurisme
 - pseudoaneurismer pga. tidligere anlæggelse af graft
 - revision af tidligere anlagte stentgrafter
 - genetisk bindevævs sygdom (f.eks. Marfan eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - samtidige thorakale aortaaneurismer eller thorakoabdominale aneurismer
 - inflammatoriske aneurismer
 - patienter med aktiv systemisk infektion
 - gravide eller ammende kvinder
 - morbid fedt patienter
 - patienter under 21 år
 - patienter med en proksimal aortahals, der er mindre end 15 mm i længde eller har en vinkel på > 60°
- Ilio-femoralt adgangskars størrelse og morfologi (minimal trombe, kalcium og / eller snoning) skal være kompatible med vaskulær adgangsteknik og tilhører til en vaskulær indførsingsheath med en indførsingsprofil på 12 Fr - 18 Fr.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke gennemført eksklusion af aneurismet, inkluderer kraftig proksimal halsvinkling, kort proksimal aortahals og signifikant trombe og / eller kalcium på implantationsstedet i arterien, især kontaktfallden mellem proksimale aortahals og distale arteria iliaca. Amerikanske,

kliniske undersøgelser kvantificerer en signifikant trombe som en trombe ≥ 2 mm i tykkelse og / eller ≥ 25 % af karrets omkreds i det pågældende forsejlingsområde af aortahalsen. Irregulært kalcium og / eller plaque kan kompromittere fiksering og forsejling af implantationsstedet.

- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese anbefales ikke til patienter, som ikke kan tåle de kontraststoffer, der er nødvendige for intraoperativ og postoperativ billeddiagnostik.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese anbefales ikke til patienter, der overskrider vægt- og / eller størrelsesbegrænsninger, som kompromitterer eller forhindrer de nødvendige krav til billeddiagnostik.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese anbefales ikke til patienter med kendt følsomhed eller allergi over for ePTFE, FEP, nikkel eller titan.

Implantationsprocedure

- Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantation baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal et alternativt antikoaguleringsmiddel overvejes.
- Minimer håndtering af den sammenfoldede endoprotese under forberedelse og indføring for at mindske risikoen for kontamination af endoprotesen og infektion.
- Forsøg ikke på at føre enheden længere frem uden for sheathen, mens den ledes til dens position. Der har været tilfælde af kateterbrud eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Aortaforlænger må ikke indføres gennem en 12 Fr indføringsheath. Aortaforlænger er designet til en sheath på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr.
- Undlad at rotere indføringskatetret til truncus, kontralateralt ben, iliacaforlænger eller aortaforlænger, mens endoprotensen befinder sig inde i indføringsheathen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Undlad at rotere indføringskatetret til truncus mere end 360°. Skader på indføringssystemet og/eller for tidlig anlæggelse har forekommet og kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Undlad at rotere indføringskatetret til det kontralaterale ben, iliacaforlænger eller aortaforlænger under indføring, positionering eller anlæggelse. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Forsøg ikke at trække en ikke-eksponeret endoprotese tilbage gennem indføringsheathen. Sheathen og katetret skal udtages sammen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- **Endoprotesen må ikke repositioneres, når den er helt anlagt. Det kan resultere i karskade eller forsinket anlæggelse af protesen.**
- Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurder årsagen til modstand. Der har været tilfælde af kar- eller kateterskade eller for tidlig anlæggelse og kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- **Indføringskatetret må ikke trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under udtagning gennem indføringsheathen. Forceret tilbagetrækning af indføringskatetret gennem indføringsheathen, når der mødes modstand, har resulteret i uønskede hændelser, herunder brud på eller adskillelse af kateter, der har resulteret i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.**
- Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.
- Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret og relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).
- Dæk ikke signifikante arterier i nyrer eller mesenterium med endoprotensen. Der kan forekomme karokklusion. De amerikanske, kliniske undersøgelser har ikke undersøgt denne endoprotese hos patienter med to okkluderede aa. iliacaee internae.
- Ved brug af 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben som iliacaforlænger skal det sikres, at den distale ende, inklusive den koniske del, ikke vil blive anlagt inde i det allerede anlagte ipsilaterale ben eller kontralaterale ben på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Når diametrene på det kontralaterale ben og iliacaforlænger er identiske, kan den koniske del imidlertid anlægges inden i det allerede anlagte kontralaterale ben (figur 7B).
- Ved brug af 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralateralt ben som iliacaforlænger, skal den obligatoriske overlapning på 3 cm etableres inden begyndelsen på den distale, koniske del på det 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben. Utilstrækkelig forsejling kan medføre endolækage.

MR-information Betinget MR-sikker

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er betinget MR-sikker (MR Conditional). En patient med dette udstyr kan scannes uden risiko, umiddelbart efter placering af udstyret under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Højeste rumlige gradient magnetfelt på 3000-Gauss/cm eller mindre
- Specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg i normal driftstilstand (dvs. driftstilstanden for MR-udstyret i hvilken ingen af udgangene har en værdi,

der forårsager fysiologisk belastning for patienten) ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens).

MR-relateret opvarmning:

I Ikke-klinisk testning fremkaldte GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese følgende temperaturstigninger under MR-scanning udført i 15 minutter (dvs. pr. sekvens) i en MR-scanner på 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktiv skærm, horisontalt felt) og under MR-scanning udført i 15 minutter i en MR-scanner på 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Tabel 1. MR-information

	1,5 Tesla	3 Tesla
Rapporteret på MR-system, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriske målte værdier, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Højeste registrerede temperaturændring	2,2 °C	2,7 °C
Beregnet temperaturændring i normal driftstilstand SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Beregnet temperaturændring i kontroltilstand på første niveau SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Billedartefakter:

For hver vaskulær protese og samling blev de artefakter, der fremkom på MR-billederne, vist som lokaliserede tomrum (dvs. signaltab), der var ubetydelige i størrelse i forhold til implantaternes størrelse og form. Gradient ekko pulsskvensen frembragte større artefakter end den T1-vægtede, spin-ekko pulsskvens for GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set i gradient ekko pulsskvensen) har et omfang på ca. 10 mm i forhold til størrelsen og faconen af implantatet. MR billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i samme område som eller relativt tæt på placeringen af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Det kan derfor være nødvendigt med optimering af de billeddiagnostiske parametre for MR-scanningen for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat.

RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER* (98-03 OG 99-04)

To amerikanske, kliniske undersøgelser blev udført for at evaluere sikkerheden og effektiviteten af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Den første undersøgelse, 98-03, evaluerede GORE® EXCLUDER® AAA endoprotens originale design. Denne undersøgelse inkluderede 235 forsøgspersoner og 99 kontrolpersoner; 49 forsøgspersoner blev inkluderet i en forlængelse af undersøgelsen. Den anden amerikanske, kliniske undersøgelse, 99-04, evaluerede en modificeret version af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Modifikationerne var mindre ændringer i designet, der ikke påvirkede udstyrets risk / benefit-profil eller kliniske ydeevne. Denne undersøgelse inkluderede 193 forsøgspersoner; 88 forsøgspersoner blev inkluderet i en forlængelse af undersøgelsen. I alt blev 565 forsøgspersoner behandlet med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese i disse undersøgelser og kaldes her den "kombinerede IDE-kohorte". Sikkerhedsresultaterne af den kombinerede IDE-kohorte sammenlignes med de 99 kontrolpersoner, der blev behandlet med åben kirurgi i 98-03 undersøgelsen, og kaldes her "98-03 kontrolpersoner".

* Bemærk at de kontralaterale ben med distale iliacadiametre på 16, 18, 20, 23 og 27 mm ikke er evalueret i nogen kliniske undersøgelser.

Tabel 2. Alvorlige utilsigtede hændelser gennem fem år efter behandling ifølge undersøgelsesinterval: Kombineret IDE-kohorte

	1 måned	6 måneder	12 måneder	24 måneder	36 måneder	48 måneder	60 måneder	I alt
Forsøgspersoner der mødte op i begyndelsen af intervallet ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Forsøgspersoner med en alvorlig sikkerhedsrelateret utilsigtet hændelse ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Blådningskomplikationer	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Pulmonale komplikationer	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Hjertekomplikationer	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Nyrekompikationer	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Sårkomplikationer	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Tarmkomplikationer	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Vaskulære komplikationer	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologiske komplikationer	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Andre komplikationer	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Urogenitale	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepsis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasme	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Død af ukendt årsag	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Andet	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

¹ Antal forsøgspersoner hvis sidste fremmøde i undersøgelsen $\geq$ nedre grænse i det specificerede tidsrum. Dette er fællesnævneren for alle felter.

² Dataene repræsenterer antallet af forsøgspersoner med en hændelse (procentdel). Tidsrammerne for hvert interval er som følger: 1 måned (0-60 dage), 6 måneder (61-242 dage), 12 måneder (243-546 dage), 24 måneder (547-911 dage), 36 måneder (912-1275 dage), 48 måneder (1276-1640 dage), 60 måneder (1641-2006 dage), i alt (0-2006 dage).

Tabel 3. Alvorlige utilsigtede hændelser gennem fem år efter behandling ifølge undersøgelsesinterval: 98-03 kontrolpersoner

	1 måned	6 måneder	12 måneder	24 måneder	36 måneder	48 måneder	60 måneder	I alt
Forsøgspersoner der mødte op i begyndelsen af intervallet ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Forsøgspersoner med en alvorlig sikkerhedsrelateret utilsigtet hændelse ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Blodningskomplikationer	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Pulmonale komplikationer	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Hjertekomplikationer	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Nyrekomplikationer	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Sårkomplikationer	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Tarmkomplikationer	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Vaskulære komplikationer	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Neurologiske komplikationer	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Andre komplikationer	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Urogenitale	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepsis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasme	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Død af ukendt årsag	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Andet	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Antal forsøgspersoner hvis sidste fremmøde i undersøgelsen ≥ nedre grænse i det specificerede tidsrum. Dette er fællesnævneren for alle felter.

2 Dataene repræsenterer antallet af forsøgspersoner med en hændelse (procentdel). Tidsrammerne for hvert interval er som følger: 1 måned (0-60 dage), 6 måneder (61-242 dage), 12 måneder (243-546 dage), 24 måneder (547-911 dage), 36 måneder (912-1275 dage), 48 måneder (1276-1640 dage), 60 måneder (1641-2006 dage), 1 alt (0-2006 dage).

RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER (04-04)

På grund af hyppigheden af forstørret aneurisme i relation til den originale GORE® EXCLUDER® endoprotese, forbedrede Gore protensens design ved at ændre graftmaterialet, hvilket reducerede protensens samlede permeabilitet. Den lavpermeable GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese blev godkendt af FDA (Food and Drug Administration i USA) og frigivet i juni 2004. Gore har udført en klinisk undersøgelse (04-04) efter protensens frigivelse med 139 forsøgspersoner for at evaluere den lavpermeable GORE® EXCLUDER® AAA endoprotenses kliniske ydeevne. Disse forsøgspersoner betegnes her "04-04 testgruppen". Kontrolpersoner i dette forsøg er 120 vilkårligt valgte forsøgspersoner med implanteret GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese fra det kliniske forsøg 98-03. Forsøgspersonerne i 04-04 testgruppen har gennemført en opfølgningsperiode på to år (tabel 3). Syv forsøgspersoner døde i løbet af undersøgelsen. Dødsårsagerne omfattede myokardieinfarkt (2), lungecancer, oesophaguscancer, lungebetændelse (2) og sepsis / perforeret tarm. Forstørret aneurisme vurderet på diameter og volumen, var mindre hyppig hos 04-04 testgruppen vs. kontrolpersonerne (tabel 4 og 5). Derudover sås skrumpet aneurisme mere hyppigt hos 04-04 testgruppen vs. kontrolpersonerne. Resultaterne af 04-04 undersøgelsen tyder på, at det forbedrede design af den lavpermeable GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese mindsker risikoen for forstørret aneurisme uden endolækage.

Tabel 4. Forsøgspersoners compliance og disposition ifølge forsøgsinterval

		Compliance over for opfølgning					Hændelser inden næste interval		
Undersøgelsesperiode	Egnet til opfølgning	Forsøgspersoner med kontrolundersøgelse inden for afgrænsede periode ¹	CT-scanning indberettet af forsøgscenter læst ¹	Røntgen indberettet af forsøgscenter læst ²	CT-scanning fra centrallab. læst ¹	Død ¹	Ekkluderet/ fratrådt ¹	Næste kontrolundersøgelse ikke planlagt ¹	
Procedure	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
Efter procedure	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	
1 måned	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)	
6 måneder	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)	
12 måneder	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)	
24 måneder	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)	

1 Fællesnævnerne er baseret på antal forsøgspersoner, der er egnet til opfølgning.

2 Røntgen var ikke en obligatorisk del af 04-04-protokollen.

Tidsrammerne for hvert interval er som følger: Indgreb: dag 0-40, efter indgreb: dag 1-14, 1 måned: dag 15-60, 6 måneder: dag 61-244, 12 måneder: dag 245-548 og 24 måneder: dag 549-912.

Tabel 5. Ændring i aneurismets diameter gennem to år efter behandling: Billeddiagnostisk centrallaboratorium: 04-04 forsøgspersoner

	6 måneder		12 måneder		24 måneder	
	Forsøgspersoner	Kontrolpersoner	Forsøgspersoner	Kontrolpersoner	Forsøgspersoner	Kontrolpersoner
Antal inkluderede forsøgspersoner	139	120	139	120	139	120
Forsøgspersoner med tilgængelige data ¹	103	88	114	94	104	100
≥5 mm øgning	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Ingen ændring	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
≥5 mm reduktion	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 En forsøgsperson anses som egnet til evaluering, hvis der både forefindes en baseline-måling (én måned) og en måling efter baseline.

Tabel 6. Ændring i aneurismets diameter gennem to år efter behandling: Billeddiagnostisk centrallaboratorium: 04-04 forsøgspersoner

	6 måneder		12 måneder		24 måneder	
	Forsøgspersoner	Kontrolpersoner	Forsøgspersoner	Kontrolpersoner	Forsøgspersoner	Kontrolpersoner
Antal inkluderede forsøgspersoner	139	120	139	120	139	120
Samlet ændring af aneurisme ¹						
Forsøgspersoner med tilgængelige data ²	102	86	112	92	104	101
≥5 % øgning	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Ingen ændring	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
≥5 % reduktion	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 En forsøgsperson anses som egnet til evaluering, hvis der både forefindes en baseline-måling (én måned) og en måling efter baseline.

2 Den samlede volumenøgning beregnes som følger: Hvis volumen mellem enten den distale nyrearterie og aortabifurkatur eller mellem højre arteria hypogastrica og aortabifurkatur øges ≥ 5 %, vil resultatet være "øgning". Hvis en af målingerne reduceres ≥ 5 %, vil resultatet være "reduktion". Andre ikke-manglende kombinationer anses for "Ingen ændring".

RESULTATER AF KLINISKE UNDERSØGELSER (03-02)

Produktlinjen GORE® EXCLUDER® er blevet udvidet med et 31 mm truncus-ipsilateralt ben og en 32 mm aortaforlænger til behandling af patienter, hvis proksimale aortahals har en større diameter. 03-02 undersøgelsen blev indledt for at evaluere GORE® EXCLUDER® 31 mm protese sammenlignet med åben kirurgisk reparation, og for at sammenligne protensens ydeevne med den originale GORE® EXCLUDER® protese til behandling af AAA'er, hvor den proksimale aortahals har en større diameter. Inklusion af testpatienterne i undersøgelsen afsluttedes i januar 2008 med i alt 35 inkluderede patienter. De større GORE® EXCLUDER® proteser blev godkendt af FDA (Food and Drug Administration i USA) i marts 2009.

Potentielle utilsigtede hændelser relateret til protese eller indgreb

- Uønskede hændelser, som kan forekomme og/eller kræve intervention, eller yderligere intraoperativ operationstid inkluderer, men er ikke begrænset til:
- allergisk reaktion og/eller anafylaktoid reaktion på røntgenkontrastmiddel, antiblodpladeterapi, udstyrsmaterialer
 - amputation
 - komplikationer i forbindelse med anæstesi
 - forstørret aneurisme
 - rumperet aneurisme og død
 - arteriel eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
 - arteriovenøs fistel
 - blødning, hæmatom eller koagulopati
 - tarmkomplikationer (f.eks. ileus, midlertidig iskæmi, infarkt, nekrose)
 - hjertekomplikationer (f.eks. arytm, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypo- eller hypertension)
 - claudicatio (f.eks. balle, underekstremitet)
 - død
 - dissektion, perforation eller ruptur af aortakarret og omgivende vaskulatur
 - ødem
 - emboli (mikro eller makro) med midlertidig eller permanent iskæmi
 - Endolækage
 - endoprotese eller indføringssystem: ukorrekt placering af komponent, ufuldstændig anlæggelse af komponent, utilsigtet/for tidlig anlæggelse af komponent, retention af kateterkomponentens forreste ende, komponentmigration, adskillelse af graftmateriale fra stent, okklusion, infektion, stentbrud, fejl ved graftmateriale, dilatation, erosion, punktur, flow omkring graft
 - feber og lokal inflammation
 - urogenitale komplikationer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
 - leversvigt
 - Impotens
 - infektion (f.eks. ved aneurisme, protese eller adgangsteder)
 - lymfatisk fistel/komplikationer
 - multisystemorgansvigt
 - neurologisk skade, lokal eller systemisk (f.eks. slagtilfælde, paraplegi, paraparese)
 - okklusion af protese eller naturligt kar
 - postimplantationssyndrom,
 - pulmonale komplikationer (f.eks. lungebetændelse, respirationssvigt)
 - stråleskader, senere malignitet
 - nyrekomplikationer (f.eks. arterieokklusion, toksicitet af kontraststof, insufficiens, svigt)
 - kirurgisk beskæring, bypass eller konvertering
 - vævsnekrose
 - sårkomplikationer (f.eks. infektion, dehiscens)
 - karspasmer eller vaskulært traume (f.eks. dissektion af iliofemoralt kar, blødning, ruptur, død)

Rapportering af utilsigtede hændelser relateret til protese

Alle utilsigtede hændelser, der involverer GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese, skal straks rapporteres til W. L. Gore & Associates. Hændelser i USA rapporteres ved at ringe til 800.437.8181. Uden for USA kontaktes den lokale tekniske repræsentant.

PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(SE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Individualisering af behandling

Gore anbefaler, at diameteren på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er mindst 2 mm større end aortas indvendige diameter (10-21 % større) og 1 mm større end iliacakarrets indvendige diameter (7-25 % større), som beskrevet i tabel 6 og 7. Længden på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese skal være lang nok til at række fra umiddelbart inferior for den mest distale (nederste) store nyrearterie til ikke-aneurismatisk væv i a. iliaca communis eller externa. Alle længder og diameetre på proteserne, der kan være nødvendige for at udføre indgrebet, skal være klar til brug for lægen, især hvis præoperative målinger (diameter / længder af det sted der behandles) til planlægning af indgrebet ikke er nøjagtige. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet, så det optimale resultat af indgrebet kan opnås.

Yderligere overvejelser ved patientudvælgelse inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyresvigt inden kirurgi, morbid fedme)
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
- Patientens anatomiske egnethed til endovaskulær reparation
- Risikoen for rumperet aneurisme sammenlignet med risikoen for behandling med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese
- Evne til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi
- Ilio-femoralt adgangskars størrelse og morfologi (minimal trombe, kalcium og / eller snoning) skal være kompatible med vaskulær adgangsteknik og tilhører til en vaskulær indføringsheath med en indføringsprofil på 12 Fr - 18 Fr.
- Længde på infrarenal ikke-aneurismatisk aortahals på mindst 15 mm og en diameter på højst 32 mm
- Proximal halsvinkling ≤ 60° med minimal trombe eller forkalkning
- Længde på distalt segment af iliacakar på mindst 30 mm, af hvilke mindst 10 mm skal være mindre end eller lig med 25 mm i diameter
- Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis / iliaca, der kan hæmme tilførsel eller fraløb gennem stentgrafter

Den endelige behandlingsbeslutning træffes af lægen og patienten.

OPLYSNINGER OM PATIENTRÅDGIVNING

Lægen og patienten bør gennemgå risici og fordele ved den endovaskulære protese og indgrebet, inklusive:

- Risici ved og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation
- Muligheden for at efterfølgende interventionel reparation eller åben kirurgisk reparation af aneurismet kan blive nødvendig efter den første endovaskulære reparation

Ud over risici og fordele ved endovaskulær reparation skal lægen vurdere patientens engagement og compliance over for postoperativ opfølgning i den udstrækning, det er nødvendigt for at garantere fortsat sikre og effektive resultater. Følgende er flere emner, der bør diskuteres med patienten, om forventningerne efter endovaskulær reparation:

- **Den langsigtede sikkerhed og effektivitet af endovaskulær reparation er ukendt.** Lægen skal rådgive alle patienter om, at denne behandlingsmodalitet indebærer jævnlig opfølgning over længere tid for at vurdere helbredsstatus og stentgraftens ydeevne. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækage, voksende aneurisme) skal have mere intensiv opfølgning. Patienterne skal rådgives om behovet for jævnlig opfølgning, selv ved fravær af åbenlyse symptomer, f.eks. smerter, følelsesløshed, svækkelse (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).
- Jævnlig opfølgning, inklusive billeddiagnostik af protesen, skal udføres mindst hver 12. måned for alle patienter, og mindst hver 6. til 12. måned for patienter med kendt endolækage eller forstørret aneurisme, så længe protesen er implanteret (se RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING).
- Lægen skal rådgive alle patienter om vigtigheden af at søge hurtig lægehjælp, hvis han / hun oplever tegn på okklusion i en protesegren, forstørret eller rumperet aneurisme. Tegn på okklusion i en protesegren omfatter smerter i hofte(r) eller ben under gang, eller misfarvning eller kulde i ben. Rumperet aneurisme kan være asymptomatisk, men viser sig sædvanligvis ved smerter, følelsesløshed, svækkelse i benene, smerter i ryg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhed, besvimelsesanfald, hurtig hjertebanken eller pludselig svækkelse.

Læger i USA opfordres til at henvise patienten til den engelsksprogede patientbrochure vedrørende risici under og efter implantation af protesen. Risici ved indgrebet omfatter hjerte-, lunge-, tarm- og blødningskomplikationer og neurologiske komplikationer. Risici ved protesen omfatter okklusion, endolækage, forstørret aneurisme, fraktur, potentiel reintervention og konvertering til åben kirurgi, ruptur og død (se POTENTIELLE UTILSIGTEDE HÆNDELSER RELATERET TIL PROTESE ELLER INDGREG).

Læger i USA opfordres til at udfylde patientkortet (Patient Wallet Card) og give det til patienten, så han / hun altid kan have det på sig. Patienten skal henvise til dette kort, hvis de undersøges af andre læger, især med henblik på andre diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning).

LEVERING

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese leveres steril og pyrogenfri, monteret på et indføringskateter.

Opbevaring og håndtering

- Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbrug.
- Må ikke anvendes i tilfælde af beskadigelse, eller hvis den sterile barriere er kompromitteret.
- Må ikke anvendes efter udløbsdatoen ("anvendes inden"), der er trykt på etiketten.
- Opbevares køligt og tørt.

OPLYSNINGER OM KLINISK ANVENDELSE

Oplæringskursus for læger

FORSIGTIG: Hav altid et team, der kan udføre vaskulær kirurgi, klar under implantation eller reintervention i tilfælde af, at det er nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

FORSIGTIG: GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese må kun anvendes af læger, der har erfaring med vaskulær interventionsteknik, og som har gennemført et relevant oplæringskursus for læger.

Læger, der anvender GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese, bør have kendskab til og erfaring med følgende:

Patientudvælgelse:

- Kendskab til naturhistorien for abdominalt aortaaneurisme (AAA) og komorbiditeter associeret med reparation af AAA
- Kendskab til radiografisk billedtolkning, udvælgelse og størrelsesbestemmelse af protese

Et multidisciplinært team, der samlet har erfaring med følgende indgreb:

- Fremlægning af a. femoralis, arteriotomi og reparation
- Perkutan adgangs- og lukketeknik
- Nonselektive og selektive guidewire- og katerteknikker
- Fluoroskopisk og angiografisk billedtolkning
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulær stentanlæggelse
- Teknikker med slynge
- Korrekt brug af radiografisk kontraststof
- Teknikker til minimering af strålingseksponering
- Ekspertise i nødvendige behandlingsmodaliteter under opfølgning

Anbefalede materialer

- 0,035" (0,89 mm) 'superstiv' guidewire, 145 cm eller længere
- Angiografisk kateter med røntgenfast markør
- Kontraststof
- Slyngekateter
- Sprøjte
- Heparin og hepariniseret saltvand
- **Truncus-ipsilateralt endoproteseben og kontralateralt endoproteseben:**
 - Indføringsheaths på 18 Fr og 12 Fr, 14 Fr eller 15 Fr (tabel 6 og 7)
 - Aortaballon med stor diameter og lavt tryk (kontrollerer ballonvolumen og -tryk ifølge anbefalingerne i brugsanvisningen til ballonkatetret)
 - Balloner til perkutan transluminal angioplastik (PTA) (tabel 7)
- **Aorta endoproteseeforlænger:**
 - Indføringsheath på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr
 - Aortaballon med stor diameter og lavt tryk (kontrollerer ballonvolumen og -tryk ifølge anbefalingerne i brugsanvisningen til ballonkatetret)
- **Iliaca endoproteseeforlænger:**
 - Indføringsheaths på 12 Fr, 14 Fr og 15 Fr
 - PTA-ballonkatetre, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm og 28 mm x 40 mm (tabel 9)

Tabel 7. Størrelsesguide for truncus-ipsilaterale endoproteseben*

Beregnet aortadiameter (mm)	Diameter på aorta endoprotese ¹ (mm)	Beregnet diameter af iliacakar (mm)	Diameter på iliacca endoprotese ² (mm)	Samlet længde på protese (cm)	Anbefalet indføringsheath ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

¹ Det anbefales, at endoprotens diameter er ca. 10-21 % større end aortadiameteren, og ca. 7-25 % større end diameteren på iliacakarret.

² Anbefalede ballonstørrelser til angioplastik er hhv. 12 mm og 14 mm.

³ Det anbefales at bruge GORE indføringsheaths. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesen er ikke kompatibel med indføringsheaths længere end 40 cm (samlet længde, der inkluderer hæmostaseventilen).

* Bemærk: Alle dimensioner er nominelle.

Tabel 8. Størrelsesguide for kontralateralt endoproteeseben*

Beregnet diameter af iliacaakar (mm)	Diameter på iliaca endoprotese ¹ (mm)	Samlet længde på protese ^{2,3} (cm)	Anbefalet kontralateral indføringssheath ⁴ (Fr)	Anbefalet ballønstørrelse til angioplastik (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Det anbefales, at endoprotesten er ca. 7-25 % større end karret.
2 Totale behandlingslængder omfatter 4 cm af truncus-delen af det truncus-ipsilaterale endoproteeseben.
3 Den angivne længde på etiketten til det kontralaterale ben inkluderer en 3 cm overlappning.
4 Det anbefales at bruge GORE indføringssheaths. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesten er ikke kompatibel med indføringssheaths længere end 40 cm (samlet længde, der inkluderer hæmostaseventilen).
* Bemærk: Alle dimensioner er nominelle.

Tabel 9. Størrelsesguide for aorta endoproteseforlænger*

Beregnet aortadiameter (mm)	Diameter på aortaforlænger ¹ (mm)	Længde på endoprotese (cm)	Anbefalet indføringssheath ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 Det anbefales, at endoprotestens diameter er ca. 10-21 % større end karret.
2 Det anbefales at bruge GORE indføringssheaths. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesten er ikke kompatibel med indføringssheaths længere end 40 cm (samlet længde, der inkluderer hæmostaseventilen).
* Bemærk: Alle dimensioner er nominelle.

Tabel 10. Størrelsesguide for iliaca endoproteseforlænger*

Beregnet diameter af iliacaakar (mm)	Diameter på iliacaforlænger ¹ (mm)	Endoprotestens længde ² (cm)	Anbefalet indføringssheath ⁴ (Fr)	Anbefalet ballønstørrelse (proximal) (mm)	Anbefalet ballønstørrelse (distal) til angioplastik (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Det anbefales, at endoprotestens diameter er ca. 7-25 % større end karret.
2 7 cm lang iliaca proteseforlænger giver en maks. forlængelse på 4 cm, når den er anbragt i det truncus-ipsilaterale eller kontralaterale endoproteeseben. Den angivne længde på etiketten inkluderer en 3 cm overlappning.
3 16, 18, 20, 23 og 27 mm kontralaterale ben kan anvendes som iliacaforlængere.
4 Det anbefales at bruge GORE indføringssheaths. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesten er ikke kompatibel med indføringssheaths længere end 40 cm (samlet længde, der inkluderer hæmostaseventilen).
5 Hvis forlængelse af et 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralateralt ben er nødvendig, anbefales en 16 mm angioplastikballon til den proximale ende af forlængelsen.
* Bemærk: Alle dimensioner er nominelle.

BRUGSANVISNING

Planlægning inden behandling

- Fastsæt det nøjagtige anatomiske mål og den korrekte størrelse af truncus-ipsilateral og kontralateral endoprotese (tabel 6 og 7) samt den korrekte størrelse aorta og iliaca proteseforlænger (tabel 8 og 9).
- Brug højopløsningscomputertomografi (CT / CTA) med og uden kontrast, optagelse ≤ 3 mm og kollimation til rekonstruktion.
- Anvend flere visninger, digital subtraktionsangiografi med kateter med røntgenfast markør eller spiral CT med multiplanar rekonstruktion.
- Anvend korrekt billeddiagnostisk vinkel til angiografi (kranial-kaudal, lateral-skrå) for præcist at identificere sidedrenens udspiring.
- Overvej breath-hold teknik for at optimere den digitale subtraktionsangiografiske billedkvalitet.

Anatomiske krav

- Ilio-femoralt adgangskars størrelse og morfologi (minimal trombe, calcium og / eller snoning) skal være kompatible med vaskulær adgangsteknik og tilhører til en vaskulær indføringsheath med en indføringsprofil på 12 Fr - 18 Fr.
- Længde på infrarenal, ikke-aneurismatisk aortahals på mindst 15 mm, og en diameter af infrarenal aortahals til behandling på 19-32 mm.
- For truncus-ipsilateralt endoproteeseben og aorta endoproteseforlænger: Vinkel på proximal aortahals ≤ 60° med minimal trombe og / eller forkalkning.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke gennemført eksklusion af aneurismet, inkluderer kraftig proximal halsvinkling, kort proximal aortahals og signifikant trombe og / eller calcium på implantationsstedet i arterien, især kontakfladen mellem proximale aortahals og distale arteria iliaca. Amerikanske, kliniske undersøgelser kvantificerer en signifikant trombe som en trombe ≥ 2 mm i tykkelse og / eller ≥ 25 % af karrets omkreds i det pågældende forseglingsområde af aortahalsen. Irregulært calcium og / eller plaque kan komplicere fiksering og forsegling af implantationsstedet.
- Længde på distalt segment af iliacaakar på mindst 30 mm, af hvilke mindst 10 mm skal være mindre end eller lig med 25 mm i diameter.
- For iliaca endoproteseforlænger: Længde på ikke-aneurismatisk a. iliaca ≥ 10 mm af tilsvarende diameter. Ingen signifikant okklusiv sygdom i a. femoralis / iliaca, der kan hæmme tilløb eller fraløb gennem stentgrafter.

- Evne til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi.
- Patientens anatomiske egnetethed til endovaskulær reparation.

Arteriel adgang og angiografi

1. Ifølge almindelig praksis fås adgang til den kontralaterale side via en perkutan diagnostisk sheath. Foretag digital subtraktionsangiografi (AP, skrå og laterale vinkler efter behov) med kateter med markør for at bekræfte korrekt protesestørrelse og anlæggelsessteder. Overvej breath-hold teknik for at optimere billedkvaliteten. Lad kateteret blive på niveau med nyrearterierne.
2. Ifølge almindelig praksis udføres perkutan adgang til og / eller kirurgisk fremlægning af de kar, som de truncus-ipsilaterale og kontralaterale indføringssheaths skal indføres i.
3. Følg producentens brugsanvisning og indfør en 0,035" (0,89 mm) 'superstiv' guidewire eller godkendt, tilsvarende guidewire ind på niveau med nyrearterierne.
4. Følg producentens brugsanvisning. Forbered og indfør ifølge almindelig praksis den anbefalede indføringsheath (tabel 6-9) over guidewiren, gennem den iliofemorale anatomi og aortaaneurismet og op på niveau med den proximale aortahals.
5. **FORSIGTIG:** Systemisk antikoagulation skal anvendes under implantation baseret på hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal et alternativt antikoaguleringsmiddel overvejes.
6. Brug almindelig hepariniseret saltvand og skylning med tryk for at forhindre trombedannelse i indføringssheaths.
7. Brug en nøjagtig, røntgenfast markeringsmetode til at finde det nøjagtige sted for positionering og anlæggelse af endoprotesten.

Forberedelse af katetret

1. Anvend nye, sterile handsker under forberedelse.
FORSIGTIG: Minimer håndtering af den sammenfoldede endoprotese under forberedelse og indføring for at mindske risikoen for kontamination af endoprotesten og infektion.
2. Tag de korrekte størrelser indføringskatetre til det truncus-ipsilaterale og kontralaterale ben ud af emballagen og undersøg dem for skader.
3. Tag den beskyttende mandril og emballagehylstrene af den forreste ende af indføringskatetrene (figur 3A-3F).
4. Skyl med hepariniseret saltvand gennem skylleporten på den bageste ende af indføringskateteret (figur 3A-3F).
5. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af aorta og iliaca dilatationsballonerne. Fyld ballonen forsigtigt for at undgå komplikationer.

Positionering af det truncus-ipsilaterale endoproteeseben

1. Al manipulering af guidewire, sheath og kateter skal udføres under røntgengennemlysning.
2. Fremfør truncus indføringskatetret over en 0,035" (0,89 mm) 'superstiv' guidewire, gennem en 18 Fr indføringsheath ind i aorta ca. til det niveau, hvor protesten skal positioneres.
ADVARSEL: Forsøg ikke på at føre enheden længere frem uden for sheathen, mens den ledes til dens position. Der har været tilfælde af kateterbrud eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
ADVARSEL: Protesens indføringskateter må ikke drejes, mens endoprotesten er inde i indføringsheathen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
ADVARSEL: Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurder årsagen til modstanden. Der har været tilfælde af kar- eller kateterskade eller for tidlig anlæggelse og kan resultere i potentiel patientskade. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
3. Samtidig med at indføringskatetret holdes på plads, trækkes introducer sheathen (tabel 6) ud. Kontrollér ved eftersyn, at den forreste ende af indføringsheathen ligger under den distale røntgenmarkør på det truncus-ipsilaterale ben.
4. Forstør og centrér det fluoroskopiske billede på den proximale truncus. Repositioner og roter det truncus-ipsilaterale indføringskateter efter behov for at placere den proximale markør på protesten korrekt samt vende den lange kontralaterale og korte ipsilaterale røntgenfaste markør rigtigt, så protesten anbringes på den korrekte side af anatomien. Maksimer afstanden mellem disse to markører for at opnå maksimal lateral positionering af protesens iliaca-ben. Den lange markør skal vende mod den kontralaterale side (figur 1A og 1B).
ADVARSEL: Roter ikke indføringskateteret til truncus mere end 360°. Skader på indføringssystemet og/eller for tidlig anlæggelse har forekommet og kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
5. Det anbefales at se og bekræfte den distale position af protesens iliacaende i forhold til arteria iliaca interna for at sikre korrekt positionering til anlæggelse af protesens distale del.
6. Hvis det er klinisk acceptabelt, sænkes patientens gennemsnitlige arterietryk til 60-70 mm Hg under anlæggelse af truncus og fyldning af aortaballonen for at reducere blodgennemstrømningen og mindske risikoen for, at endoprotesten flytter sig.
7. Behold en sheath, et kateter eller en guidewire i det kontralaterale adgangssted gennem den distale, naturlige bifurkatur for at beskytte og sikre opretholdelse af kontralateral adgang til aneurismesækken og hullet i protesens kontralaterale ben under anlæggelse af den truncus-ipsilaterale komponent.

8. Centrér og forstør igen billedet på protesens proksimale truncus for at sikre endelig, korrekt placering af den proksimale protese i forhold til anatomi. Stabiliser truncus indføringskatetret ved indgangen til indførings-sheathen og stabiliser sheathen ved adgangsstedet.

ADVARSEL: Forsøg ikke at trække en ikke-eksponeret endoprotease tilbage gennem indførings-sheathen. Sheathen og katetret skal udtages sammen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

9. Hvis det originale indføringssystem anvendes (figur 3A), henvises der til anlæggesanvisningerne, ORIGINALT INDFØRINGSSYSTEM - ANLÆGGELSE AF TRUNCUS-IPSILATERALE ENDOPROTESE.

10. Hvis C3 indføringssystemet anvendes (figur 3B), henvises der til anlæggesanvisningerne, C3 INDFØRINGSSYSTEM - ANLÆGGELSE AF TRUNCUS-IPSILATERALE ENDOPROTESE.

ORIGINALT INDFØRINGSSYSTEM - ANLÆGGELSE AF TRUNCUS-IPSILATERALE ENDOPROTESE



1. Løsn anlæggesgrebet. Bekræft protesens endelige position og retning og anlæg truncus med et jævnt og kontinuerligt træk i anlæggesgrebet for at frigøre endoproteasen. Træk anlæggesgrebet lige ud af katetrets håndtag. Anlæggelse starter fra den forreste ende og fortsætter mod den bageste ende.

ADVARSEL: Endoproteasen må ikke repositioneres, når anlæggelse er initieret. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af udstyret.

ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoproteasen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.

FORSIGTIG: Dæk ikke signifikante arterier i nyrer eller mesenterium med endoproteasen. Der kan forekomme karokklusion. De amerikanske, kliniske undersøgelser har ikke undersøgt denne endoprotease hos patienter med to okkluderede aa. iliaca internae.

2. Træk indføringskatetret tilbage under røntgengennemlysning, dels for at indføringskatetret bliver trukket sikkert ud, og dels for at undgå at det sætter sig fast på endoproteasen. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indføringskatetret gennem indførings-sheathen, skal udtagning stoppes, og indføringskatetret og -sheathen skal trækkes tilbage samlet.

ADVARSEL: Indføringskatetret må ikke trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under udtagning gennem indførings-sheathen. Forceret tilbagetrækning af indføringskatetret gennem indførings-sheathen, når der mødes modstand, har resulteret i uønskede hændelser, herunder brud på eller adskillelse af kateter og reintervention, der har resulteret i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

3. Ved tilbagetrækning af enhedens indføringssystem gennem indførings-sheath skal det kontrolleres, at alle kateterkomponenter er intakte.

ADVARSEL: Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret, som har medført relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).

4. Positioner aortaballonen inden i den proksimale del af truncus. Undgå at ballonen kommer i kontakt med flowdele, som sidder ud for den lange og korte røntgenfaste markør. Fyld og tøm ballonen hurtigt med fortyndet kontraststof for at anbringe endoproteasens aortaende. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af aorta og iliaca dilatationsballonerne og overvåg nøje både volumen og tryk for at undgå komplikationer.

5. Under røntgengennemlysning sikres det, at ballonen tømmes helt og fjernes sikkert fra endoproteasen.

6. Fremfør og fyld et PTA-ballonkateter af korrekt størrelse for at placere iliacaenden af endoproteasen. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af PTA-balloner. Fyld ballonen forsigtigt for at undgå komplikationer.

GORe® C3® INDFØRINGSSYSTEM - ANLÆGGELSE AF TRUNCUS-IPSILATERALE ENDOPROTESE



1. Løsn det hvide, udvendige anlæggesgreb ved at dreje det 90° mod uret (figur 8A). Bekræft protesens endelige position og retning og anlæg truncus med et jævnt og kontinuerligt træk i anlæggesgrebet for at frigøre den proksimale endoprotease forbi hullet i truncus til det kontralaterale ben. Træk anlæggesgrebet lige ud af katetrets håndtag. Anlæggelse starter fra den forreste ende og fortsætter mod den bageste ende. Det ipsilaterale ben vil forblive sammenfoldet på indføringskatetret. Hvis truncus ikke er korrekt positioneret efter udtækning af det hvide anlæggesgreb, fortsættes med Alternativ metode til repositionering af det truncus-ipsilaterale endoproteaseben, der er beskrevet nedenfor.

ADVARSEL: Endoproteasen må ikke repositioneres, når den er helt anlagt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af udstyret.

ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoproteasen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.

ADVARSEL: Gør ikke forsøg på at fjerne en delvist anlagt truncus-komponent.

FORSIGTIG: Dæk ikke signifikante arterier i nyrer eller mesenterium med endoproteasen. Der kan forekomme karokklusion. De amerikanske, kliniske

undersøgelser har ikke undersøgt denne endoprotease hos patienter med to okkluderede aa. iliaca internae.

BACKUP-MEKANISME TIL ANLÆGGELSE: I tilfælde af at udtækning af det hvide, udvendige anlæggesgreb ikke starter anlæggelse af den proksimale ende af protesens truncus, og problemet mistænkes at være opstået i anlæggesgrebet, har dette anlæggesgreb en funktion, der har til hensigt at beskytte patienten mod, at problemet bliver en fare. Tag lågen af til anlæggestråden (figur 9) og træk så i den første anlæggestråd ("1") med et passende sløvt eller stumt redskab. Træk anlæggestråden helt ud i en jævn, kontinuerlig bevægelse. Denne handling vil anlægge den proksimale truncus forbi hullet til det kontralaterale ben.

ADVARSEL: Den første anlæggestråd ("1") må ikke klippes over. Patienten, katetret og / eller protesen kan blive skadet.

Alternativ metode til repositionering af det truncus-ipsilaterale endoproteaseben

- A. Den proksimale ende af truncus sammenfoldes ved at dreje den grå drejeknap til sammenfoldning med uret, indtil den stopper (figur 8B). Den sorte møtrik i huset med det gennemsigtige greb vil bevæge sig mod den bageste ende af katetret, når truncus-enden af protesen foldes sammen. Bekræft at afstanden mellem de tre proksimale røntgenfaste markører reduceres (figur 1A og 1B).
- B. Forstør og centrér det fluoroskopiske billede på den proksimale truncus. Repositioner og / eller roter manuelt indføringskatetret til den truncus-ipsilaterale komponent efter behov for at positionere truncus-delen korrekt. Maksimer afstanden mellem den lange og den korte røntgenfaste markør for at opnå maksimal lateral positionering af protesens iliacaen. Den lange markør skal vende mod den kontralaterale side (figur 1A og 1B).
- C. Gentag trin 4 til 8 ovenfor for at positionere endoproteasen korrekt, mens truncus-enden af endoproteasen er sammenfoldet.
- D. Når truncus er korrekt positioneret, drejes den grå drejeknap til sammenfoldning mod uret, indtil den stopper, for at genåbne den proksimale ende af truncus (figur 8C). Den sorte møtrik i huset med det gennemsigtige greb vil bevæge sig mod den forreste ende af katetret, når den proksimale ende af truncus genåbnes. Bekræft at afstanden mellem de tre proksimale røntgenfaste markører øges (figur 1A og 1B).

ADVARSEL: Sammenfoldningsmekanismen kan ikke fjernes, medmindre den proksimale ende af protesens truncus er helt åben.

ADVARSEL: Truncus-delen må ikke sammenfoldes / genåbnes flere end to gange under et indgreb. Protesen og / eller katetret kan blive beskadiget.

ADVARSEL: I tilfælde af at en hel omdrejning af den grå drejeknap mod uret ikke starter genåbning af den proksimale ende af protesens truncus, og problemet mistænkes at være opstået i anlæggesgrebet, har dette anlæggesgreb en funktion, der har til hensigt at beskytte patienten mod, at problemet bliver en fare. Bekræft den endelige position af truncus i forhold til patientens anatomi. Stabiliser truncus indføringskatetret ved indgangen til indførings-sheathen og stabiliser sheathen ved adgangsstedet. Frigør sammenfoldningsmekanismen ved at skubbe den røde sikkerhedslås tilbage, mens hele det gennemsigtige greb drejes 90° mod uret (figur 8D). Fjern sammenfoldningsmekanismen ved at trække det gennemsigtige greb lige ud af katetrets håndtag (figur 8E). Disse handlinger vil fjerne sammenfoldningsmekanismen og genåbne den proksimale ende af protesens truncus-del.

Kanylering med guidewire af hullet til det kontralaterale ben

1. Al manipulering af guidewire, sheath og kateter skal udføres under røntgengennemlysning.
2. Følg producentens brugsanvisning og fremfør ifølge almindelig praksis en 0,035" (0,89 mm) 'superstiv' guidewire ind i hullet i truncus til det kontralaterale ben.
3. Bekræft at guidewiren er inden i hullet i truncus til det kontralaterale ben med en almindelig praksis til bekræftelse af guidewire-placering. Hvis adskillige forsøg på kanylering mislykkes, kan det truncus-ipsilaterale endoproteaseben eventuelt repositioneres mhp. bedre kontralateral adgang ved at følge trin A til D ovenfor.
- ADVARSEL:** Truncus-delen må ikke sammenfoldes / genåbnes flere end to gange under et indgreb. Protesen og / eller katetret kan blive beskadiget.
4. Følg producentens brugsanvisning og indfør den anbefalede indførings-sheath (tabel 7). Fremfør sheathen over guidewiren gennem hullet i truncus til det kontralaterale ben.

Anlæggelse af det ipsilaterale ben

1. Bekræft at den proksimale ende af truncus er helt åben ved at dreje den grå drejeknap til sammenfoldning mod uret, indtil den stopper (figur 8C). Den sorte møtrik i huset med det gennemsigtige greb vil bevæge sig mod den forreste ende af katetret, når den proksimale ende af truncus åbnes. Bekræft at afstanden mellem de tre proksimale røntgenfaste markører øges (figur 1A og 1B).
2. Frigør sammenfoldningsmekanismen ved at skubbe den røde sikkerhedslås tilbage, mens hele det gennemsigtige greb drejes 90° mod uret (figur 8D). Fjern sammenfoldningsmekanismen ved at trække det gennemsigtige greb lige ud af katetrets håndtag (figur 8E).

ADVARSEL: Sammenfoldningsmekanismen kan ikke fjernes, medmindre den proksimale ende af protesens truncus er helt åben. Bekræft at den grå drejeknap til sammenfoldning drejes mod uret, indtil den stopper, inden sammenfoldningsmekanismen fjernes. Hvis der gøres forsøg på at fjerne sammenfoldningsmekanismen, mens truncus stadig er sammenfoldet, kan protesen blive fejllaceret, eller der kan forekomme skade på patienten og / eller protesen.

BACKUP-MEKANISME TIL ANLÆGGELSE: I tilfælde af at udtrækning af det gennemsigtige greb ikke starter fjernelse af sammenfoldningsmekanismen, og problemet mistænkes at være opstået i anlæggesgrebet, har dette anlæggesgreb en funktion, der har til hensigt at beskytte patienten mod, at problemet bliver en fare. Tag lågen af til anlæggesstråden (figur 9) og klip tråden til den sølvfarvede låsestift ("2") over med et passende redskab. Tag fat i og fjern tråden til den sølvfarvede låsestift ("2") helt med en jævn, kontinuerlig bevægelse. Klip, tag fat i, træk og fjern tråden til den grå sammenfoldningslyngne ("3") helt med en jævn, kontinuerlig bevægelse. Disse handlinger vil fjerne sammenfoldningsmekanismen.

- Løs det grå anlæggesgreb (figur 8F). Anlæg det ipsilaterale ben på protesens truncus ved at trække jævnt og kontinuerligt i det grå anlæggesgreb for at frigøre endoprotosen. Træk anlæggesstråden lige ud af katetrets håndtag.

BACKUP-MEKANISME TIL ANLÆGGELSE: I tilfælde af at udtrækning af det grå anlæggesgreb ikke starter anlæggelse af det ipsilaterale ben, og problemet mistænkes at være opstået i anlæggeshåndtaget, har dette anlæggeshåndtag en funktion, der har til hensigt at beskytte patienten mod, at problemet bliver en fare. Tag lågen af til anlæggesstråden (figur 9) og træk så i den anden anlæggesstråd ("4") med et passende sløvt eller stumpet redskab. Træk anlæggesstråden helt ud i en jævn, kontinuerlig bevægelse. Denne handling vil anlægge det ipsilaterale ben.

ADVARSEL: Den anden anlæggesstråd ("4") må ikke klippes over. Patienten, katetret og / eller protesen kan blive skadet.

- Træk indføringsskatetret tilbage under røntgengennemlysning, dels for at indføringsskatetret bliver trukket sikkert ud, og dels for at undgå at det sætter sig fast på endoprotosen. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indføringsskatetret gennem indføringssheathen, skal udtagnin stoppes, årsagen til modstanden skal vurderes visuelt, og indføringsskatetret og -sheathen trækkes eventuelt tilbage samlet.

ADVARSEL: Indføringsskatetret må ikke trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under udtagnin gennem indføringssheathen. Forceret tilbagetrækning af indføringsskatetret gennem indføringssheathen, når der mødes modstand, har resulteret i uønskede hændelser, herunder brud på eller adskillelse af kateter og reintervention, der har resulteret i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Ved tilbagetrækning af enhedens indføringssystem gennem indføringssheath skal det kontrolleres, at alle kateterkomponenter er intakte.

ADVARSEL: Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret, som har medført relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).

- Positioner aortaballonen inden i den proksimale del af truncus. Undgå at ballonen kommer i kontakt med flowdelene, som sidder ud for den lange og korte røntgenfaste markør. Fyld og tøm ballonen hurtigt med fortyndet kontraststof for at anbringe endoprotensens aortaende. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af aorta og iliaca dilatationsballonerne og overvåg nøje både volumen og tryk for at undgå komplikationer.
- Under røntgengennemlysning sikres det, at ballonen tømmes helt og fjernes sikkert fra endoprotosen.
- Fremfør og fyld et PTA-ballonkateter af korrekt størrelse for at placere iliacaenden af endoprotosen. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af PTA-balloner. Fyld ballonen forsigtigt for at undgå komplikationer.

Positionering og anlæggelse af kontralateralt endoproteseben

- Fremfør det forberedte indføringsskatetret til det kontralaterale endoproteseben til det er på niveau med den lange røntgenfaste markør (figur 1).

ADVARSEL: Forsøg ikke på at føre enheden længere frem uden for sheathen, mens den ledes til dens position. Der har været tilfælde af kateterbrud eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

ADVARSEL: Protesens indføringsskatetret må ikke drejes, mens endoprotosen er inde i indføringssheathen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

ADVARSEL: Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurder årsagen til modstanden. Der har været tilfælde af kar- eller kateterskade eller for tidlig anlæggelse og kan resultere i potentiel patientskade. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Ret den røntgenfaste markør i den proksimale ende af det kontralaterale endoproteseben og med den lange kontralaterale røntgenfaste markør på det truncus-ipsilaterale endoproteseben. Når disse markører linjeføres med hinanden, opnås et overlap på ca. 3 cm.
- Samtidig med at indføringsskatetret holdes på plads, trækkes indføringssheathen (tabel 8) ud. Kontrollér ved eftersyn, at den forreste ende af indføringssheathen ligger under den distale røntgenmarkør på det kontralaterale ben.
- ADVARSEL:** Indføringsskatetret til det kontralaterale endoproteseben må ikke drejes under indføring, positionering eller anlæggelse. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Stabiliser indføringsskatetret til det kontralaterale endoproteseben ved indgangen til indføringssheathen og stabiliser sheathen ved adgangsstedet.

ADVARSEL: Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet endoprotese tilbage gennem indføringssheathen. Sheathen og katetret skal udtages sammen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Løs anlæggesgrebet. Bekræft protesens endelige position. Anlæg det kontralaterale endoproteseben med et jævnt, kontinuerligt træk i anlæggesgrebet for at frigøre endoprotosen. Træk anlæggesgrebet lige ud af katetrets sidearm. Anlægelse påbegyndes fra den forreste (aorta) ende og fortsætter mod den bageste (iliaca) ende.

ADVARSEL: Endoprotosen må ikke repositioneres, når anlæggelsen er påbegyndt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af protesen.

ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoprotosen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.

FORSIGTIG: Dæk ikke signifikante arterier i nyrer eller mesenterium med endoprotosen. Der kan forekomme karokklusion. De amerikanske, kliniske undersøgelser har ikke undersøgt denne endoprotese hos patienter med to okkluderede a. iliaca interna.

- Træk indføringsskatetret tilbage under røntgengennemlysning for at kontrollere, at det bliver fjernet sikkert fra endoprotosen. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indføringsskatetret gennem indføringssheathen, skal udtagnin stoppes, og indføringsskatetret og -sheathen skal trækkes tilbage samlet.

ADVARSEL: Indføringsskatetret må ikke trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under udtagnin gennem indføringssheathen. Forceret tilbagetrækning af indføringsskatetret gennem indføringssheathen, når der mødes modstand, har resulteret i uønskede hændelser, herunder brud på eller adskillelse af kateter og reintervention, der har resulteret i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Ved tilbagetrækning af enhedens indføringssystem gennem indføringssheath skal det kontrolleres, at alle kateterkomponenter er intakte.

ADVARSEL: Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret, som har medført relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).

- Følg producentens brugsanvisning og fremfør og fyld et 14 mm PTA-ballonkateter for at placere den proksimale ende af det kontralaterale endoproteseben inden i overlappingsområdet mellem det kontralaterale ben og hullet. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af aorta og iliaca dilatationsballonerne og overvåg nøje både volumen og tryk for at undgå komplikationer.
- Følg producentens brugsanvisning og fremfør og fyld et PTA-ballonkateter af korrekt størrelse for at placere iliacaenden af det kontralaterale endoproteseben. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af PTA-balloner. Pump ballonen forsigtigt op for at undgå komplikationer.

Positionering og anlæggelse af aorta endoprotese forlænger

- Al manipulering af guidewire, sheath og protesekateter skal udføres under røntgengennemlysning.

- Fremfør indføringsskatetret til aorta endoprotese forlængeren over en 0,035" (0,89 mm) 'superstiv' guidewire, gennem en 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr indføringssheath ind i aorta lige proksimalt for det niveau, hvor protesen skal positioneres.

ADVARSEL: Aortaforlængeren må ikke indføres gennem en 12 Fr indføringssheath. Aortaforlængeren er designet til en 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr sheath.

ADVARSEL: Forsøg ikke på at føre enheden længere frem uden for sheathen, mens den ledes til dens position. Der har været tilfælde af kateterbrud eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

ADVARSEL: Protesens indføringsskatetret må ikke drejes, mens endoprotosen er inde i indføringssheathen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

ADVARSEL: Stop fremføring af alle dele af indføringssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurder årsagen til modstanden. Der har været tilfælde af kar- eller kateterskade eller for tidlig anlæggelse og kan resultere i potentiel patientskade. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Samtidig med at indføringsskatetret holdes på plads, trækkes indføringssheathen (tabel 9) ud. Kontrollér ved eftersyn, at den forreste ende af indføringssheathen ligger under den distale røntgenmarkør på aortaforlængeren.

ADVARSEL: Indføringsskatetret til aortaforlænger må ikke roteres under indføring, positionering eller anlæggelse. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.

- Forstør og centrér det fluoroskopiske billede på den proksimale aorta endoprotese forlænger. Repositioner indføringsskatetret til aorta endoprotese forlængeren efter behov, så den proksimale og distale røntgenfaste markør positioneres korrekt. Den maksimale anbefalede forlængelse med hver

- aortaforlænger er, at ca. halvdelen af forlængerens skal være inden i (1,6 cm eller 2,2 cm) og den anden halvdel uden for (1,6 cm eller 2,2 cm), eller proksimalt for truncus eller den komponent, som aortaforlængerens sidder i. De proksimale tre (3) markører og den ene (1) distale markør er synlige i værtskomponenten og anatomien inden og efter anlæggelse (figur 4 og 5B).
- Hvis det er klinisk acceptabelt, sænkes patientens gennemsnitlige arterietryk til 60-70 mm Hg under anlæggelse af aortaforlængerens og fyldning af aortaballonen for at reducere blodgennemstrømningen og mindske risikoen for, at endoprotesen flytter sig.
 - Stabiliser forlængerens indførsingskateter ved indgangen til indførsingssheathen og stabiliser sheathen ved adgangsstedet.
ADVARSEL: Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet endoprotese tilbage gennem indførsingssheathen. Sheathen og katetret skal udtages sammen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
 - Løsn anlæggesgrebet. Bekræft protesens endelige position under røntgengennemlysning og anlæg aortaforlængerens med et jævnt og kontinuerligt træk i anlæggesgrebet for at frigøre endoprotesen. Træk anlæggesgrebet lige ud af katetrets sidearm. Anlæggelse starter fra den bageste ende af protesen og fortsætter til den forreste ende.
ADVARSEL: Endoprotesen må ikke repositioneres, når anlæggelsen er påbegyndt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af protesen.
ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.
FORSIGTIG: Dæk ikke signifikante arterier i nyrer eller mesenterium med endoprotesen. Der kan forekomme karokklusion. De amerikanske, kliniske undersøgelser har ikke undersøgt denne endoprotese hos patienter med okkluderede a. iliaca interna.
 - Træk indførsingskatetret tilbage under røntgengennemlysning, dels for at indførsingskatetret bliver trukket sikkert ud, og dels for at undgå at det sætter sig fast på endoprotesen. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indførsingskatetret gennem indførsingssheathen, skal udtagning stoppes, og indførsingskatetret og -sheathen skal trækkes tilbage samlet.
ADVARSEL: Indførsingskatetret må ikke trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under udtagning gennem indførsingssheathen. Forceret tilbageatrækning af indførsingskatetret gennem indførsingssheathen, når der mødes modstand, har resulteret i uønskede hændelser, herunder brud på eller adskillelse af kateter og reintervention, der har resulteret i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
 - Ved tilbageatrækning af enhedens indførsingssystem gennem indførsingssheath skal det kontrolleres, at alle kateterkomponenter er intakte.
ADVARSEL: Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret, som har medført relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).
 - Fremfør aorta dilatationsballonen, indtil den er centreret i forhold til endoprotesen. Fyld og tøm ballonen hurtigt med fortyndet kontraststof for at positionere aorta endoprotese-forlængerens. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af aorta dilatationsballoner. Pump ballonen forsigtigt op for at undgå komplikationer.
 - Kontroller under røntgengennemlysning, at ballonen tømmes helt, og at den fjernes sikkert og ikke sætter sig fast på endoprotesen.

Positionering og anlæggelse af iliac endoprotese-forlænger

- Al manipulering af guidewire, sheath og protesekateter skal udføres under røntgengennemlysning.
- Fremfør indførsingskatetret til iliaca endoprotese-forlængerens ind i den distale ende af værtskomponenten med den anbefalede indførsingssheath (tabel 10).
ADVARSEL: Forsøg ikke på at føre enheden længere frem uden for sheathen, mens den ledes til dens position. Der har været tilfælde af kateterbrud eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
ADVARSEL: Protesens indførsingskateter må ikke drejes, mens endoprotesen er inde i indførsingssheathen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Stop fremføring af alle dele af indførsingssystemet, hvis der mødes modstand under fremføring af guidewire, sheath eller kateter. Stop og vurder årsagen til modstanden. Der har været tilfælde af kar- eller kateterskade eller for tidlig anlæggelse og kan resultere i potentiel patientskade. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Maksimal forlængelse opnås ved at rette den røntgenfaste markør på iliacaenden (distale) af værtskomponenten ind med den markør, der sidder 3 cm under den proksimale ende af forlængerens (figur 2B, 3D, 6A og 6B).
ADVARSEL: Ved brug af et 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralateralt ben som iliacaforlænger skal det sikres, at den distale ende, inklusive den koniske del, ikke bliver anlagt inden i det allerede anlagte ipsilaterale ben eller kontralaterale ben på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Når diameterne på det kontralaterale ben og iliacaforlængerens er identiske, kan den koniske del imidlertid anlægges inden i det allerede anlagte kontralaterale ben (figur 7B).

ADVARSEL: Ved brug af et 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralateralt ben som iliacaforlænger, skal den obligatoriske overlappning på 3 cm etableres inden begyndelsen på den distale, koniske del på det 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben. Utilstrækkelig forsejling kan medføre endolækage.

- Samtidig med at indførsingskatetret holdes på plads, trækkes indførsingssheathen (tabel 10) ud. Kontrollér ved eftersyn, at den forreste ende af indførsingssheathen ligger under den distale røntgenmarkør på iliacaforlængerens.
ADVARSEL: Indførsingskatetret til iliacaforlænger må ikke roteres under indføring, positionering eller anlæggelse. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Stabiliser iliacaforlængerens indførsingskateter ved indgangen til indførsingssheathen og stabiliser sheathen ved adgangsstedet.
ADVARSEL: Forsøg ikke at trække en ikke-ekspanderet endoprotese tilbage gennem indførsingssheathen. Sheathen og katetret skal udtages sammen. Der har været tilfælde af kateterbrud eller -separation eller for tidlig anlæggelse, hvilket kan resultere i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Løsn anlæggesgrebet. Bekræft protesens endelige position. Anlæg iliaca endoprotese-forlængerens under røntgengennemlysning med et jævnt, kontinuerligt træk i anlæggesgrebet for at frigøre endoprotesen. Træk anlæggesgrebet lige ud af katetrets sidearm. Endoprotesen anlægges fra den forreste (proksimale) ende mod den bageste (distale) ende.
ADVARSEL: Endoprotesen må ikke repositioneres, når anlæggelsen er påbegyndt. Det kan resultere i karskade eller forkert anlæggelse af protesen.
ADVARSEL: Ukorrekt anlæggelse eller migration af endoprotesen kan nødvendiggøre kirurgisk intervention.
- Dæk ikke signifikante arterier i nyrer eller mesenterium med endoprotesen. Der kan forekomme karokklusion. De amerikanske, kliniske undersøgelser har ikke undersøgt denne endoprotese hos patienter med okkluderede a. iliaca interna.
- Træk indførsingskatetret tilbage under røntgengennemlysning dels for at indførsingskatetret bliver trukket sikkert ud, og dels for at undgå at det sætter sig fast på endoprotesen. Hvis der mærkes modstand under fjernelse af indførsingskatetret gennem indførsingssheathen, skal udtagning stoppes, og indførsingskatetret og -sheathen skal trækkes tilbage samlet.
ADVARSEL: Indførsingskatetret må ikke trækkes tilbage, hvis der mærkes modstand under udtagning gennem indførsingssheathen. Forceret tilbageatrækning af indførsingskatetret gennem indførsingssheathen, når der mødes modstand, har resulteret i uønskede hændelser, herunder brud på eller adskillelse af kateter og reintervention, der har resulteret i potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER.
- Ved tilbageatrækning af enhedens indførsingssystem gennem indførsingssheath skal det kontrolleres, at alle kateterkomponenter er intakte.
ADVARSEL: Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret og relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).
- Fremfør og fyld et PTA-ballonkateter af korrekt størrelse for at placere iliaca endoprotese-forlængerens proksimale, overlappende ende og den distale ende. Følg producentens anbefalede metode til valg af størrelse, forberedelse og anvendelse af PTA-balloner. Pump ballonen forsigtigt op for at undgå komplikationer.
- Kontroller under røntgengennemlysning, at ballonen tømmes helt, og at den fjernes sikkert og ikke sætter sig fast på endoprotesen.

Indgrebs afslutning

- Udfør udvidet billeddiagnostisk angiografi for at bekræfte eksklusion af aneurismet. Overvej breath-hold teknik for at optimere den digitale subtraktionsangiografiske billedkvalitet. Overvej brug af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese-forlængere efter behov. For aortaforlængere kræves en minimumsoverlappning på 1,6 cm eller 2,2 cm, hvilket giver en maksimal forlængelse på 1,6 cm eller 2,2 cm. For iliacaforlængere kræves en minimumsoverlappning på 3 cm.
- Før ledninger og sheaths fjernes, skal det kontrolleres, at alle kateterkomponenter er blevet trukket tilbage fra patienten.
ADVARSEL: Der har været tilfælde af separation af eller brud på den forreste ende af katetret og relaterede potentielle patientskader. Se UØNSKEDE HÆNDELSER. Hvis der opstår separation af katetret, skal du efter bedste medicinske skøn bestemme det videre forløb for patienten. Der er blevet rapporteret om effektiv fjernelse af kateterkomponenten vha. både kirurgiske (f.eks. beskæring) og endovaskulære teknikker (f.eks. indfangning og fjernelse af sheath).
- Luk den arterielle adgang ifølge almindelig praksis.
- Foretag opfølgning på patienterne efter behov mhp. korrekt kontrol af endoprotensens langsigtede ydeevne, indgrebet og status af aneurismet. Som minimum bør årlig CT, røntgen fra flere vinkler og ultralyd anvendes til kontrol.

RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

Generelt

Den langsigtede sikkerhed og effektivitet af endovaskulær reparation er ukendt. Alle patienter skal rådgives om, at denne behandlingsmodalitet indebærer jævnlig opfølgning over længere tid for at vurdere helbredsstatus og stentgraftens ydeevne. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækage, voksende aneurisme) skal have mere intensiv opfølgning. Patienterne skal rådgives om behovet for jævnlig opfølgning, selv ved fravær af åbenlyse symptomer (f.eks. smerter, følelsesløshed, svækkelse).

Jævnlig og konsekvent opfølgning er kritisk for at garantere fortsat sikkerhed og effektivitet af endovaskulær reparation af aorta. Lægen skal sammensætte opfølgningen på baggrund af den individuelle patients behov og omstændigheder. Under de amerikanske, kliniske undersøgelser anvendtes mindst en årlig lægekonsultation samt planen for billeddiagnostik (tabel 10). Opfølgningsmodaliteter omfatter CT / CTA, røntgen af abdomen fra flere vinkler, MR / MRA og ultralydsscanning. Data fra disse modaliteter indhentes og bruges til at sammenligne baseline og efterfølgende undersøgelser for at evaluere proteserne og morfologiske ændringer over tid og deres effekt på eksklusion af aneurismet.

- CT / CTA billeddiagnostik giver information om aneurismets størrelse, vaskulære morfologiske ændringer, fiksatoren og migration af den proximale komponent / truncus, endolækage og åbenhed / okklusion i protesegrene.
- Røntgen i flere vinkler af protesen giver information om trådfর্মens integritet (f.eks. brud, knæk) og relativ komponentmigration.
- MR / MRA billeddiagnostik giver information, der minder om CT / CTA, og bruges ofte som erstatning for CT / CTA, hvis den aktuelle patient ikke tolererer CT-konstast.
- Ultralydsscanning kan bruges til at vurdere evt. endolækage og aneurismets størrelse, men kan ikke anvendes til at vurdere protesens integritet, især ikke trådformen. Ultralydsscanning er en mindre pålidelig og sensitiv diagnostisk metode sammenlignet med CT.

Alternative billeddiagnostiske rekommandationer for patienter, der ikke tolererer CT- eller angiografikontrast, omfatter CO₂ angiografi, MR / MRA med eller uden kontrast og ultralydsscanning. Disse billeddiagnostiske modaliteter og kontrolmodaliteter kan være mindre sensitive og vanskelige at sammenligne med diagnostiske fund fra foregående eller efterfølgende kontrolundersøgelser.

Tabel 11. Anbefalet plan for billeddiagnostisk opfølgning

Plan for billeddiagnostisk opfølgning			
Undersøgelse	Angiogram	Abdominal røntgen	CT uden kontrast og med kontrast
Inden behandling	X ¹		X ¹
Behandling (før og efter anlæggelse)	X		
Udskrivning		X	
1 måned			X
3 måned			X ²
6 måned		X	X
12 måneder (herefter årligt)		X	X

¹ Billeddiagnostik skal udføres ≤ seks måneder inden indgrebet

² Anbefales hvis der indberettes endolækage efter en måned

Angiografisk billeddiagnostik

Angiografiske billeder anbefales inden behandling for at evaluere længde og sning af abdominale aorta, a. iliaca og a. femoralis communis.

- Billederne skal inkludere et kateter med angiografisk markør med 1 cm-mærker over en længde på 10-20 cm.
- Følgende billeder anbefales mhp. optimal evaluering og planlægning af hvert tilfælde:
 - Abdominale aorta, AP rygliggende, lateralt
 - Pelvis (for at inkludere bilaterale arteriae femoralis communes), AP, begge skrå

Angiografiske billeder anbefales under indgrebet både inden og efter anlæggelse for at evaluere protesens position og retning. Selektiv angiografi under efterfølgende undersøgelser kan give nyttig information om protesens position og integritet.

CT / CTA-billeder

- Filmsæt skal inkludere alle sekventielle billeder ved lavest mulige snittykkelse (≤ 3 mm). Optagelse af tykke snit (> 3 mm) og / eller undladelser af CT-billeder / -filmsæt (ikke-konsekutive) må IKKE foretages, da det forhindrer præcise sammenligninger af anatomi og protese over tid.
- Alle billeder skal inkludere en skala for hver film / hvert billede. Billederne skal arrangeres som min. 20:1 billeder på 35,5 cm x 43,2 cm (14 tommer x 17 tommer) ark, hvis der anvendes film.
- Hvis en endolækage mistænkes, eller aneurismet er forstørret, anbefales det at scanne med og uden kontrast.
- Snittykkelse og interval fra scanning uden og med kontrast skal stemme overens.
- Patientens stilling eller afmærkninger må IKKE ændres mellem scanninger uden og med kontrast.

Udvidede baseline- og kontrolundersøgelser uden og med kontrast er vigtige for optimal kontrol af patienten. De bedste resultater opnås ved at følge retningslinjerne for CT / CTA billeddiagnostik i tabel 11.

Tabel 12. Retningslinjer for CT / CTA-scanning

	Uden kontrast	CT / CTA
I.v. kontrast	Nej	Ja
Indiceret volumen (ml)	Ikke relevant	150
Indjektionshastighed (ml / s)	Ikke relevant	≥ 2,5
Forsinkelse	Ikke relevant	SmartPrep®, CARE eller tilsvarende
Startposition	Diafragma	1 cm over axis celiacus
Slutposition	Proximal femur	Femoral bifurkatur
Scanningsfelt	Stor	Stor
Vist scanningsfelt	32 cm	32 cm
Scanningstype	Spiral	Spiral
Rotationshastighed	0,8	0,8
Snittykkelse (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Scanningsfunktion	Spiral CT-scanning	Spiral CT-scanning
Bordhastighed (mm / rot)	15	15
Interval (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstruktion / algoritme	≤ 3,0 mm blod	≤ 3,0 mm blod
* SmartPrep	Interesseområde: 1 cm superior for axis celiacus Scanningsfase: 3 s MA: 40	Monitorforsinkelse: 6 s Monitor ISO: 3 s Tærskel for forbedring: 100 HU

Abdominal røntgenfilmserie (almindelig film)

Følgende abdominale røntgenvinkler anbefales for optimal visualisering af endograften:

- Rygliggende – frontal (AP)
- Lateral
- 30 grader LPO (venstre posterior skrå)
- 30 grader RPO (højre posterior skrå)

Sørg for at hele protesens længde optages på hvert enkelt billedformat.

I tilfælde af tvivl om protesens integritet (f.eks. knæk, brud på stentens tråde, relativ komponentmigration) anbefales det at tage forstørrede billeder. Lægen skal undersøge protesens integritet på filmene (hele protesens længde inklusive komponenter) med 2-4x forstørrelse.

MR-information Betinget MR-sikker

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease er betinget MR-sikker (MR Conditional). En patient med dette udstyr kan scanne uden risiko, umiddelbart efter placering af udstyret under følgende forhold:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Højeste rumlige gradient magnetfelt på 3000-Gauss/cm eller mindre
- Specifik absorptionsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg i normal driftstilstand (dvs. driftstilstanden for MR-udstyret i hvilken ingen af udgangene har en værdi, der forårsager fysiologisk belastning for patienten) ved 15 minutters scanning (dvs. pr. pulsskvens).

MR-relateret opvarmning:

I Ikke-klinisk testning fremkaldte GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease følgende temperaturstigninger under MR-scanning udført i 15 minutter (dvs. pr. sekvens) i en MR-scanner på 1,5-Tesla/64-MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, version Syngo MR 2002B DHHS aktiv skærm, horisontalt felt) og under MR-scanning udført i 15 minutter i en MR-scanner på 3-Tesla/128-MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Se TABEL 1. Oplysninger om MR-scanning

Billedartefakter:

For hver vaskulær protese og samling blev de artefakter, der fremkom på MR-billederne, vist som lokaliserede tomrum (dvs. signaltab), der var ubetydelige i størrelse i forhold til implantaternes størrelse og form. Gradient ekko pulsskvensen frembragte større artefakter end den T1-vægtede, spin-ekko pulsskvens for GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set i gradient ekko pulsskvensen) har et omfang på ca. 10 mm i forhold til størrelsen og faconen af implantatet. MR billedkvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i samme område som eller relativt tæt på placeringen af GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Det kan derfor være nødvendigt med optimering af de billeddiagnostiske parametre for MR-scanningen for at kompensere for tilstedeværelsen af dette implantat.

Yderligere kontrol og behandling

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales ved:

- Aneurismer med type I endolækage
- Aneurismer med type III endolækage
- Forstørrelse af aneurisme ≥ 5 mm af den maksimale diameter (uanset status af endolækage)

Overvejelser om reintervention eller konvertering til åben kirurgi skal inkludere lægens vurdering af den individuelle patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienterne skal rådgives om muligheden for efterfølgende reintervention, inklusive kateterbaseret kirurgi og konvertering til åben kirurgi.

INDBERETNING AF UØNSKEDE HÆNDELSER I FORBINDELSE MED UDSKYRET

Alle utilsigtede hændelser, der involverer GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease, skal straks rapporteres til W. L. Gore & Associates. Hændelser i USA rapporteres ved at ringe til 800.437.8181. Uden for USA kontaktes den lokale tekniske repræsentant.

INFORMATION OM SPORING AF PATIENTER

Ud over denne brugsanvisning indeholder pakken med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease et sporingsskema (Device Tracking Form), som amerikansk hospitalspersonale skal udfylde og sende til Gore, så alle patienter, der får implanteret en GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease, kan spores (ifølge krav fra US Federal Regulation).

DEFINITIONER

 Anvendes inden

 Forsigtig

 Se brugsanvisningen

 Må ikke resteriliseres

 Må ikke genanvendes

 Katalognummer

 Batchnummer

 Serienummer

 Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union

 Betinget MR-sikker

Rx Only FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges, leveres eller bruges af eller på ordning af en læge.

 Steril

 Steriliseret med ethylenoxid

 Må ikke anvendes hvis pakningen er beskadiget

 Holdes tør

 Opbevares køligt

 Katetrets arbejdslængde

 Anlæggelsesprofil

 Guidewire-kompatibilitet

 Producent

 Fremstillingsdato

INHOUDSOPGAVE

BESCHRIJVING	72
INDICATIES VOOR GEBRUIK	72
CONTRA-INDICATIES	72
WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN	72
KLINISCHE STUDIERESULTATEN* (98-03 en 99-04)	73
KLINISCHE STUDIERESULTATEN (04-04)	74
KLINISCHE STUDIERESULTATEN (03-02)	74
SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	75
INFORMATIE VOOR RAADGEVING AAN DE PATIËNT	75
WIJZE VAN LEVERING	75
INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK	75
GEBRUIKSAANWIJZING	76
BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP	80
MELDING VAN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN	82
NAVOLGINGSINFORMATIE VAN DE PATIËNT	82
DEFINITIES	82

- **Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten op de juiste wijze de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties of letsel voor de patiënt.**

GEBRUIKSAANWIJZING

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROTHESE

- **Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten op de juiste wijze de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties of letsel voor de patiënt.**

BESCHRIJVING

Main body-ipsilateralepootendoprothese en contralateralepootendoprothese

De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese verzorgt endovasculaire behandeling van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata (AAAs).

De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese bestaat uit twee componenten, de main body-ipsilateralepootendoprothese (afbeelding 1A en 1B) en de contralateralepootendoprothese (afbeelding 2A en 2B). Het prothesemateriaal is geëxpandeerde polytetrafluorethyleen en gefluoreerde ethyleenpropyleen (ePTFE en FEP) dat gesteund wordt door nitinoldraad (nikkeltitaanlegering) langs het uitwendige oppervlak ervan. Nitinol ankers en een ePTFE / FEP afdichtingsmanchet bevinden zich aan het aorta-uiteinde van de main body (afbeelding 1A en 1B). Een ePTFE / FEP sleeve wordt gebruikt om de endoprothesen op het leidende uiteinde van de plaatsingskatheter vast te houden (afbeelding 3A, 3B, 3C, 3D en 3E). Ontplooiing van beide endoprothesecomponenten wordt begonnen vanaf het leidende (aorta-) uiteinde en gaat naar het achterste (iliacale) uiteinde van de plaatsingskatheter (afbeelding 3A, 3B, 3C, 3D en 3E). De ePTFE / FEP sleeve blijft in situ tussen de endoprothese en de vaatwand.

De GORE® EXCLUDER® endoprothese met lage permeabiliteit is het enige beschikbare ontwerp en verschilt van de originele GORE® EXCLUDER® endoprothese door de toevoeging van filmlagen die de algehele permeabiliteit van de prothese verminderen. De lumbale en abulminale ePTFE oppervlakmaterialen, microstructuur en kenmerken van de GORE® EXCLUDER® endoprothese met lage permeabiliteit voldoen aan dezelfde specificaties als de originele GORE® EXCLUDER® endoprothese.

De aorta-verlengendoprothese en iliacale verlengendoprothese

Aorta-verlengendoprothese

De aorta-verlengendoprothese (aorta-verlenger) geeft een verlenging van ongeveer 1,6 cm of 2,2 cm vanaf het leidende (proximale) uiteinde van de main body-ipsilateralepootendoprothese. De aorta-verlenger kan op verschillende verlenglengtes van 0 cm tot 1,6 of 2,2 cm van het leidende (proximale) uiteinde van de main body-ipsilateralepootendoprothese worden geplaatst, waardoor aanpassing van de behandelingslengte van de verlenger gebaseerd op de anatomie van de patiënt en voorkeur van de arts mogelijk is. Voor deze verlenging is minimaal ongeveer 1,6 cm of 2,2 cm overlapping met de main body nodig. Het prothesemateriaal is geëxpandeerde polytetrafluorethyleen en gefluoreerde ethyleenpropyleen (ePTFE en FEP) dat gesteund wordt door nitinoldraad (nikkeltitaanlegering) langs het uitwendige oppervlak ervan. Een ePTFE / FEP afdichtingsmanchet bevindt zich bij het proximale uiteinde van de endoprothese (afbeelding 4). Een ePTFE / FEP sleeve wordt gebruikt om de endoprothese op het leidende uiteinde van de plaatsingskatheter vast te houden (afbeelding 5A en 5B). Ontplooiing van de aorta-verlenger begint vanaf het achterste (main body) uiteinde en gaat naar het leidende (aorta-) uiteinde van de endoprothese en de plaatsingskatheter. Na ontplooiing blijft de ePTFE / FEP sleeve *in situ* tussen de endoprothese en de vaatwand.

Iliacale verlengendoprothese (distale iliacale diameters 10, 12 en 14,5 mm)

De iliacale verlengendoprothese (iliacale verlenger) geeft een verlenging van maximaal 4 cm van het zijde de ipsilaterale of de contralaterale poot. De verlenger kan op verschillende verlenglengtes van 0 cm tot 4 cm worden geplaatst, waardoor aanpassing van de behandelingslengte van de verlenger gebaseerd op de anatomie van de patiënt en voorkeur van de arts mogelijk is. Het prothesemateriaal is ePTFE / FEP en wordt gesteund door nitinoldraad langs het uitwendige oppervlak ervan. Een radiopake marker bevindt zich 3 cm vanaf het proximale of bovenste uiteinde (afbeelding 6A). Deze marker geeft de aanbevolen minimale overlapping met de ipsilaterale of contralaterale poot van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese aan. Een ePTFE / FEP sleeve wordt gebruikt om de endoprothese op het leidende uiteinde van de plaatsingskatheter vast te houden (afbeelding 6B). Ontplooiing van de iliacale verlenger begint vanaf het leidende (aorta-) uiteinde en gaat naar het achterste (iliacale) uiteinde van de plaatsingskatheter. Na ontplooiing blijft de ePTFE / FEP sleeve *in situ* tussen de endoprothese en de vaatwand.

Contralateralepootendoprothese gebruikt als iliacale verlengendoprothese (distale iliacale diameters 16, 18, 20, 23 en 27 mm)

Alleen contralateralepootendoprothesen beschreven in afbeelding 2B kunnen ook worden gebruikt als iliacale verlengers zoals afgebeeld in afbeelding 7. Een minimale overlapping van 3 cm met de originele ipsilaterale poot (afbeelding 7A) of contralaterale poot (afbeelding 7B en 7C) is vereist. Een radiopake marker 3 cm onder het proximale uiteinde is voorzien om deze overlapping te bevestigen. Deze overlapping dient tot stand te worden gebracht vóór het begin van de distale taps toelappende zone van de 18, 20, 23 en 27 mm contralaterale poot. Bovendien mag het distale uiteinde met de taps toelappende zone niet worden ontplooid binnen de eerder ontplooid ipsilaterale poot of contralaterale poot van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese als de diameters van het distale uiteinde 12 of 14,5 mm zijn. De contralaterale poten van 16, 18 en 20 mm hebben een radiopake marker op 4 cm boven het distale uiteinde; deze marker definieert de aanbevolen minimale verlenging die bij de contralaterale poot als iliacale verlenger nodig

is. De contralaterale poten van 23 en 27 mm hebben een radiopake marker op respectievelijk 5 en 6 cm boven het distale uiteinde; deze marker definieert de aanbevolen minimale verlenging die bij de contralaterale poot als iliacale verlenger nodig is. * Wanneer de diameters van de contralaterale en iliacale verlengers identiek zijn, kan de taps toelappende zone in de eerder ontplooid contralaterale poot worden ontplooid (afbeelding 7B).

- * **Opmerking: De 27 mm x 10 cm contralateralepootendoprothese heeft slechts drie (3) radiopake markers: één (1) op elk uiteinde en één (1) op 3 cm onder het proximale uiteinde.**

INDICATIES VOOR GEBRUIK

De main body-ipsilateralepootendoprothese en contralateralepootendoprothese

De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is bestemd om het aneurysma van de bloedcirculatie uit te sluiten bij patiënten met een diagnose van infrarenaal abdominaal aorta aneurysma (AAA) ziekte en die de geschikte anatomie hebben zoals hieronder beschreven:

- Voldoende iliacale / femorale toegang
- Behandelingsdiameterbereik van de infrarenale aortahals van 19 - 32 mm en een minimumlengte van de aortahals van 15 mm
- Proximale aortahalsangulatie $\leq 60^\circ$
- Behandelingsdiameterbereik van 8 - 25 mm voor de iliacale arterie en lengte van de afdichtingszone van het iliacale distale vat van ten minste 10 mm

De aorta-verlengendoprothese en iliacale verlengendoprothese

De aorta- en iliacale verlengendoprothesen zijn bestemd voor gebruik na de ontplooiing van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese. Deze verlengingen zijn bedoeld om gebruikt te worden wanneer extra lengte en / of afdichting voor uitsluiting van het aneurysma gewenst is.

CONTRA-INDICATIES

De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is gecontra-indiceerd bij:

- Patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor de materialen van het hulpmiddel
- Patiënten met een systemische infectie die een verhoogd risico hebben van infectie bij de endovasculaire prothese.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

Algemeen

- Alle aanwijzingen zorgvuldig lezen. Nalaten op de juiste wijze de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen te volgen kan leiden tot ernstige chirurgische consequenties of letsel voor de patiënt.
- Het GORE® medische hulpmiddel is uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik; het hulpmiddel niet opnieuw gebruiken. Gore beschikt niet over gegevens betreffende het hergebruik van dit hulpmiddel. Hergebruik kan leiden tot falen van het implantaat of complicaties tijdens de ingreep, inclusief beschadiging van het implantaat, aangetaste biocompatibiliteit van het implantaat en besmetting van het implantaat. Hergebruik kan leiden tot infectie, ernstig letsel of overlijden van de patiënt.
- **De prestatie op lange termijn van stentprothesen is niet vastgesteld.** Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat deze behandelingsmodaliteit regelmatige follow-up op lange termijn vereist om de gezondheidsstaat van de patiënt en de prestatie van de stentprothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, vergroting van aneurysmata) dienen intensievere follow-up te krijgen (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).
- De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in vasculaire interventionele technieken en die met succes het geschikte opleidingsprogramma voor artsen hebben gevolgd.
- De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten die niet in staat zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvorming en follow-up te ondergaan of die niet willen naleven zoals die beschreven zijn in de BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP.
- Een interventie of conversie tot standaard open operatieve reparatie na oorspronkelijke endovasculaire reparatie dient te worden overwogen voor patiënten die een groter wordend aneurysma en / of persistente endolekkage ondervinden. Een groter wordend aneurysma en / of persistente endolekkage kan leiden tot ruptuur van het aneurysma.
- Zorg er altijd voor dat een vasculair operatieteam aanwezig is tijdens implantatie- of nieuwe ingreepprocedures in het geval dat overschakeling naar open operatieve reparatie nodig is.

Selectie, behandeling en follow-up van de patiënt

- De veiligheid en effectiviteit van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese zijn niet geëvalueerd in de volgende patiëntbevolkingen:
 - traumatisch letsel aan de aorta
 - lekken: voorafgaand aan ruptuur of geruptuurde aneurysmata
 - mycotische aneurysmata
 - pseudoaneurysmata als resultaat van eerdere protheseplaatsing
 - revisie van eerder geplaatste stentprothesen
 - genetisch bindweefselziekte (bijv. Marfans of Ehlers-Danlos syndromen)
 - concomitante thorax-aorta- of thorax-abdominale aneurysmata
 - inflammatoire aneurysmata
 - patiënten met actieve systemische infecties
 - zwangere of borstvoeding gevende vrouwen
 - patiënten met morbide obesitas
 - patiënten die jonger zijn dan 21 jaar

- patiënten met minder dan 15 mm lengte of > 60° angulatie van de proximale aortahals
- Grootte en morfologie (minimale trombus, calcium en / of tortuositeit) van het ilio-femorale toegangsvat dienen compatibel te zijn met vaattoegangstechnieken en accessoire van het plaatsingsprofiel van een 12 Fr - 18 Fr vasculaire introducersheath.
- Belangrijke anatomische elementen die de succesvolle uitsluiting van het aneurysma kunnen beïnvloeden zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie, korte proximale aortahals en significante trombus en / of calcium bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder de interface van de proximale aortahals en distale iliacale arterie. De Amerikaanse klinische studies kwantificeren significante trombus als trombus ≥ 2 mm in dikte en / of $\geq 25\%$ van de vaatonttrek in de beoogde afdichtingszone van de aortahals. Onregelmatige calcium en / of plaque kunnen de fixatie en afdichting van de implantatieplaatsen aantasten.
- De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese wordt niet aanbevolen bij patiënten die de contrastmiddelen niet kunnen tolereren die nodig zijn voor intraoperatieve en postoperatieve follow-up beeldvorming.
- De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese wordt niet aanbevolen bij patiënten die gewichts- en / of groottelimieten overschrijden die de nodige beeldvormingsvereisten aantasten of voorkomen.
- De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese wordt niet aanbevolen bij patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor ePTFE, FEP, nikkel of titaan.

Implantatieprocedure

- Systemische antistolling dient te worden gebruikt tijdens de implantatieprocedure, gebaseerd op het ziekenhuis- en het door de arts gewenste protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een alternatief antistollingsmiddel te worden overwogen.
- Beperk hanteren van de vastgehouden endoprothese tijdens preparatie en inbrenging om het risico van besmetting van de endoprothese en infectie te verminderen.
- Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op terwijl het op zijn plaats wordt geleid. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
- Probeer de aortaverlenger niet op te voeren door de 12 Fr introducersheath. De aortaverlenger is bestemd voor een 16 Fr, 17 Fr of 18 Fr sheath.
- Draai de plaatsingskatheter van de main body, of de contralaterale poot, de iliacale verlenger of de aortaverlenger niet terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
- Draai de plaatsingskatheter van de main body niet voorbij 360°. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd plaatsingssysteem en/of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
- Draai de plaatsingskatheter van de contralaterale poot, de iliacale verlenger of de aortaverlenger niet tijdens het plaatsen, positioneren of ontplooiën. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
- Probeer niet om een niet-ontplooiende endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en katheter moeten als één geheel worden verwijderd. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
- **Probeer de endoprothese niet te verplaatsen nadat deze volledig ontplooid is. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.**
- Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad, sheath of katheter. Stop en stel de oorzaak van de weerstand vast. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd bloedvat of een beschadigde katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
- **Blijf de plaatsingskatheter niet terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering door de introducersheath. De plaatsingskatheter met kracht terugtrekken door de introducersheath wanneer er weerstand wordt gevoeld, heeft ongewenste voorvallen tot gevolg gehad, waaronder het breken van de katheter of het loskomen van componenten ervan, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.**
- Onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.
- Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Melding is gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).
- Geen belangrijke nier- of mesenterische aders met de endoprothese afdekken. Er kan vaatocclusie optreden. Tijdens de Amerikaanse klinische studies is dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee geoccludeerde a. iliaci interna.
- Bij het gebruik van 16, 18, 20, 23 of 27 mm contralaterale poten als iliacale verlenger, dient u ervoor te zorgen dat het distale uiteinde met de taps toelopende zone niet wordt ontplooid binnen de eerder ontplooiende ipsilaterale poot of contralaterale poot van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese.

Wanneer de diameters van de contralaterale en iliacale verlengers identiek zijn, kan de taps toelopende zone in de eerder ontplooiende contralaterale poot worden ontplooid (afbeelding 7B).

- Bij het gebruik van 16, 18, 20, 23 of 27 mm contralaterale poten als iliacale verlenger, moet de 3 cm verplichte overlapping tot stand worden gebracht vóór het begin van de distale taps toelopende zone van de 18, 20, 23 en 27 mm contralaterale poot. Onvoldoende afdichting kan tot endolekkage leiden.

MRI-informatie MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

In niet-klinische tests is aangetoond dat de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing ervan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met de hoogste ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder
- Over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg in de normale bedrijfsmodus (d.w.z. de bedrijfsmodus van de MRI-apparaat waarbij geen van de uitgangsvermogens een waarde heeft die bij patiënten fysiologische stress veroorzaakt) gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie).

MRI-gerelateerde opwarming:

In niet-klinische tests produceerde de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese de volgende temperatuurstijgingen tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in een 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numeris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS scanner met actieve afscherming en horizontaal veld) MRI-systeem en tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen in een 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-systeem:

Tabel 1. MRI-informatie

	1,5 tesla	3 tesla
Door het MRI-systeem gerapporteerde, over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Met behulp van calorimetrie gemeten, over het hele lichaam gemiddelde SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Grootste geregistreerde temperatuurverandering	2,2 °C	2,7 °C
Berekende temperatuurverandering bij SAR = 2,0 W/kg in normale bedrijfsmodus	1,5 °C	1,9 °C
Berekende temperatuurverandering bij SAR = 4,0 W/kg in gecontroleerde modus, eerste niveau	3,0 °C	3,7 °C

Beeldartefact:

Voor elk vasculair hulpmiddel en elke constructie werden de artefacten die op de MR-beelden verschenen getoond als gelokaliseerde signaalleemten (d.w.z. signaalverlies) die klein van maat waren in relatie tot de maat en vorm van deze implantaten. De gradiënt echo pulsvolgorde produceerde grotere artefacten dan de T1-gewogen spin echo pulsvolgorde voor de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals te zien is op de gradiënt echo pulsvolgorde) strekt zich ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat. De MR-beeldkwaliteit kan aangetast worden als het gebied van belangstelling in precies hetzelfde gebied of relatief dichtbij de plaats van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is. Het kan derhalve nodig zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.

KLINISCHE STUDIERESULTATEN* (98-03 EN 99-04)

Er zijn twee Amerikaanse klinische studies uitgevoerd om de veiligheid en werkzaamheid van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese te evalueren. De eerste, 98-03 genaamd, heeft het originele ontwerp van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese geëvalueerd. In deze studie waren 235 testdeelnemers en 99 controledeelnemers opgenomen; 49 testdeelnemers waren opgenomen in 'Continued Access'. De tweede Amerikaanse klinische studie, 99-04 genaamd, heeft een gemodificeerde versie van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese geëvalueerd. Deze modificaties waren kleine ontwerpveranderingen die geen invloed hadden op het risico / voordeelprofiel of de klinische prestatie van het hulpmiddel. In deze studie waren 193 testdeelnemers opgenomen; 88 testdeelnemers waren opgenomen in 'Continued Access'. Gezamenlijk werden 565 testdeelnemers behandeld met de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese in deze studies en worden hierin beschreven als de "gecombineerde IDE cohort". Veiligheidsresultaten van de gecombineerde IDE cohort zijn vergeleken met de 99 controledeelnemers behandeld met open chirurgie in de 98-03 studie en worden hierin beschreven als "98-03 controles".

* Denk eraan dat de contralateralepootprothesen met distale iliacale diameters 16, 18, 20, 23 en 27 mm in geen van de klinische studies geëvalueerd zijn.

Tabel 2. Grote ongewenste voorvallen tijdens de vijf jaar na de behandeling per afspraakinterval: Gecombineerde IDE cohort

	1 maand	6 maanden	12 maanden	24 maanden	36 maanden	48 maanden	60 maanden	Totaal
Deelnemers beschikbaar aan begin van interval ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Deelnemers met groot ongewenst veiligheidsvoorval ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Bloedingscomplicaties	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Longcomplicaties	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Hartcomplicaties	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Nierfunctiecomplicaties	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Wondcomplicaties	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Darmcomplicaties	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Vasculaire complicaties	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologische complicaties	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Andere complicaties	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Genito-urinair	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepsis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Gezwel	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Overlijden door onbekende oorzaak	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Overige	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Aantal deelnemers met studiedag van laatste contact $\geq$ lagere limiet van aangegeven tijdsperiode. Dit is de noemer voor alle cellen.

2 Ingevoerde cijfers vertegenwoordigen het aantal deelnemers met voorval (percentage). Tijdsperiodes voor elk interval zijn als volgt: 1 maand (0-60 dagen), 6 maanden (61-242 dagen), 12 maanden (243-546 dagen), 24 maanden (547-911 dagen), 36 maanden (912-1275 dagen), 48 maanden (1276-1640 dagen), 60 maanden (1641-2006 dagen), totaal (0-2006 dagen).

Tabel 3. Grote ongewenste voorvallen tijdens de vijf jaar na de behandeling per afspraakinterval: 98-03 controles

	1 maand	6 maanden	12 maanden	24 maanden	36 maanden	48 maanden	60 maanden	Totaal
Deelnemers beschikbaar aan begin van interval ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Deelnemers met groot ongewenst veiligheidsvoorval ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Bloedingscomplicaties	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Longcomplicaties	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Hartcomplicaties	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Nierfunctiecomplicaties	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Wondcomplicaties	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Darmcomplicaties	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Vasculaire complicaties	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Neurologische complicaties	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Andere complicaties	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genito urinair	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepsis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Gezwel	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Overlijden door onbekende oorzaak	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Overige	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Aantal deelnemers met studiedag van laatste contact $\geq$ lagere limiet van aangegeven tijdsperiode. Dit is de noemer voor alle cellen.

2 Ingevoerde cijfers vertegenwoordigen het aantal deelnemers met voorval (percentage). Tijdsperiodes voor elk interval zijn als volgt: 1 maand (0-60 dagen), 6 maanden (61-242 dagen), 12 maanden (243-546 dagen), 24 maanden (547-911 dagen), 36 maanden (912-1275 dagen), 48 maanden (1276-1640 dagen), 60 maanden (1641-2006 dagen), totaal (0-2006 dagen).

KLINISCHE STUDIERESULTATEN (04-04)

Als reactie op de aneurysmavergrotingscijfers in verband met het originele GORE® EXCLUDER® hulpmiddel heeft Gore het ontwerp van het hulpmiddel verbeterd door veranderingen te maken in het prothesemateriaal dat de totale permeabiliteit van het hulpmiddel vermindert. De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese met lage permeabiliteit werd door de Amerikaanse Food and Drug Administration goedgekeurd en vrijgegeven in juni 2004. Gore heeft een klinische studie uitgevoerd na de goedkeuring (04-04) van 139 deelnemers om de klinische prestatie van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese met lage permeabiliteit te evalueren. Deze deelnemers zijn hierin beschreven als de '04-04 testgroep'. Controles in deze studie zijn 120 willekeurig geselecteerde deelnemers behandeld met de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese uit de 98-03 klinische studie. Deelnemers in de 04-04 testgroep hebben een follow-up van twee jaar voltooid (tabel 3). Zeven deelnemers zijn tijdens de studie overleden. Overlijdensoorzaken waren onder meer myocardinfarct (2), longkanker, slokdarmkanker, longontsteking (2) en sepsis / darmporofatie. Aneurysmavergroting beoordeeld per diameter en volume kwam minder vaak voor in de 04-04 testgroep vs. controles (tabel 4 en 5). Bovendien trad afname van grootte van het aneurysma vaker voor in de 04-04 testgroep vs. controles. Resultaten van de 04-04 studie suggereren dat de ontwerpverbeteringen van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese met lage permeabiliteit de risico's van aneurysmavergroting zonder endolekkage verkleinen.

Tabel 4. Naleving en dispositie van de deelnemers per studie-interval

		Follow-up naleving				Voorvallen vóór het volgende interval		
Studieperiode	Komt in aanmerking voor follow-up	Deelnemers met bezoek in tijdsperiode ¹	Door centrum gerapporteerde CT-scan lezing ¹	Door centrum gerapporteerde röntgenlezing ²	CT-scan lezing van het centrale laboratorium ¹	Overlijden ¹	Gestaakt ¹	Niet aan de beurt voor volgende follow-up ¹
Procedure	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Na de procedure	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 maand	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 maanden	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 maanden	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 maanden	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Noemers zijn gebaseerd op het aantal deelnemers dat in aanmerking komt voor follow-up.

2 Röntgenopnames waren niet vereist als deel van het 04-04 protocol. Tijdsperiodes voor elk interval zijn als volgt: Procedure: dagen 0-0, post-procedure: dagen 1-14, 1 maand: dagen 15-60, 6 maanden: dagen 61-244, 12 maanden: dagen 245-548 en 24 maanden: dagen 549-912.

Tabel 5. Verandering in aneurysmadiameter tijdens de hele twee jaar na de behandeling: Centraal laboratorium voor beeldvorming: 04-04 testdeelnemers

	6 maanden		12 maanden		24 maanden	
	Test	Controle	Test	Controle	Test	Controle
Aantal ingeschreven deelnemers	139	120	139	120	139	120
Deelnemers met beschikbare gegevens ¹	103	88	114	94	104	100
$\geq$ 5 mm toename	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Geen wijziging	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
$\geq$ 5 mm afname	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Deelnemers worden als beschikbaar beschouwd voor evaluatie als ze zowel een basislijnmeting (één maand) als een meting na de basislijn hadden.

Tabel 6. Verandering in aneurysmavolume tijdens de hele twee jaar na de behandeling: Centraal laboratorium voor beeldvorming: 04-04 testdeelnemers

	6 maanden		12 maanden		24 maanden	
	Test	Controle	Test	Controle	Test	Controle
Aantal ingeschreven deelnemers	139	120	139	120	139	120
Totale aneurysmawijziging ¹						
Deelnemers met beschikbare gegevens ²	102	86	112	92	104	101
$\geq$ 5% toename	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Geen wijziging	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
$\geq$ 5% afname	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Deelnemers worden als beschikbaar beschouwd voor evaluatie als ze zowel een basislijnmeting (één maand) als een meting na de basislijn hadden.

2 Totaal volumetoename is als volgt berekend: als of de volumemeting van de distale renale tot aortabifurcatie of van de rechter hypogastrische tot aortabifurcatie $\geq$ 5% toeneemt, dan wordt de deelnemer als een patiënt met een toename beschouwd. Als een van beide metingen $\geq$ 5% afneemt, wordt de deelnemer beschouwd als een patiënt met een afname. Andere niet-ontbrekende combinaties worden als Geen wijziging beschouwd.

KLINISCHE STUDIERESULTATEN (03-02)

De GORE® EXCLUDER® hulpmiddelenproductlijn is uitgebreid met een 31 mm main body-ipsilaterale poot en 32 mm aorta-verlenger om patiënten met grotere proximale aortahalsdiameters te behandelen. De 03-02 studie werd begonnen om het 31 mm GORE® EXCLUDER® hulpmiddel te evalueren vergeleken met open operatieve reparatie en om de werking van het hulpmiddel te vergelijken met het oorspronkelijke GORE® EXCLUDER® hulpmiddel bij de behandeling van AAA's met grote proximale halsdiameters. De inschrijving van testpatiënten in deze studie werd afgerond in januari 2008 met in totaal 35 patiënten ingeschreven. De grotere maat GORE® EXCLUDER® hulpmiddelen werden in maart 2009 door de Amerikaanse Food and Drug Administration goedgekeurd.

Mogelijke ongewenste voorvallen gerelateerd aan het hulpmiddel of de procedure

Ongewenste voorvallen die kunnen optreden en/of waarvoor interventie of meer tijd gedurende de operatie is vereist, zijn onder meer:

- allergische reactie en/of anafylactische reactie op contrastmiddel bij röntgendoorlichting, trombocytenaggregatiemiddelen, materialen van het hulpmiddel
- amputatie
- complicaties met anesthesie
- aneurysmavergroting
- aneurysmaruptuur en overlijden
- arteriële of veneuze trombose en/of pseudoaneurysma
- arterioveneuze fistels
- bloeding, hematoom of coagulopathie
- darm (bijv. ileus, voorbijaande ischemie, infarct, necrose)
- hart (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie of hypertensie)
- claudicatie (bijv. bil, onderste ledematen)
- overlijden
- dissectie, perforatie of ruptuur van de aorta en de omliggende bloedvaten
- oedeem
- embolisatie (micro of macro) met voorbijaande of permanente ischemie
- endolekkage
- endoprothese of plaatsingssysteem: onjuiste componentplaatsing; onvolledige componentontplooiing; onbedoelde/voortijdige componentontplooiing; blijven zitten van componenten van het voorste uiteinde van de katheter; componentmigratie; loskomen van het prothesemateriaal van de stent; occlusie; infectie; stentfractuur; falen van het prothesemateriaal, dilatatie, erosie, punctie, periprotheseflow
- koorts en gelokaliseerde inflammatie
- genito-urinair (bijv. ischemie, erosie, fistel, incontinentie, hematurie, infectie)
- leverfalen
- impotentie
- infectie (bijv. aneurysma, prothese- of toegangsplaatsen)
- lymffistel/-complicaties
- multisysteemorgaanfalen
- neurologische schade, lokaal of systemisch (bijv. beroerte, verlamming van het onderlichaam, paraparese)
- occlusie van het hulpmiddel of het aanwezige bloedvat
- postimplantaatsyndroom
- longcomplicaties (bijv. longontsteking, ademhalingsfalen)
- stralingsletsel, late maligniteit
- renaal (bijv. arterie-occlusie, contrasttoxiciteit, insufficiëntie, falen)
- chirurgische incisie of bypass of overschakelen naar chirurgie
- weefselnecrose
- wond (bijv. infectie, dehiscentie)
- vaatspasme of vasculair trauma (bijv. ilio-femorale vaatdissectie, bloeden, ruptuur, overlijden)

Melding van hulpmiddelgerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval met betrekking tot de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese moet onmiddellijk aan W. L. Gore & Associates worden gemeld. Bel 800.437.8181 om een voorval te melden in de VS. Neem buiten de VS contact op uw plaatselijke technische vertegenwoordiger.

SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(ZIE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN)

Individualisatie van behandeling

Gore beveelt aan dat de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothesediameter ten minste 2 mm groter is dan de binnendiameter van de aorta (10 - 21% groter) en 1 mm groter dan de iliacale binnendiameter (7 - 25% groter) zoals beschreven in tabel 6 en 7. De lengte van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese dient voldoende te zijn om van het inferieur van de meest distale (onderste) a. renalis major naar niet-aneurysmaal weefsel in de aa. iliaca communis of externa te kunnen reiken. Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de procedure te voltooien dienen beschikbaar te zijn voor de arts, in het bijzonder wanneer bij het pre-operatief plannen van de ingreep de afmetingen (behandeldiameters / -lengtes) niet zeker zijn. Deze benadering maakt grotere intraoperatieve flexibiliteit mogelijk om optimale procedurele resultaten te behalen.

Extra overwegingen voor de selectie van de patiënt zijn onder meer zonder beperking:

- De leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- Comorbiditeiten (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- De geschiktheid van de patiënt voor open operatieve reparatie
- De anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie
- Het risico van aneurysmaruptuur vergeleken met het risico van behandeling met de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese
- Vermogen om algehele, regionale of lokale anesthesie te tolereren
- Grootte en morfologie (minimale trombus, calcium en / of tortuositeit) van het ilio-femorale toegangsvat dienen compatibel te zijn met vaattoegangstechnieken

en accessoires van het plaatsingsprofiel van een 12 Fr - 18 Fr vasculaire introducersheath.

- Een infrarenale niet-aneurysmale aortahalslengte van ten minste 15 mm en een diameter niet groter dan 32 mm
- Proximale halsangulatie $\leq 60^\circ$ met minimale trombus of verkalking
- Distale segmentlengtes van de iliacale vaten van ten minste 30 mm waarvan ten minste 10 mm minder dan of gelijk aan 25 mm in diameter moeten zijn
- Vrijheid van significante occluderende ziekte van de femorale / iliacale arterie die instromen of uitstromen van stentprothesen zou belemmeren

De uiteindelijke behandelingsbeslissing is naar goeddunken van de arts en patiënt.

INFORMATIE VOOR RAADGEVING AAN DE PATIËNT

De arts en patiënt dienen de risico's en voordelen te bekijken bij het bespreken van deze endovasculaire prothese en procedure, waaronder:

- Risico's en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open operatieve reparatie
- Mogelijke voordelen van traditionele open operatieve reparatie
- Mogelijke voordelen van endovasculaire reparatie
- De mogelijkheid dat opvolgende interventionele of open operatieve reparatie van het aneurysma nodig kan zijn na aanvankelijke endovasculaire reparatie

Naast de risico's en voordelen van een endovasculaire reparatie, dient de arts de toewijding en naleving te beoordelen van de patiënt voor postoperatieve follow-up zoals nodig om doorgaande veilige en effectieve resultaten te garanderen. Hieronder worden extra onderwerpen vermeld om met de patiënt te bespreken waarover verwachtingen na een endovasculaire reparatie:

- **De veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van endovasculaire reparatie is niet vastgesteld.** Alle patiënten dienen door de arts te worden geadviseerd dat deze behandelingsmodaliteit regelmatige follow-up op lange termijn vereist om de gezondheidsstaat van de patiënt en de prestatie van de stentprothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, vergroting van aneurysmata) dienen intensievere follow-up te krijgen. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de noodzaak voor regelmatige follow-up, zelfs in de afwezigheid van duidelijke symptomen, bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).
- Regelmatige follow-up, waaronder beeldvorming van het hulpmiddel dient ten minste om de 12 maanden te worden uitgevoerd voor alle patiënten en ten minste om de 6 tot 12 maanden voor patiënten met bekende endolekkages of aneurysmavergroting zolang ze het implantaat hebben (zie BEELDVORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP).
- Artsen moeten alle patiënten adviseren dat het belangrijk is om onmiddellijk medische hulp in te roepen als hij / zij tekenen van pootocclusie, aneurysmavergroting of -ruptuur ondervinden. Tekenen van occlusie van de pootprothese zijn onder meer pijn in de heup(en) of been (benen) tijdens lopen of verkleuring of koel aanvoelen van het been. Ruptuur van het aneurysma kan asymptomatisch zijn, maar gaat gewoonlijk gepaard met pijn, gevoelloosheid, zwakte in de benen; alle pijn in de rug, borst, buik of lies, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotselinge zwakte.

Amerikaanse artsen worden aangemoedigd om de patiënt te verwijzen naar de Patiëntbrochure betreffende risico's die optreden tijdens of na de implantatie van het hulpmiddel. Aan de procedure verwante risico's zijn onder meer hart-, long-, neurologische, darm- en bloedingcomplicaties. Aan het hulpmiddel verwante risico's zijn onder meer occlusie, endolekkage, aneurysmavergroting, fractuur, mogelijkheid voor een nieuwe ingreep en overschakeling op open operatieve reparatie, ruptuur en overlijden (zie MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN VERWANT AAN HET HULPMIDDEL OF DE PROCEDURE).

Amerikaanse artsen worden aangemoedigd de Portefeuillekaart voor patiënten in te vullen en deze aan de patiënt te geven zodat hij / zij die te allen tijde bij zich kan dragen. De patiënt dient de portefeuillekaart voor te leggen wanneer hij / zij andere gezondheidszorgverleners bezoekt, in het bijzonder voor aanvullende diagnoseprocedures (bijv. MRI).

WIJZE VAN LEVERING

De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is vooraf geladen op een plaatsingskatheter en wordt steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Opslag en hantering

- Niet opnieuw steriliseren; uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Niet gebruiken indien beschadigd of als de steriele barrière aangetast is.
- Niet gebruiken na de 'uiterste gebruiksdatum' (vervaldatum) die op het etiket staat vermeld.
- Koel en droog bewaren.

INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

Opleidingsprogramma voor artsen

LET OP: Zorg er altijd voor dat een vasculair operatieteam aanwezig is tijdens implantatie- of nieuwe ingreepprocedures in het geval dat overschakeling naar open operatieve reparatie nodig is.

LET OP: De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen met ervaring in vasculaire interventionele technieken en die met succes het geschikte opleidingsprogramma voor artsen hebben gevolgd. De aanbevelen vaardigheids- / kennisvereisten voor artsen die de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese gebruiken zijn hieronder beschreven:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van de natuurlijke geschiedenis van abdominaal aorta-aneurysmata (AAA) en comorbiditeiten in verband met AAA-reparatie

- Kennis van radiografische beeldinterpretatie, selectie en maattbepaling van het hulpmiddel

Een multi-disciplinair team dat gecombineerde procedurele ervaring heeft met:

- Femorale venasectie, arteriotomie en reparatie
- Percutane toegangs- en sluitingstechnieken
- Niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Endovasculaire stentplaatsing
- Stroptechneken
- Gepast gebruik van radiografisch contrastmateriaal
- Technieken om blootstelling aan bestraling te minimaliseren
- Expertise in de nodige follow-up modaliteiten van de patiënt

Aanbevolen materialen

- 0,035 inch (0,89 mm) 'superstijve' voerdraad, 145 cm of langer
- Angiografische katheter met radiopake marker
- Contrastmiddel
- Strikkatheter
- Injectiespuit
- Heparine en gehepariniseerde zoutoplossing
- **Main body-ipsilateralepootendoprothese en contralateralepootendoprothese:**
 - 18 Fr en 12 Fr, 14 Fr of 15 Fr introducersheaths (tabel 6 en 7)
 - Grote diameter, lage-druk aortaballon (controleer ballonvolumes en -drukken zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van de ballonkatheter)
 - Percutane transluminale angioplastiek (PTA) ballonnen (tabel 7)
- **Aorta-verlengerendoprothese:**
 - 16 Fr, 17 Fr of 18 Fr introducersheath
 - Grote diameter, lage-druk aortaballon (controleer ballonvolumes en -drukken zoals aanbevolen in de gebruiksaanwijzing van de ballonkatheter)
- **Iliacale verlengendoprothese:**
 - 12 Fr, 14 Fr en 15 Fr introducersheaths
 - PTA ballonkatheters, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm en 28 mm x 40 mm (tabel 9)

Tabel 7. Maatbepalingsrichtlijn voor main body-ipsilateralepootendoprothese*

Beoogde vaaddiameter van de aorta (mm)	Aorta-endoprothesediameter ¹ (mm)	Beoogde iliacale vaaddiameter (mm)	Iliacale endoprothesediameter ² (mm)	Totale lengtes van het hulpmiddel (cm)	Aanbevolen introducersheath ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
		30 - 32	35		

¹ Aanbevolen endoprotheseovermaat in relatie tot het aortavat is ongeveer 10-21% en voor het iliacale vat ongeveer 7-25%.

² Aanbevolen angioplastiekbalkenmaat is 12 mm en 14 mm respectievelijk.

³ GORE-introducersheaths worden aanbevolen. De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is niet compatibel met introducersheaths die langer zijn dan 40 cm (totale lengte inclusief hemostaseklep).

* NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 8. Maatbepalingsrichtlijn voor contralateralepootendoprothese*

Beoogde iliacale vaaddiameter (mm)	Iliacale endoprothesediameter ¹ (mm)	Totale lengtes van het hulpmiddel ^{2,3} (cm)	Aanbevolen contralaterale introducersheath ⁴ (Fr)	Aanbevolen angioplastiekbalkenmaat (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

¹ Aanbevolen endoprotheseovermaat in relatie tot het vat is ongeveer 7-25%.

² Totale behandelbare lengtes omvatten 4 cm van de main body-regio van de main body-ipsilateralepootendoprothese.

³ Aangegeven contralateralepootlengte is inclusief 3 cm overlapping.

⁴ GORE-introducersheaths worden aanbevolen. De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is niet compatibel met introducersheaths die langer zijn dan 40 cm (totale lengte inclusief hemostaseklep).

* NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 9. Maatbepalingsrichtlijn voor aorta-verlengendoprothese*

Beoogde vaaddiameter van de aorta (mm)	Aorta-verlengerdiameter ¹ (mm)	Endoprotheselengte (cm)	Aanbevolen introducersheath ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

¹ Aanbevolen endoprotheseovermaat in relatie tot de diameter van het vat is ongeveer 10-21%.

² GORE-introducersheaths worden aanbevolen. De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is niet compatibel met introducersheaths die langer zijn dan 40 cm (totale lengte inclusief hemostaseklep).

* NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

Tabel 10. Maatbepalingsrichtlijn iliacale verlengendoprothese*

Beoogde iliacale vaaddiameter (mm)	Distale iliacale verlengerdiameter ¹ (mm)	Endoprotheselengte ² (cm)	Aanbevolen introducersheath ⁴ (Fr)	Aanbevolen ballonmaat (proximaal) (mm)	Aanbevolen angioplastiekbalkenmaat (distaal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

¹ Aanbevolen endoprotheseovermaat in relatie tot de diameter van het vat is ongeveer 7-25%.

² 7 cm lange iliacale verlengendoprothese geeft een maximale verlenging van 4 cm wanneer geplaatst in de main body-ipsilaterale of contralateralepootendoprothese; aangegeven lengte is inclusief 3 cm overlapping.

³ 16, 18, 20, 23 en 27 mm contralaterale poten kunnen worden gebruikt als iliacale verlengers.

⁴ GORE-introducersheaths worden aanbevolen. De GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is niet compatibel met introducersheaths die langer zijn dan 40 cm (totale lengte inclusief hemostaseklep).

⁵ Als verlenging van een 16, 18, 20, 23 of 27 mm contralaterale poot nodig is, wordt een 16 mm angioplastiekbalkenmaat aanbevolen voor het proximale uiteinde van de verlenging.

* NB: Alle afmetingen zijn nominaal.

GEBRUIKSAANWIJZING

Planning vóór behandeling

- Bepaal de nauwkeurige grootte van de anatomie en de juiste maat van de main body-ipsilaterale en contralaterale endoprothesen (tabel 6 en 7) en aorta- en iliacale verlengendoprothesen (tabel 8 en 9).
- Gebruik hoge resolutie, computer tomografie met en zonder contrastmiddel (CT / CTA) op ≤ 3 mm acquisitie- en reconstructiecollimatie.
- Gebruik digitale subtractieangiografie van meerdere kanten met een radiopake markerkatheter of spiraal-CT multiplanair reconstructie.
- Gebruik voor angiografie de juiste beeldvormingsangulatie (craniaal-caudaal, lateraal-oblique) om de anatomie van de oorsprong van vertakingsvaten nauwkeurig te identificeren.
- Overweeg de techniek van adem inhouden om de beeldkwaliteit van digitale subtractieangiografie te optimaliseren.

Anatomische vereisten

- Grootte en morfologie (minimale trombus, calcium en / of tortuositeit) van het ilio-femorale toegangsvat dienen compatibel te zijn met vaattoegangstechnieken en accessoiren van het plaatsingsprofiel van een 12 Fr - 18 Fr vasculaire introducersheath.
- Een infrarenale, niet-aneurysmale aortahalslengte van ten minste 15 mm en een behandelingsdiameterbereik van 19 - 32 mm van de infrarenale aortahals.
- Voor main body-ipsilateralepootendoprothese en aorta-verlengerendoprothese: Proximale aortahalsangulatie $\leq 60^\circ$ met minimale trombus en / of verkalking.
- Belangrijke anatomische elementen die de succesvolle uitsluiting van het aneurysma kunnen beïnvloeden zijn onder meer ernstige proximale halsangulatie, korte proximale aortahals en significante trombus en / of calcium bij de arteriële implantatieplaatsen, in het bijzonder de interface van de proximale aortahals en distale iliacale arterie. De Amerikaanse klinische studies kwantificeren significante trombus als trombus ≥ 2 mm in dikte en / of $\geq 25\%$ van de vaatonttrek in de beoogde af dichtingszone van de aortahals. Onregelmatige calcium en / of plaque kunnen de fixatie en af dichting van de implantatieplaatsen aantasten.
- Distaal segment iliacale vaatlengtes van ten minste 30 mm waarvan ten minste 10 mm minder dan of gelijk aan 25 mm in diameter moeten zijn. Voor iliacale verlengendoprothese: Niet-aneurysmale iliacale arterielengte ≥ 10 mm van de gepaste diameter.
- Vrijheid van significante occluderende ziekte van de femorale / iliacale arterie die instromen of uitstromen van stentprothesen zou belemmeren.
- Vermogen om algehele, regionale of lokale anesthesie te tolereren.
- De anatomische geschiktheid van de patiënt voor endovasculaire reparatie.

Toegang tot en angiografie van de arterie

1. Verkijs volgens standaardpraktijken toegang tot de beoogde contralaterale kant via een percutane diagnosesheath en voer digitale subtractieangiografie met markerkatheter uit (AP, oblique en laterale beelden, als nodig) om de juiste maattbepaling van de component en de ontplooiingslocaties te bevestigen. Overweeg de techniek van adem inhouden om de beeldkwaliteit te optimaliseren. Laat de markerkatheter op zijn plaats op het niveau van de nieraders.

2. Voer volgens standaardpraktijken percutane toegang en / of operatieve blootstelling uit van de geselecteerde bloedvaten waar de introducersheaths van de main body-ipsilaterale en contralaterale zijde geplaatst worden.
3. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een 0,035 inch (0,89 mm) 'superstijve' voerdraad of acceptabel equivalent op tot het niveau van de nieraders.
4. Prepareer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de aanbevolen introducersheath (tabel 6 – 9) en voer deze op over de voerdraad, door de ili-femorale anatomie, het aorta-aneurysma en omhoog tot het niveau van de proximale aortahals volgens standaardpraktijk.
5. **LET OP:** Systemische antistolling dient te worden gebruikt tijdens de implantatieprocedure, gebaseerd op het ziekenhuis- en het door de arts gewenste protocol. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een alternatief antistollingsmiddel te worden overwogen.
6. Gebruik standaard gehepariniseerde zoutoplossing en een drukspeelsysteemtechniek om trombusvorming in de introducersheaths te voorkomen.
7. Gebruik een nauwkeurige radiopaque patiëntmarkeringmethode om nauwkeurige plaatsing en ontplooiingslocaties van het hulpmiddel te garanderen.

Katheterpreparatie

1. Gebruik nieuwe, steriele handschoenen bij het prepareren van het hulpmiddel.
LET OP: Beperk hanteren van de vastgehouden endoprothese tijdens preparatie en inbrenging om het risico van besmetting van de endoprothese en infectie te verminderen.
2. Haal de plaatsingskatheters van de juiste maat voor de main body-ipsilaterale en contralaterale poot uit de verpakking en onderzoek ze op mogelijke beschadiging.
3. Verwijder de beschermende verpakking en verpakkingssheath(s) van het leidende uiteinde van de plaatsingskatheters (afbeelding 3A – 3F).
4. Spoel met gehepariniseerde zoutoplossing door de spoelpoort op het achterste uiteinde van de plaatsingskatheter (afbeelding 3A – 3F).
5. Volg de door de fabrikant aanbevolen methode voor maatsselectie, preparatie en gebruik van aorta- en iliacale dilatatieballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.

Plaatsing van de main body-ipsilateralepootendoprothese

1. Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voerdraad, sheath en katheter van het hulpmiddel.
2. Voer de plaatsingskatheter van de main body over een 0,035 inch (0,89 mm) 'superstijve' voerdraad door de 18 Fr introducersheath op in de aorta, tot ongeveer ter hoogte van de beoogde plaatsing.

WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op terwijl het op zijn plaats wordt geleid. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

WAARSCHUWING: De plaatsingskatheter van het hulpmiddel niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voerdraad, sheath of katheter. Stop en stel de oorzaak van de weerstand vast. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd bloedvat of een beschadigde katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

3. Houd de plaatsingskatheter in positie, trek de introducersheath terug (tabel 6) en controleer visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath zich lager dan de distale radiopaque marker van de main body-ipsilaterale poot bevindt.
4. Vergroot en centreer het fluoroscopische beeld op het proximale deel van de main body. Verplaats en draai de plaatsingskatheter van de main body-ipsilaterale poot zo nodig om de proximale marker op de juiste wijze te plaatsen alsook de lange contralaterale en korte ipsilaterale radiopaque markers te richten om het hulpmiddel aan de juiste kant van de anatomie te plaatsen. Maximaliseer de scheiding tussen deze twee markers om maximale laterale plaatsing van de iliacale poten van het hulpmiddel tot stand te brengen. De lange marker dient naar de contralaterale kant te worden gericht (afbeelding 1A en 1B).
- WAARSCHUWING:** Draai de plaatsingskatheter van de main body niet voorbij 360°. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd plaatsingssysteem en/of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
5. Er wordt aanbevolen om de distale positie van het iliacale uiteinde van het hulpmiddel te bekijken en te bevestigen ten opzichte van de a. iliaca interna om zeker te zijn van de nauwkeurige en gewenste ontplooiingspositie van het distale aspect van het hulpmiddel.
6. Verlaag, indien dit klinisch aanvaardbaar is, de gemiddelde arteriële druk van de patiënt tot 60 – 70 mmHg tijdens de ontplooiing van de main body en het vullen van de aortaballon om de bloedstrooming te verminderen en het risico van beweging van de endoprothese te verkleinen.
7. Handhaaf een sheath, katheter of voerdraad aan de contralaterale toegangskant over de distale natuurlijk voorkomende bifurcatie op zijn plaats om de contralaterale toegang te beschermen en er zeker van te zijn dat contralaterale

toegang wordt gehandhaafd in de aneurysmazak en het contralateralepootgat van het hulpmiddel tijdens de ontplooiing van de main body-ipsilaterale prothese.

8. Centreer en vergroot het beeld opnieuw op het proximale deel van de main body van het hulpmiddel om de uiteindelijke gewenste positie van het proximale hulpmiddel in relatie tot de anatomie te verzekeren. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de main body op het ingangsniveau in de introducersheath en stabiliseer de sheath in relatie tot de toegangsplaats van de patiënt.

WAARSCHUWING: Probeer niet om een niet-ontplooiende endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en katheter moeten als één geheel worden verwijderd. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

9. Zie bij het gebruik van het originele plaatsingssysteem (afbeelding 3A) de ontplooiingsinstructies getiteld ORIGINEEL PLAATSSINGSSYSTEEM - ONTPLOOIING VAN MAIN BODY-IPSILATERALE ENDOPROTHESE.
10. Zie bij het gebruik van het GORE® C3® plaatsingssysteem (afbeelding 3B) de ontplooiingsinstructies getiteld GORE® C3® PLAATSSINGSSYSTEEM - ONTPLOOIING VAN MAIN BODY-IPSILATERALE ENDOPROTHESE.

ORIGINEEL PLAATSSINGSSYSTEEM - ONTPLOOIING VAN MAIN BODY-IPSILATERALE ENDOPROTHESE



1. Maak de ontplooiingsknop los. Bevestig onder doorlichting de uiteindelijke plaatsing van het hulpmiddel en ontplooi de aorta-verlenger door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop om de endoprothese los te laten. Trek de ontplooiingsknop recht uit het katheterhandvat. Ontplooiing begint vanaf het leidende uiteinde naar het achterste uiteinde toe.

WAARSCHUWING: Niet proberen de endoprothese te verplaatsen nadat met de ontplooiing is begonnen. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

LET OP: Geen belangrijke nier- of mesenterische aders met de endoprothese afdekken. Er kan vaatocclusie optreden. Tijdens de Amerikaanse klinische studies is dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee geoccludeerde a. iliaca interna.

2. Gebruik fluoroscopische begeleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de endoprothese te garanderen en te voorkomen dat de katheter aan de endoprothese blijft haken. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering van de plaatsingskatheter door de introducersheath, moet u stoppen en de plaatsingskatheter samen met de introducersheath als één geheel terugtrekken.

WAARSCHUWING: Blijf de plaatsingskatheter niet terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering door de introducersheath. De plaatsingskatheter met kracht terugtrekken door de introducersheath wanneer er weerstand wordt gevoeld, heeft ongewenste voorvallen tot gevolg gehad, waaronder het breken van de katheter of het loskomen van componenten ervan, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

3. Wanneer u het plaatsingssysteem van het hulpmiddel door de introducersheath terugtrekt, verifieert u of alle kathetercomponenten intact zijn.

WAARSCHUWING: Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van componenten aan het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Melding is gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).

4. Plaats de aortaballon binnenin het proximale deel van de main body. Vermijd ballonaanraking met de flow splitter die is uitgelijnd met de lange en korte radiopaque markers. Vul en leeg de ballon snel met verdunde contrastvloeistof om het aorta-uiteinde van de endoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatsselectie, voorbereiding en gebruik van de aorta- en iliacale dilatatieballonnen, waarbij zowel het volume als de druk wordt gecontroleerd om complicaties te voorkomen.
5. Gebruik fluoroscopische begeleiding om er zeker van te zijn dat de ballon helemaal geleegd en veilig verwijderd is uit de endoprothese.
6. Voer een geschikte maat PTA-ballonkatheter op en vul deze om het iliacale uiteinde van de endoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatsselectie, voorbereiding en gebruik van PTA-ballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.

GORE® C3® PLAATSSINGSSYSTEEM - ONTPLOOIING VAN MAIN BODY-IPSILATERALE ENDOPROTHESE



1. Maak de witte buitenste ontplooiingsknop los door deze 90° tegen de klok in te draaien (afbeelding 8A). Bevestig de uiteindelijke plaatsing en oriëntatie van het hulpmiddel en ontplooi de main body door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop om de proximale endoprothese voorbij het gat van de contralaterale poot van de main body los te laten. Trek de ontplooiingsknop

recht uit het katheterhandvat. Ontplooiing begint vanaf het leidende uiteinde naar het achterste uiteinde toe. De ipsilaterale poot blijft vastgehouden op de plaatsingskatheter. Als de main body niet op de juiste wijze geplaatst is na verwijdering van de witte ontplooiingsknop, doorgaan met optionele verplaatsing van de main body-ipsilateralepootendoprothese zoals hieronder beschreven.

WAARSCHUWING: Probeer de endoprothese niet te verplaatsen nadat deze volledig ontplooid is. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

WAARSCHUWING: Probeer niet een gedeeltelijk ontplooid main body te verwijderen.

LET OP: Geen belangrijke nier- of mesenterische aders met de endoprothese afdekken. Er kan vaatocclusie optreden. Tijdens de Amerikaanse klinische studies is dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee geoccludeerde a. iliaca interna.

BACK-UP ONTPLOOIINGSMECHANISME: In het geval dat de verwijdering van de witte buitenste ontplooiingsknop de ontplooiing van het proximale uiteinde van de main body niet begint en er vermoed wordt dat het probleem is opgetreden in het ontplooiingshandvat, is het ontwerp van het ontplooiingshandvat zodanig dat ervoor gezorgd wordt dat het probleem geen gevaar voor de patiënt vormt. Verwijder het toegangsluikje van de ontplooiingslijn (afbeelding 9) en trek vervolgens met een geschikt stomp gereedschap aan de eerste ontplooiingslijn (aangeduid met '1'). Verwijder de ontplooiingslijn volledig met een gelijkmatige, doorlopende beweging. Door deze handeling kan de proximale main body voorbij het gat van de contralaterale poot worden ontplooid.

WAARSCHUWING: Knip de eerste ontplooiingslijn (aangeduid met '1') niet door. Er kan letsel aan de patiënt, schade aan de katheter en / of het hulpmiddel optreden.

Optionele herplaatsing van de main body-ipsilateralepootendoprothese

- Draai de grijze vasthoudknop met de klok mee totdat deze stopt om het proximale uiteinde van de main body vast te houden (afbeelding 8B). De zwarte moer in de doorzichtige knopbehuizing gaat naar het achterste uiteinde van de katheter wanneer het main body-uiteinde van het hulpmiddel wordt vastgehouden. Controleer of de afstand tussen de drie proximale radiopake markers verminderd is (afbeelding 1A en 1B).
- Vergroot en centreer het fluoroscopische beeld op het proximale deel van de main body. Verplaats en / of draai de main body-ipsilaterale plaatsingskatheter zo nodig met de hand om de main body-prothese op de juiste wijze te plaatsen. Maximaliseer de scheiding tussen de lange en korte radiopake markers om maximale laterale iliacaal plaatsing tot stand te brengen. De lange marker dient naar de contralaterale kant te worden gericht (afbeelding 1A en 1B).
- Herhaal stap 4 t / m 8 hierboven vermeld om de endoprothese op de juiste wijze te plaatsen terwijl het main body-uiteinde van de endoprothese wordt vastgehouden.
- Draai wanneer de main body op de juiste wijze geplaatst is de grijze vasthoudknop tegen de klok in totdat deze stopt om het proximale uiteinde van de main body weer open te maken (afbeelding 8C). De zwarte moer in de doorzichtige knopbehuizing gaat naar het leidende uiteinde van de katheter wanneer het proximale uiteinde van de main body weer wordt opengemaakt. Controleer of de afstand tussen de drie proximale radiopake markers gemaximaliseerd is (afbeelding 1A en 1B).

WAARSCHUWING: Het vasthoudmechanisme kan niet worden verwijderd tenzij het proximale uiteinde van de main body helemaal geopend is.

WAARSCHUWING: De main body niet meer dan twee keer vasthouden / heropenen tijdens een procedure. Het hulpmiddel en / of de katheter kan beschadigd worden.

WAARSCHUWING: In het geval dat het volledig tegen de klok in draaien van de grijze vasthoudknop de heropening van het proximale uiteinde van de main body niet begint en er vermoed wordt dat het probleem is opgetreden in het ontplooiingshandvat, is het ontwerp van het ontplooiingshandvat zodanig dat ervoor gezorgd wordt dat het probleem geen gevaar voor de patiënt vormt. Controleer de uiteindelijke gewenste positie van de main body in relatie tot de anatomie. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de main body op het ingangsniveau in de introducersheath en stabiliseer de sheath in relatie tot de toegangsplaats van de patiënt. Ontkoppel het vasthoudmechanisme door de rode veiligheidsvergrendeling terug te schuiven terwijl u de hele doorzichtige knop 90° tegen de klok in draait (afbeelding 8D). Verwijder het vasthoudmechanisme door de doorzichtige knop recht uit het katheterhandvat te trekken (afbeelding 8E). Door deze handelingen wordt het vasthoudmechanisme verwijderd en het proximale uiteinde van de main body weer geopend.

Voerdradcanulatie van het gat van de contralaterale poot

- Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voerdrad, sheath en katheter van het hulpmiddel.
- Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een 0,035 inch (0,89 mm) 'superstijve' voerdrad op in het gat van de contralaterale poot van de main body volgens de standaardpraktijk.
- Controleer of de voerdrad zich in het gat voor de contralaterale poot van de main body bevindt volgens de standaardpraktijk om de voerdradlocatie te controleren. Als meerdere canulatiepogingen mislukken, kan de main body-

ipsilateralepootendoprothese verplaatst worden voor betere toegang tot de contralaterale poot door de stappen A t / m D hierboven uit te voeren.

WAARSCHUWING: De main body niet meer dan twee keer vasthouden / heropenen tijdens een procedure. Het hulpmiddel en / of de katheter kan beschadigd worden.

- Introduceer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant de aanbevolen introducersheath (tabel 7). Voer de sheath op over de voerdrad en door het gat van de contralaterale poot van de main body.

Ontplooiing van de ipsilaterale poot

- Controleer of het proximale uiteinde van de main body helemaal open is door de grijze vasthoudknop tegen de klok in te draaien totdat deze stopt (afbeelding 8C). De zwarte moer in de doorzichtige knopbehuizing gaat naar het leidende uiteinde van de katheter wanneer het proximale uiteinde van de main body wordt opengemaakt. Controleer of de afstand tussen de drie proximale radiopake markers gemaximaliseerd is (afbeelding 1A en 1B).

- Ontkoppel het vasthoudmechanisme door de rode veiligheidsvergrendeling terug te schuiven terwijl u de hele doorzichtige knop 90° tegen de klok in draait (afbeelding 8D). Verwijder het vasthoudmechanisme door de doorzichtige knop recht uit het katheterhandvat te trekken (afbeelding 8E).

WAARSCHUWING: Het vasthoudmechanisme kan niet worden verwijderd tenzij het proximale uiteinde van de main body helemaal geopend is. Controleer of de grijze vasthoudknop tegen de klok in is ingedraaid totdat hij stopt alvorens het vasthoudmechanisme te verwijderen. Proberen om het vasthoudmechanisme te verwijderen terwijl de main body wordt vastgehouden kan verkeerde plaatsing van het hulpmiddel, letsel aan de patiënt en / of schade aan het hulpmiddel tot gevolg hebben.

- BACK-UP ONTPLOOIINGSMECHANISME:** In het geval dat de verwijdering van de doorzichtige knop de verwijdering van het vasthoudmechanisme niet begint en er vermoed wordt dat het probleem is opgetreden in het ontplooiingshandvat, is het ontwerp van het ontplooiingshandvat zodanig dat ervoor gezorgd wordt dat het probleem geen gevaar voor de patiënt vormt. Verwijder het toegangsluikje van de ontplooiingslijn (afbeelding 9) en knip vervolgens met een geschikt gereedschap de zilveren vergrendelingslijn (aangeduid met '2') door. Grijp de zilveren vergrendelingslijn (aangeduid met '2') vast, trek eraan en verwijder de lijn volledig met een gelijkmatige, doorlopende beweging. Knip de grijze vasthoudluslijn (aangeduid met '3') door, pak hem vast, trek eraan en verwijder hem volledig met een gelijkmatige, doorlopende beweging. Door deze handelingen wordt het vasthoudmechanisme verwijderd.

- Maak de grijze ontplooiingsknop los (afbeelding 8F). Ontplooi de ipsilaterale poot van de main body door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de grijze ontplooiingsknop om de endoprothese los te laten. Trek de ontplooiingslijn recht uit het katheterhandvat.

BACK-UP ONTPLOOIINGSMECHANISME: In het geval dat de verwijdering van de grijze ontplooiingsknop de ontplooiing van de ipsilaterale poot niet begint en er vermoed wordt dat het probleem is opgetreden in het ontplooiingshandvat, is het ontwerp van het ontplooiingshandvat zodanig dat ervoor gezorgd wordt dat het probleem geen gevaar voor de patiënt vormt. Verwijder het toegangsluikje van de ontplooiingslijn (afbeelding 9) en trek vervolgens met een geschikt stomp gereedschap aan de tweede ontplooiingslijn (aangeduid met '4'). Verwijder de ontplooiingslijn volledig met een gelijkmatige, doorlopende beweging. Door deze handeling wordt de ipsilateralepoot ontplooid.

WAARSCHUWING: Knip de tweede ontplooiingslijn (aangeduid met '4') niet door. Er kan letsel aan de patiënt, schade aan de katheter en / of het hulpmiddel optreden.

- Gebruik fluoroscopische begeleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de endoprothese te garanderen en te voorkomen dat de katheter aan de endoprothese blijft haken. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering van de plaatsingskatheter door de introducersheath, moet u stoppen, de reden van de weerstand visueel onderzoeken en de plaatsingskatheter samen met de introducersheath als één geheel terugtrekken.

WAARSCHUWING: Blijf de plaatsingskatheter niet terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering door de introducersheath. De plaatsingskatheter met kracht terugtrekken door de introducersheath wanneer er weerstand wordt gevoeld, heeft ongewenste voorvallen tot gevolg gehad, waaronder het breken van de katheter of het loskomen van componenten ervan, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

- Als u het plaatsingssysteem van het hulpmiddel door de introducersheath terugtrekt, verifieer dan of alle kathetercomponenten intact zijn.
- WAARSCHUWING:** Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van componenten aan het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Melding is gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).
- Plaats de aortaballon binnenin het proximale deel van de main body. Vermijd ballonaanraking met de flow splitter die is uitgelijnd met de lange en korte radiopake markers. Vul en leeg de ballon snel met verdunde contrastvloeistof om het aorta-uiteinde van de endoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatselectie, voorbereiding en gebruik van de

aorta- en iliacaal dilatatieballonnen, waarbij zowel het volume als de druk wordt gecontroleerd om complicaties te voorkomen.

7. Gebruik fluoroscopische begeleiding om er zeker van te zijn dat de ballon helemaal geleegd en veilig verwijderd is uit de endoprothese.
8. Voer een geschikte maat PTA-ballonkatheter op en vul deze om het iliacaal uiteinde van de endoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatsselectie, voorbereiding en gebruik van PTA-ballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.

Plaatsing en ontplooiing van de contralaterale-pootendoprothese

1. Voer de geprepareerde plaatsingskatheter van de contralaterale-pootendoprothese op tot het niveau van de lange radiopake marker (afbeelding 1).

WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op terwijl het op zijn plaats wordt geleid. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

WAARSCHUWING: De plaatsingskatheter van het hulpmiddel niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voeddraad, sheath of katheter. Stop en stel de oorzaak van de weerstand vast. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd bloedvat of een beschadigde katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

2. Lijn de radiopake marker aan het proximale uiteinde van de contralaterale-pootendoprothese uit met de lange contralaterale radiopake marker op de main body-ipsilateralepootendoprothese. Als deze markers uitgelijnd zijn, is een overlapping van ongeveer 3 cm tot stand gebracht.
3. Houd de plaatsingskatheter in positie, trek de introducersheath terug (tabel 8) en controleer visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath zich lager dan de distale radiopake marker van de contralaterale poot bevindt.

WAARSCHUWING: Draai de plaatsingskatheter van de contralaterale poot niet tijdens het plaatsen, positioneren of ontplooien. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

4. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de contralaterale-pootendoprothese op het ingangsniveau in de introducersheath en stabiliseer de sheath in relatie tot de toegangsplaats van de patiënt.

WAARSCHUWING: Probeer niet om een niet-ontplooiende endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en katheter moeten als één geheel worden verwijderd. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

5. Maak de ontplooiingsknop los. Bevestig de uiteindelijke plaats van het hulpmiddel. Ontploo de contralaterale-pootendoprothese door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop om de endoprothese los te laten. Trek de ontplooiingsknop recht uit de zijarm van de katheter. Ontplooiing begint vanaf het leidende (aorta-)uiteinde naar het achterste (iliacaal) uiteinde toe.

WAARSCHUWING: Probeer niet om de endoprothese te verplaatsen nadat met de ontplooiing is begonnen. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

LET OP: Geen belangrijke nier- of mesenterische aders met de endoprothese afdekken. Er kan vaatocclusie optreden. Tijdens de Amerikaanse klinische studies is dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee geoccludeerde a. iliaca interna.

6. Gebruik fluoroscopische geleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de endoprothese te garanderen. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering van de plaatsingskatheter door de introducersheath, moet u stoppen en de plaatsingskatheter samen met de introducersheath als één geheel terugtrekken.

WAARSCHUWING: Blijf de plaatsingskatheter niet terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering door de introducersheath. De plaatsingskatheter met kracht terugtrekken door de introducersheath wanneer er weerstand wordt gevoeld, heeft ongewenste voorvallen tot gevolg gehad, waaronder het breken van de katheter of het loskomen van componenten ervan, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

7. Als u het plaatsingssysteem van het hulpmiddel door de introducersheath terugtrekt, verifieer dan of alle kathetercomponenten intact zijn.

WAARSCHUWING: Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van componenten aan het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Melding is gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).

8. Voer volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant een 14 mm PTA-ballonkatheter op en vul deze om het proximale uiteinde van de contralaterale-pootendoprothese binnen de overlappingsregio van het gat van de contralaterale poot te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatsselectie, voorbereiding en gebruik van de aorta- en iliacaal dilatatieballonnen, waarbij zowel het volume als de druk wordt gecontroleerd om complicaties te voorkomen.
9. Voer de geschikte maat PTA-ballon volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant op en vul deze om het iliacaal uiteinde van de contralaterale-pootendoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatsselectie, voorbereiding en gebruik van PTA-ballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.

Plaatsing en ontplooiing van de aorta-verlengendoprothese

1. Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voeddraad, sheath en katheter van het hulpmiddel.

2. Voer de plaatsingskatheter van de aorta-verlengendoprothese over een 0,035 inch (0,89 mm) 'superstijve' voeddraad door de 16 Fr, 17 Fr of 18 Fr introducersheath op in de aorta, net proximale ter hoogte van de beoogde plaatsing van het hulpmiddel.

WAARSCHUWING: Probeer de aortaverlenger niet op te voeren door de 12 Fr introducersheath. De aortaverlenger is bestemd voor een 16 Fr, 17 Fr of 18 Fr sheath.

WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op terwijl het op zijn plaats wordt geleid. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

WAARSCHUWING: De plaatsingskatheter van het hulpmiddel niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voeddraad, sheath of katheter. Stop en stel de oorzaak van de weerstand vast. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd bloedvat of een beschadigde katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

3. Houd de plaatsingskatheter in positie, trek de introducersheath terug (tabel 9) en controleer visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath zich lager dan de distale radiopake marker van de aortaverlenger bevindt.

WAARSCHUWING: Draai de plaatsingskatheter van de aortaverlenger niet tijdens het plaatsen, positioneren of ontplooien. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

4. Vergroot en centreer het fluoroscopische beeld op de proximale aorta-verlengendoprothese. Verplaats de plaatsingskatheter van de aorta-endoprothese zo nodig om de proximale en distale radiopake markers op de juiste plaats te brengen. De maximaal aanbevolen verlenging met elke aortaverlenger is ongeveer een helft van de verlenginglengte binnen (1,6 cm of 2,2 cm) en een helft buiten (1,6 cm of 2,2 cm) of proximale aan de al aanwezige main body of aortaverlenger. De proximale drie (3) markers en distale ene (1) marker zijn zichtbaar in relatie tot het al aanwezige hulpmiddel en de anatomie vóór en na de ontplooiing (afbeelding 4 en 5B).

5. Verlaag, indien dit klinisch aanvaardbaar is, de gemiddelde arteriële druk van de patiënt tot 60-70 mmHg tijdens de ontplooiing van de aortaverlenger en het vullen van de aortaballon om de bloedstroming te verminderen en het risico van beweging van de endoprothese te verkleinen.

6. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de verlenger op het ingangsniveau in de introducersheath en stabiliseer de sheath in relatie tot de toegangsplaats van de patiënt.

WAARSCHUWING: Probeer niet om een niet-ontplooiende endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en katheter moeten als één geheel worden verwijderd. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

7. Maak de ontplooiingsknop los. Bevestig onder doorlichting de uiteindelijke plaatsing van het hulpmiddel en ontploo de aortaverlenger door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop om de endoprothese los te laten. Trek de ontplooiingsknop recht uit de zijarm van de katheter. Ontplooiing begint vanaf het achterste uiteinde van het hulpmiddel naar het leidende uiteinde van het hulpmiddel toe.

WAARSCHUWING: Probeer niet om de endoprothese te verplaatsen nadat met de ontplooiing is begonnen. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

LET OP: Geen belangrijke nier- of mesenterische aders met de endoprothese afdekken. Er kan vaatocclusie optreden. Tijdens de Amerikaanse klinische studies is dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee geoccludeerde a. iliaca interna.

8. Gebruik fluoroscopische begeleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de endoprothese te garanderen en te voorkomen dat de katheter aan de endoprothese blijft haken. Als er

weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering van de plaatsingskatheter door de introducersheath, moet u stoppen en de plaatsingskatheter samen met de introducersheath als één geheel terugtrekken.

WAARSCHUWING: Blijf de plaatsingskatheter niet terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering door de introducersheath. De plaatsingskatheter met kracht terugtrekken door de introducersheath wanneer er weerstand wordt gevoeld, heeft ongewenste voorvallen tot gevolg gehad, waaronder het breken van de katheter of het loskomen van componenten ervan, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.

9. Als u het plaatsingssysteem van het hulpmiddel door de introducersheath terugtrekt, verifieer dan of alle kathetercomponenten intact zijn.
WAARSCHUWING: Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van componenten aan het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Melding is gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).
10. Voer de aorta-dilatatieballoon op totdat deze gecentreerd is in relatie tot de endoprothese. Vul en leeg de ballon snel met verdunde contrastvloeistof om de aorta-verlengendoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatselctie, voorbereiding en gebruik van aorta-dilatatieballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.
11. Gebruik fluoroscopische begeleiding om er zeker van te zijn dat de ballon helemaal gelegd is en veilig verwijderd kan worden uit de endoprothese zonder eraan te blijven haken.

Plaatsing en ontplooiing van de iliacaal verlengendoprothese

1. Gebruik fluoroscopische visualisatie voor alle manipulaties van de voedraad, sheath en katheter van het hulpmiddel.
2. Voer de plaatsingskatheter van de iliacaal verlengendoprothese op in het distale uiteinde van het al aanwezige hulpmiddel, via de aanbevolen introducersheath (tabel 10).
WAARSCHUWING: Voer het hulpmiddel niet buiten de sheath op terwijl het op zijn plaats wordt geleid. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
WAARSCHUWING: De plaatsingskatheter van het hulpmiddel niet draaien terwijl de endoprothese zich in de introducersheath bevindt. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
WAARSCHUWING: Blijf geen enkel deel van het plaatsingssysteem opvoeren als er weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de voedraad, sheath of katheter. Stop en stel de oorzaak van de weerstand vast. Er zijn gevallen bekend van een beschadigd bloedvat of een beschadigde katheter of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
3. Lijn voor maximale verlenging de radiopake marker aan het iliacaal (distale) uiteinde van het al aanwezige host-instrument uit met de marker 3 cm onder het proximale uiteinde van de verlenger (afbeelding 2B, 3D, 6A en 6B).
WAARSCHUWING: Bij het gebruik van 16, 18, 20, 23 of 27 mm contralaterale poten als iliacaal verlenger, dient u ervoor te zorgen dat het distale uiteinde met de taps toelappende zone niet wordt ontplooid binnen de eerder ontplooidde ipsilateralepoot of contralateralepoot van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese. Wanneer de diameters van de contralaterale poot en iliacaal verlengers identiek zijn, kan de taps toelappende zone echter in de eerder ontplooidde contralaterale poot worden ontplooid (afbeelding 7B).
WAARSCHUWING: Bij het gebruik van 16, 18, 20, 23 of 27 mm contralaterale poten als iliacaal verlenger, moet de 3 cm verplichte overlapping tot stand worden gebracht vóór het begin van de distale taps toelappende zone van de 18, 20, 23 en 27 mm contralaterale poot. Onvoldoende afdichting kan tot endolekkage leiden.
4. Houd de plaatsingskatheter in positie, trek de introducersheath terug (tabel 10) en controleer visueel of het leidende uiteinde van de introducersheath zich lager dan de distale radiopake marker van de iliacaal verlenger bevindt.
WAARSCHUWING: Draai de plaatsingskatheter van de iliacaal verlenger niet tijdens het plaatsen, positioneren of ontplooiën. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
5. Stabiliseer de plaatsingskatheter van de iliacaal verlenger op het ingangsniveau in de introducersheath en stabiliseer de sheath in relatie tot de toegangsplaats van de patiënt.
WAARSCHUWING: Probeer niet om een niet-ontplooid endoprothese door de introducersheath terug te trekken. De sheath en katheter moeten als één geheel worden verwijderd. Er zijn gevallen bekend van het breken van de katheter, het loskomen van componenten ervan of voortijdige ontplooiing, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
6. Maak de ontplooiingsknop los. Bevestig de uiteindelijke plaats van het hulpmiddel. Ontplooi de iliacaal verlengendoprothese onder doorlichting door gelijkmatig en doorlopend te trekken aan de ontplooiingsknop om de endoprothese los te laten. Trek de ontplooiingsknop recht uit de zijarm van de

katheter. Het hulpmiddel wordt vanaf het leidende (proximale) uiteinde naar het achterste (distale) uiteinde toe ontplooid.

WAARSCHUWING: Probeer niet om de endoprothese te verplaatsen nadat met de ontplooiing is begonnen. Schade aan het bloedvat of verkeerde plaatsing van de prothese kan het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: Onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan een chirurgische ingreep nodig maken.

LET OP: Geen belangrijke nier- of mesenterische aders met de endoprothese afdekken. Er kan vaatocclusie optreden. Tijdens de Amerikaanse klinische studies is dit hulpmiddel niet bestudeerd bij patiënten met twee geoccludeerde a. iliaca interna.

7. Gebruik fluoroscopische begeleiding tijdens het terugtrekken van de plaatsingskatheter om veilige verwijdering uit de endoprothese te garanderen en te voorkomen dat de katheter aan de endoprothese blijft haken. Als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering van de plaatsingskatheter door de introducersheath, moet u stoppen en de plaatsingskatheter samen met de introducersheath als één geheel terugtrekken.
WAARSCHUWING: Blijf de plaatsingskatheter niet terugtrekken als er weerstand wordt gevoeld tijdens verwijdering door de introducersheath. De plaatsingskatheter met kracht terugtrekken door de introducersheath wanneer er weerstand wordt gevoeld, heeft ongewenste voorvallen tot gevolg gehad, waaronder het breken van de katheter of het loskomen van componenten ervan, wat kan leiden tot potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN.
8. Als u het plaatsingssysteem van het hulpmiddel door de introducersheath terugtrekt, verifieer dan of alle kathetercomponenten intact zijn.
WAARSCHUWING: Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van componenten aan het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Melding is gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).
9. Voer een geschikte maat PTA-ballonkatheter op en vul deze om het proximale overlappende uiteinde en het distale uiteinde van de iliacaal verlengendoprothese te verankeren. Volg de aanbevolen methode van de fabrikant voor maatselctie, voorbereiding en gebruik van PTA-ballonnen. Vul de ballon voorzichtig om complicaties te vermijden.
10. Gebruik fluoroscopische begeleiding om er zeker van te zijn dat de ballon helemaal gelegd is en veilig verwijderd kan worden uit de endoprothese zonder eraan te blijven haken.

Afronding van de procedure

1. Voer uitgebreide beeldvormingsangiografie uit om de uitsluiting van het aneurysma te bevestigen. Overweeg de techniek van adem inhouden om de beeldkwaliteit van digitale subtractieangiografie te optimaliseren. Overweeg zo nodig gebruik van componenten van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprotheseverlenger. Voor aortaverlengers is een minimale overlapping van 1,6 cm of 2,2 cm vereist, waardoor maximaal 1,6 cm of 2,2 cm verlenging wordt geboden; voor iliacaal verlengers is een minimale overlapping van 3 cm vereist.
2. Alvorens de draden en sheaths te verwijderen, verifieert u of alle kathetercomponenten uit de patiënt zijn teruggetrokken.
WAARSCHUWING: Er zijn gevallen bekend van het loskomen of breken van componenten aan het voorste uiteinde van de katheter en daarmee samenhangende potentiële schade bij de patiënt. Zie ONGEWENSTE VOORVALLEN. Als componenten van de katheter loskomen, dient u naar uw beste medische oordeel te bepalen welke actie passend is voor de patiënt. Er is melding gemaakt van de effectieve verwijdering van de kathetercomponent met behulp van chirurgische technieken (bijv. incisie) of endovasculaire technieken (bijv. strikken, sheathverwijdering).
3. Sluit toegang tot de slagader volgens de standaardpraktijk.
4. Voer follow-up uit voor patiënten zoals nodig om het juiste toezicht te houden op de prestatie op lange termijn van de endoprothese, procedure en de staat van het aneurysma. Minimaal kunnen jaarlijkse CT's, röntgenopnames van meerdere kanten en echo worden gebruikt voor dit toezicht.

BEELDFORMINGSRICHTLIJNEN EN POSTOPERATIEVE FOLLOW-UP Algemeen

De veiligheid en doeltreffendheid op lange termijn van endovasculaire reparatie is niet vastgesteld. Alle patiënten dienen te worden geadviseerd dat deze behandelingsmodaliteit regelmatige follow-up op lange termijn vereist om de gezondheidsstaat van de patiënt en de prestatie van de stentprothese te beoordelen. Patiënten met specifieke klinische bevindingen (bijv. endolekkage, vergroting van aneurysmata) dienen intensievere follow-up te krijgen. Patiënten dienen geadviseerd te worden over de noodzaak voor regelmatige follow-up, zelfs in de afwezigheid van duidelijke symptomen (bijv. pijn, gevoeleloosheid, zwakte). Regelmatige en consequente follow-up is essentieel om de doorlopende veiligheid en doeltreffendheid van aorta endovasculaire reparatie te verzekeren. Artsen dienen follow-up van de patiënt aan te passen aan de behoeften en omstandigheden van elke individuele patiënt. In de Amerikaanse klinische studies werden ten minste één jaarlijks bezoek aan de arts en het beeldvormingsschema (tabel 10) gebruikt. Follow-up modaliteiten zijn onder meer CT / CTA, abdominale röntgenopnames van meerdere kanten, MRI / MRA en echo. Gegevens van deze modaliteiten worden verkregen en gebruikt om basislijn- en volgende onderzoeken te vergelijken teneinde

hulpmiddelen en morfologische veranderingen in de loop der tijd en de effecten ervan op uitsluiting van het aneurysma te bekijken.

- CT / CTA-beeldvorming geeft informatie over de grootte van het aneurysma, vasculaire morfologische veranderingen, proximale fixatie en migratie van de proximale main body van het hulpmiddel, endolekkage en doorgankelijkheid / pootocclusie.
- Röntgenopnames van meerdere kanten geven informatie over de integriteit van de draadvorm van het hulpmiddel (bijv. fractuur, knikken) en relatieve migratie van componenten.
- MRI / MRA beeldvorming geeft soortgelijke informatie als CT / CTA en wordt vaak gebruikt als surrogaat voor CT / CTA als de patiënten het CT-contrastmiddel niet kunnen tolereren.
- Echo kan worden gebruikt om endolekkage en de staat van het aneurysma te beoordelen, maar niet de integriteit van het hulpmiddel, in het bijzonder de draadvorm. Echo is een minder betrouwbare en gevoelige diagnose methode vergeleken met CT.

Alternatieve aanbevelingen voor beeldvorming voor patiënten met intolerantieproblemen met contrastmiddelen voor CT of angiografie zijn onder meer CO₂ angiografie, MRI-MRA met of zonder contrastmiddel en echo. Deze beeldvormings- en toezichtmodaliteiten kunnen minder gevoelig en moeilijk zijn om te vergelijken met diagnosebevindingen van eerdere of volgende follow-up onderzoeken.

Tabel 11. Aanbevolen schema voor follow-up beeldvorming van de patiënt

Schema voor follow-up beeldvorming van de patiënt			
Bezoek	Angiogram	Abdominale röntgenopname	CT zonder en met contrastmiddel
Vóór de behandeling	X ¹		X ¹
Behandeling (vóór en na ontplooiing)	X		
Ontslag		X	
1 maand			X
3 maand			X ²
6 maand		X	X
12 maanden (jaarlijks daarna)		X	X

¹ Beeldvorming dient te worden uitgevoerd ≤ zes maanden voorafgaand aan de procedure

² Aanbevolen als endolekkage gemeld wordt bij één maand

Angiografische beeldvorming

Angiografische beelden worden aanbevolen vóór de behandeling om de lengte en tortuositeit van de abdominale aorta, aa. iliaca en aa. femoralis communis te bepalen.

- Beelden dienen een angiografische markerkatheter te omvatten met oplopende markers van één centimeter langs een lengte van 10 – 20 cm.
- De volgende aanzichten worden aanbevolen voor optimale evaluatie en planning van het geval:
 - Abdominale aorta; achteroverliggend-AP, lateraal
 - Bekken (inclusief bilaterale aa. femoralis communis); AP, beide obliquen

Angiografische beelden worden aanbevolen tijdens de behandelingsprocedure zowel vóór als na ontplooiing om de plaatsing en oriëntatie van het hulpmiddel te evalueren. Selectieve angiografie tijdens volgende follow-up onderzoeken kan nuttige informatie over de plaatsing en de integriteit van het hulpmiddel geven.

CT / CTA beelden

- Filmsets dienen alle sequentiële beelden bij de laagst mogelijk plakdikte (≤ 3 mm) te omvatten. Voer GEEN grote plakdikte (> 3 mm) en / of weglating van CT beelden / filmsets (niet-opvolgend) uit, daar dit precieze anatomische en hulpmiddelvergelijkingen over tijd voorkomt.
- Alle beelden dienen een schaal voor elk(e) film / beeld te omvatten. Als film wordt gebruikt dienen beelden gerangschikt te worden niet kleiner dan 20:1 beelden op 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 inch) vullen.
- **Als endolekkage wordt vermoed of als er vergroting van het aneurysma is, wordt aanbevolen om onderzoeken zonder contrastmiddel en met contrastmiddel uit te voeren.**
- De plakdikte en het interval bij onderzoek zonder contrastmiddel en met contrastmiddel moeten gelijk zijn.
- De patiëntoriëntatie NIET WIJZIGEN en de patiënt niet opnieuw merken tussen onderzoeken zonder contrastmiddel en met contrastmiddel.

Basislijn en follow-up onderzoeken zonder en met contrastmiddel zijn belangrijk voor optimaal patiënttoezicht. Gebruik voor het beste resultaat de volgende CT / CTA beeldvormingsrichtlijnen vermeld in tabel 11.

Tabel 12. CT / CTA beeldvormingsrichtlijnen

	Vóór contrastmiddel	CT / CTA
Intraveneus contrastmiddel	Nee	Ja
Injectievolume (ml)	n.v.t.	150
Injectiesnelheid (ml / s)	n.v.t.	≥ 2,5
Vertraging	n.v.t.	SmartPrep [®] , CARE of equivalent
Beginpositie	Diafragma	1 cm boven de celiac axis
Eindpositie	Proximale femur	Femorale bifurcatie
Scan FOV	Groot	Groot
DFOV	32 cm	32 cm
Scantype	Spiraal	Spiraal
Rotatiesnelheid	0,8	0,8
Plakdikte (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Scanmodus	Helical scan	Helical scan
Tafelsnelheid (mm / rot)	15	15
Interval (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstructie / algoritme	≤ 3,0 mm zacht	≤ 3,0 mm zacht

* SmartPrep

ROI Loc: 1 cm sup. tot celiac axis

Scanfase: 3 s

mA: 40

Monitorvertraging: 6 s

Monitor ISO: 3 s

Verrijksdrempel: 100 HU

Abdominale röntgenfilmreeks (gewone film)

De volgende abdominale röntgenbeelden worden aanbevolen voor optimale visualisatie van de endoprothese:

- Achteroverliggend – frontaal (AP)
- Lateraal
- 30 graden LPO
- 30 graden RPO

Zorg ervoor dat het hele hulpmiddel vastgelegd wordt in de lengte op elk enkel beeldformaat.

Als er enige twijfel bestaat over de integriteit van het hulpmiddel (bijv. knikken, breuken in het draadomhulsel van de stent, relatieve migratie van de prothese), wordt aanbevolen om vergrote aanzichten te gebruiken. De behandelende arts dient films voor integriteit van het hulpmiddel te evalueren (hele lengte van het hulpmiddel inclusief componenten) met gebruik van 2 – 4x vergroting.

MRI-informatie MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

In niet-klinische tests is aangetoond dat de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing ervan veilig gescand worden onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Magnetisch veld met de hoogste ruimtelijke gradiënt van 3000 gauss/cm of minder
- Over het hele lichaam gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg in de normale bedrijfsmodus (d.w.z. de bedrijfsmodus van de MRI-apparaat waarvoor geen van de uitgangsvermogens een waarde heeft die bij patiënten fysiologische stress veroorzaakt) gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie).

MRI-gerelateerde opwarming:

In niet-klinische tests produceerde de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese de volgende temperatuurstijgingen tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in een 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, software Numeris/4, versie Syngo MR 2002B DHHS scanner met actieve afscherming en horizontaal veld) MRI-systeem en tijdens MRI uitgevoerd gedurende 15 minuten scannen in een 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MRI-systeem:

Zie TABEL 1. MRI-informatie

Beeldartefact:

Voor elk vasculair hulpmiddel en elke constructie werden de artefacten die op de MR-beelden verschenen getoond als gelokaliseerde signaalleemten (d.w.z. signaalverlies) die klein van maat waren in relatie tot de maat en vorm van deze implantaten. De gradiënt echo pulsvolgorde produceerde grotere artefacten dan de T1-gewogen spin echo pulsvolgorde voor de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese. De maximale artefactgrootte (d.w.z. zoals te zien is op de gradiënt echo pulsvolgorde) strekt zich ongeveer 10 mm uit ten opzichte van de grootte en vorm van dit implantaat. De MR-beeldkwaliteit kan aangetast worden als het gebied van belangstelling in precies hetzelfde gebied of relatief dichtbij de plaats van de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese is. Het kan derhalve nodig zijn om de MR-beeldvormingsparameters te optimaliseren om te compenseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.

Extra toezicht en behandeling

Extra toezicht en mogelijke behandeling is aanbevolen voor:

- Aneurysmata met type I endolekkage
- Aneurysmata met type III endolekkage
- Aneurysmavergroting ≥ 5 mm maximumdiameter (ongeacht de endolekkagestatus)

Overweging voor een nieuwe ingreep of overschakeling naar open reparatie dienen de beoordeling van de behandelende arts van de comorbiditeiten van een individuele patiënt, de levensverwachting en de persoonlijk keuzen van de patiënt te omvatten. Patiënten dienen advies te krijgen over de mogelijkheid van opvolgende nieuwe ingrepen waaronder op katheterbasis en overschakeling naar open operatie.

MELDING VAN HULPMIDDELGERELATEERDE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Elk ongewenst voorval met betrekking tot de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese moet onmiddellijk aan W. L. Gore & Associates worden gemeld. Bel 800.437.8181 om een voorval te melden in de VS. Neem buiten de VS contact op uw plaatselijke technische vertegenwoordiger.

NAVOLGINGSINFORMATIE VAN DE PATIËNT

Naast deze gebruiksaanwijzing is de GORE® EXCLUDER® AAA endoprothese verpakt met een hulpmiddelopvolgingsformulier (Device Tracking Form) die de Amerikaans ziekenhuispersoneel in moet vullen en opsturen naar Gore met als doel alle patiënten op te volgen die een GORE® EXCLUDER® AAA endoprotheseproduct krijgen (zoals vereist door Amerikaanse federale voorschriften).

DEFINITIES

 Uiterste gebruiksdatum

 Let op

 Gebruiksaanwijzing raadplegen

 Niet opnieuw steriliseren

 Niet opnieuw gebruiken

 Catalogusnummer

 Batchcode

 Serienummer

 Gemachtigde in de Europese Gemeenschap

 MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

 Only LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht, gedistribueerd of gebruikt door of op voorschrift van een arts.

 Steriel

 Gesteriliseerd met ethyleenoxide

 Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is

 Droog houden

 Koel bewaren

 Werklengte katheter

 Profiel plaatsingssysteem

 Voerdraadcompatibiliteit

 Fabrikant

 Datum van fabricage

SISÄLLYSLUETTELO

KUVAUS.....	84
KÄYTTÖKOHEET	84
VASTA-AIHEET	84
VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET	84
KLIINiset TUTKIMUSTULOKSET* (98-03 ja 99-04)	85
KLIINiset TUTKIMUSTULOKSET (04-04)	86
KLIINiset TUTKIMUSTULOKSET (03-02)	86
POTILAAN VALINTA JA HOITO.....	87
POTILAIDEN NEUVONTA.....	87
TOIMITUSTAPA	87
KLIININEN KÄYTTÖ.....	87
KÄYTTÖOHJE.....	88
KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA.....	92
VÄLINEESEEN LIITTYVISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN	93
POTILASSEURANTATIEDOT	93
MÄÄRITELMÄT	93

- Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Näiden käyttöohjeiden, varoitusten ja varotoimen laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin tai potilaan vammaan.

KÄYTTÖOHJEET

GORE® EXCLUDER® AAA -ENDOPROTEESI

- **Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Näiden käyttöohjeiden, varoitusten ja varoitointen laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin tai potilaan vammaan.**

KUVUUS

Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi ja kontralateralaalihaaraendoproteesi

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi on vatsa-aortan infrarenaalisten aneurysmien suonsisäinen hoitokeino.

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi koostuu kahdesta osasta, runko-ipsilateraalihaaraproteesista (runko-osa) (kuvat 1A ja 1B) ja kontralateralaalihaaraproteesista (kuvat 2A ja 2B). Proteesi on valmistettu venytetystä polytetrafluorieteenistä (ePTFE) ja perfluorieteenipropeenista (FEP) ja sitä tukee ulkopinnalla oleva nitinoliverkko (nikkelititaaniseos). Nitinoliankkurit ja ePTFE / FEP-ankkurointikalvosin sijoittavat runko-osan aortan puoleisessa päässä (kuvat 1A ja 1B). ePTFE / FEP-holkki käytetään endoproteesin kokoonpuristamiseen asennuskatetrin alkupäähän (kuvat 3A, 3B, 3C, 3D ja 3E).

Kummankin endoproteesiosan vapautus aloitetaan alkupäästä (aortta) ja sitä jatketaan kohti asennuskatetrin loppupäätä (lonkkavaltimo) (kuvat 3A, 3B, 3C, 3D ja 3E). ePTFE / FEP-holkki pysyy *in situ* endoproteesin ja suoneisnämän välissä.

Alhaisen läpäisevyyden GORE® EXCLUDER® -endoproteesi on ainoa saatavilla oleva malli, ja se eroaa alkuperäisestä GORE® EXCLUDER® -endoproteesista siten, että siihen on lisitty kalvoja, jotka vähentävät siirteiden kokonaisläpäisevyyttä. Luminaaliset ja abluminaaliset ePTFE-pintamateriaalit, mikrorakenne ja alhaisen läpäisevyyden GORE® EXCLUDER® -endoproteesin ominaisuudet vastaavat samoja spesifikaatioita kuin alkuperäinen GORE® EXCLUDER® -endoproteesi.

Aortan jatkoendoproteesi ja lonkkavaltimon jatkoendoproteesi

Aortan jatkoendoproteesi

Aortan jatkoendoproteesi (aorttajatke) tarjoaa noin 1,6 tai 2,2 cm:n jatkeen runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin alkupäähän (proksimaalipää). Aorttajatke voidaan sijoittaa eri jatkepituuksiin joko 0-1,6 cm tai 0-2,2 cm runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin alkupään (proksimaalipää) sisälle. Tämä mahdollistaa jätetun hoitopituuden valitsemisen potilaan anatomian ja lääkärin valinnan mukaisesti. Jatke on asetettava vähintään 1,6 cm tai 2,2 cm päällekkäin rungon kanssa. Siirremateriaali on valmistettu venytetystä polytetrafluorieteenistä (ePTFE) ja perfluorieteenipropeenista (FEP) ja sitä tukee ulkopinnalla sijaitseva nitinoliverkko (nikkelititaaniseos). ePTFE / FEP-ankkurointikalvosin sijoittaa endoproteesin proksimaalipään lähelle (kuva 4). ePTFE / FEP-holkki käytetään endoproteesin kokoonpuristamiseen asennuskatetrin alkupäähän (kuvat 5A ja 5B). Aorttajatkeen vapautus aloitetaan endoproteesin ja asennuskatetrin loppupäästä (runko) ja sitä jatketaan kohti sen alkupäätä (aortta). Vapautuksen jälkeen ePTFE / FEP-holkki pysyy *in situ* endoproteesin ja suoneisnämän välissä.

Lonkkavaltimon jatkoendoproteesi (lonkkavaltimojatkeen distaaliläpimitat 10, 12 ja 14,5 mm)

Lonkkavaltimon jatkoendoproteesin (lonkkavaltimon jatke) avulla saadaan jopa 4 cm:n jatke joko ipsilateraaliiseen tai kontralateralaalihaaraan. Jatke-osa voidaan sijoittaa eri jatkepituuksiin 0 cm:stä 4 cm:iin. Tämä mahdollistaa jätetun hoitopituuden valitsemisen potilaan anatomian ja lääkärin valinnan mukaisesti. Proteesi on valmistettu ePTFE / FEP:stä ja sitä tukee ulkopinnalla sijaitseva nitinoliverkko. Röntgenpositiivinen merkintä sijaitsee 3 cm proksimaali- eli yläpäästä (kuva 6A). Tämä merkintä ilmaisee suositellun minimipäällekkäisyyden GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin ipsilateraali- tai kontralateralaalihaaran kanssa. ePTFE / FEP-holkkiä käytetään endoproteesin kokoonpuristamiseen asennuskatetrin alkupäähän (kuva 6B). Lonkkavaltimon jatkeen vapautus aloitetaan asennuskatetrin alkupäästä (aortta) ja sitä jatketaan kohti sen loppupäätä (lonkkavaltimo). Vapautuksen jälkeen ePTFE / FEP-holkki pysyy *in situ* endoproteesin ja suoneisnämän välissä.

Kontralateralaalihaaraendoproteesi käytettynä lonkkavaltimon jatkeena (lonkkavaltimojatkeen distaaliläpimitat 16, 18, 20, 23 ja 27 mm)

Ainoastaan kuvassa 2B esitetyt kontralateralaalihaaraproteesit voidaan käyttää myös lonkkavaltimojatkeena, kuten on esitetty kuvassa 7. Alkuperäinen ipsilateraalihaara (kuva 7A) tai kontralateralaalihaara (kuva 7B ja 7C) on asetettava vähintään 3 cm päällekkäin jatkeen kanssa. 3 cm proksimaalipäästä sijaitsevan röntgenpositiivisen merkinnän avulla voidaan vahvistaa tämä päällekkäisyys. Tämä päällekkäisyys on saavutettava ennen 18, 20, 23 ja 27 mm:n kontralateralaalihaaran distaalista suippenevaa vyöhykettä. Distaalipäätä, suippeneva vyöhyke mukaan lukien, ei saa vapauttaa aiemmin vapautetun GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin ipsilateraali- tai kontralateralaalihaaran sisällä, jos distaalipään läpimitat ovat 12 tai 14,5 mm.

Kun kontralateralaalihaaraa käytetään lonkkavaltimojatkeena, suositeltava vähimmäispidennys on merkitty 4 cm distaalipään yläpuolella olevalla röntgenpositiivisella merkinnällä 16, 18 ja 20 mm:n kontralateralaalihaaraassa. Kun kontralateralaalihaaraa käytetään lonkkavaltimojatkeena, suositeltava vähimmäispidennys on merkitty 5 ja 6 cm distaalipään yläpuolella olevalla röntgenpositiivisella merkinnällä vastaavasti 23 ja 27 mm:n kontralateralaalihaaraassa.

* Jos kontralateralaalihaaran ja lonkkavaltimon jatkeen läpimitat ovat kuitenkin samat, suippeneva vyöhyke voidaan vapauttaa aiemmin vapautetun kontralateralaalihaaran sisälle (kuva 7B).

* **Huomautus: 27 mm x 10 mm:n kontralateralaalihaaraendoproteesissa on vain kolme (3) röntgenpositiivista merkintää: yksi (1) kummassakin päässä ja yksi (1) 3 cm proksimaalipään alapuolella.**

KÄYTTÖKOHTTEET

Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi ja kontralateralaalihaaraendoproteesi

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin tarkoituksena on estää veren pääsy aneurysmaan potilailla, joilla on todettu infrarenaalinen vatsa-aortan aneurysma ja joiden anatominen rakenne on sopiva:

- riittävä sisäänpääsyreitti lonkka- tai reisivaltimon kautta
- infrarenaalisen aortan kaulan hoitoläpimita 19–32 mm ja aortan kaulan minimipituus 15 mm
- proksimaalisen aortan kaulaosan kulma $\leq 60^\circ$
- lonkkavaltimon hoitoläpimita on 8–25 mm ja proteesin lonkkavaltimoon ankkuroitavan distaalisen osan pituus on vähintään 10 mm

Aortan jatkoendoproteesi ja lonkkavaltimon jatkoendoproteesi

Aortan ja lonkkavaltimon jatkoendoproteesit on tarkoitettu käytettäväksi GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin vapauttamisen jälkeen. Nämä jatkokappaleet on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa tarvitaan lisäpituutta ja / tai ankkurointia aneurysman poissulkemiseksi.

VASTA-AIHEET

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin vasta-aiheita ovat:

- potilaat, joilla on tunnettuja yliherkyyksiä tai allergioita laitteen valmistusmateriaaleille
- potilaat, joilla on systeeminen infektio, joka voi lisätä endovaskulaarisen siirteiden tulehdusriskiä.

VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET

Yleistä

- Kaikki ohjeet luettava huolellisesti. Näiden käyttöohjeiden, varoitusten ja varoitointien laiminlyönti voi johtaa vakaviin kirurgisiin seurauksiin tai potilaan vammaan.
- Lääketieteellinen GORE®-väline on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Sitä ei saa käyttää uudelleen. Gorella ei ole tämän välineen uudelleen käyttöä koskevia tietoja. Uudelleen käyttö voi aiheuttaa välineen toimintahäiriöitä tai toimenpiteeseen liittyviä komplikaatioita, kuten esim. välineen rikkoutumisen, välineen biohyhteensopivuuden vaarantumisen ja välineen kontaminoitumisen. Uudelleen käytöstä voi olla seurauksena infektio, vakava vamma tai potilaan kuolema.
- **Stenttsiirteiden pitkäaikaista toimintaa ei ole määritetty.** Kaikkia potilaita tulisi neuvua, että tämä hoitomuoto vaatii pitkäaikaista, säännöllistä seurantaa potilaan terveydentilan ja stenttsiirteiden toiminnan määrittämiseksi. Potilaille, joilla on tiettyjä kliinisiä löydöksiä (esim. sisäisiä vuotoja, suurentuva aneurysma), tulisi tehdä tehostettu seuranta (katso KUVAUSSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).
- GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten interventiomiselmistä ja jotka ovat suorittaneet asianmukaisen lääkäreille tarkoitetun koulutusohjelman.
- GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia ei suositella käytettäväksi potilailla, joille ei voi suorittaa tai joille ei sovi KUVAUSSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA -kohdassa mainittu leikkausta edeltävä tai leikkauksenjälkeinen kuvaus ja seuranta.
- Interventiotia tai siirtymistä standardiin avoleikkaukskorjaukseen endovaskulaarisen korjauksen aloittamisen jälkeen tulisi harkita potilailla, joilla esiintyy suurentuvia aneurysmia tai jatkuva vuotoa. Aneurysman kasvaminen tai jatkuva vuoto voi johtaa aneurysman repeytymiseen.
- Verisuonileikkausryhmän on oltava aina valmiina implantoinnin tai toisen interventioimenpiteen aikana siltä varalta, että on siirryttävä avoimeen leikkaustoimenpiteeseen.

Potilaan valinta, hoito ja seuranta

- GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole vahvistettu seuraavilla potilasryhmillä:
 - traumaattinen aorttavaurio
 - vuoto: odotettavissa oleva repeämä tai repeytynyt aneurysma
 - mykoottinen aneurysma
 - pseudoaneurysma, joka on seurausta aikaisemmasta siirteiden asennuksesta
 - aiemmin sijoitettujen stenttsiirteiden revisio
 - geneettinen sidekudossairaus (esim. Marfanin tai Ehlers-Danlosin oireyhtymä)
 - samanaikaiset rinta-aortan tai rinta-vatsa-aneurysmat
 - tulehdusaneurysmat
 - potilailla, joilla on aktiivisia, systeemisiä infektioita
 - raskaana olevat tai imettävät naiset
 - sairaalloisen ylipainoiset potilaat
 - alle 21-vuotiaat potilaat
 - potilaat, joiden proksimaalinen aortan kaula on alle 15 mm:n pituinen tai >60 asteen kulmassa
- Lonkka- / reisivaltimon koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkki tai muktisuus) on oltava yhteensopiva verisuonen asennusmenetelmien ja sellaisten verisuonen sisäänvientiholkkien lisävarusteiden kanssa, joiden asennusprofiili on 12–18 F.
- Tärkeät anatomiset seikat, jotka voivat vaikuttaa aneurysman menestykselliseen poistamiseen, ovat kaulan voimakas proksimaalinen kulma, lyhyt proksimaalinen aortan kaula ja merkittävä trombi tai kalkkeuma valtimoon asennuskohdassa, erityisesti proksimaalisen aortan kaulan ja distaalisen lonkkavaltimon liittymässä. USA:ssa suoritettujen kliinisten tutkimusten määrittämät merkittävän trombin ≥ 2 mm:n pakkuiseksi tai ≥ 25 % verisuonen ympärysmittasta aortan kaulan valitulla ankkurointivyöhykkeellä. Epäsäännöllinen kalkkeuma tai plakkii voi heikentää proteesin asennuskohdan kiinnitystä ja ankkurointia.

- GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia ei suositella käytettäväksi potilailla, jotka eivät siedä leikkauksen aikana tai leikkauksenjälkeisessä seurantakuvauksessa tarvittavia varjoaineita.
- GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia ei suositella käytettäväksi potilailla, jotka ylittävät paino- tai kokorajat. Tämä voi heikentää tai estää tarvittavien kuvasten suorittamista.
- GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia ei suositella käytettäväksi potilailla, joilla on tunnettuja yliherkkyyksiä tai allergioita ePTFE:lle, FEP:lle, nikkelille tai titaanille.

Proteesin asennustoimenpide

- Systeemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää asennustoimenpiteen aikana sairaalan ja lääkärin valitseman protokollan mukaisesti. Jos hepariini on kontraindikoitua, on harkittava vaihtoehtoisen hyyttymisenestoaineen käyttöä.
- Kokoonpuristusten endoproteesin käsittelyn tulee olla mahdollisimman vähäistä valmistelun ja sisäänviennin aikana endoproteesin kontaminaatio- ja infektorisikin vähentämiseksi.
- Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella, kun laitetta siirretään sijoituskohtaansa. Katetrin rikkoutumista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Aorttajatketta ei saa yrittää työntää 12 F:n sisäänvientiholkin läpi. Aorttajatke on tarkoitettu käytettäväksi 16 F:n, 17 F:n tai 18 F:n holkin kanssa.
- Rungon, kontralateraalihäärän, lonkkavaltimojatkkeen tai aorttajatkeen asennuskatetriä ei saa kiertää, kun endoproteesi on sisäänvientiholkin sisällä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Älä kierrä rungon asennuskatetriä yli 360 astetta. Asennusjärjestelmän vaurioitumista ja/tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Kontralateraalihäärän, lonkkavaltimojatkkeen tai aorttajatkeen asennuskatetriä ei saa kiertää asennuksen, paikalleen sijoittamisen tai vapauttamisen aikana. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Älä yritä vetää vapauttamattonta endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja katetri on poistettava yhdessä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- **Endoproteesin paikkaa ei saa yrittää muuttaa laitteen täydellisen vapauttamisen jälkeen. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.**
- Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin siirtämistä ei saa jatkaa, jos vastusta tuntuu johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä asennus ja määritä vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurioitumista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- **Keskeytä asennuskatetrin pois vetäminen, jos vastusta tuntuu sisäänvientiholkin kautta poistettaessa. Jos asennuskatetri on poistettu voimaperäisesti sisäänvientiholkin kautta, kun vastusta tuntuu, seurauksena on ollut haittatapahtumia, kuten katetrin hajoaminen tai irtoaminen, jotka johtavat mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.**
- Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai sen siirtyminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.
- Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt. Katso kohta HAITTATAPAHTUMAT. Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkausviilto) että suonensisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystäminen, holkin poisto).
- Endoproteesi ei saa peittää huomattavia munuais- tai mesenteriaalisia valtimoita. Seurauksena voi olla verisuonen tukkeutuminen. USA:ssa suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa tätä laitetta ei tutkittu potilailla, joilla on kaksi tukkeutunutta sisäistä lonkkavaltimoa.
- Kun 16, 18, 20, 23 tai 27 mm:n kontralateraalisia häaroja käytetään lonkkavaltimojatkkeena on varmistettava, että distaalinen pää, mukaan lukien suippeneva vyöhyke, ei vapaudu aikaisemmin vapautetun GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin ipsilateraalihäärän tai kontralateraalihäärän sisällä. Jos kontralateraalihäärän ja lonkkavaltimon jatkeen läpimitat ovat kuitenkin samat, suippeneva vyöhyke voidaan vapauttaa aiemmin vapautetun kontralateraalihäärän sisälle (kuva 7B).
- Kun 16, 18, 20, 23 tai 27 mm:n kontralateraalihäaroja käytetään lonkkavaltimojatkkeena, 3 cm:n pakollinen päällekkäisyys on saavutettava ennen 18, 20, 23 ja 27 mm:n kontralateraalihäärän distaalisen suippenevan vyöhykkeen alkamista. Riittämätön ankkurointi voi aiheuttaa suonon.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja  Ehdollisesti MRI-turvallinen
Ei-kliinisissä kokeissa on osoitettu, että GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi on ehdollisesti MRI-turvallinen. Potilas, jolla on tämä väline, voidaan kuvata turvallisesti heti välineen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on korkeintaan 3 teslaa
- Spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä on korkeintaan 3000 gaussia/cm
- 2,0 W/kg:n koko kehon keskimääräinen SAR-arvo normaalisella toimintatilassa (ts. magneettikuvauslaitteiston toimintatila, jossa millään lähtötoholle ei ole arvoa, joka aiheuttaa fysiologista rasitusta potilaalle) 15 minuutin kuvausaikana (ts. pulssisekvenssiä kohti).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen:

Ei-kliinisissä testeissä GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi tuotti seuraavat lämpötilan nousut 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (ts. per pulssisekvenssiä) 1,5 teslan/64 MHz:n (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Versio Syngo MR 2002B DHHS aktiivisesti suojattu, vaakaasuuntaisen kentän skanneri) ja 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan/128 MHz:n (Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvausjärjestelmissä:

Taulukko 1. Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja

	1,5 teslaa	3 teslaa
Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetriellä mitatut arvot, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR)	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Suurin mitattu lämpötilan muutos	2,2 °C	2,7 °C
Laskettu lämpötilan muutos normaalisella toimintatilassa SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Laskettu lämpötilan muutos ensimmäisen tason ohjauksella SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Kuvausartefaktit:

Magneettikuvauksen artefaktit näkyivät kunkin verisuonessa olevan laitteen ja rakenteen kohdalla paikallisina signaalin puutoksina (ts. signaalin menetyksenä). Artefaktit olivat pieniä proteesin kokoon ja muotoon suhteutettuina. Gradienttikaikupulssisekvenssit aiheuttivat GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteeseja kuvattaessa suurempia artefakteja kun T1-painotetut spinkaikupulssisekvenssit. Suurin artefaktikoko (eli gradientin kaikupulssisekvenssissä nähtävä koko) ulottuu noin 10 mm etäämmälle tämän proteesin kokoon ja muotoon suhteutettuna. Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvausalue on täsmälleen sama tai suhteellisen lähellä GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin sijoituskohtaa. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvauksparametreja tämän proteesin aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

KLIINISET TUTKIMUSTULOKSET* (98-03 JA 99-04)

USA:ssa tehtiin kaksi kliinistä tutkimusta, joilla arvioitiin GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin turvallisuutta ja tehokkuutta. Ensimmäinen tutkimus, 98-03, arvioi GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin alkuperäistä mallia. Tutkimukseen osallistui 235 tutkimuspotilasta ja 99 kontrollihenkilöä. 49 tutkimuspotilasta osallistui jatkettuun käyttötutkimukseen. Toinen USA:ssa tehty tutkimus, 99-04, arvioi GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin muutettua mallia. Nämä muutokset olivat pieniä mallimuutoksia, jotka eivät vaikuttaneet riski-hyötyprofiiliin tai laitteen kliiniseen tehokkuuteen. Tutkimukseen osallistui 193 tutkimuspotilasta, ja 88 tutkimuspotilasta osallistui jatkettuun käyttötutkimukseen. Yhteensä 565 tutkimuspotilasta hoidettiin näissä tutkimuksissa GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesilla. Heitä kutsutaan tässä julkaisussa ”yhdistetyksi IDE-potilasryhmäksi”. Yhdistetyt IDE-potilasryhmän turvallisuustuloksia verrataan 99 kontrollihenkilöön, joille tehtiin avoleikkauksella 98-03 tutkimuksessa. Heistä käytetään tästä lähtien nimitystä ”98-03-kontrolliryhmä”.

* On huomattavaa, että kontralateraalihäaroja, joiden distaaliset lonkkavaltimon läpimitat ovat 16, 18, 20, 23 ja 27 mm, ei arvioitu missään kliinisessä tutkimuksessa.

Taulukko 2. Vakavat haittavaikutukset viiden vuoden ajanjaksolla hoidon jälkeen käyntivälinein: yhdistetty IDE-potilasryhmä

	1 kuukausi	6 kuukautta	12 kuukautta	24 kuukautta	36 kuukautta	48 kuukautta	60 kuukautta	Yhteensä
Tutkimuspotilaat, jotka olivat käytettävissä aikajakson alussa ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Potilaat, joilla oli jokin merkittävä haittatapahtuma ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Verenvuoto-komplikaatiot	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Keuhko-komplikaatiot	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Sydänkomplikaatiot	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Munuaisten toiminta-komplikaatiot	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Haavakomplikaatiot	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Suolen komplikaatiot	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Verisuoni-komplikaatiot	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologiset komplikaatiot	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Muut komplikaatiot	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Genitourinaariset	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepsis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasma	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Kuolema tuntemattomasta syystä	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Muu	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Niiden tutkimuspotilaiden lukumäärä, joiden viimeisen kontaktin tutkimuspäivä = määritetty aikajakson alaraja. Tämä on yhteinen kaikille soluille.

2 Luvut ilmaisevat niiden tutkimuspotilaiden prosentuaalisen osuuden, joilla tapahtuma esiintyi. Kunkin ajanjakson alkavai: 1 kuukausi (0–60 päivää), 6 kuukautta (61–242 päivää), 12 kuukautta (243–546 päivää), 24 kuukautta (547–911 päivää), 36 kuukautta (912–1275 päivää), 48 kuukautta (1276–1640 päivää), 60 kuukautta (1641–2006 päivää), yhteensä (0–2006 päivää).

Taulukko 3. Vakavat haittavaikutukset viiden vuoden ajanjaksolla hoidon jälkeen käyntivälein: 98-03-kontrolliryhmä

	1 kuukausi	6 kuukautta	12 kuukautta	24 kuukautta	36 kuukautta	48 kuukautta	60 kuukautta	Yhteensä
Tutkimuspotilaat, jotka olivat käytettävissä aikajakson alussa ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Potilaat, joilla oli jokin merkittävä haittatapahtuma ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Verenvuoto-komplikaatiot	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Keuhko-komplikaatiot	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Sydän-komplikaatiot	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Munuaisien toiminta-komplikaatiot	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Haava-komplikaatiot	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Suolen-komplikaatiot	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Verisuoni-komplikaatiot	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Neurologiset komplikaatiot	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Muut komplikaatiot	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genitourinaariset	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepsis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasma	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Kuolema tuntemattomasta syystä	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Muu	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Niiden tutkimuspotilaiden lukumäärä, joiden viimeisen kontaktin tutkimuspäivä ≥ määritetyn aikajakson alaraja. Tämä on yhteinen kaikille solulle.

2 Luvut ilmaisevat niiden tutkimuspotilaiden prosentuaalisen osuuden, joilla tapahtuma esiintyi. Kunkin ajanjakson alkaväli: 1 kuukausi (0–60 päivää), 6 kuukautta (61–242 päivää), 12 kuukautta (243–546 päivää), 24 kuukautta (547–911 päivää), 36 kuukautta (912–1275 päivää), 48 kuukautta (1276–1640 päivää), 60 kuukautta (1641–2006 päivää), yhteensä (0–2006 päivää).

KLIINISET TUTKIMUSTULOKSET (04-04)

Vastauksena alkuperäiseen GORE® EXCLUDER® -laitteeseen liittyviin aneurysman suurentumislukuihin, Gore paransi laitteen mallia tekemällä muutoksia siirremateriaaliin vähentäen siten laitteen läpäisykykyä. Alhaisen läpäisevyyden GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi sai FDA-hyväksynnän ja se tuotiin markkinoille kesäkuussa 2004. Gore on tehnyt hyväksynnän jälkeen kliinisen tutkimuksen (04-04) 139 potilaalle alhaisen läpäisevyyden GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin kliinisen suorituskyvyn arvioimiseksi. Näitä potilaita kutsutaan tästä lähtien ”04-04-testiryhmäksi”. Tässä tutkimuksessa käytettiin kontrolliryhmänä 120 satunnaisesti valittua potilasta, joille asennettiin GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi kliinisessä 98-03-tutkimuksessa.

04-04-testiryhmän potilaat ovat käyneet läpi kahden vuoden seurantajakson (taulukko 3). Seitsemän potilasta kuoli tutkimuksen aikana. Kuolinsyitä olivat sydäninfarkti (2), keuhkosyöpä, ruokatorven syöpä, keuhkokuume (2) ja sepsis / suolen puhkeaminen. Aneurysman suurentuminen, joka mitattiin läpimitan ja tilavuuden muutoksena, oli harvinaisempi 04-04-testiryhmässä kuin kontrolliryhmässä (taulukot 4 ja 5). Aneurysman kutistuminen oli lisäksi yleisempää 04-04-testiryhmässä kuin kontrolliryhmässä. 04-04-tutkimuksen tulokset osoittavat, että alhaisen läpäisevyyden GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesiin tehdyt malliparannukset alentavat aneurysman suurentumisriskiä ilman vuotoa.

Taulukko 4. Tutkittavien ohjeiden noudattaminen ja suuntautuminen tutkimusväleittäin

		Seurannan noudattaminen				Tapahtumat ennen seuraavaa käyntiä		
Tutkimus-jakso	Kelvollinen seurantaan	Tutkimus-potilaat, joilla oli käynti tällä aikajaksoilla ¹	Tutkimus-paikka ilmoitti tietokonetomografiakuvauksen lukemisen ¹	Tutkimus-paikka ilmoitti röntgenkuvan lukemisen ²	Keskus-laboratorio ilmoitti tietokonetomografiakuvauksen lukemisen ¹	Kuolema ¹	Keskeytys ¹	Ei määrä tulla seuraavaan seurantaan ¹
Toimenpide	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Toimenpiteen jälkeen	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 kuukausi	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 kuukautta	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 kuukautta	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 kuukautta	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Nimittäjät perustuvat seurantaan hyväksyttyjen tutkittavien lukumäärään.

2 Röntgenkuvia ei tarvittu 04-04-kontrolliryhmän potilailta.

Kunkin ajanjakson alkaväli: Toimenpide: päivä 0–0, toimenpiteen jälkeen: päivät 1–14, 1 kuukausi: päivät 15–60, 6 kuukautta: päivät 61–244, 12 kuukautta: päivät 245–548, 24 kuukautta: päivät 549–912.

Taulukko 5. Aneurysman läpimitan muutokset kahden vuoden ajanjaksolla hoidon jälkeen: keskuslaboratorion kuvaustulokset, 04-04-testiryhmä

	6 kuukautta		12 kuukautta		24 kuukautta	
	Testi	Kontrolli	Testi	Kontrolli	Testi	Kontrolli
Tutkimuspotilaiden lukumäärä	139	120	139	120	139	120
Tutkimuspotilaat, joista tietoja ¹	103	88	114	94	104	100
Kasvu ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Ei muutoksia	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Pieneneminen ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Tutkimuspotilaiden katsotaan olevan käytettävissä arviointiin, jos heillä on sekä lähtökohdan aikainen (yksi kuukausi) että lähtökohdan jälkeinen mittaus.

Taulukko 6. Aneurysman tilavuuden muutokset kahden vuoden ajanjaksolla hoidon jälkeen: keskuslaboratorion kuvaustulokset, 04-04-testiryhmä

	6 kuukautta		12 kuukautta		24 kuukautta	
	Testi	Kontrolli	Testi	Kontrolli	Testi	Kontrolli
Tutkimuspotilaiden lukumäärä	139	120	139	120	139	120
Aneurysman kokonaismuutos ¹						
Tutkimuspotilaat, joista tietoja ²	102	86	112	92	104	101
Kasvu ≥5 %	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Ei muutoksia	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Pieneneminen ≥5 %	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Tutkimuspotilaiden katsotaan olevan käytettävissä arviointiin, jos heillä on sekä lähtökohdan aikainen (yksi kuukausi) että lähtökohdan jälkeinen mittaus.

2 Kokonaistilavuuden kasvaminen lasketaan seuraavasti: jos joko distaalisen munuaisvaltimon ja aortan haarauman tai oikean sisemmän lonkkavaltimon ja aortan haarauman aneurysman välinen tilavuus lisääntyy ≥5 %, tutkimuspotilaalla katsotaan olleen lisäys. Jos jompikumpi mittaus pienenee ≥5 %, tutkimuspotilaalla katsotaan olleen vähentyminen. Muut puuttumattomat yhdistelmät luetaan ryhmään ”ei muutosta”.

KLIINISET TUTKIMUSTULOKSET (03-02)

GORE® EXCLUDER® -tuotevalikoimaan on lisätty 31 mm:n runko-ipsilateraalihaara ja 32 mm:n aorttatjatke sellaisten potilaiden hoitamiseksi, joiden proksimaalisen aortan kaulan läpimita on suurempi. 03-02-tutkimus käynnistettiin 31 mm:n GORE® EXCLUDER® -laitteen vertaamiseksi avoleikkaukseen ja laitteen suorituskyvyn vertaamiseksi alkuperäiseen GORE® EXCLUDER® -laitteeseen vatsa-aneurysmien hoidossa suurilla proksimaalisen kaulan läpimitoilla. Testipotilaiden kirjaaminen tähän tutkimukseen päättyi tammikuussa 2008, kun yhteensä 35 potilasta oli kirjattu. Suurikokoiset GORE® EXCLUDER® -laitteet saivat FDA-hyväksynnän maaliskuussa 2009.

Laitteeseen tai toimenpiteeseen mahdollisesti liittyvät haittatapahtumat

Mm. seuraavia, mahdollisesti erityistoimenpiteitä tai leikkauksenaikaista lisäaika edellyttäviä haittavaikutuksia saattaa esiintyä:

- allerginen reaktio ja/tai anafylaktinen vaste röntgenvarjoaineelle, antitrombosyyttihoidolle, laitteen materiaaleille
- amputaatio
- anestesiakomplikaatiot
- aneurysman suurentuminen
- aneurysman repeäminen ja kuolema
- valtimon tai laskimon tromboosi tai pseudoaneurysma
- valtimo-laskimofisteli
- verenvuoto, hematooma tai koagulopatia
- suolistokomplikaatiot (esim. suolen tukos, lyhytaikainen iskemia, infarkti, nekroosi)
- sydänkomplikaatiot (esim. rytmihäiriö, sydäninfarkti, sydämen vajaatoiminta, hypotensio tai hypertensio)
- klaudikaatio (esim. pakarassa, alaraajassa)
- kuolema
- aortta-suonen ja ympäröivän verisuoniston dissekoituma, puhkeama tai repeytymä
- ödeema
- embolisaatio (mikro- ja makro-), johon liittyy väliaikainen tai pysyvä iskemia
- sisäinen vuoto
- endoproteesi tai asennusjärjestelmä: osan virheellinen sijoittaminen, osan epätäydellinen vapautuminen, tahaton/ennenaikainen osan vapautuminen, alkupään katetriosan retentio, osan siirtyminen paikaltaan, siirremateriaalin irtoaminen stentistä, okklusio, infektio, stentin murtuminen, siirremateriaalin toimintahäiriö, laajentuminen, syöpyä, puhkeaminen, virtaus siirteen ympärillä
- kuume ja paikallinen tulehdus
- geniturinaariset komplikaatiot (esim. iskemia, eroosio, fisteli, virtsan pidätyskyvyn menetys, hematuria, infektio)
- maksan toiminnanvaja
- impotenssi
- infektio (esim. aneurysman kohdalla, laitteen asetuskohtassa tai punktiokohtassa)
- imusolmukefisteli/komplikaatiot
- monielinähäiriö
- neurologiset komplikaatiot, joko paikalliset tai systeemiset (esim. halvaus, paraplegia ja parapareesi)
- laitteen tai verisuonen tukkeutuminen
- implantin jälkeinen oireyhtymä
- keuhkoihin liittyvät komplikaatiot (esim. keuhkokuume, hengitysvaikeudet)
- säteilyvamma, myöhemmin maligniteetti
- munuaiseen liittyvät komplikaatiot (esim. valtimon tukkeutuminen, varjoainetoksisuus, vajaatoiminta, toimintahäiriö)
- siirtyminen kirurgiseen leikkaamiseen, ohitukseen tai toimenpiteeseen
- kudoksetromboosi
- haava (esim. infektio, avautuminen)
- verisuonispasmi tai verisuonivaurio (esim. lonkka-reisivaltimon leikkautuminen, verenvuoto, repeäminen, kuolema)

Välineeseen liittyvistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

Kaikki GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesiin liittyvät haittavaikutukset tulee ilmoittaa W. L. Gore & Associates -yhtiölle välittömästi. Ilmoita tapahtumista USA:ssa soittamalla numerona 800.437.8181. Soita Yhdysvaltojen ulkopuolella paikalliselle tekniselle edustajalle.

POTILAAN VALINTA JA HOITO

(KATSO VAROITUKSET JA VAROTOIMENPITEET)

Potilaskohtainen hoito

Gore suosittelee, että GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin läpimitan tulisi olla vähintään 2 mm suurempi kuin aortan sisäläpimitan (10–21 % ylimitoitus) ja 1 mm suurempi kuin lonkkavaltimon sisäläpimita (7–25 % ylimitoitus), kuten on kuvattu taulukoissa 6 ja 7. GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin tulisi olla riittävän pitkä, jotta se ulottuu juuri kaikkein distaalisimman (alimman) munuaisvaltimon alapuolelta ei-aneurysmakudokseen yhteisessä tai ulomassa lonkkavaltimossa. Kaikki toimenpiteessä tarvittavat laitepituudet ja läpimitat tulisi olla lääkärin käytettävissä, erityisesti silloin, jos leikkausta edeltävät tapausten suunnitteluun käytetyt mitat (hoitoläpimitat / pituudet) eivät ole varmoja. Näin leikkauksen aikana on enemmän valinnanvaraa optimaalisen tuloksen saavuttamiseksi.

Potilasta valittaessa on otettava huomioon muun muassa seuraavat seikat:

- potilaan ikä ja odotettu elinikä
- muut sairaudet (esim. sydämen, keuhkojen tai munuaisten vajaatoiminta ennen leikkausta, sairaalaloinen liikalihavuus)
- potilaan soveltuvuus avoimeen korjaustoimenpiteeseen
- potilaan anatomisen soveltuvuus endovaskulaariseen korjaustoimenpiteeseen
- aneurysman repeytymisen riski verrattuna hoitoriskiin GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia käyttäen
- nukutuksen, alueellisen anestesian tai paikallispuudutuksen sietokyky
- lonkka- / reisivaltimon koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkki tai mutkaisuus) oltava yhteensopiva verisuoneen asennusmenetelmien ja sellaisten

verisuoneen sisäänvientiholkkien lisävarusteiden kanssa, joiden asennusprofiili on 12–18 F

- infrarenaalinen ei-aneurysmainen aortan kaulan pituus vähintään 15 mm ja läpimita enintään 32 mm
- kaulan proksimaalikulma $\leq 60^\circ$, minimaalinen trombi tai kalkkeuma
- lonkkavaltimoiden distaalisegmenttien pituus vähintään 30 mm, josta vähintään 10 mm läpimitaltaan enintään 25 mm
- merkittävien reisi- tai lonkkavaltimon tukkeusairauksien puuttuminen, jotka voivat haitata virtausta stentti-siirteeseen tai siitä ulos

Lääkäri ja potilas tekevät lopullisen päätöksen hoitotoimenpiteestä.

POTILAIDEN NEUVONTA

Lääkärin on keskusteltava potilaan kanssa muun muassa seuraavista endovaskulaariseen laitteeseen ja toimenpiteeseen liittyvistä riskeistä ja eduista:

- endovaskulaarisen ja avokirurgisen korjaustoimenpiteen väliset erot ja niihin liittyvät riskit
- avoimen kirurgisen korjaustoimenpiteen mahdolliset edut
- endovaskulaarisen korjaustoimenpiteen mahdolliset edut
- myöhemmän intervention tai avoimen korjausleikkauksen tarvitsemisen mahdollisuus aneurysman korjaamiseksi ensimmäisen endovaskulaarisen korjaustoimenpiteen jälkeen

Endovaskulaarisen korjaustoimenpiteen riskien ja etujen lisäksi lääkäri on arvioitava potilaan sitoutuminen ja ohjeiden noudattaminen leikkauksen jälkeisen seurannan aikana, jotta voidaan varmistaa turvallisten ja tehokkaiden tulosten jatkuminen.

Alla on lueteltu muita keskustelunaiheita, jotka liittyvät endovaskulaarisen korjaustoimenpiteen jälkeisiin odotuksiin:

- **Endovaskulaarisen korjauksen pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritelty.** Lääkärin tulisi neuvoa kaikille potilaille, että tämä hoitomuoto vaatii pitkäaikaista, säännöllistä seuranta potilaan terveydentilan ja stentti-siirteen toiminnan määrittämiseksi. Potilaille, joilla on tiettyjä kliinisiä löydöksiä (esim. vuotoja, suurentuva aneurysma), tulisi tehdä tehostettu seuranta. Potilaille tulisi kertoa säännöllisen seurannan tarpeesta, vaikka selviä oireita ei olisi (esim. kipua, puutumista, lihasheikkoutta) (katso KUVAUSSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).
- Normaalia seuranta, mukaan lukien laitteen kuvausta, tulisi jatkaa koko proteesin käyttöajan vähintään 12 kuukauden välein kaikille potilaille ja vähintään 6–12 kuukauden välein potilaille, joilla on tunnettuja vuotoja tai aneurysman suurentumista (katso KUVAUSSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA).
- Lääkärin tulisi neuvoa kaikille potilaille, että on tärkeää hakeutua välittömästi hoitoon, jos potilas tuntee proteesin haaran tukkeuman, aneurysman suurentumisen tai repeytymisen oireita. Merkkejä siirteen haaran tukkeumasta ovat kipu lonkissa tai jaloissa kävellessä, tai jalan värin muuttuminen tai vilentyminen. Aneurysman repeytymisen voi olla asyymptomaattista, mutta siihen liittyy usein kipua, puutumista, lihasheikkoutta jaloissa, selkä-, rinta-, vatsa- tai nivuskipua, huimausta, pyörtymistä, sydämen lyöntitahdin kiihtymistä tai äkillistä heikkouden tunnetta.

Lääkäreitä USA:ssa kehoitetaan pyytämään potilasta lukemaan potilasesitteestä tietoa laitteen asennuksen aikana tai sen jälkeen esiintyvistä riskeistä. Toimenpiteeseen liittyviä riskejä ovat sydämeen, keuhkoihin, hermostoon, suoleen ja verenvuotoon liittyvät komplikaatiot. Laitteeseen liittyviä riskejä ovat muun muassa tukkeutuminen, vuoto, aneurysman suurentuminen, murtuminen, toisen toimenpiteen mahdollisuus, avoleikkaukseen siirtymismahdollisuus, repeäminen ja kuolema (katso LAITTEESEEN TAI TOIMENPITEESEEN MAHDOLLISET LIITTYVÄT HAITTATAPAHTUMAT).

Lääkäreitä USA:ssa kehoitetaan täyttämään potilaskortti ja antamaan se potilaille, jotta hän voi pitää sitä aina mukanaan. Potilaan tulisi näyttää potilaskortti aina, kun hän käy terveydenhuollossa, erityisesti lisätutkimusten yhteydessä (esim. magneettikuvauksessa).

TOIMITUSTAPA

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi on ladattu valmiiksi asennuskatetrille ja se toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana.

Säilytys ja käsittely

- Kertakäyttöinen, ei saa steriloida uudelleen.
- Ei saa käyttää, jos tuote on vaurioitunut tai jos steriilidake on rikkoutunut.
- Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn "Käytettävä ennen" -ajankohdan jälkeen.
- Säilytä vileässä ja kuivassa paikassa.

KLIININEN KÄYTTÖ

Lääkärin koulutusohjelma

HUOMIO: Verisuonileikkaustyöryhmän on oltava aina valmiina implantoinnin tai toisen interventiotimenpiteen aikana siltä varalta, että on siirryttävä avoimeen leikkaustoimenpiteeseen.

HUOMIO: GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia saavat käyttää vain lääkärit, joilla on kokemusta verisuonten interventioimenetelmistä ja jotka ovat suorittaneet asianmukaisen lääkäreille tarkoitetun koulutusohjelman.

GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesia käyttäville lääkäreille suositellaan seuraavaa koulutusta ja kokemusta:

Potilaan valinta:

- vatsa-aortan aneurysmien tunteminen ja vatsa-aortan aneurysmien korjaustoimenpiteiden yhteyteen liitettävien sairauksien tunteminen
 - röntgenkuvien tulkinta, laitteen valintaa ja mitoitusta koskeva kokemus
- Useasta erikosalasta koostuva hoitoryhmä, joilla on toimenpidetekemusta seuraavista:**
- reisivaltimon leikkaus, arteriotomia ja korjaus
 - perkutaaniset punktio- ja sulkumenetelmät
 - ei-selektiivinen ja selektiivinen johtimen ja katettrin käyttö
 - läpivalaisu- ja angiografiakuvien tulkinta

- embolisatio
- angioplastia
- endovaskulaarinen stentin sijoittaminen
- silmukkamenetelmät
- radiografisen varjoaineen asianmukainen käyttö
- sädetysaltistuksen minimointimenetelmät
- potilaan seurantamenetelmiin liittyvä asiantuntemus

Suosittelavat materiaalit

- 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ’superjäykkä’ johdin, 145 cm tai pitempi
- röntgenpositiivinen angiografiamerkitäkatetri
- varjoainetta
- silmukkakatetri
- ruisku
- hepariinia ja heparinoitua keittosuolaliuosta
- **Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi ja kontralateraaalihaaraendoproteesi:**
 - 18 F:n ja 12 F:n, 14 F:n tai 15 F:n sisäänvientiholkit (taulukot 6 ja 7)
 - Läpimitaltaan suuri, alhaisen paineen aorttapallo (tarkkaile pallon tilavuutta ja painetta pallokatetrin käyttöohjeissa annettujen suositusten mukaisesti)
 - Perkutaanisessa transluminaalisessa angioplastiassa (PTA) käytettäviä palloja (taulukko 7)
- **Aortan jatkoendoproteesi:**
 - 16 F:n, 17 F:n tai 18 F:n sisäänvientiholkit
 - Läpimitaltaan suuri, alhaisen paineen aorttapallo (tarkkaile pallon tilavuutta ja painetta pallokatetrin käyttöohjeissa annettujen suositusten mukaisesti)
- **Lonkkavaltimon jatkoendoproteesi:**
 - 12 F:n, 14 F:n tai 15 F:n sisäänvientiholkit
 - PTA-pallokatetrit, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm ja 28 mm x 40 mm (taulukko 9)

Taulukko 7. Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin mitoitusohje*

Odotettu aortan läpimitta (mm)	Aorttaendoproteesin läpimitta ¹ (mm)	Odotettu lonkkavaltimon läpimitta (mm)	Lonkkavaltimon endoproteesin läpimitta ² (mm)	Laitteen kokonaispituudet (cm)	Suosittelava sisäänvientiholkki ³ (F x cm)
19–21	23	10–11	12	12, 14, 16, 18	18
		12–13,5	14,5		
22–23	26	10–11	12	12, 14, 16, 18	18
		12–13,5	14,5		
24–26	28,5	10–11	12	12, 14, 16, 18	18
		12–13,5	14,5		
27–29	31	12–13,5	14,5	13, 15, 17	18
30–32	35	12–13,5	14,5	14, 16, 18	18
		12–13,5	14,5		

1 Suositeltu endoproteesin ylimittotus suhteassa aorttaan on noin 10–21 % ja lonkkavaltimoon noin 7–25 %.

2 Suositeltu angioplastiapallon koko on 12 mm tai 14 mm.

3 GORE-sisäänvientiholkkeja suositellaan. GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi ei ole yhteensopiva yli 40 cm:n pituisten (kokonaispituus hemostaasiventtiili mukaan luettuna) sisäänvientiholkkien kanssa.

* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

Taulukko 8. Kontralateraaalihaaraendoproteesin mitoitusohje*

Odotettu lonkkavaltimon läpimitta (mm)	Lonkkavaltimon endoproteesin läpimitta ¹ (mm)	Laitteen kokonaispituudet ^{2,3} (cm)	Suositteltu kontralateraalinen sisäänvientiholkki ⁴ (F x cm)	Suositteltu angioplastiapallon koko (mm x mm)
10–11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12–13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5–14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5–16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5–18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5–21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5–25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Suosittelemme, että endoproteesi on n. 7–25 % korvattavaa verisuonta suurempi.

2 Hoidettavat kokonaispituudet sisältävät 4 cm runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin runkoaluetta.

3 Merkitty kontralateraaalihaaran pituus sisältää 3 cm päällekkäisyyttä.

4 GORE-sisäänvientiholkkeja suositellaan. GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi ei ole yhteensopiva yli 40 cm:n pituisten (kokonaispituus hemostaasiventtiili mukaan luettuna) sisäänvientiholkkien kanssa.

* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

Taulukko 9. Aortan jatkoendoproteesin mitoitusohje*

Odotettu aortan läpimitta (mm)	Aorttatäjkeen läpimitta ¹ (mm)	Endoproteesin pituus (cm)	Suosittelava sisäänvientiholkki ² (F x cm)
19–21	23	3,3	16
22–23	26	3,3	16
24–26	28,5	3,3	16
27–29	32	4,5	17
30–32	36	4,5	18

1 Suositeltu endoproteesin ylimittotus verisuoneen nähden on noin 10–21 %.

2 GORE-sisäänvientiholkkeja suositellaan. GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi ei ole yhteensopiva yli 40 cm:n pituisten (kokonaispituus hemostaasiventtiili mukaan luettuna) sisäänvientiholkkien kanssa.

* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

Taulukko 10. Lonkkavaltimon jatkoendoproteesin mitoitusohje*

Odotettu lonkkavaltimon läpimitta (mm)	Distaalisen lonkkavaltimojätkeen läpimitta ¹ (mm)	Endoproteesin pituus ² (cm)	Suosittelava sisäänvientiholkki ⁴ (F x cm)	Suositteltu pallon koko (proksimaalinen) (mm)	Suositteltu angio-plastiapallon koko (distaalinen) (mm x mm)
8–9	10	7	12	14	10 x 40
10–11	12	7	12	14	12 x 40
12–13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5–14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5–16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5–18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5–21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5–25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Suositeltu endoproteesin ylimittotus verisuoneen nähden on noin 7–25%.

2 7 cm pitkällä lonkkavaltimon jatkoendoproteesilla saadaan aikaan korkeintaan 4 cm:n jatke, kun se asetetaan runko-ipsilateraaliiseen tai kontralateraaalihaaraendoproteesiin. Merkitty pituus sisältää 3 cm:n päällekkäisyyden.

3 16, 18, 20, 23 ja 27 mm:n kontralateraaalihaaroja voidaan käyttää lonkkavaltimojätkeine.

4 GORE-sisäänvientiholkkeja suositellaan. GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi ei ole yhteensopiva yli 40 cm:n pituisten (kokonaispituus hemostaasiventtiili mukaan luettuna) sisäänvientiholkkien kanssa.

5 Jos 16, 18, 20, 23 tai 27 mm:n kontralateraaalihaaran jatke tarvitaan, 16 mm:n angioplastiapallon kokoa suositellaan jätkeen proksimaalipäästä varten.

* Huomautus: Kaikki mitat ovat nimellismittoja.

KÄYTTÖOHJE

Esitutkimukset

- Määritä anatomisen rakenteen tarkka koko ja runko-ipsilateraali- ja kontralateraaaliendoproteesien (taulukot 6 ja 7) ja aortan ja lonkkavaltimon jatkoendoproteesien (taulukot 8 ja 9) oikea koko.
- Käytä suuren resoluution omaavaa, ei-varjoainetta käyttävää ja varjoainetehostettua tietokonetomografiaa (TT / TTA) kuvaus- ja rekonstruktio-kollimaatiolla ≤3 mm.
- Käytä useiden näkymien digitaalisubtraktioangiografiaa ja röntgenpositiivista merkitäkatetria tai spiraalista tietokonetomografian monitasorekonstruktioita.
- Käytä angiografialle oikeaa kuvauskulmaa (kraniaalis-kaudalinen, lateraalis-viisto), jotta haaraverisuonirakenteen alkuperä voidaan tunnistaa tarkasti.
- Harkitse hengityksen pidättämistekniikkaa digitaalisen subtraktioangiografiakuvan laadun optimoimiseksi.

Anatomiset edellytykset

- lonkka- / reisivaltimon koon ja morfologian (minimaalinen trombi, kalkki tai mutkaisuus) oltava yhteensopiva verisuoneen asennusmenetelmien ja sellaisten verisuoneen sisäänvientiholkkien lisävarusteiden kanssa, joiden asennusprofiili on 12–18 F
- infrarenaalinen ei-aneurysmainen aortan kaulan pituus vähintään 15 mm ja infrarenaalisen aortan kaulan hoitoläpimitta 19–32 mm
- Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi ja aortan jatkoendoproteesi: aortan kaulan proksimaalikulma ≤60°, minimaalinen trombi tai kalkkeuma
- Tärkeät anatomiset seikat, jotka voivat vaikuttaa aneurysman menestykselliseen poistamiseen, ovat kaulan voimakas proksimaalinen kulma, lyhyt proksimaalinen aortan kaula ja merkittävä trombi tai kalkkeuma valtimoon asennuskohdassa, erityisesti proksimaalisen aortan kaulan ja distaalisen lonkkavaltimon liittymässä. USA:ssa suoritettut kliiniset tutkimukset määrittävät merkittävän trombin ≥2 mm:n paksumiseksi tai ≥25 % verisuonen ympärysmittasta aortan kaulan valitulla ankkurointivyöhykkeellä. Epäsäännöllinen kalkkeuma tai plakkii voi heikentää proteesin asennuskohdan kiinnitystä ja ankkurointia
- Lonkkavaltimoiden distaalisegmenttien pituus vähintään 30 mm, josta vähintään 10 mm läpimitaltaan enintään 25 mm Lonkkavaltimon jatkoendoproteesille: lonkkavaltimon aneurysmattoman osan pituus ≥10 mm asianmukaista läpimittaa
- Sellaisten merkittävien reisi- tai lonkkavaltimon tukkeumasairauksien puuttuminen, jotka voivat häitätä virtausta stenttiirteeseen tai siitä ulos
- Nukutuksen, alueellisen anestesian tai paikallisuudutuksen sietokyky
- Potilaan anatominen soveltuvuus endovaskulaariseen korjaustoimenpiteeseen

Valtimopunktio ja angiografia

1. Avaa vakioimenetelmää käyttäen haluttu kontralateraalinen puoli perkutaanisen diagnostisen holkin kautta ja suoriota merkitäkatetria käyttävä digitaalinen subtraktioangiografia (anteroposteriorinen, viisto ja lateraalinen kuva tarpeen mukaan) oikean laitteen osan koon ja vapautuskohtien vahvistamiseksi. Harkitse hengityksen pidättämistekniikkaa kuvan laadun optimoimiseksi. Jätä merkitäkatetri paikalleen munuaisvaltimoiden tasolle.
2. Suoriota perkutaaninen sisäänventiä ja / tai preparoi suonet normaalkäytännön mukaisesti runko-ipsilateraalihaaran ja kontralateraaalihaaran sisäänvientiholkkeja varten.
3. Noudattaen valmistajan antamia käyttöohjeita, kuljeta 0,035 tuuman (0,89 mm:n) ’superjäykkää’ johdinta tai muuta vastaavaa munuaisvaltimoiden tasolle.
4. Noudattaen valmistajan antamia käyttöohjeita valmistele ja kuljeta suositeltu sisäänvientiholkki (taulukot 6–9) johtimen päällä lonkka-reisivaltimon läpi aortta-aneurysmaan ja proksimaalisen aortan kaulan tasolle vakioimenetelmää noudattaen.
5. **HUOMIO:** Systemistä antikoagulaatiota tulisi käyttää asennustoimenpiteen aikana sairaalan ja lääkärin valitseman protokollan mukaisesti. Jos hepariini on kontraindikoitua, on harkittava vaihtoehtoisen hyttymisenestoaineen käyttöä.
6. Estä trombin muodostuminen sisäänvientiholkkeihin käyttämällä tavallista heparinisoitua suolaliuosta ja painehuuhdelumenetelmää.
7. Varmista tarkalla röntgenpositiivisella potilaan merkintämenetelmällä laitteen tarkka sijoituskohta ja vapautuskoht.

Katetrin valmisteleminen

- Käytä uusia, steriilejä käsiteltä laitteita valmisteltaessa.
HUOMIO: Kokoonpuristetun endoproteesin käsittelyyn tulee olla mahdollisimman vähäistä valmistelun ja sisäänvientiin aikana endoproteesin kontaminaatio- ja infektoriskin vähentämiseksi.
- Ota oikeankokoiset runko-ipsilateraali- ja kontralateraaliharojen asennuskatetrin pakkauksista ja tarkasta, ettei niissä ole vaurioita.
- Poista suojauspakkauskehys ja suojaholkit asennuskatetrin alkupäästä (kuvat 3A–3F).
- Huuhtelee heparinisoidulla suolaliuoksella asennuskatetrin loppupään huuhdeluportin kautta (kuvat 3A–3F).
- Noudata valmistajan antamia aortan ja lonkkavaltimon laajennuspallojen koonvalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita. Täytä pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.

Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin sijoittaminen

- Käytä fluoroskopiaa kaikissa johtimen, holkin ja laitteen katetrin käsittelyssä.
- Kuljeta rungon asennuskatetri 0,35 tuuman (0,89 mm) ”superjykkää” johdinta pitkin 18 F:n sisäänvientiholkin kautta aorttaan noin suunnitellun asennuskohdan tasolle.
VAROITUS: Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella, kun laitetta siirretään sijoituskohtaansa. Katetrin rikkoutumista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
VAROITUS: Älä väännä välineen asennuskatetriä endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Katetrin rikkoutumista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
VAROITUS: Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin siirtämistä ei saa jatkaa, jos vastusta tuntuu johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä asennus ja määritä vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurioitumista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Pidä asennuskatetriä paikallaan ja vedä samalla sisäänvientiholkki takaisin (taulukko 6) ja varmista silmämääräisesti, että sisäänvientiholkin alkupää on distaalisen runko-ipsilateraalihaaran röntgenpositiivisen merkinnän alapuolella.
- Suurena ja keskitä fluoroskopiakuva rungon proksimaaliseen osaan. Aseta runko-ipsilateraalinen asennuskatetri ja kierrä sitä tarvittaessa, jotta proksimaalinen laitemerkintä sijoitetaan kunnolla. Suuntaa pitkä kontralateraalinen ja lyhyt ipsilateraalinen röntgenpositiivinen merkintä ja laitteen sijainti anatomisen rakenteen tarkoituksenmukaiselle puolelle. Maksimoi näiden kahden merkin välinen ero laitteen lonkkavaltimoharojen maksimaalisen lateraalisen sijoittamisen saavuttamiseksi. Pitkän merkin tulee olla kontralateraalista puolta kohti (kuvat 1A ja 1B).
VAROITUS: Rungon asennuskatetriä ei saa kiertää yli 360 astetta. Asennusjärjestelmän vaurioitumista ja/tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- On suositeltavaa tarkistaa ja vahvistaa laitteen lonkkavaltimon puoleinen pään distaalinen asema suhteessa sisäiseen lonkkavaltimoon laitteen distaaliosan tarkan ja halutun vapautuskohdan varmistamiseksi.
- Jos se kliinisesti on mahdollista, laske potilaan keskimääräinen valtimoverenpaine 60–70 mmHg:iin rungon vapautuksen ja aortan pallolaajennuksen täytön ajaksi veren virtauksen ja endoproteesin kulkeutumisvaaran vähentämiseksi.
- Pidä kontralateraalisen avauspuolen holkkia, katetriä tai johdinta paikallaan distaalista, luonnollista haaraumaan vastapäätä suojana ja varmistaaksesi, että kontralateraalinen avaus säilyy aneurysmapussin ja laitteen kontralateraalisen haaran reikään runko-ipsilateraaliosan vapautuksen aikana.
- Keskitä ja suurena laitteen proksimaalisen rungon kuva jotta voit varmistaa proksimaalisen laitteen lopullisen asennon anatomiseen rakenteeseen nähden. Pidä nyt rungon asennuskatetriä sisäänvientiholkkiin sisäänvientikohdan tasolla ja stabiloi holkin suhteessa potilaan avauskohtaan.
VAROITUS: Älä yritä vetää vapauttamatonta endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja katetri on poistettava yhdessä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Katso alkuperäistä asennusjärjestelmää käytettäessä (kuva 3A) vapautusohjeita, joiden ottikko on ALKUPERÄINEN ASENNUSJÄRJESTELMÄ - RUNKO-IPSILATERAALIENDOPROTEESIN VAPAUTTAMINEN.
- Katso GORE® C3®-asennusjärjestelmää käytettäessä (kuva 3B) vapautusohjeita, joiden ottikko on GORE® C3®-ASENNUSJÄRJESTELMÄ - RUNKO-IPSILATERAALIENDOPROTEESIN VAPAUTTAMINEN.

ALKUPERÄINEN ASENNUSJÄRJESTELMÄ - RUNKO-IPSILATERAALIENDOPROTEESIN VAPAUTTAMINEN

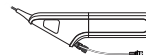
- Löysää vapautusnuppi. Vahvista laitteen lopullinen asento ja suunta ja vapauta runko vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä endoproteesin irrottamiseksi. Vedä vapautusnuppi suoraan ulos katetrin kavasta. Vapautus suoritetaan alkupäästä loppupäätä kohti.
VAROITUS: Endoproteesin paikkaa ei enää saa muuttaa sen jälkeen, kun vapautus on aloitettu. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai sen kulkeutuminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.



HUOMIO: Endoproteesi ei saa peittää huomattavia munuais- tai mesenteriaalisia valtimoita. Seurauksena voi olla verisuonen tukkeutuminen. USA:ssa suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa tätä laitetta ei tutkittu potilailla, joilla on kaksi tukkeutunutta sisäistä lonkkavaltimoa.

- Vedä asennuskatetri pois läpivalaisukontrollissa varmistaaksesi, että katetri irtoaa turvallisesti endoproteesista eikä tartu kiinni siihen. Jos vastusta tuntuu poistettaessa asennuskatetriä sisäänvientiholkin kautta, keskeytä toimenpide ja vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki ulos yhdessä.
VAROITUS: Keskeytä asennuskatetrin pois vetäminen, jos vastusta tuntuu sisäänvientiholkin kautta poistettaessa. Jos asennuskatetri on poistettu voimaperäisesti sisäänvientiholkin kautta, kun vastusta tuntuu, seurauksena on ollut haittatapahtumia, kuten katetrin hajoaminen tai irtoaminen, jotka johtavat mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Kun laitteen asennusjärjestelmää vedetään pois sisäänvientiholkin kautta, varmista, että kaikki katetrin osat ovat ehjät.
VAROITUS: Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT. Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkausviilto) että suonensisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystäminen, holkin poisto).
- Aseta aorttapallo rungon proksimaalialueen sisälle. Vältä kontaktia pallon ja virtauksen jakajan välillä (jakaja sijaitsee pitkän ja lyhyen röntgenpositiivisen merkinnän välissä). Täytä ja tyhjennä pallo nopeasti laimennetulla varjoaineliuoksella endoproteesin aortan puoleisen pään ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan antamia aortan ja lonkkavaltimon laajennuspallojen koonvalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita tarkkaillen huolellisesti sekä tilavuutta ja painetta komplikaatioiden välttämiseksi.
- Varmista läpivalaisukontrollissa, että pallo on täysin tyhjä ja että se poistetaan turvallisesti endoproteesista.
- Kuljeta ja täytä sopivankokoinen PTA-pallokatetri endoproteesin lonkkavaltimon puoleisen pään ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan antamia PTA-pallojen koonvalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita. Täytä pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.

GORE® C3®-ASENNUSJÄRJESTELMÄ - RUNKO-IPSILATERAALIENDOPROTEESIN VAPAUTTAMINEN



- Löysää valkoinen lompi vapautusnuppi kääntämällä sitä 90° vastapäivään (kuva 8A). Vahvista laitteen lopullinen asento ja suunta ja vapauta runko vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä proksimaalisen endoproteesin vapauttamiseksi rungon kontralateraalisen haaran reian ohi. Vedä vapautusnuppi suoraan ulos katetrin kavasta. Vapautus suoritetaan alkupäästä loppupäätä kohti. Ipsilateraalinen haara on edelleen kokoonpuristettuna asennuskatetrin päällä. Jos runkoa ei aseteta kunnolla valkoisen vapautusnupin poistamisen jälkeen, suorita valinnainen runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin uudelleensijoittaminen, joka on kuvattu alla.
VAROITUS: Endoproteesin paikkaa ei saa yrittää muuttaa laitteen täydellisen vapauttamisen jälkeen. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai sen kulkeutuminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.
VAROITUS: Osittain vapautettua runko-osaa ei saa yrittää poistaa.
- HUOMIO:** Endoproteesi ei saa peittää huomattavia munuais- tai mesenteriaalisia valtimoita. Seurauksena voi olla verisuonen tukkeutuminen. USA:ssa suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa tätä laitetta ei tutkittu potilailla, joilla on kaksi tukkeutunutta sisäistä lonkkavaltimoa.
- VAPAUTUKSEN VARAMEKANISMI:** Jos valkoisen ulomman vapautusnupin poistaminen ei käynnistä runkolaitteen proksimaalisen pään vapauttamista, ja ongelman epäillään esiintyneen vapautuskavassa, vapautuskavhaan on lisätty toiminto, jonka tarkoituksena on suojata potilasta tätä ongelmaa vastaan. Poista vapautusvaijerin käyttöluukun kansi (kuva 9) ja vedä ensimmäinen vapautusvaijeri (siinä on merkintä ”1”) asianmukaisella tylpällä tai tylppäreunaisella työkalulla. Poista vapautusvaijeri kokonaan tasaisella, jatkuvalla liikkeellä. Tämä aiheuttaa sen, että proksimaalinen runko vapautuu kontralateraalihäärän reian ohi.
VAROITUS: Ensimmäistä vapautusvaijeriä (siinä on merkintä ”1”) ei saa leikata. Seurauksena voi olla potilasvaurio, katetriavaurio tai laitevaurio.

Runko-ipsilateraalihaaraendoproteesin valinnainen uudelleensijoittaminen

- Käännä rungon proksimaalipään kokoonpuristamiseksi harmaata kokoonpuristusnuppia myötäpäivään, kunnes se pysähtyy (kuva 8B). Läpinäkyvän nupin kotelossa sijaitseva musta mutteri liikkuu katetrin loppupäätä kohti, kun laitteen runkopää puristetaan kokoon. Tarkista, että kolmen proksimaalisen röntgenpositiivisen merkinnän välinen etäisyys pienenee (kuvat 1A ja 1B).
- Suurena ja keskitä läpivalaisukuva proksimaaliseen runkoon. Sijoita tai kierrä runko-ipsilateraaliosan asennuskatetri manuaalisesti tarvittaessa runkolaitteen oikean sijainnin löytämiseksi. Maksimoi pitkän ja lyhyen röntgenpositiivisen merkinnän välinen ero laitteen lonkkavaltimohäärän maksimaalisen lateraalisen sijoittamisen saavuttamiseksi. Pitkän merkin tulee olla kontralateraalista puolta kohti (kuvat 1A ja 1B).
- Sijoita endoproteesi kunnolla toistamalla edellä kuvatut vaiheet 4–8 samalla, kun endoproteesin runkopää on puristettu kokoon.
- Kun runko on sijoitettu kunnolla, käännä rungon harmaata kokoonpuristusnuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy rungon proksimaalipään avaamiseksi uudelleen (kuva 8C). Läpinäkyvän nupin

kotelossa sijaitseva musta mutteri liikkuu katetrin alkupäätä kohti, kun rungon proksimaalipää avataan uudelleen. Tarkista, että kolmen proksimaalisen röntgenpositiivisen merkinnän välinen etäisyys maksimoidaan (kuvat 1A ja 1B).

VAROITUS: Kokoonpuristusmekanismia ei voi poistaa, ellei runkolaitteen proksimaalipää ole täysin avoinna.

VAROITUS: Runkolaitetta ei saa puristaa kokoon / avata uudelleen kahta kertaa enempää toimenpiteen aikana. Laitte tai katetri saattavat vaurioitua.

VAROITUS: Jos harmaan kokoonpuristusnupin kääntäminen kokonaan vastapäivään ei käynnistä runkolaitteen proksimaalisen pään uudelleen avaamista, ja ongelman epäillään esiintyneen vapautuskahvassa, vapautuskahvaan on lisätty toiminto, jonka tarkoituksena on suojata potilasta tätä ongelmaa vastaan. Tarkista runkolaitteen haluttu lopullinen sijainti anatomiseen rakenteeseen nähden. Pidä nyt rungon asennuskatetriä sisäänvientiholkkiin sisäänvientikohdan tasolla ja stabilo holkki suhteessa potilaan avauskohtaan. Irrota kokoonpuristusmekanismi vetämällä punaista turvalukitusta taaksepäin samalla, kun käännät koko läpinäkyvää nuppia 90° vastapäivään (kuva 8D). Poista kokoonpuristusmekanismi vetämällä läpinäkyvä nuppi suoraan ulos katetrin kahvasta (kuva 8E). Nämä toimet aiheuttavat sen, että kokoonpuristusmekanismi poistetaan ja runkolaitteen proksimaalipää avautuu uudelleen.

Kontralateraalihaaran aukon kanylointi johtimella

1. Käytä fluoroskopiaa kaikissa johtimen, holkin ja laitteen katetrin käsittelyssä.
2. Noudattaen valmistajan käyttöohjeita kuljeta 0,035 tuuman (0,89 mm:n) 'superjykkä' johdin rungon kontralateraalisen haaran aukkaan normaalkäytännön mukaisesti.
3. Varmista, että johdin on rungon kontralateraalisen haaran aukossa käyttäen vakiotarkistusmenetelmiä johtimen sijainnin tarkistamiseen. Jos useampi kanylointityritys epäonnistuu, runko-ipsilateraalihaaraendoproteesi voidaan sijoittaa uudelleen paremman kontralateraalisen sisäänpääsyn saavuttamiseksi edellä olevien kohtien A–D mukaisesti.
- VAROITUS:** Runkolaitetta ei saa puristaa kokoon / avata uudelleen kahta kertaa enempää toimenpiteen aikana. Laitte tai katetri saattavat vaurioitua.
4. Noudattaen valmistajan antamia käyttöohjeita vie sisään suositeltu sisäänvientiholkki (taulukko 7). Vie holkki johdinta pitkin rungon kontralateraalisen aukon läpi.

Ipsilateraalihaaran vapauttaminen

1. Tarkista, että rungon proksimaalipää on täysin avoinna, kääntämällä harmaata kokoonpuristusnuppia vastapäivään, kunnes se pysähtyy (kuva 8C). Läpinäkyvän nupin kotelossa sijaitseva musta mutteri liikkuu katetrin alkupäätä kohti, kun rungon proksimaalipää avataan. Tarkista, että kolmen proksimaalisen röntgenpositiivisen merkinnän välinen etäisyys maksimoidaan (kuvat 1A ja 1B).
2. Irrota kokoonpuristusmekanismi vetämällä punaista turvalukitusta taaksepäin samalla, kun käännät koko läpinäkyvää nuppia 90° vastapäivään (kuva 8D). Poista kokoonpuristusmekanismi vetämällä läpinäkyvä nuppi suoraan ulos katetrin kahvasta (kuva 8E).
- VAROITUS:** Kokoonpuristusmekanismia ei voi poistaa, ellei runkolaitteen proksimaalipää ole täysin avoinna. Tarkista, että harmaata kokoonpuristusnuppia on käännetty vastapäivään, kunnes se pysähtyy, ennen kokoonpuristusmekanismin poistamista. Jos kokoonpuristusmekanismi yritetään poistaa, kun runko on puristettu kokoon, seurauksena voi olla laitteen sijoittaminen väärin, potilasvaurio tai laitevaurio.
- VAPAUTUKSEN VAREMEKANISMI:** Jos läpinäkyvän nupin poistaminen ei käynnistä kokoonpuristusmekanismin poistamista, ja ongelman epäillään esiintyneen vapautuskahvassa, vapautuskahvaan on lisätty toiminto, jonka tarkoituksena on suojata potilasta tätä ongelmaa vastaan. Poista vapautusvaijerin käyttöluukun kansi (kuva 9) ja leikkaa sitten hopeanvärinen lukitusnastaletku (siinä on merkintä "2") asianmukaisella työkalulla. Tartu hopeanväriseen lukitusnastaletkuun (siinä on merkintä "2") ja poista se kokonaan vetämällä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä. Leikkaa harmaa kokoonpuristusliikemerkkiletku (siinä on merkintä "3"), tartu siihen ja poista se kokonaan vetämällä tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä. Nämä toimet saavat aikaan sen, että kokoonpuristusmekanismi poistetaan.
3. Löysää harmaa vapautusnuppi (kuva 8F). Vapauta runkolaitteen ipsilateraalihaara vetämällä harmaata vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä endoproteesin irrottamiseksi. Vedä vapautusvaijeri suoraan ulos katetrin kahvasta.
- VAPAUTUKSEN VAREMEKANISMI:** Jos harmaan vapautusnupin poistaminen ei käynnistä ipsilateraalihaaran vapauttamista, ja ongelman epäillään esiintyneen vapautuskahvassa, vapautuskahvaan on lisätty toiminto, jonka tarkoituksena on suojata potilasta tätä ongelmaa vastaan. Poista vapautusvaijerin käyttöluukun kansi (kuva 9) ja vedä toinen vapautusvaijeri (siinä on merkintä "4") asianmukaisella tylpällä tai tylppäreunaisella työkalulla. Poista vapautusvaijeri kokonaan tasaisella, jatkuvalla liikkeellä. Tämä aiheuttaa sen, että ipsilateraalihaara vapautuu.
- VAROITUS:** Toista vapautusvaijeria (siinä on merkintä "4") ei saa leikata. Seurauksena voi olla potilasvaurio, katetrivaurio tai laitevaurio.
4. Vedä asennuskatetri pois läpivalaisukontrollissa varmistaaksesi, että katetri irtoaa turvallisesti endoproteesista eikä tartu kiinni siihen. Jos vastusta tuntuu poistettaessa asennuskatetriä sisäänvientiholkin kautta, keskeytä toimenpide, määritä vastuksen syy silmämääräisesti ja vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki soveltuvissa tapauksissa yhdessä ulos.
- VAROITUS:** Keskeytä asennuskatetrin pois vetäminen, jos vastusta tuntuu sisäänvientiholkin kautta poistettaessa. Jos asennuskatetri on poistettu voimaperäisesti sisäänvientiholkin kautta, kun vastusta tuntuu, seurauksena on ollut haittatapahtumia, kuten katetrin hajoaminen tai irtoaminen, jotka johtavat mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.

5. Kun laitteen asennusjärjestelmää vedetään pois sisäänvientiholkin kautta, varmista, että kaikki katetrin osat ovat ehjät.
- VAROITUS:** Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT. Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkauksilla) että suonensisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystämisen, holkin poisto).
6. Aseta aorttapallo rungon proksimaalialueen sisälle. Vältä kontaktia pallon ja virtauksen jakajan välillä (jakaja sijaitsee pitkän ja lyhyen röntgenpositiivisen merkinnän välissä). Täytä ja tyhjennä pallo nopeasti laimennetulla varjoaineliuoksella endoproteesin aortan puoleisen pään ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan antamia aortan ja lonkkavaltimon laajennuspallojen koonvalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita tarkkaillen huolellisesti sekä tilavuutta ja painetta komplikaatioiden välttämiseksi.
7. Varmista läpivalaisukontrollissa, että pallo on täysin tyhjä ja että se poistetaan turvallisesti endoproteesista.
8. Kuljeta ja täytä sopivankokoinen PTA-pallokattori endoproteesin lonkkavaltimon puoleisen pään ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan antamia PTA-pallojen koonvalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita. Täytä pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.

Kontralateraalihaaran endoproteesin sijoittaminen ja vapauttaminen

1. Vie kontralateraalihaaran endoproteesin valmisteltu asennuskatetri pitkän röntgenpositiivisen merkinnän tasolle (kuva 1).
- VAROITUS:** Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella, kun laitetta siirretään sijoituskohtaansa. Katetrin rikkoutumista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- VAROITUS:** Älä väännä välineen asennuskatetriä endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- VAROITUS:** Asennusjärjestelmän minkään osan eteenpäin siirtämistä ei saa jatkaa, jos vastusta tuntuu johtimen, holkin tai katetrin kuljettamisen aikana. Keskeytä asennus ja määritä vastuksen syy. Verisuonen tai katetrin vaurioitumista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
2. Aseta kontralateraalihaaran endoproteesin proksimaalipäässä oleva röntgenpositiivinen merkintä runko-ipsilateraalihaaraendoproteesissa olevan pitkän kontralateraalisen röntgenpositiivisen merkinnän tasalle. Kun nämä merkit ovat kohdakkain, tuloksena on noin 3 cm:n päällekkäisyys.
3. Pidä asennuskatetriä paikallaan ja vedä samalla sisäänvientiholkki takaisin (taulukko 8) ja varmista silmämääräisesti, että sisäänvientiholkin alkupää on distaalisen kontralateraalihaaran röntgenpositiivisen merkinnän alapuolella.
- VAROITUS:** Kontralateraalisen haaran asennuskatetriä ei saa kiertää asennuksen, paikalleen sijoittamisen tai vapauttamisen aikana. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
4. Pidä nyt kontralateraalihaaran endoproteesin asennuskatetriä sisäänvientiholkin sisäänvientikohdan tasolla ja stabilo holkki suhteessa potilaan avauskohtaan.
- VAROITUS:** Älä yritä vetää vapauttamaton endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja katetri on poistettava yhdessä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennen aikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
5. Löysää vapautusnuppi. Vahvista laitteen lopullinen asento. Vapauta kontralateraalihaaran endoproteesi vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä endoproteesin irrottamiseksi. Vedä vapautusnuppi suoraan ulos katetrin sivuhaarasta. Vapautus suoritetaan alkupäästä (aortta) loppupäätä (lonkkavaltimo) kohti.
- VAROITUS:** Endoproteesin poikkaa ei enää saa muuttaa sen jälkeen, kun vapautus on aloitettu. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
- VAROITUS:** Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai sen kulkeutuminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.
- HUOMIO:** Endoproteesi ei saa peittää huomattavia munuais- tai mesenteriaalisia valtimoita. Seurauksena voi olla verisuonen tukkeutuminen. USA:ssa suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa tätä laitetta ei tutkittu potilailla, joilla on kaksi tukkeutunutta sisäistä lonkkavaltimoa.
6. Vedä asennuskatetri pois läpivalaisukontrollissa varmistaaksesi, että katetri irtoaa turvallisesti endoproteesista. Jos vastusta tuntuu poistettaessa asennuskatetriä sisäänvientiholkin kautta, keskeytä toimenpide ja vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki ulos yhdessä.
- VAROITUS:** Keskeytä asennuskatetrin pois vetäminen, jos vastusta tuntuu sisäänvientiholkin kautta poistettaessa. Jos asennuskatetri on poistettu voimaperäisesti sisäänvientiholkin kautta, kun vastusta tuntuu, seurauksena on ollut haittatapahtumia, kuten katetrin hajoaminen tai irtoaminen, jotka johtavat mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
7. Kun laitteen asennusjärjestelmää vedetään pois sisäänvientiholkin kautta, varmista, että kaikki katetrin osat ovat ehjät.
- VAROITUS:** Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT. Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan

poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkauksiin) että suonsisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystäminen, holkin poisto).

8. Noudattaen valmistajan antamia käyttöohjeita kuljeta 14 mm:n PTA-pallokatetriä eteenpäin ja täytyy se kontralateraalahaaran endoproteesin proksimaalipään ankkuroimiseksi kontralateraalahaaran aukon päällekkäisen alueen sisään. Noudata valmistajan antamia aortan ja lonkkavaltimon laajennuspallojen koonalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita tarkkailen huolellisesti sekä tilavuutta ja painetta komplikaatioiden välttämiseksi.
9. Noudattaen valmistajan antamia käyttöohjeita työnnä ja täytyy sopivankokoinen PTA-pallo kontralateraalahaaran endoproteesin lonkkavaltimon puoleisen pään ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan antamia PTA-pallojen koonalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita. Täytyy pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.

Aortan jatkoendoproteesin sijoittaminen ja vapauttaminen

1. Käytä fluoroskopiaa kaikissa johtimen, holkin ja laitteen katetrin käsittelyissä.
2. Kuljeta aortan jatkoendoproteesin asennuskatetri 0,035 tuuman (0,89 mm) "superjykkää" johdinta pitkin 16 F-, 17 F- tai 18 F-kokoisen sisäänvientiholkin kautta aorttaan juuri suunnitellun asennustason proksimaalipuolelle.
VAROITUS: Aorttajatketta ei saa yrittää työntää 12 F:n sisäänvientiholkin läpi. Aorttajatke on tarkoitettu käytettäväksi 16 F:n, 17 F:n tai 18 F:n holkin kanssa.
VAROITUS: Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella, kun laitetta siirretään sijoituskohtaansa. Katetrin rikkoutumista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
VAROITUS: Älä väänää välineen asennuskatetriä endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
3. Pidä asennuskatetriä paikallaan ja vedä samalla sisäänvientiholkin takaisin (taulukko 9) ja varmista silmämääräisesti, että sisäänvientiholkin alkupää on distaalisen aorttajatkeen röntgenpositiivisen merkinnän alapuolella.
VAROITUS: Aorttajatkeen asennuskatetriä ei saa kiertää asennuksen, paikalleen sijoittamisen tai vapauttamisen aikana. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
4. Suurena ja keskittä läpivalaisu kuva proksimaaliseen aortan jatkoendoproteesiin. Sijoita aortan endoproteesin asennuskatetri uudelleen tarvittaessa proksimaalisten ja distaalisten röntgenpositiivisten merkintöjen sijoittamiseksi oikeaan kohtaan. Suositeltu maksimijatke jokaisella aorttajatkeella on noin puolet jatkeen pituudesta sisällä (1,6 cm tai 2,2 cm) ja puolet ulkona (1,6 cm tai 2,2 cm) tai proksimaalisuuntaan rungon tai aorttajatkeen asennetusta proteesiosasta. Kolme (3) proksimaalista ja yksi (1) distaalinen merkintä näkyvät suhteessa asennettuun proteesiin ja anatomiseen rakenteeseen ennen vapauttamista ja sen jälkeen (kuvat 4 ja 5B).
5. Jos se kliinisesti on mahdollista, laske potilaan keskimääräinen valtimoverenpaine 60–70 mmHg:iin aorttajatkeen vapautuksen ja aortan pallolaajennuksen täytön ajaksi veren virtauksen ja endoproteesin kulkeutumisvaaran vähentämiseksi.
6. Pidä nyt jatkeen asennuskatetriä sisäänvientiholkin sisäänvientikohdan tasolla ja stabilo i holkki suhteessa potilaan avauskohtaan.
VAROITUS: Älä yritä vetää vapauttamatonta endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja katetri on poistettava yhdessä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
7. Löysää vapautusnuppi. Vahvista laitteen lopullinen asento läpivalaisukontrollissa ja vapauta aorttajatke vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä endoproteesin irrottamiseksi. Vedä vapautusnuppi suoraan ulos katetrin sivuhaarasta. Vapautus suoritetaan loppupäästä alkupäätä kohti.
VAROITUS: Endoproteesin paikkaa ei enää saa muuttaa sen jälkeen, kun vapautus on aloitettu. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai sen kulkeutuminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.
HUOMIO: Endoproteesi ei saa peittää huomattavia munuais- tai mesenteriaalisia valtimoita. Seurauksena voi olla verisuonen tukkeutuminen. USA:ssa suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa tätä laitetta ei tutkittu potilailla, joilla on kaksi tukkeutunutta sisäistä lonkkavaltimoa.
8. Vedä asennuskatetri pois läpivalaisukontrollissa varmistaaksesi, että katetri irtoaa turvallisesti endoproteesista eikä tartu kiinni siihen. Jos vastusta tuntuu poistettaessa asennuskatetriä sisäänvientiholkin kautta, keskeytä toimenpide ja vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki ulos yhdessä.
VAROITUS: Keskeytä asennuskatetrin pois vetäminen, jos vastusta tuntuu sisäänvientiholkin kautta poistettaessa. Jos asennuskatetri on poistettu voimaperäisesti sisäänvientiholkin kautta, kun vastusta tuntuu, seurauksena on ollut haittatapahtumia, kuten katetrin hajoaminen tai irtoaminen, jotka johtavat mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
9. Kun laitteen asennusjärjestelmää vedetään pois sisäänvientiholkin kautta, varmista, että kaikki katetrin osat ovat ehjät.
VAROITUS: Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.

Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkauksiin) että suonsisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystäminen, holkin poisto).

10. Työnnä aortan laajennuspalloa eteenpäin, kunnes se on endoproteesin keskikohdan tasolla. Täytyy ja tyhjennä pallo nopeasti laimennetulla varjoaineliuksella aortan jatkoendoproteesin ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan suosittelemia koonalinta-, valmistelu- ja käyttömenetelmiä aortan laajennuspalloille. Täytyy pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.
11. Varmista läpivalaisukontrollissa, että pallo on tyhjennetty kokonaan ja että se irtoaa turvallisesti endoproteesista eikä tartu kiinni siihen.

Lonkkavaltimon jatkoendoproteesin sijoittaminen ja vapauttaminen

1. Käytä fluoroskopiaa kaikissa johtimen, holkin ja laitteen katetrin käsittelyissä.
2. Vie lonkkavaltimon jatkoendoproteesin asennuskatetri asennetun proteesin distaalipäähen suositellun sisäänvientiholkin kautta (taulukko 10).
VAROITUS: Laitetta ei saa siirtää eteenpäin holkin ulkopuolella, kun laitetta siirretään sijoituskohtaansa. Katetrin rikkoutumista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin vakaviin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
VAROITUS: Älä väänää välineen asennuskatetriä endoproteesin ollessa sisäänvientiholkin sisällä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
3. Maksimaalisen jatkeen saavuttamiseksi kohdistaa asennetun proteesin lonkkavaltimon puoleisessa (distaalisessa) päässä oleva röntgenpositiivinen merkki 3 cm:iä jatko-osan proksimaalipään alapuolella sijaitsevan merkin kanssa (kuvat 2B, 3D, 6A ja 6B).
VAROITUS: Käytettäessä 16, 18, 20, 23 tai 27 mm:n kontralateraalisia haaroja lonkkavaltimojatkeena on varmistettava, että distaalipää, mukaan lukien suippeneva vyöhyke, ei vapaudu aikaisemmin vapautetun GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin ipsilateraalahaaran tai kontralateraalahaaran sisällä. Jos kontralateraalahaaran ja lonkkavaltimojatkeen läpimitat ovat kuitenkin samat, suippeneva vyöhyke voidaan vapauttaa aiemmin vapautetun kontralateraalahaaran sisälle (kuva 7B).
VAROITUS: Kun 16, 18, 20, 23 tai 27 mm:n kontralateraaliharoja käytetään lonkkavaltimojatkeena, 3 cm:n pakollinen päällekkäisyys on saavutettava ennen 18, 20, 23 ja 27 mm:n kontralateraalahaaran distaalisen suippenevan vyöhykkeen alkamista. Riittämätön ankkurointi voi aiheuttaa sisäisen vuodon.
4. Pidä asennuskatetriä paikallaan ja vedä samalla sisäänvientiholkki takaisin (taulukko 10) ja varmista silmämääräisesti, että sisäänvientiholkin alkupää on distaalisen lonkkavaltimojatkeen röntgenpositiivisen merkinnän alapuolella.
VAROITUS: Lonkkavaltimojatkeen asennuskatetriä ei saa kiertää asennuksen, paikalleen sijoittamisen tai vapauttamisen aikana. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
5. Pidä lonkkavaltimojatkeen asennuskatetriä sisäänvientiholkin sisäänvientikohdan tasolla ja stabilo i holkki suhteessa potilaan avauskohtaan.
VAROITUS: Älä yritä vetää vapauttamatonta endoproteesia sisäänvientiholkin läpi. Holkki ja katetri on poistettava yhdessä. Katetrin rikkoutumista tai irtoamista tai ennenaikaista vapautumista on esiintynyt, ja tämä voi johtaa mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
6. Löysää vapautusnuppi. Vahvista laitteen lopullinen asento. Vapauta lonkkavaltimon jatkoendoproteesi läpivalaisukontrollissa vetämällä vapautusnuppia tasaisella ja jatkuvalla liikkeellä endoproteesin irrottamiseksi. Vedä vapautusnuppi suoraan ulos katetrin sivuhaarasta. Laitte vapautetaan alkupäästä (proksimaalinen) loppupäätä (distaalinen) kohti.
VAROITUS: Endoproteesin paikkaa ei enää saa muuttaa sen jälkeen, kun vapautus on aloitettu. Verisuoni voi vaurioitua tai proteesi voidaan asentaa väärään paikkaan.
VAROITUS: Endoproteesin virheellinen vapauttaminen tai sen kulkeutuminen saattaa edellyttää leikkaustoimenpiteitä.
HUOMIO: Endoproteesi ei saa peittää huomattavia munuais- tai mesenteriaalisia valtimoita. Seurauksena voi olla verisuonen tukkeutuminen. USA:ssa suoritetuissa kliinisissä tutkimuksissa tätä laitetta ei tutkittu potilailla, joilla on kaksi tukkeutunutta sisäistä lonkkavaltimoa.
7. Vedä asennuskatetri pois läpivalaisukontrollissa varmistaaksesi, että asennuskatetri irtoaa turvallisesti endoproteesista eikä tartu kiinni siihen. Jos vastusta tuntuu poistettaessa asennuskatetriä sisäänvientiholkin kautta, keskeytä toimenpide ja vedä asennuskatetri ja sisäänvientiholkki ulos yhdessä.
VAROITUS: Keskeytä asennuskatetrin pois vetäminen, jos vastusta tuntuu sisäänvientiholkin kautta poistettaessa. Jos asennuskatetri on poistettu voimaperäisesti sisäänvientiholkin kautta, kun vastusta tuntuu, seurauksena on ollut haittatapahtumia, kuten katetrin hajoaminen tai irtoaminen, jotka johtavat mahdollisiin potilasvahinkoihin, katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
8. Kun laitteen asennusjärjestelmää vedetään pois sisäänvientiholkin kautta, varmista, että kaikki katetrin osat ovat ehjät.

VAROITUS: Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt. Katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.

- Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkausviilto) että suonensisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystäminen, holkin poisto).
- Työnnä sopivankokoista PTA-pallokatetria eteenpäin ja täytä se lonkkavaltimon jatkoendoproteesin proksimaalisen päällekkäisyyden ja distaalisen osan ankkuroimiseksi. Noudata valmistajan antamia PTA-pallojen koonvalinta-, valmistelu- ja käyttöohjeita. Täytä pallo varovasti komplikaatioiden välttämiseksi.
 - Varmista läpivalaisuokontrollissa, että pallo on tyhjenetty kokonaan ja että se irtoaa turvallisesti endoproteesista eikä tartu kiinni siihen.

Toimenpiteen loppuunsaattaminen

- Suorita laajennettu angiografia varmistaaksesi, että aneurysma on suljettu pois verenkierrasta. Harkitse hengityksen pidättämisteknikkaa digitaalisen subtraktioangiografiakuvan laadun optimoimiseksi. Harkitse tarvittaessa GORE® EXCLUDER® AAA-endoproteesin jatko-osien käyttöä. Aorttajatkeen minimipäällekkäisyys on 1,6 cm tai 2,2 cm, jolloin jatke on enintään 1,6 cm tai 2,2 cm. Lonkkavaltimotjatkeelle tarvitaan vähintään 3 cm:n päällekkäisyys.
 - Varmista ennen lankojen ja holkkien poistamista, että kaikki katetrin osat on poistettu potilaasta.
- VAROITUS:** Katetrin alkupään irtoamista tai rikkoutumista ja siihen liittyviä mahdollisia potilasvahinkoja on esiintynyt. Katso kohta HAITTATAPAHTUMAT.
- Jos katetri irtoaa, on käytettävä parasta kliinistä harkintaa asianmukaisen toimintatavan päättämiseksi kyseiselle potilaalle. Tehokas katetrin osan poistaminen on raportoitu toteutetun sekä kirurgisilla (esim. leikkausviilto) että suonensisäisillä menetelmillä (esim. silmukalla pyydystäminen, holkin poisto).
- Sulje sisäänpääsyreitti valtimoon normaalikäytännön mukaisesti.
 - Suorita potilasseuranta tarpeen mukaan tarkkaillaksesi endoproteesin pitkäaikaista toimintaa, toimenpiteen onnistumista ja aneurysman tilaa. Tarkkailun tulisi muodostua vähintään vuosittaisista tietokonetomografiakuvista, moninäkömääröntgenkuvista ja ultraäänikuvista.

KUVAUSOHJEET JA LEIKKAUKSENJÄLKEINEN SEURANTA

Yleistä

Endovaskulaarisen korjauksen pitkäaikaista turvallisuutta ja tehokkuutta ei ole määritetty. Kaikkia potilaita tulisi neuvoa, että tämä hoitomuoto vaatii pitkäaikaista, säännöllistä seuranta potilaan terveydentilan ja stenttisiiirteen toiminnan määrittämiseksi. Potilaille, joilla on tiettyjä kliinisiä löydöksiä (esim. vuotoja, suurentuva aneurysma), tulisi tehdä tehostettu seuranta. Potilaille tulisi kertoa säännöllisen seurannan tarpeesta, vaikka selviä oireita ei olisikaan (esim. kipua, puutumista, lihasheikoutta).

Säännöllinen ja johdonmukainen seuranta on erittäin tärkeä osa aortan endovaskulaarisen korjauksen turvallisuuden ja tehokkuuden varmistamista. Lääkärien tulisi valita seuranta toimet kunkin potilaan yksilöllisten tarpeiden ja olosuhteiden mukaisesti. USA:ssa tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa käytettiin vähintään yhtä vuosittaista lääkärintarkistusta ja kuvausta (taulukko 10).

Seurantamuotoja ovat tietokonetomografia (TT / TTA), vatsan moninäkömääröntgenkuva, magneettikuvaus ja ultraäänikuvaus. Näistä tutkimuksista saatuja tietoja verrataan lähtötietoihin ja myöhempiin tutkimuksiin laitteiden ja morfologisten muutosten arvioimiseksi ajan kuluessa, sekä niiden aneurysmaan tekemien vaikutusten määrittämiseen.

- Tietokonetomografia antaa tietoa aneurysman koosta, verisuonen morfologisista muutoksista, laitteen proksimaalisen osan (rungon) sijainnista ja kulkeutumisesta, vuodoista ja proteesin tai sen haaran tukkeutumisesta.
- Laitteen moninäkömääröntgenkuva tarjoaa tietoa laitteen verkkorakenteen eheydestä (esim. murtumisesta, mutkalle taivuttamisesta) ja suhteellisesta laitteen kulkeutumisesta.
- Magneettikuvaus antaa samantyyppistä tietoa kuin tietokonetomografia ja sitä käytetään usein tietokonetomografian sijasta, jos potilaille ei voi käyttää tietokonetomografian varjoainetta.
- Ultraäänien avulla voidaan määrittää vuodot ja aneurysman koko, mutta ei laitteen eheyttä, erityisesti verkkorakennetta. Ultraäänikuva ei ole yhtä luotettava ja herkkä diagnostinen väline kuin tietokonetomografia.

Vaihtoehtoisia kuvaussuutuksia potilaille, joille ei voi käyttää tietokonetomografian tai angiografian varjoainetta, ovat muun muassa CO₂-angiografia, magneettikuvaus varjoaineella tai sitä ilman ja ultraäänikuvaus. Nämä kuvaus- ja tarkkailumenetelmät voivat olla vähemmän herkkiä ja niitä voi olla vaikeampi verrata aikaisemmista tai myöhemmistä seurantatutkimuksista saatuihin diagnostisiin tietoihin.

Taulukko 11. Potilaan kuvausseurannan suositeltu aikataulu

Potilaan kuvausseurannan aikataulu			
Käynti	Angiogrammi	Vatsaröntgen	Tietokonetomografia ennen varjoainetta ja varjoaineella
Ennen hoitoa	X ¹		X ¹
Hoito (ennen vapauttamista ja vapauttamisen jälkeen)	X		
Sairaalaista lähtöissä		X	
1 kuukausi			X
3 kuukausi			X ²
6 kuukausi		X	X
Vuosittain		X	X

¹ Kuvaus suoritetaan ≤ kuusi kuukautta ennen toimenpidettä

² Suositellaan, jos sisäistä vuotoa havaitaan yhden kuukauden käännillä

Angiografia

Angiografiakuvaukseen suositellaan otettavaksi ennen hoitoa vatsa-aortan, lonkkavaltimon ja yhteisten reisivaltimoiden pituuden ja mutkaisuuden arvioimiseksi.

- Kuvissa tulisi olla angiografinen merkintäkatetri, jossa on merkinnät yhden senttimetrin välein 10–20 cm:n pituudelta.
- Seuraavia kuvauskulmia suositellaan parhaan arviointituloksen saavuttamiseksi ja tapauksen suunnittelun helpottamiseksi:
 - vatsa-aorta: selinmakuulla anteroposteriorinen, lateraalinen
 - lantio (sisältää molemmanpuoliset yhteiset reisivaltimot): anteroposteriorinen, viisto molemmin puolin

Angiografiset kuvat suositellaan otettavaksi sekä ennen vapauttamista että vapauttamisen jälkeen laitteen sijainnin ja suunnan määrittämiseksi. Valikoiva angiografia myöhempien seurantatutkimusten aikana voi antaa hyödyllistä tietoa laitteen asennosta ja eheydestä.

Tietokonetomografiakuvat

- Kuvausarjojen tulisi sisältää kaikki peräkkäiset kuvat mahdollisimman ohuina viipaleina (≤3 mm). Paksujen viipaleiden (>3 mm) kuvausta tai tietokonetomografiakuvien / -filmisarjojen (ei-peräkkäiset) ohittamista EI SAA tehdä, koska se estää tarkan anatomisten rakenteiden ja laitteen vertailun ajan myötä.
- Kaikissa filmeissä / kuvissa on oltava mittakaava. Kuvat tulisi järjestää vähintään 20:1 kuvan sarjoihin 35,5 x 43,2 cm:n (14 x 17 tuuman) arkeille, jos filmiä käytetään.
- Jos vuotoa epäillään tai jos aneurysma suurenee, suosittelemme kuvausta ennen varjoainetta ja varjoaineella.**
- Kuvaukset ennen varjoainetta ja varjoaineella on suoritettava käyttäen samaa viipalepaksuutta.
- Potilaan suuntaa EI SAA muuttaa eikä potilasmerkintöjä saa tehdä uudelleen varjoaineettomien ja varjoaineellisten tutkimusten välillä.

Varjoaineettomat ja varjoainetehostetut lähtökohta- ja seurantatutkimukset ovat tärkeitä potilaan optimaaliselle tarkkailulle. Parhaiden tulosten saavuttamiseksi on käytettävä tietokonetomografiakuvausohjeita, jotka on luoteltu taulukossa 11.

Taulukko 12. Tietokonetomografiakuvausohjeet

	Ennen varjoainetta	Tietokonetomografia (TT / TTA)
Suonensisäinen varjoaine	Ei	Kyllä
Injektioitiolavuus (ml)	Ei koske	150
Injektionopeus (ml / s)	Ei koske	≥ 2,5
Viive	Ei koske	SmartPrep®, CARE tai vastaava
Alkusuojainti	Pallaa	1 cm sisusvaltimorungon yläpuolella
Loppusuojainti	Proksimaalinen reisi	Reisivaltimon haarauma
Kuvausten näkymäalue	Suuri	Suuri
Kaksoisnäky	32 cm	32 cm
Skannaustyyppi	Spiraalikuvauk	Spiraalikuvauk
Pyörimisnopeus	0,8	0,8
Viipaleen paksuus (mm)	≤3,0 mm	≤3,0 mm
Kuvaustila	Spiraalikuvauk	Spiraalikuvauk
Pöydän liikkumisnopeus (mm / kierros)	15	15
Väli (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstruktio / algoritmi	≤3,0 mm Soft	≤3,0 mm Soft
* SmartPrep	ROI:n sijainti: 1 cm sisusvaltimorungon yläpuolella Skannausaika: 3 s mA: 40	Näyttövälie: 6 s Näytön ISD: 3 s Vahvistusraja: 100 HU

Vatsan röntgenkuvasarja (tavallinen filmi)

Seuraavia vatsan röntgenkuvauskulmia suositellaan suonensisäisen siirteen näkymiseksi mahdollisimman hyvin:

- selinmakuulla, edestä (anteroposteriorinen)
- lateraalinen
- 30 astetta, viistosti takavasemmalta
- 30 astetta, viistosti takaoikealta

Tarkista, että koko laite näkyy kussakin yksittäisessä kuvassa pituussuunnassa.

Jos laitteessa epäillään olevan ongelmia (esim. mutkalle taipumista, stenttilangan rikkoutumista, suhteellista osien kulkeutumista), suosittelemme suurennettua näkymää. Hoitavan lääkärin on arvioitava laitteen toiminta filmin perusteella (koko laitteen pituus, mukaan lukien jatko-osat) käyttämällä 2–4-kertaista suurennusta.

Magneettikuvaukseen liittyviä tietoja Ehdollisesti MRI-turvallinen

Ei-kliinisissä kokeissa on osoitettu, että GORE® EXCLUDER® AAA-endoproteesi on ehdollisesti MRI-turvallinen. Potilas, jolla on tämä väline, voidaan kuvata turvallisesti heti välineen asettamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on korkeintaan 3 teslaa
- Spatiaalinen magneettinen gradienttikenttä on korkeintaan 3000 gaussia/cm
- 2,0 W/kg:n koko kehon keskimääräinen SAR-arvo normaalissa toimintatilassa (ts. magneettikuvauslaitteiston toimintatila, jossa millään lähtöteholla ei ole arvoa, joka aiheuttaa fysiologista rasitusta potilaalle) 15 minuutin kuvausaikana (ts. pulssisekvenssiä kohti).

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen:

Ei-kliinisissä testeissä GORE® EXCLUDER® AAA-endoproteesi tuotti seuraavat lämpötilan nousut 15 minuutin magneettikuvauksen aikana (ts. per pulssisekvenssiä) 1,5 teslan/64 MHz:n (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Versio Syngo MR 2002B DHHS aktiivisesti suojattu, vaakasuuuntaisen

kentän skanneri) ja 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan/128 MHz:n (Excite, HDx, ohjelmisto 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) magneettikuvauksjärjestelmissä:

Katso TAULUKKOA 1. Magneettikuvaustiedot

Kuvausartefakti:

Magneettikuvissa artefaktit näkyivät kunkin verisuonessa olevan laitteen ja rakenteen kohdalla paikallisina signaalin puutoksina (ts. signaalin menetyksenä). Artefaktit olivat pieniä proteesien kokoon ja muotoon suhteutettuina. Gradienttikaikupulssisekvenssit aiheuttivat GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteeseja kuvattaessa suurempia artefakteja kun T1-painotetut spinkaikupulssisekvenssit. Suurin artefaktikoko (eli gradientin kaikupulssisekvenssissä nähtävä koko) ulottuu noin 10 mm etäämmälle tämän proteesin kokoon ja muotoon suhteutettuna. Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos kuvausalue on täsmälleen sama tai suhteellisen lähellä GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin sijoituskohtaa. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvauksparametreja tämän proteesin aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Lisätarkkailu ja hoito

Lisätarkkailua ja mahdollista hoitoa suositellaan seuraavissa tilanteissa:

- aneurysmat, joihin liittyy tyyppi I vuoto
- aneurysmat, joihin liittyy tyyppi III vuoto
- aneurysmat, jotka suurentuvat ≥ 5 mm maksimiläpimitasta (riippumatta vuototilasta)

Toisen toimenpiteen harkitsemisen tai avoleikkaukseen siirtymisen tulisi perustua hoitavan lääkärin tekemään kunkin potilaan samanaikaisten sairauksien ja odotetun eliniän arviointiin ja potilaan omiin valintoihin. Potilaalle tulisi kertoa myöhempien lisätoimenpiteiden mahdollisuudesta, mukaan lukien katetriphojaiset toimenpiteet ja avoleikkaukset.

VÄLINEESEEN LIITTYVISTÄ HAITTAVAIKUTUKSISTA ILMOITTAMINEN

Kaikki GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesiin liittyvät haittavaikutukset tulee ilmoittaa W. L. Gore & Associates -yhtiölle välittömästi. Ilmoita tapahtumista USA:ssa soittamalla numeroon 800.437.8181. Soita Yhdysvaltojen ulkopuolella paikalliselle tekniselle edustajalle.

POTILASSEURANTATIEDOT

Näiden käyttöohjeiden lisäksi GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesin mukana toimitetaan laitteen seurantalomake, joka USA:ssa sijaitsevien sairaaloiden on täytettävä ja lähetettävä Gorelle. Sen tarkoituksena on seurata potilaita, joille on asennettu GORE® EXCLUDER® AAA -endoproteesi (USA:n liittovaltion määräys).

MÄÄRITELMÄT

 Käytettävä ennen

 Huomio

 Katso käyttöohjeita

 Ei saa steriloida uudelleen

 Ei saa käyttää uudelleen

 REF Luettelonumero

 LOT Eräkoodi

 SN Sarjanumero

 Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

 Ehdollisesti MRI-turvallinen

 HUOMIO: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä välinettä saa myydä, jakaa tai käyttää vain lääkärille, lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

 Steriili

 Steriloitu etyleenioksidilla

 Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut.

 Pidettävä kuivana

 Säilytettävä viileässä

 Katetrin käyttöpituus

 Asennusjärjestelmän ulkoläpimita

 Johdinyhteensopivuus

 Valmistaja

 Valmistuspäivämäärä

TABLE DES MATIERES

DESCRIPTION.....	96
INDICATIONS D'UTILISATION	96
CONTRE-INDICATIONS	96
AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	96
RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES* (98-03 et 99-04)	97
RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES (04-04).....	98
RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES (03-02).....	98
SÉLECTION ET TRAITEMENT DU PATIENT.....	99
INFORMATIONS DE CONSEILS AU PATIENT	99
PRÉSENTATION	99
INFORMATIONS DESTINÉES À L'USAGE CLINIQUE.....	99
MODE D'EMPLOI.....	100
CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE.....	104
SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AU DISPOSITIF	105
INFORMATIONS DE SUIVI DE PATIENT	105
DÉFINITIONS	106

- **Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect rigoureux des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences chirurgicales ou des blessures graves au patient.**

MODE D'EMPLOI

ENDOPROTHÈSE GORE® EXCLUDER® AAA

- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect rigoureux des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences chirurgicales ou des blessures graves au patient.

DESCRIPTION

Endoprothèse tronc-branche ipsilatérale et endoprothèse branche controlatérale

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA procure un traitement endovasculaire des anévrismes sous-rénaux de l'aorte abdominale (AAA).

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA se compose de deux éléments, l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale (tronc) (Figures 1A et 1B) et l'endoprothèse branche controlatérale (Figures 2A et 2B). Le matériau de la prothèse est du polytétrafluoroéthylène expansé et du fluoroéthylène-propylène (ePTFE et FEP), soutenu par un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) le long de sa surface externe. Des ancres en nitinol et un manchon d'étanchéité en ePTFE / FEP se trouvent à l'extrémité aortique du tronc (Figures 1A et 1B). Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre les endoprothèses sur l'extrémité avant du cathéter porteur (Figures 3A, 3B, 3C, 3D et 3E).

Le déploiement des deux éléments de l'endoprothèse commence à partir de l'extrémité avant (aortique) et continue en direction de l'extrémité arrière (iliaque) du cathéter porteur (Figures 3A, 3B, 3C, 3D et 3E). Le manchon en ePTFE / FEP demeure *in situ* entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® à faible perméabilité est la seule conception disponible et elle diffère de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® originale par l'ajout de couches de pellicules qui réduisent la perméabilité globale de la prothèse. Les matériaux de surface luminale et abluminale en ePTFE, la microstructure et les caractéristiques de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® à faible perméabilité répondent aux mêmes spécifications que l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® originale.

Éléments d'endoprothèse de rallonge aortique et d'endoprothèse de rallonge iliaque

Endoprothèse de rallonge aortique

L'endoprothèse de rallonge aortique (rallonge aortique) fournit une rallonge d'environ 1,6 cm ou 2,2 cm à l'extrémité avant (proximale) de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale (tronc). La rallonge aortique peut être placée à des longueurs d'extension variables, de 0 à 1,6 cm ou de 0 à 2,2 cm à l'extrémité avant (proximale) de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale (tronc), permettant une personnalisation de la longueur de traitement de la rallonge en fonction de l'anatomie du patient et de la préférence du médecin. Cette rallonge nécessite un chevauchement minimal d'environ 1,6 cm ou 2,2 cm avec le tronc. Le matériau de la prothèse est du polytétrafluoroéthylène expansé et du fluoroéthylène-propylène (ePTFE et FEP) et il est soutenu par un fil en nitinol (alliage de nickel et de titane) le long de sa surface externe. Un manchon d'étanchéité en ePTFE / FEP se trouve à proximité de l'extrémité proximale de l'endoprothèse (Figure 4). Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre l'endoprothèse sur l'extrémité avant du cathéter porteur (Figures 5A et 5B). Le déploiement de la rallonge aortique commence à partir de l'extrémité arrière (tronc) et continue en direction de l'extrémité avant (aortique) de l'endoprothèse et du cathéter porteur. Après le déploiement, le manchon en ePTFE / FEP demeure *in situ* entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

Endoprothèse de rallonge iliaque

(diamètres iliaques distaux de 10, 12 et 14,5 mm)

L'endoprothèse de rallonge iliaque (rallonge iliaque) fournit une extension de 4 cm maximum au-delà de la branche ipsilatérale ou controlatérale. L'élément de rallonge peut être placé à des longueurs d'extension variables de 0 cm à 4 cm, ce qui permet une personnalisation de la longueur de traitement de la rallonge en fonction de l'anatomie du patient et de la préférence du médecin. Le matériau de la prothèse est de l'ePTFE / FEP et il est soutenu par un fil en nitinol le long de sa surface externe. Un marqueur radio-opaque se trouve à 3 cm de l'extrémité proximale ou supérieure (Figure 6A). Ce marqueur indique le chevauchement minimal recommandé avec le membre ipsilatéral ou controlatéral de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. Un manchon en ePTFE / FEP sert à contraindre l'endoprothèse sur l'extrémité avant du cathéter porteur (Figure 6B). Le déploiement de la rallonge iliaque commence à partir de l'extrémité avant (aortique) et continue en direction de l'extrémité arrière (iliaque) du cathéter porteur. Après le déploiement, le manchon en ePTFE / FEP demeure *in situ* entre l'endoprothèse et la paroi du vaisseau.

Endoprothèse de branche controlatérale utilisée comme endoprothèse de rallonge iliaque (diamètres iliaques distaux de 16, 18, 20, 23 et 27 mm)

Seules les endoprothèses de branche controlatérale décrites à la Figure 2B peuvent aussi être utilisées en tant que rallonges iliaques, comme illustré à la Figure 7. Un chevauchement minimal de 3 cm avec la branche ipsilatérale originale (Figure 7A) ou la branche controlatérale (Figures 7B et 7C) est nécessaire. Un marqueur radio-opaque situé à 3 cm en dessous de l'extrémité proximale est fourni pour confirmer ce chevauchement. Ce chevauchement doit être réalisé avant le début de la zone effilée distale de la branche controlatérale de 18, 20, 23 et de 27 mm. De plus, l'extrémité distale, comprenant la zone effilée, ne doit pas être déployée à l'intérieur de la branche ipsilatérale ou de la branche controlatérale de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA déployée auparavant si les diamètres de l'extrémité distale sont de 12 ou de 14,5 mm. Les branches controlatérales de 16, 18 et 20 mm comportent un marqueur radio-opaque situé à 4 cm au-dessus de l'extrémité distale qui définit l'extension minimale recommandée requise pour la branche controlatérale en tant que rallonge iliaque. Les branches controlatérales de 23 et 27 mm comportent un marqueur radio-opaque situé

à 5 cm et 6 cm, respectivement, au-dessus de l'extrémité distale qui définit l'extension minimale recommandée requise pour la branche controlatérale en tant que rallonge iliaque. * Toutefois, quand les diamètres de la branche controlatérale et de la rallonge iliaque sont identiques, la zone effilée peut être déployée à l'intérieur de la branche controlatérale déployée auparavant (Figure 7B).

- * **Remarque : L'endoprothèse branche controlatérale de 27 mm x 10 cm ne comporte que trois (3) marqueurs radio-opaques ; un (1) situé à chaque extrémité et un (1) situé à 3 cm en dessous de l'extrémité proximale.**

INDICATIONS D'UTILISATION

Endoprothèse tronc-branche ipsilatérale et endoprothèse branche controlatérale

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est prévue pour exclure l'anévrisme de la circulation sanguine des patients ayant reçu un diagnostic d'anévrisme sous-rénal de l'aorte abdominale (AAA) et dotés d'une anatomie appropriée comme décrit ci-dessous :

- Accès iliaque / fémoral adéquat
- Intervalle de diamètre de traitement du collet aortique sous-rénal de 19 à 32 mm et longueur minimale du collet aortique de 15 mm
- Angulation du collet aortique proximal $\leq 60^\circ$
- Intervalle de diamètre de traitement de l'artère iliaque de 8 à 25 mm et longueur de la zone d'étanchéité du vaisseau iliaque distal d'au moins 10 mm

Éléments d'endoprothèse de rallonge aortique et d'endoprothèse de rallonge iliaque

Les endoprothèses de rallonges aortiques et iliaques sont prévues pour être utilisées après le déploiement de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. Ces rallonges sont destinées à être utilisées en cas de besoin de longueur et / ou d'étanchéité supplémentaires pour l'exclusion anévrismale.

CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas indiquée dans les cas suivants :

- Patients ayant des sensibilités ou allergies connues aux matériaux du dispositif
- Patients atteints d'une infection systémique susceptibles de présenter un risque accru de développer une infection de l'endoprothèse vasculaire.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Généralités

- Lire attentivement toutes les instructions. Le non-respect rigoureux des instructions, avertissements et mises en garde peut entraîner des conséquences chirurgicales ou des blessures graves au patient.
- Le dispositif médical GORE® est à usage unique seulement ; ne pas réutiliser le dispositif. Gore ne dispose d'aucune donnée relative à la réutilisation de ce dispositif. Toute réutilisation risque de produire une défaillance du dispositif ou des complications lors de l'intervention, notamment l'endommagement du dispositif, l'altération de la biocompatibilité du dispositif et la contamination du dispositif. Toute réutilisation risque d'entraîner une infection, une lésion grave ou le décès du patient.
- **La performance à long terme des endoprothèses couvertes n'a pas été démontrée.** Tous les patients doivent être avertis que cette modalité de traitement exige un suivi régulier à long terme pour évaluer l'état de santé des patients et la performance de l'endoprothèse couverte. Les patients ayant des résultats cliniques spécifiques (par ex. : endofuites, élargissement d'anévrismes) doivent bénéficier d'un suivi amélioré (voir CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE).
- L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA doit uniquement être utilisée par des médecins familiarisés avec les techniques interventionnelles vasculaires et ayant achevé avec succès le programme de formation médicale approprié.
- L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas conseillée aux patients incapables de subir, ou qui risquent de ne pas se soumettre aux procédures requises d'imagerie et de suivi pré- et post-opératoires décrits à la section CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE.
- L'intervention ou la conversion à un traitement standard par chirurgie ouverte suivant un traitement endovasculaire initial doit être prise en considération pour les patients atteints d'élargissement d'anévrismes et / ou d'endofuite persistante. Une augmentation de la taille de l'anévrisme et / ou une endofuite persistante peut entraîner une rupture d'anévrisme.
- Toujours avoir à disposition une équipe chirurgicale durant les procédures d'implantation ou de réintervention, au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

Sélection, traitement et suivi des patients

- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'ont pas été évaluées dans les populations de patients suivantes :
 - lésion aortique traumatique
 - fuites : anévrismes perforés ou en instance de rupture
 - anévrismes mycotiques
 - pseudoanévrismes provenant d'une mise en place antérieure d'endoprothèse
 - reprise chirurgicale d'endoprothèses couvertes mises en place antérieurement
 - maladie génétique du tissu conjonctif (collagénose) (par ex. : syndromes de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
 - anévrismes aortiques thoraciques ou thoraco-abdominaux concomitants
 - anévrismes inflammatoires
 - patients présentant une infection systémique en évolution
 - femmes enceintes ou allaitantes
 - patients pathologiquement obèses
 - patients âgés de moins de 21 ans

- patients avec un collet aortique proximal de moins de 15 mm de long ou d'une angulation supérieure à 60°
- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et / ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires du profil de pose d'une gaine d'introduction vasculaire de 12 Fr à 18 Fr.
- Les éléments anatomiques clés susceptibles d'affecter la réussite de l'exclusion de l'anévrisme comprennent une forte angulation de collet proximal, un collet aortique proximal court et un important thrombus et / ou calcium au niveau des sites d'implantation artérielle, plus spécifiquement au niveau de l'interface entre le collet aortique proximal et les artères iliaques distales. Les études cliniques américaines quantifient le thrombus significatif comme étant un thrombus dont l'épaisseur est supérieure ou égale à 2 mm et / ou atteignant 25 % ou plus de la circonférence du vaisseau dans la zone d'étanchéité prévue du collet aortique. Une irrégularité au niveau du calcium et / ou de la plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation.
- L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas conseillée chez les patients incapables de tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi peropératoire et post-opératoire.
- L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas conseillée chez les patients dépassant les limites de poids et / ou de taille compromettant ou empêchant les exigences d'imagerie nécessaires.
- L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas conseillée chez les patients ayant des sensibilités ou des allergies connues à l'ePTFE, au FEP, au nickel ou au titane.

Procédure d'implantation

- Une anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, il est conseillé de considérer un autre anticoagulant.
- Minimiser la manipulation des endoprothèses contraintes durant la préparation et l'insertion, afin de réduire le risque de contamination et d'infection des endoprothèses.
- Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Ne pas tenter d'avancer la rallonge aortique par la gaine d'introduction 12 Fr. La rallonge aortique est conçue pour une gaine 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr.
- Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc, de la branche controlatérale, de la rallonge iliaque ou de la rallonge aortique pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc au-delà de 360°. Un endommagement du système de pose et / ou un déploiement prématuré sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Ne pas faire tourner le cathéter porteur de la branche controlatérale, de la rallonge iliaque ou de la rallonge aortique pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- **Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le déploiement complet du dispositif. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.**
- Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- **Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter entraînant des préjudices potentiels pour les patients, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.**
- Un déploiement incorrect ou une migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenus. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).
- Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes avec l'endoprothèse. Une occlusion du vaisseau peut survenir. Au cours des études cliniques américaines, ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant deux artères iliaques internes occluses.
- Tout en utilisant les branches controlatérales de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm comme rallonge iliaque, s'assurer que l'extrémité distale, y compris la zone effilée, n'est pas déployée à l'intérieur de la branche ipsilatérale ou de la branche controlatérale de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA déployée auparavant. Toutefois, quand les diamètres de la branche controlatérale et de la rallonge iliaque sont identiques, la

zone effilée peut être déployée à l'intérieur de la branche controlatérale déployée auparavant (Figure 7B).

- Tout en utilisant les branches controlatérales de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm comme rallonge iliaque, le chevauchement obligatoire de 3 cm doit être réalisé avant le début de la zone effilée distale de la branche controlatérale de 18, 20, 23 et de 27 mm. Une étanchéité inadéquate peut conduire à une endofuite.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Immédiatement après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique de gradient spatial de 3000 Gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal (c.-à-d., le mode de fonctionnement de l'appareil d'IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur susceptible d'occasionner un stress physiologique chez les patients) pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM :

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA a produit les élévations de température suivantes au cours de l'IRM, pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans les appareils d'IRM de 1,5 tesla/64 MHz (appareil Magnetom à champ horizontal et blindage actif de Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, Logiciel Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3,0 teslas/128 MHz (appareil Excite, HDx, logiciel 14X.M5, de General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

Tableau 1. Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

	1,5 tesla	3 tesla
Rapporté par l'appareil d'IRM, DAS moyenné sur le corps entier	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valeurs mesurées par calorimétrie, DAS moyenné sur le corps entier	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Variation de température maximale enregistrée	2,2 °C	2,7 °C
Variation de température calculée en mode de fonctionnement normal (DAS = 2,0 W/kg)	1,5 °C	1,9 °C
Variation de température calculée en mode de fonctionnement avec contrôle de premier niveau (DAS = 4,0 W/kg)	3,0 °C	3,7 °C

Artéfact d'image :

Pour chaque dispositif et ensemble vasculaires, les artéfacts apparaissant sur les images IRM ont été montrés sous forme de vides de signaux localisés (c.-à-d. : perte de signal) dont la taille était mineure par rapport à la taille et à la forme de ces implants. La séquence d'impulsions en écho de gradient a produit des artéfacts plus grands que la séquence pondérée T1 d'impulsions en écho de spin de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. La taille maximum de l'artéfact (c.-à-d., telle qu'observée sur la séquence d'impulsions en écho du gradient) s'étend sur 10 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant. La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans exactement la même zone ou relativement près de la position de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cet implant métallique.

RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES* (98-03 ET 99-04)

Deux études cliniques américaines ont été réalisées pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. La première, dénommée 98-03, a évalué la conception d'origine de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. Cette étude a inscrit 235 sujets d'essai et 99 sujets témoins ; 49 sujets d'essai ont été enrôlés en accès continu. La seconde étude clinique américaine, dénommée 99-04, a évalué une version modifiée de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. Ces modifications représentaient des changements de conception mineurs n'affectant pas le profil risques-avantages ni la performance clinique du dispositif. Cette étude a enrôlé 193 sujets d'essai ; 88 sujets d'essai ont été enrôlés en accès continu. Collectivement, 565 sujets d'essai ont été traités avec l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA dans ces études et ils sont décrits dans ce document comme la « cohorte IDE combinée » (IDE / exemption des dispositifs de recherche). Les résultats de sécurité de la cohorte IDE combinée sont comparés à ceux des 99 sujets témoins traités par chirurgie ouverte dans l'étude 98-03 et sont décrits ici comme « sujets témoins 98-03 ».

* Noter que les éléments de la branche controlatérale avec des diamètres iliaques distaux de 16, 18, 20, 23 et 27 mm n'ont été évalués dans aucune étude clinique.

Tableau 2. Événements indésirables majeurs pendant les cinq années de post-traitement par intervalle entre visites : Cohorte IDE combinée

	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois	60 mois	Total
Sujets disponibles au début de l'intervalle ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Sujets sans événement indésirable de sécurité important ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Complications de saignement	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Complications pulmonaires	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Complications cardiaques	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Complications des fonctions rénales	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Complications des plaies	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Complications intestinales	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Complications vasculaires	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Complications neurologiques	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Autres complications	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Géni ^o -urinaire	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Septicémie	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasme	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Décès de cause inconnue	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Autre	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Nombre de sujets dont le dernier contact de journée d'étude ≥ limite inférieure de l'intervalle de temps spécifié. Ceci est le dénominateur pour toutes les cellules.

2 Les entrées représentent le nombre de sujets avec l'événement (pourcentage). Les périodes de chaque intervalle sont comme suit : 1 mois (0-60 jours), 6 mois (61-242 jours), 12 mois (243-546 jours), 24 mois (547-911 jours), 36 mois (912-1275 jours), 48 mois (1276-1640 jours), 60 mois (1641-2006 jours), Total (0-2006 jours).

Tableau 3. Événements indésirables majeurs pendant les cinq années de post-traitement par intervalle de visite : Sujets témoins 98-03

	1 mois	6 mois	12 mois	24 mois	36 mois	48 mois	60 mois	Total
Sujets disponibles au début de l'intervalle ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Sujets sans événement indésirable de sécurité important ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Complications de saignement	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Complications pulmonaires	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Complications cardiaques	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Complications des fonctions rénales	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Complications des plaies	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Complications intestinales	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Complications vasculaires	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Complications neurologiques	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Autres complications	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Géni ^o urinaire	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Septicémie	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasme	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Décès de cause inconnue	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Autre	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Nombre de sujets dont le dernier contact de journée d'étude ≥ limite inférieure de l'intervalle de temps spécifié. Ceci est le dénominateur pour toutes les cellules.

2 Les entrées représentent le nombre de sujets avec l'événement (pourcentage). Les périodes de chaque intervalle sont comme suit : 1 mois (0-60 jours), 6 mois (61-242 jours), 12 mois (243-546 jours), 24 mois (547-911 jours), 36 mois (912-1275 jours), 48 mois (1276-1640 jours), 60 mois (1641-2006 jours), Total (0-2006 jours).

RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES (04-04)

En réponse aux taux d'élargissement d'anévrisme liés au dispositif GORE® EXCLUDER® d'origine, Gore a amélioré la conception du dispositif en modifiant le matériau de l'endoprothèse, réduisant ainsi la perméabilité globale du dispositif. L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA à faible perméabilité a été approuvée par la FDA et mise sur le marché en juin 2004. Gore a mené une étude clinique après approbation (04-04) auprès de 139 sujets, afin d'évaluer la performance clinique de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA à faible perméabilité. Ces sujets sont décrits ici sous l'appellation « Groupe d'essai 04-04 ». Les sujets témoins dans cette étude sont 120 sujets sélectionnés au hasard et traités avec l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA de l'étude clinique 98-03.

Les sujets du Groupe d'essai 04-04 ont achevé le suivi à deux ans (Tableau 3). Sept sujets sont décédés durant l'étude. Les causes de décès comprenaient notamment : infarctus du myocarde (2), cancer du poumon, cancer œsophagien, pneumonie (2) et septicémie / perforation de l'intestin.

Un élargissement d'anévrisme évalué par diamètre et volume était moins fréquent dans le Groupe d'essai 04-04 que parmi les sujets témoins (Tableaux 4 et 5). De plus, un rétrécissement d'anévrisme était plus fréquent dans le Groupe d'essai 04-04 que parmi les Sujets témoins. Les résultats de l'étude 04-04 suggèrent que les améliorations de la conception de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA à faible perméabilité atténuent le risque d'élargissement d'anévrisme sans endofuite.

Tableau 4. Adhésion et disposition des sujets par intervalle d'étude

		Adhésion au suivi				Événements avant l'intervalle suivant		
Période d'étude	Admissible pour suivi	Sujets avec visite dans le créneau ¹	Lecture scanner rapportée par site ¹	Lecture radiographie rapportée par site ²	Lecture scanner du laboratoire central ¹	Décès ¹	Sorti ¹	Exempt du prochain suivi ¹
Intervention	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Post-intervention	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 mois	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 mois	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 mois	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 mois	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Les dénominateurs sont basés sur le nombre de sujets admissibles pour un suivi.

2 Aucune radiographie n'a été requise dans le cadre du protocole 04-04.

Les périodes de chaque intervalle sont comme suit : Intervention : jours 0-0, post-intervention : jours 1-14, 1 mois : jours 15-60, 6 mois : jours 61-244, 12 mois : jours 245-548 et 24 mois : jours 549-912.

Tableau 5. Changement de diamètre d'anévrisme au cours des deux années de post-traitement : Laboratoire central d'imagerie : Sujets d'essai 04-04

	6 mois		12 mois		24 mois	
	Test	Contrôle	Test	Contrôle	Test	Contrôle
Nombre de sujets inscrits	139	120	139	120	139	120
Sujets avec données disponibles ¹	103	88	114	94	104	100
Augmentation ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Aucun changement	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Réduction ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Les sujets sont considérés comme disponibles pour l'évaluation s'ils avaient une mesure de ligne de base (un mois) et une mesure ultérieure.

Tableau 6. Changement de volume d'anévrisme au cours des deux années de post-traitement : Laboratoire central d'imagerie : Sujets d'essai 04-04

	6 mois		12 mois		24 mois	
	Test	Contrôle	Test	Contrôle	Test	Contrôle
Nombre de sujets inscrits	139	120	139	120	139	120
Changement global de l'anévrisme ¹						
Sujets avec données disponibles ²	102	86	112	92	104	101
Augmentation ≥ 5 %	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Aucun changement	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Réduction ≥ 5 %	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Les sujets sont considérés comme disponibles pour l'évaluation s'ils avaient une mesure de ligne de base (un mois) et une mesure ultérieure.

2 Le volume global d'augmentation est calculé comme suit : si la mesure du volume au niveau de la bifurcation rénale distale à aortique ou de la bifurcation hypogastrique droite à aortique augmente de 5 % ou plus, alors le sujet est considéré comme un patient avec une augmentation. Si l'une ou l'autre des mesures diminue de 5 % ou plus, alors le sujet est considéré comme un patient avec une réduction. Les autres combinaisons non manquantes sont considérées « Aucun changement ».

RÉSULTATS D'ÉTUDES CLINIQUES (03-02)

La gamme de produits dispositif GORE® EXCLUDER® a été élaborée pour comprendre une endoprothèse tronç-branché ipsilatérale de 31 mm et une rallonge aortique de 32 mm pour traiter les patients avec des diamètres de collet aortique proximal plus larges. L'étude 03-02 a été lancée pour évaluer le dispositif GORE® EXCLUDER® de 31 mm par rapport à une réparation en chirurgie ouverte et pour comparer la performance du dispositif à celle du dispositif GORE® EXCLUDER® original dans le traitement des AAA avec des diamètres de collet proximal larges. L'inscription de patients d'essai à cette étude a été achevée en janvier 2008 avec un total de 35 patients inscrits. Les dispositifs GORE® EXCLUDER® de plus grande taille ont été approuvés par la FDA en mars 2009.

Événements indésirables potentiels liés au dispositif ou à l'intervention

Des événements indésirables peuvent se produire et/ou nécessiter une intervention ou une durée peropératoire supplémentaire, notamment :

- réaction allergique et/ou réponse anaphylactoïde au produit de contraste à usage radiologique, traitement antiplaquettaire, matériaux du dispositif
- amputation
- complications anesthésiques
- élargissement d'anévrisme
- rupture d'anévrisme et décès
- thrombose artérielle ou veineuse et / ou pseudoanévrisme
- fistule artérioveineuse
- saignements, hématome ou coagulopathie
- problème intestinal (par ex. : occlusion intestinale, ischémie transitoire, infarctus, nécrose)
- problème cardiaque (par ex. : arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension ou hypertension)
- claudication (par ex. : fesse, membre inférieur)
- décès
- dissection, perforation ou ruptures du vaisseau aortique et du système vasculaire environnant
- œdème
- embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente
- endofuite
- endoprothèse et système de pose : mauvaise mise en place d'élément ; déploiement d'élément incomplet ; déploiement d'élément accidentel ou prématuré ; rétention de l'élément extrémité avant du cathéter ; migration d'élément ; séparation entre le matériau de l'endoprothèse et le stent ; occlusion ; infection ; fracture du stent ; rupture du matériau de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique
- fièvre et inflammation localisée
- problème génito-urinaire (par ex. : ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection)
- insuffisance hépatique
- impuissance
- infection (par ex. : anévrisme, dispositif ou sites d'accès)
- fistule lymphatique / complications
- défaillance multiviscérale
- lésion neurologique, locale ou systémique (par ex. : accident vasculaire cérébral, paraplégie, paraparésie)
- occlusion du dispositif ou du vaisseau natif
- syndrome post-implantation
- complications pulmonaires (par ex. : pneumonie, insuffisance respiratoire)
- radiolésion, malignité tardive
- problème rénal (par ex. : occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- dénudation, pontage ou conversion chirurgical
- nécrose tissulaire
- plaie (par ex., infection, déhiscence)
- spasme ou traumatisme vasculaire (par ex. : dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignements, rupture, décès)

Signalement d'événements indésirables liés au dispositif

Tout événement indésirable lié à l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA doit être immédiatement signalé à W. L. Gore & Associates. Pour signaler un événement aux États-Unis, appeler le 800.437.8181. Pour signaler un événement hors des États-Unis, contacter le représentant technique local.

SÉLECTION ET TRAITEMENT DU PATIENT

(VOIR AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE)

Individualisation du traitement

Gore recommande que le diamètre de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA dépasse de 2 mm le diamètre intérieur de l'aorte (surdimensionnement de 10 à 21 %) et de 1 mm le diamètre intérieur iliaque (surdimensionnement de 7 à 25 %) comme décrit aux Tableaux 6 et 7. La longueur de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA doit être suffisante pour s'étendre de juste sous l'artère rénale principale la plus distale (la plus basse) jusqu'au tissu non anévrismal des artères communes ou iliaques externes. Tous les diamètres et longueurs de dispositifs nécessaires à l'achèvement de l'intervention doivent être à la disposition du médecin, surtout quand les mesures de planification de cas pré-opératoires (diamètres / longueurs de traitement) ne sont pas certaines. Cette approche permet une plus grande souplesse intra-opératoire pour réaliser des résultats de procédure optimaux.

Des considérations supplémentaires de sélection de patient comprennent notamment, mais sans caractère limitatif :

- Âge et espérance de vie du patient
- Co-morbidités (par ex. : insuffisances cardiaque, pulmonaire ou rénale avant la chirurgie, obésité pathologique)
- Adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte
- Adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire
- Risque de rupture d'anévrisme comparé à celui du traitement avec l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA
- Aptitude à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et / ou tortuosité minimales) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires du profil de pose d'une gaine d'introduction vasculaire de 12 Fr à 18 Fr
 - Une longueur de collet aortique non anévrismal sous-rénal d'au moins 15 mm et un diamètre qui ne dépasse pas 32 mm
 - Angulation du collet proximal $\leq 60^\circ$ avec thrombus ou calcification minimales
 - Longueurs de vaisseau iliaque au niveau du segment distal d'au moins 30 mm dont au moins 10 mm doivent être inférieurs ou égaux à un diamètre de 25 mm
 - Absence de maladie occlusive importante au niveau de l'artère fémorale / iliaque qui entraverait le flux à l'arrivée et à la sortie des endoprothèses couvertes
- La décision finale de traitement est à la discrétion du médecin et du patient.

INFORMATIONS DE CONSEILS AU PATIENT

Le médecin et le patient doivent examiner les risques et les avantages lors des discussions concernant ce dispositif et cette intervention endovasculaires, notamment :

- Risques et différences entre le traitement endovasculaire et le traitement par chirurgie ouverte
 - Avantages potentiels d'un traitement traditionnel par chirurgie ouverte
 - Avantages potentiels d'un traitement endovasculaire
 - La possibilité qu'une intervention ou un traitement par chirurgie ouverte ultérieur d'un anévrisme soit nécessaire après une réparation endovasculaire initiale
- En plus des risques et des avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement et l'adhésion du patient à un suivi post-opératoire selon les besoins pour assurer des résultats sûrs et efficaces continus. Voici ci-dessous une liste de sujets supplémentaires à discuter avec le patient, concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **La sécurité et l'efficacité à long terme du traitement endovasculaire n'ont pas été établies.** Les médecins doivent prévenir tous les patients que cette modalité de traitement exige un suivi régulier à long terme pour évaluer l'état de santé du patient et la performance de l'endoprothèse couverte. Les patients avec des résultats cliniques spécifiques (par ex. : endofuites, élargissement d'anévrismes) doivent bénéficier d'un suivi amélioré. Les patients doivent être conseillés sur la nécessité d'un suivi régulier, même en l'absence de symptômes évidents, par ex. : douleurs, engourdissement, faiblesse (voir CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE).
- Un suivi régulier comprenant une imagerie du dispositif doit avoir lieu au moins tous les 12 mois pour tous les patients et au moins tous les 6 à 12 mois pour les patients avec des endofuites ou un élargissement d'anévrisme connus pendant toute la durée de l'implant (voir CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRATOIRE).
- Les médecins doivent aviser tous les patients de l'importance d'une consultation médicale d'urgence en cas de signes d'occlusion de membre, d'élargissement ou de rupture d'anévrisme. Les signes d'occlusion d'un membre prothétique comprennent des douleurs dans une ou les deux hanches ou jambes pendant la marche, ou une décoloration ou une froideur au niveau des jambes. Une rupture d'anévrisme peut être asymptomatique, mais se présente habituellement sous forme de douleur, engourdissement, faiblesse dans les jambes ; toute douleur au niveau du dos, de la poitrine, de l'abdomen ou de l'aîne, vertiges, évanouissement, battement de cœur rapide ou faiblesse soudaine.

Les médecins américains sont encouragés à référer le patient à la Brochure du patient concernant les risques survenant pendant ou après implantation du dispositif. Les risques liés à l'intervention comprennent des complications cardiaques, pulmonaires, neurologiques, intestinales et hémorragiques. Les risques liés au dispositif comprennent : occlusion, endofuite, élargissement d'anévrisme, fracture, potentiel de réintervention et de conversion par chirurgie ouverte, rupture et décès (VOIR ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS LIÉS AU DISPOSITIF OU À L'INTERVENTION). Les médecins américains sont encouragés à remplir la carte pour portefeuille des patients et de la donner au patient afin qu'il puisse l'avoir sur lui à tout moment. Le patient doit se référer à la carte pour portefeuille lors de chaque visite à d'autres praticiens de la santé, en particulier pour des procédures diagnostiques complémentaires (par ex. : IRM).

PRÉSENTATION

L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est préchargée sur un cathéter porteur et fournie stérile et non pyrogène.

Conservation et manipulation

- Ne pas restériliser. À usage unique seulement.
- Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou si la barrière stérile a été compromise.
- Ne pas utiliser après la date de péremption (« Utiliser avant le ») indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans un endroit frais et sec.

INFORMATIONS DESTINÉES À L'USAGE CLINIQUE

Programme de formation des médecins

ATTENTION : Toujours avoir à disposition une équipe chirurgicale durant les procédures d'implantation ou de réintervention, au cas où une conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

ATTENTION : L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA doit uniquement être utilisée par des médecins familiarisés avec les techniques interventionnelles vasculaires et ayant achevé avec succès le programme de formation médicale approprié.

Les compétences / connaissances recommandées pour les médecins utilisant l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA sont décrites ci-dessous :

Sélection du patient :

- Connaissance des antécédents naturels d'anévrismes d'aorte abdominale (AAA) et co-morbidités associés au traitement AAA
- Connaissances de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection et du dimensionnement des dispositifs

Une équipe multidisciplinaire ayant une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Dénudation, artériotomie et traitement fémorax
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guides et de cathéters
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Usage approprié de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayonnements
- Expertise en modalités de suivi nécessaires des patients

Matériaux recommandés

- Guide « super rigide » de 0,035 po. (0,89 mm), d'au moins 145 cm de long
- Cathéter à marqueurs angiographiques radio-opaques
- Produits de contraste
- Cathéter à anses
- Seringue
- Héparine et sérum physiologique hépariné
- **Endoprothèse tronc-branche ipsilatérale et endoprothèse branche controlatérale :**
 - Gains d'introduction 18 Fr et 12 Fr, 14 Fr ou 15 Fr (Tableaux 6 et 7)
 - Grand diamètre, ballonnet aortique faible pression (surveillance des volumes et pressions des ballonnets selon les recommandations du Mode d'emploi des cathéters à ballonnet)
 - Ballonnets pour angioplastie transluminale percutanée (ATP) (Tableau 7)
- **Endoprothèse de rallonge aortique :**
 - Gains d'introduction 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr
 - Grand diamètre, ballonnet aortique faible pression (surveillance des volumes et pressions des ballonnets selon les recommandations du Mode d'emploi des cathéters à ballonnet)
- **Endoprothèse de rallonge iliaque :**
 - Gains d'introduction 12 Fr, 14 Fr et 15 Fr
 - Cathéters à ballonnet pour ATP, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm et 28 mm x 40 mm (Tableau 9)

Tableau 7. Guide de mesures de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale*

Diamètre de vaisseau aortique prévu (mm)	Diamètre d'endoprothèse aortique ¹ (mm)	Diamètre de vaisseau iliaque prévu (mm)	Diamètre d'endoprothèse iliaque ² (mm)	Longueurs totales du dispositif (cm)	Gaine d'introduction recommandée ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
		12 - 13,5	14,5		
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

¹ Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au vaisseau aortique est d'environ 10-21 % et pour le vaisseau iliaque, d'environ 7-25 %.

² Les tailles de ballonnet pour angioplastie recommandées sont respectivement de 12 mm et de 14 mm.

³ Les gains d'introduction GORE sont recommandés. L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas compatible avec les gains d'introduction dont la longueur dépasse 40 cm (longueur totale, y compris la valve hémostatique).

* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 8. Guide de mesures de l'endoprothèse branche controlatérale*

Diamètre de vaisseau iliaque prévu (mm)	Diamètre endoprothèse iliaque ¹ (mm)	Longueurs totales du dispositif ^{2,3} (cm)	Gaine d'introduction controlatérale recommandée ⁴ (Fr)	Taille de ballonnet pour angioplastie recommandée (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

¹ Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au vaisseau est d'environ 7-25 %.

² Les longueurs totales traitables comprennent 4 cm de la région tronc de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale.

³ La longueur de branche controlatérale libellée comprend un chevauchement de 3 cm.

⁴ Les gains d'introduction GORE sont recommandés. L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas compatible avec les gains d'introduction dont la longueur dépasse 40 cm (longueur totale, y compris la valve hémostatique).

* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 9. Guide de mesures de l'endoprothèse de rallonge aortique*

Diamètre de vaisseau aortique prévu (mm)	Diamètre de rallonge aortique ¹ (mm)	Longueur d'endoprothèse (cm)	Gaine d'introduction recommandée ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

¹ Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vaisseau est d'environ 10-21 %.

² Les gains d'introduction GORE sont recommandés. L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas compatible avec les gains d'introduction dont la longueur dépasse 40 cm (longueur totale, y compris la valve hémostatique).

* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

Tableau 10. Guide de mesures de l'endoprothèse de rallonge iliaque*

Diamètre de vaisseau iliaque prévu (mm)	Diamètre de rallonge iliaque distale ¹ (mm)	Longueur d'endoprothèse ² (cm)	Gaine d'introduction recommandée ⁴ (Fr)	Taille de ballonnet recommandée (proximal) (mm)	Taille de ballonnet pour angioplastie recommandée (distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

¹ Le surdimensionnement recommandé de l'endoprothèse par rapport au diamètre du vaisseau est d'environ 7-25 %.

² L'endoprothèse de rallonge iliaque de 7 cm de long fournit une rallonge maximale de 4 cm quand elle est placée dans l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale ou branche controlatérale ; la longueur libellée comprend un chevauchement de 3 cm.

³ Les branches controlatérales de 16, 18, 20, 23 et 27 mm peuvent être utilisées comme rallonges iliaques.

⁴ Les gains d'introduction GORE sont recommandés. L'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA n'est pas compatible avec les gains d'introduction dont la longueur dépasse 40 cm (longueur totale, y compris la valve hémostatique).

⁵ Si une rallonge de branche controlatérale de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm est nécessaire, une taille de ballonnet pour angioplastie de 16 mm est recommandée pour l'extrémité proximale de la rallonge.

* Remarque : Toutes les dimensions sont nominales.

MODE D'EMPLOI

Planification avant le traitement

- Déterminer la taille anatomique précise et la taille correcte des endoprothèses tronc-branche ipsilatérale et controlatérale (Tableaux 6 et 7) et des endoprothèses de rallonge aortique et iliaque (Tableaux 8 et 9).
- Utiliser une tomographie (CT / CTA) informatisée haute résolution, sans produit de contraste et rehaussée par produit de contraste à collimation d'acquisition et de reconstruction inférieure ou égale à 3 mm.
- Utiliser une angiographie par soustraction numérique, à vues multiples, à l'aide d'un cathéter à marqueurs radio-opaques ou une reconstruction multiplanaire de tomodensitométrie hélicoïdale.
- Pour l'angiographie, utiliser une angulation d'imagerie correcte (craniale-caudale, latérale-oblique) pour identifier avec exactitude l'origine de l'anatomie des vaisseaux de branches.
- Considérer une technique de blocage respiratoire pour optimiser la qualité des images d'angiographie par soustraction numérique.

Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et / ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires du profil de pose d'une gaine d'introduction vasculaire de 12 Fr à 18 Fr.
- Une longueur de collet aortique non anévrismal sous-rénal d'au moins 15 mm et un intervalle de diamètre de traitement du collet aortique sous-rénal de 19 à 32 mm.
- Pour l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale et l'endoprothèse de rallonge aortique : angulation du collet aortique proximal ≤ 60° avec thrombus et / ou calcification minimes.
- Les éléments anatomiques clés susceptibles d'affecter la réussite de l'exclusion de l'anévrisme comprennent une forte angulation de collet proximal, un collet aortique proximal court et un important thrombus et / ou calcium au niveau des sites d'implantation artérielle, plus spécifiquement au niveau de l'interface entre le collet aortique proximal et les artères iliaques distales. Les études cliniques américaines quantifient le thrombus significatif comme étant un thrombus dont l'épaisseur est supérieure ou égale à 2 mm et / ou atteignant 25 % ou plus de la circonférence du vaisseau dans la zone d'étanchéité prévue du collet aortique. Une irrégularité au niveau du calcium et / ou de la plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité des sites d'implantation.
- Longueurs de vaisseau iliaque au niveau du segment distal d'au moins 30 mm dont au moins 10 mm doivent être inférieurs ou égaux à un diamètre de 25 mm. Pour l'endoprothèse de rallonge iliaque : longueur d'artère iliaque non anévrismale ≥ 10 mm de diamètre approprié.
- Absence de maladie occlusive importante au niveau de l'artère fémorale / iliaque qui entraverait le flux à l'arrivée et à la sortie des endoprothèses couvertes.
- Aptitude à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale.
- Adéquation anatomique du patient à un traitement endovasculaire.

Accès artériel et angiographie

1. En suivant des pratiques standard, accéder au côté controlatéral prévu via une gaine diagnostique percutanée et réaliser une angiographie par soustraction numérique à l'aide d'un cathéter à marqueurs (vues AP, oblique et latérale selon les besoins) pour confirmer la mesure correcte de l'élément du dispositif et les emplacements de déploiement. Considérer une technique de blocage respiratoire

pour optimiser la qualité des images. Laisser le cathéter à marqueurs en place au niveau des artères rénales.

- En suivant les pratiques standard, réaliser un accès percutané et / ou une exposition chirurgicale des vaisseaux sélectionnés pour recevoir les gaines d'introduction des côtes tronc-branche ipsilatérale et branche controlatérale.
- En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer un guide « super rigide » de 0,035 po. (0,89 mm), ou un équivalent acceptable jusqu'au niveau des artères rénales.
- En suivant le mode d'emploi du fabricant, préparer et faire avancer la gaine d'introduction recommandée (Tableaux 6 – 9) sur le guide, par l'anatomie ilio-fémorale, l'anévrisme aortique et vers le haut jusqu'au niveau du collet aortique proximal, conformément à la pratique standard.
- ATTENTION :** Une anticoagulation systémique doit être utilisée pendant la procédure d'implantation en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, il est conseillé de considérer un autre anticoagulant.
- Utiliser du sérum physiologique hépariné standard avec une technique de rinçage du système sous pression, afin de prévenir toute formation de thrombus dans les gaines d'introduction.
- Utiliser une méthode précise de marquage radio-opaque du patient pour assurer un positionnement et des emplacements de déploiement précis du dispositif.

Préparation du cathéter

- Utiliser de nouveaux gants stériles lors de la préparation du dispositif.
ATTENTION : Minimiser la manipulation des endoprothèses contraintes durant la préparation et l'insertion, afin de réduire le risque de contamination et d'infection des endoprothèses.
- Retirer les cathéters porteurs de tronc-ipsilatéral et de branche controlatérale de taille appropriée de leur emballage et les examiner pour détecter tout endommagement possible.
- Retirer le mandrin d'emballage protecteur et la ou les gaines de l'extrémité avant des cathéters porteurs (Figures 3A – 3F).
- Rincer en injectant du sérum physiologique hépariné à travers l'orifice de rinçage situé sur l'extrémité arrière du cathéter porteur (Figures 3A – 3F).
- Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets de dilation aortique et iliaque. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.

Positionnement de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale

- Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
- Faire avancer le cathéter porteur du tronc sur un guide « super rigide » de 0,035 po. (0,89 mm), par la gaine d'introduction 18 Fr, dans l'aorte jusqu'au niveau approximatif du positionnement prévu.
AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction (Tableau 6) et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction se trouve en dessous du marqueur radio-opaque distal du tronc-branche ipsilatérale.
- Grossir et centrer l'image radioscopique sur le tronc proximal. Repositionner et faire tourner le cathéter porteur de tronc-ipsilatéral selon les besoins pour positionner correctement le marqueur proximal du dispositif, ainsi que pour orienter le marqueur radio-opaque controlatéral long et les marqueurs radio-opaques ipsilatéraux courts, et la position du dispositif du côté approprié de l'anatomie. Maximiser la séparation entre ces deux marqueurs pour réaliser le positionnement latéral maximal des branches iliaques du dispositif. Le marqueur long doit être orienté vers le côté controlatéral (Figures 1A et 1B).
AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du tronc au-delà de 360°. L'endommagement du système de pose et / ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Il est conseillé de visualiser et de confirmer la position distale de l'extrémité iliaque du dispositif par rapport à l'artère iliaque interne, afin d'assurer une position de déploiement exacte souhaitée de l'aspect distal du dispositif.
- Si cela est cliniquement acceptable, abaisser la tension artérielle moyenne du patient à 60 à 70 mm Hg durant le déploiement du tronc et le gonflage du ballonnet aortique, afin de réduire la circulation sanguine et le risque de mouvement d'endoprothèse.
- Maintenir en place une gaine, un cathéter ou un guide du côté d'accès controlatéral, au travers de la bifurcation native distale, afin d'assurer la protection et le maintien de l'accès controlatéral au sac de l'anévrisme et au trou de la branche controlatérale du dispositif, durant le déploiement de l'élément tronc-ipsilatéral.
- Recentrer l'image sur le tronc proximal du dispositif, afin d'assurer la position finale souhaitée du dispositif proximal par rapport à l'anatomie. Stabiliser

le cathéter porteur de tronc au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

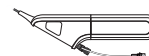
- Lors de l'utilisation du système de pose original (Figure 3A), se reporter aux instructions de déploiement intitulées, DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRONC-BRANCHE IPSILATÉRALE DU SYSTÈME DE POSE ORIGINAL.
- Lors de l'utilisation du système de pose GORE® C3® (Figure 3B), se reporter aux instructions de déploiement intitulées, DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRONC-BRANCHE IPSILATÉRALE DU SYSTÈME DE POSE GORE® C3®.

DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRONC-BRANCHE IPSILATÉRALE DU SYSTÈME DE POSE ORIGINAL



- Desserrer la molette de déploiement. Confirmer la position et l'orientation finales du dispositif et déployer le tronc en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement, afin de libérer l'endoprothèse. Tirer la molette de déploiement tout droit hors de la poignée du cathéter. Le déploiement commence à partir de l'extrémité avant, en direction de l'extrémité arrière.
AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le début du déploiement. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.
AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect ou une migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
ATTENTION : Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes avec l'endoprothèse. Une occlusion du vaisseau peut survenir. Au cours des études cliniques américaines, ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant deux artères iliaques internes occluses.
- Utiliser le guidage radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse et d'éviter tout accrochage de cette dernière. Si une résistance se fait sentir durant le retrait du cathéter porteur par la gaine d'introduction, arrêter et sortir le cathéter porteur et la gaine d'introduction ensemble.
AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.
AVERTISSEMENT : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenus, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).
- Placer le ballonnet aortique à l'intérieur de la région proximale du tronc. Éviter tout contact du ballonnet avec le diviseur de flux qui est aligné sur les marqueurs radio-opaques longs et courts. Gonfler et dégonfler rapidement le ballonnet avec une solution de contraste diluée pour mettre en place l'extrémité aortique de l'endoprothèse. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets de dilation aortique et iliaque, en surveillant soigneusement à la fois le volume et la pression, afin d'éviter des complications.
- Utiliser le guidage radioscopique pour s'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé et retiré de l'endoprothèse, en toute sécurité.
- Faire avancer et gonfler le cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée pour mettre en place l'extrémité iliaque de l'endoprothèse. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets pour ATP. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.

DÉPLOIEMENT DE L'ENDOPROTHÈSE TRONC-BRANCHE IPSILATÉRALE DU SYSTÈME DE POSE GORE® C3®



- Desserrer la molette de déploiement extérieure blanche en la faisant tourner de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 8A). Confirmer la position et l'orientation finales du dispositif et déployer le tronc en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement, afin de libérer l'endoprothèse proximale au-delà du trou de la branche controlatérale du tronc. Tirer la molette de déploiement tout droit hors de la poignée du cathéter. Le déploiement commence à partir de l'extrémité avant, en direction de l'extrémité arrière. La branche ipsilatérale demeurera contrainte sur le cathéter porteur. Si le tronc n'est pas correctement positionné à la suite du retrait de la molette de déploiement blanche, continuer avec le repositionnement optionnel de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale, décrit ci-dessous.
AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le déploiement complet du dispositif. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.
AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect ou une migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer un élément partiellement déployé du tronc.

ATTENTION : Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes avec l'endoprothèse. Une occlusion du vaisseau peut survenir. Au cours des études cliniques américaines, ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant deux artères iliaques internes occluses.

MÉCANISME DE DÉPLOIEMENT DE SECOURS : Au cas où le retrait de la molette de déploiement extérieure blanche ne déclenche pas le déploiement de l'extrémité proximale du dispositif tronc et que le problème est soupçonné s'être produit dans la poignée de déploiement, celle-ci possède une fonctionnalité prévue pour protéger le patient contre tout danger potentiel créé par ce problème. Retirer le couvercle du sas d'accès à la ligne de déploiement (Figure 9), puis tirer sur la première ligne de déploiement (libellée « 1 ») à l'aide d'un outil approprié à bord émoussé. Retirer complètement la ligne de déploiement d'un mouvement régulier et continu. Cette action entraîne le déploiement du tronc proximal au-delà du trou de la branche controlatérale.

AVERTISSEMENT : Ne pas couper la première ligne de déploiement (libellée « 1 »). Des blessures au patient, un endommagement du cathéter et / ou du dispositif peuvent survenir.

Repositionnement optionnel de l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale

- Pour contraindre l'extrémité proximale du tronc, tourner le cadran de contrainte gris dans le sens des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il s'arrête (Figure 8B). L'écrout noir à l'intérieur du boîtier de la molette transparente se déplace vers l'extrémité arrière du cathéter quand l'extrémité tronc du dispositif est contrainte. Vérifier la réduction de la distance entre les trois marqueurs radio-opaques proximaux (Figures 1A et 1B).
- Grossir et centrer l'image radioscopique sur le tronc proximal. Repositionner manuellement et / ou faire pivoter le cathéter porteur de l'élément tronc-branche ipsilatérale, selon les besoins pour positionner correctement le dispositif tronc. Maximiser la séparation entre les marqueurs radio-opaques long et court pour réaliser le positionnement latéral maximal de la branche iliaque du dispositif. Le marqueur long doit être orienté vers le côté controlatéral (Figures 1A et 1B).
- Répéter les étapes 4 à 8 indiquées ci-dessus pour positionner correctement l'endoprothèse pendant que l'extrémité tronc de l'endoprothèse est contrainte.
- Une fois le tronc correctement en place, tourner le cadran de contrainte gris dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il s'arrête, pour rouvrir l'extrémité proximale du tronc (Figure 8C). L'écrout noir à l'intérieur du boîtier de la molette transparente se déplace vers l'extrémité avant du cathéter quand l'extrémité proximale du tronc est ouverte. Vérifier que la distance entre les trois marqueurs radio-opaques proximaux est optimisée (Figures 1A et 1B).

AVERTISSEMENT : Le mécanisme de contrainte ne peut pas être retiré à moins que l'extrémité proximale du dispositif tronc ne soit totalement ouverte.

AVERTISSEMENT : Ne pas contraindre / rouvrir le dispositif tronc plus de deux fois pendant une intervention. Un endommagement du dispositif et / ou du cathéter peut survenir.

AVERTISSEMENT : Dans le cas où la rotation complète du cadran de contrainte gris dans le sens inverse des aiguilles d'une montre ne déclenche pas la réouverture de l'extrémité proximale du dispositif tronc et que le problème est soupçonné s'être produit dans la poignée de déploiement, celle-ci possède une fonctionnalité prévue pour protéger le patient contre tout danger potentiel créé par ce problème. Vérifier la position finale souhaitée pour le dispositif tronc par rapport à l'anatomie. Stabiliser le cathéter porteur de tronc au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient. Désengager le mécanisme de contrainte en faisant glisser le verrou de sécurité rouge vers l'arrière tout en faisant tourner la molette transparente intégrale de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 8D). Retirer le mécanisme de contrainte en tirant la molette transparente tout droit hors de la poignée du cathéter (Figure 8E). Ces actions entraîneront le retrait du mécanisme de contrainte et la réouverture de l'extrémité proximale du dispositif tronc.

Canulation du guide du trou de la branche controlatérale

- Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
- En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer un guide « super rigide » de 0,035 po. (0,89 mm), dans le trou de la branche controlatérale du tronc selon une pratique standard.
- Vérifier que le guide se trouve à l'intérieur du trou de la branche controlatérale du tronc, selon une pratique standard de vérification de l'emplacement du guide. En cas d'échec de multiples tentatives de canulation, l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale peut être repositionnée pour un meilleur accès à la porte controlatérale en suivant les étapes A à D ci-dessus.

AVERTISSEMENT : Ne pas contraindre / rouvrir le dispositif tronc plus de deux fois pendant une intervention. Un endommagement du dispositif et / ou du cathéter peut survenir.

- En suivant le mode d'emploi du fabricant, introduire la gaine d'introduction recommandée (Tableau 7). Avancer la gaine sur le guide et à travers le trou de la branche controlatérale du tronc.

Déploiement de la branche ipsilatérale

- Vérifier que l'extrémité proximale du tronc est totalement ouverte, en tournant le cadran de contrainte gris dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il s'arrête (Figure 8C). L'écrout noir à l'intérieur du boîtier de la molette transparente se déplace vers l'extrémité avant du cathéter quand l'extrémité proximale du tronc est ouverte. Vérifier que la distance entre les trois marqueurs radio-opaques proximaux est optimisée (Figures 1A et 1B).

- Désengager le mécanisme de contrainte en faisant glisser le verrou de sécurité rouge vers l'arrière tout en faisant tourner la molette transparente intégrale de 90° dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (Figure 8D). Retirer le mécanisme de contrainte en tirant la molette transparente tout droit hors de la poignée du cathéter (Figure 8E).

AVERTISSEMENT : Le mécanisme de contrainte ne peut pas être retiré à moins que l'extrémité proximale du dispositif tronc ne soit totalement ouverte. Vérifier que le cadran de contrainte gris est tourné dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, jusqu'à ce qu'il s'arrête, avant de retirer le mécanisme de contrainte. Toute tentative de retrait du mécanisme de contrainte pendant que le tronc est contraint peut entraîner une mauvaise mise en place du dispositif, des blessures au patient et / ou un endommagement du dispositif.

MÉCANISME DE DÉPLOIEMENT DE SECOURS : Dans le cas où le retrait de la molette transparente ne déclenche pas le retrait du mécanisme de contrainte et que le problème est soupçonné s'être produit dans la poignée de déploiement, celle-ci possède une fonctionnalité prévue pour protéger le patient contre tout danger potentiel créé par ce problème. Retirer le couvercle du sas d'accès à la ligne de déploiement (Figure 9), puis couper la ligne du goujon de verrouillage argenté (libellée « 2 ») à l'aide d'un outil approprié. Saisir, tirer et retirer complètement la ligne du goujon de verrouillage argenté (libellée « 2 »), d'un mouvement régulier et continu. Couper, saisir, tirer et retirer complètement la ligne de la boucle de contrainte grise (libellée « 3 »), d'un mouvement régulier et continu. Ces actions entraînent le retrait du mécanisme de contrainte.

- Desserrer la molette de déploiement grise (Figure 8F). Déployer la branche ipsilatérale du dispositif tronc en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement grise, afin de libérer l'endoprothèse. Tirer la ligne de déploiement tout droit hors de la poignée du cathéter.

MÉCANISME DE DÉPLOIEMENT DE SECOURS : Dans le cas où le retrait de la molette de déploiement grise ne déclenche pas le déploiement de la branche ipsilatérale et que le problème est soupçonné s'être produit dans la poignée de déploiement, celle-ci possède une fonctionnalité prévue pour protéger le patient contre tout danger potentiel créé par ce problème. Retirer le couvercle du sas d'accès à la ligne de déploiement (Figure 9), puis tirer sur la seconde ligne de déploiement (libellée « 4 ») à l'aide d'un outil approprié à bord émoussé. Retirer complètement la ligne de déploiement d'un mouvement régulier et continu. Cette action entraîne le déploiement de la branche ipsilatérale.

AVERTISSEMENT : Ne pas couper la seconde ligne de déploiement (libellée « 4 »). Des blessures au patient, un endommagement du cathéter et / ou du dispositif peuvent survenir.

- Utiliser le guidage radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse et d'éviter tout accrochage de cette dernière. Si une résistance se fait sentir durant le retrait du cathéter porteur par la gaine d'introduction, arrêter, évaluer visuellement la cause de la résistance et sortir le cathéter porteur et la gaine d'introduction ensemble, le cas échéant.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.

AVERTISSEMENT : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenus, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

- Placer le ballonnet aortique à l'intérieur de la région proximale du tronc. Éviter tout contact du ballonnet avec le diviseur de flux qui est aligné sur les marqueurs radio-opaques longs et courts. Gonfler et dégonfler rapidement le ballonnet avec une solution de contraste diluée pour mettre en place l'extrémité aortique de l'endoprothèse. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets de dilation aortique et iliaque, en surveillant soigneusement à la fois le volume et la pression, afin d'éviter des complications.
- Utiliser le guidage radioscopique pour s'assurer que le ballonnet est totalement dégonflé et retiré de l'endoprothèse, en toute sécurité.
- Faire avancer et gonfler le cathéter à ballonnet pour ATP de taille appropriée pour mettre en place l'extrémité iliaque de l'endoprothèse. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets pour ATP. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.

Positionnement et déploiement de l'endoprothèse branche controlatérale

- Faire avancer le cathéter porteur préparé de l'endoprothèse branche controlatérale jusqu'au niveau du marqueur radio-opaque long (Figure 1).
- AVERTISSEMENT** : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.
- AVERTISSEMENT** : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Aligner le marqueur radio-opaque à l'extrémité proximale de l'endoprothèse branche controlatérale avec le marqueur radio-opaque controlatéral long sur l'endoprothèse tronc-branche ipsilatérale. Avec l'alignement de ces marqueurs, un chevauchement d'environ 3 cm sera réalisé.
- Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction (Tableau 8) et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction se trouve en dessous du marqueur radio-opaque distal de la branche controlatérale.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de la branche controlatérale pendant le transport, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Stabiliser le cathéter porteur de l'endoprothèse branche controlatérale au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Desserrer la molette de déploiement. Confirmer la position finale du dispositif. Déployer l'endoprothèse branche controlatérale en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement, afin de libérer l'endoprothèse. Tirer la molette de déploiement tout droit hors du raccord latéral du cathéter. Le déploiement commence à partir de l'extrémité avant (aortique), en direction de l'extrémité arrière (iliaque).

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le début du déploiement. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.

AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect ou une migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

ATTENTION : Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes avec l'endoprothèse. Une occlusion du vaisseau peut survenir. Au cours des études cliniques américaines, ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant deux artères iliaques internes occluses.

- Utiliser le contrôle radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse. Si une résistance se fait sentir durant le retrait du cathéter porteur par la gaine d'introduction, arrêter et sortir le cathéter porteur et la gaine d'introduction ensemble.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.

AVERTISSEMENT : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenus, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

- En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer et gonfler un cathéter à ballonnet pour ATP de 14 mm pour mettre en place l'extrémité proximale de l'endoprothèse branche controlatérale, à l'intérieur de la région de chevauchement du trou de la branche controlatérale. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets de dilatation aortique et iliaque, en surveillant soigneusement à la fois le volume et la pression, afin d'éviter des complications.
- En suivant le mode d'emploi du fabricant, faire avancer et gonfler un ballonnet pour ATP de taille appropriée pour mettre en place l'extrémité iliaque de l'endoprothèse branche controlatérale. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets pour ATP. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.

Positionnement et déploiement de l'endoprothèse de rallonge aortique

- Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
- Faire avancer le cathéter porteur de l'endoprothèse de rallonge aortique sur un guide « super rigide » de 0,035 po. (0,89 mm), par la gaine d'introduction 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr, dans l'aorte, immédiatement en amont du niveau de positionnement prévu pour le dispositif.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter d'avancer la rallonge aortique par la gaine d'introduction 12 Fr. La rallonge aortique est conçue pour une gaine 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction (Tableau 9) et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction se trouve en dessous du marqueur radio-opaque distal de la rallonge aortique.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de la rallonge aortique pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Grossir et centrer l'image radioscopique sur l'endoprothèse de rallonge aortique proximale. Repositionner le cathéter porteur de l'endoprothèse aortique selon les besoins pour placer les marqueurs radio-opaques proximaux et distaux à l'emplacement approprié. L'extension maximale recommandée pour chaque élément de rallonge aortique est d'environ la moitié de la longueur de la rallonge à l'intérieur (1,6 cm ou 2,2 cm) et la moitié de la rallonge à l'extérieur (1,6 cm ou 2,2 cm) ou en amont du tronc ou de la rallonge aortique hôte. Les trois (3) marqueurs proximaux et un (1) marqueur distal sont visibles par rapport au dispositif hôte et à l'anatomie avant et après le déploiement (Figures 4 et 5B).
- Si cela est cliniquement acceptable, abaisser la tension artérielle moyenne du patient à 60 à 70 mm Hg durant le déploiement de la rallonge aortique et le gonflement du ballonnet aortique, afin de réduire la circulation sanguine et le risque de mouvement d'endoprothèse.

- Stabiliser le cathéter porteur de la rallonge au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Desserrer la molette de déploiement. À l'aide de la radioscopie, confirmer la position finale du dispositif et déployer la rallonge aortique en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement, afin de libérer l'endoprothèse. Tirer la molette de déploiement tout droit hors du raccord latéral du cathéter. Le déploiement commence à partir de l'extrémité arrière du dispositif, en direction de son extrémité avant.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le début du déploiement. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.

AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect ou une migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

ATTENTION : Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes avec l'endoprothèse. Une occlusion du vaisseau peut survenir. Au cours des études cliniques américaines, ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant deux artères iliaques internes occluses.

- Utiliser le guidage radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse et d'éviter tout accrochage de cette dernière. Si une résistance se fait sentir durant le retrait du cathéter porteur par la gaine d'introduction, arrêter et sortir le cathéter porteur et la gaine d'introduction ensemble.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

- Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.

AVERTISSEMENT : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenus, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

- Avancer le ballonnet de dilatation aortique jusqu'à ce qu'il soit centré par rapport à l'endoprothèse. Gonfler et dégonfler rapidement le ballonnet avec une solution

de contraste diluée pour mettre en place l'endoprothèse de rallonge aortique. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnet de dilatation aortique. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.

1. Utiliser le guidage radioscopique pour s'assurer du dégonflage complet du ballonnet et assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse et éviter tout accrochage avec cette dernière.

Positionnement et déploiement de l'endoprothèse de rallonge iliaque

1. Utiliser une visualisation radioscopique pour toutes les manipulations de guide, de gaine et de cathéter du dispositif.
2. Avancer le cathéter porteur de l'endoprothèse de rallonge iliaque dans l'extrémité distale du dispositif hôte, par l'intermédiaire de la gaine d'introduction recommandée (Tableau 10).

AVERTISSEMENT : Ne pas faire avancer le dispositif en dehors de la gaine tout en le guidant en place. La rupture ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur du dispositif pendant que l'endoprothèse se trouve à l'intérieur de la gaine d'introduction. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à faire avancer toute partie du système de pose si une résistance se fait sentir durant l'avancement du guide, de la gaine ou du cathéter. Arrêter et évaluer la cause de la résistance. L'endommagement du vaisseau ou du cathéter ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

3. Pour une extension maximale, aligner le marqueur radio-opaque à l'extrémité iliaque (distale) du dispositif hôte sur le marqueur situé à 3 cm en dessous de l'extrémité proximale de l'élément de rallonge (Figures 2B, 3D, 6A et 6B).

AVERTISSEMENT : Tout en utilisant les branches controlatérales de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm comme rallonge iliaque, s'assurer que l'extrémité distale, y compris la zone effilée, n'est pas déployée à l'intérieur de la branche ipsilatérale ou de la branche controlatérale de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA déployée auparavant. Toutefois, quand les diamètres de la branche controlatérale et de la rallonge iliaque sont identiques, la zone effilée peut être déployée à l'intérieur de la branche controlatérale déployée auparavant (Figure 7B).

AVERTISSEMENT : Lors de l'utilisation des branches controlatérales de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm comme rallonge iliaque, le chevauchement obligatoire de 3 cm doit être réalisé avant le début de la zone effilée distale de la branche controlatérale de 18, 20, 23 et de 27 mm. Une étanchéité inadéquate peut conduire à une endofuite.

4. Tout en maintenant le cathéter porteur en place, retirer la gaine d'introduction (Tableau 10) et vérifier visuellement que l'extrémité avant de la gaine d'introduction se trouve en dessous du marqueur radio-opaque distal de la rallonge iliaque.

AVERTISSEMENT : Ne pas faire tourner le cathéter porteur de la rallonge iliaque pendant la pose, le positionnement ou le déploiement. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

5. Stabiliser le cathéter porteur de la rallonge iliaque au niveau de l'entrée dans la gaine d'introduction et stabiliser la gaine par rapport au site d'accès du patient.

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de retirer une endoprothèse non déployée par la gaine d'introduction. La gaine et le cathéter doivent être retirés ensemble. La rupture ou la séparation ou le déploiement prématuré du cathéter sont survenus et peuvent entraîner des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

6. Desserrer la molette de déploiement. Confirmer la position finale du dispositif. À l'aide de la radioscopie, déployer l'endoprothèse de rallonge iliaque en tirant de manière constante et continue sur la molette de déploiement, afin de libérer l'endoprothèse. Tirer la molette de déploiement tout droit hors du raccord latéral du cathéter. Le dispositif se déploie à partir de l'extrémité avant (proximale), en direction de l'extrémité arrière (distale).

AVERTISSEMENT : Ne pas tenter de repositionner l'endoprothèse après le début du déploiement. Un endommagement du vaisseau ou une mauvaise mise en place du dispositif peut en résulter.

AVERTISSEMENT : Un déploiement incorrect ou une migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

ATTENTION : Ne pas recouvrir des artères rénales ou mésentériques importantes avec l'endoprothèse. Une occlusion du vaisseau peut survenir. Au cours des études cliniques américaines, ce dispositif n'a pas été étudié chez les patients présentant deux artères iliaques internes occluses.

7. Utiliser le guidage radioscopique durant le retrait du cathéter porteur, afin d'assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse et d'éviter tout accrochage avec cette dernière. Si une résistance se fait sentir durant le retrait du cathéter porteur par la gaine d'introduction, arrêter et sortir le cathéter porteur et la gaine d'introduction ensemble.

AVERTISSEMENT : Ne pas continuer à retirer le cathéter porteur si une résistance se fait sentir durant le retrait par la gaine d'introduction. Un retrait forcé du cathéter porteur par la gaine d'introduction, en cas de résistance, s'est traduit

par des événements indésirables, notamment une rupture ou une séparation du cathéter entraînant des préjudices potentiels pour le patient, voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.

8. Lors du retrait du système de pose du dispositif par la gaine d'introduction, vérifier que tous les éléments du cathéter sont intacts.

AVERTISSEMENT : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

9. Avancer et gonfler un cathéter de ballonnet pour ATP de taille appropriée pour mettre en place l'extrémité de chevauchement proximale et l'extrémité distale de l'endoprothèse de rallonge iliaque. Suivre la méthode recommandée par le fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation des ballonnets pour ATP. Gonfler soigneusement le ballonnet, afin d'éviter toute complication.
10. Utiliser le guidage radioscopique pour s'assurer du dégonflage complet du ballonnet et assurer son retrait en toute sécurité de l'endoprothèse et éviter tout accrochage avec cette dernière.

Achèvement de l'intervention

1. Réaliser une angiographie d'imagerie étendue pour confirmer l'exclusion de l'anévrisme. Considérer une technique de blocage respiratoire pour optimiser la qualité des images d'angiographie par soustraction numérique. Envisager d'utiliser des éléments de rallonge de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA selon les besoins. Pour les rallonges aortiques, un chevauchement minimal de 1,6 cm ou 2,2 cm est nécessaire, offrant une extension maximale de 1,6 cm ou 2,2 cm ; pour les rallonges iliaques, il faut un chevauchement minimal de 3 cm.

2. Avant de retirer les guides et les gaines, vérifier que tous les éléments du cathéter ont été retirés du corps du patient.

AVERTISSEMENT : La séparation ou la rupture de l'extrémité avant du cathéter et des préjudices potentiels connexes pour le patient sont survenues. Voir ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES. En cas de séparation du cathéter, il convient d'exercer son meilleur jugement médical pour déterminer les mesures appropriées à prendre pour le patient. Le retrait efficace de l'élément cathéter a été signalé par le biais de techniques chirurgicales (par ex., dénudation) et de techniques endovasculaires (par ex., récupération à l'aide d'une anse, retrait de la gaine).

3. Fermer l'accès artériel conformément à la pratique standard.
4. Suivre les patients selon les besoins pour assurer une bonne surveillance de la performance à long terme de l'endoprothèse, de l'intervention et de l'état de l'anévrisme. Au minimum, des scanners annuels, des radiographies multivues et une échographie peuvent être utilisés pour une telle surveillance.

CONSEILS D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE

Généralités

La sécurité et l'efficacité à long terme du traitement endovasculaire n'ont pas été établies. Tous les patients doivent être avertis que cette modalité de traitement exige un suivi régulier à long terme pour évaluer l'état de santé des patients et la performance de l'endoprothèse couverte. Les patients avec des résultats cliniques spécifiques (par ex. : endofuites, élargissement d'anévrismes) doivent bénéficier d'un suivi amélioré. Les patients doivent être conseillés sur la nécessité d'un suivi régulier, même en l'absence de symptômes évidents (par ex. : douleurs, engourdissement, faiblesse).

Un suivi régulier et constant est une partie importante de l'assurance de la sécurité et de l'efficacité continues du traitement endovasculaire aortique. Les médecins doivent façonner le suivi des patients en fonction des besoins et des circonstances de chaque patient individuel. Aux États-Unis des études cliniques, au moins une visite annuelle chez un médecin et le calendrier d'imagerie (Tableau 10) ont été utilisés.

Les modalités de suivi comprennent des scanners / ACT, radiographies abdominales multivues, IRM / ARM et échographies. Les données de ces modalités sont acquises et utilisées pour comparer les examens de ligne de base et les examens ultérieurs pour examiner les dispositifs et les changements morphologiques au cours du temps, ainsi que leurs effets sur l'exclusion de l'anévrisme.

- L'imagerie par scanner / ACT fournit des informations sur la taille de l'anévrisme, les changements morphologiques vasculaires, la fixation et la migration proximales du dispositif-tronc, les endofuites et la perméabilité / l'occlusion de membre.
- L'imagerie par radiographie multivues du dispositif fournit des informations sur l'intégrité de la structure métallique du dispositif (par ex. : fracture, couture) et sur la migration relative d'un élément.
- L'imagerie IRM / ARM fournit des informations similaires au scanner / ACT et sert souvent de substitut au scanner / ACT si les patients présentent une intolérance au produit de contraste.
- Les ultrasons peuvent servir à évaluer l'état des endofuites et de la taille des anévrismes, mais pas l'intégrité du dispositif, spécifiquement de la structure métallique. L'échographie est une méthode diagnostique moins fiable et moins sensible que le scanner.

D'autres recommandations d'imagerie pour les patients présentant une intolérance aux produits de contraste pour scanner ou angiographie comprennent l'angiographie par CO₂, IRM-ARM avec ou sans produit de contraste et l'échographie. Ces modalités d'imagerie et de surveillance peuvent être moins sensibles et difficiles à comparer avec les résultats diagnostiques d'examens de suivi antérieurs ou ultérieurs.

Tableau 11. Calendrier recommandé pour le suivi d'imagerie des patients

Calendrier pour le suivi d'imagerie des patients			
Visite	Angiogramme	Radiographie abdominale	Scanner avant et avec produit de contraste
Pré-traitement	X ¹		X ¹
Traitement (avant et après déploiement)	X		
Sortie		X	
1 mois			X
3 mois			X ²
6 mois		X	X
12 mois (annuellement par la suite)		X	X

¹ L'imagerie doit être réalisée au plus tard six mois avant l'intervention

² Recommandé en cas de signalement d'endofuite à un mois

Imagerie angiographique

Les images angiographiques sont recommandées avant le traitement pour évaluer la longueur et la tortuosité de l'aorte abdominale, et des artères fémorales communes et iliaques.

- Les images doivent comprendre un cathéter à marqueurs angiographiques avec des marqueurs incrémentiels tous les centimètres, sur une longueur de 10 à 20 cm.
- Les vues suivantes sont recommandées pour une évaluation optimale et une planification de cas :
 - Aorte abdominale ; décubitus dorsal-AP, latérale
 - Bassin (comprenant les artères fémorales communes bilatérales) ; AP, les deux vues obliques

Des images angiographiques sont recommandées durant la procédure de traitement avant et après le déploiement, afin d'évaluer la mise en place et l'orientation du dispositif. Une angiographie sélective durant les examens de suivi ultérieurs peut fournir des informations utiles concernant la position et l'intégrité du dispositif.

Images de scanner / ACT

- Les ensembles de films doivent comprendre toutes les images séquentielles à l'épaisseur de coupe la plus faible possible (≤ 3 mm). NE PAS réaliser de grosses épaisseurs de coupes (> 3 mm) et / ou d'omission d'images / ensembles de films de scanner (non consécutifs) car cela empêche des comparaisons anatomiques et de dispositif précises au cours du temps.
- Toutes les images doivent comprendre une échelle pour chaque film / image. Les images doivent être arrangées pas plus petites que 20:1 images sur des feuilles de 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 po.) en cas d'utilisation de film.
- En cas de soupçon d'endofuite ou de l'existence d'un élargissement d'anévrisme, il est conseillé de procéder à des séries d'images avant produit de contraste et avec produit de contraste.**
- L'épaisseur et l'intervalle des coupes pour les séries avant et après le produit de contraste doivent être équivalents.
- NE PAS changer l'orientation d'un patient ou ses repères entre les séries sans et avec produit de contraste.

Des examens de ligne de base et de suivi sans contraste et avec contraste sont importants pour une surveillance optimale des patients. Pour des résultats optimaux, utiliser les conseils d'imagerie scanner / ACT figurant au Tableau 11.

Tableau 12. Conseils d'imagerie scanner / ACT

	Avant produit de contraste	Scanner / ACT
Produit de contraste I.V.	Non	Oui
Volume d'injection (ml)	S.O.	150
Débit d'injection (ml / s)	S.O.	$\geq 2,5$
Délai	S.O.	SmartPrep*, CARE ou équivalent
Position de démarrage	Diaphragme	1 cm au-dessus de l'axe coeliaque
Position de fin	Fémur proximal	Bifurcation fémorale
Champ de vision du scan	Grand	Grand
Champ de vision double	32 cm	32 cm
Type de scan	Hélicoïde	Hélicoïde
Vitesse de rotation	0,8	0,8
Épaisseur de coupe (mm)	$\leq 3,0$ mm	$\leq 3,0$ mm
Mode scan	Scanner hélicoïdal (SH)	Scanner hélicoïdal (SH)
Vitesse de table (mm / rot.)	15	15
Intervalle (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstruction / Algorithme	$\leq 3,0$ mm souple	$\leq 3,0$ mm souple

* SmartPrep	Loc. région d'intérêt : 1 cm au-dessus de l'axe coeliaque Phase du scan : 3 s MA : 40	Délai moniteur : 6 s Délai moniteur entre scans : 3 s Seuil d'amélioration : 100 UH
-------------	---	---

Séries de films de radiographie abdominale (film ordinaire)

Les vues radiographiques abdominales suivantes sont recommandées pour une visualisation optimale de l'endoprothèse :

- Décubitus dorsal – Frontal (AP)
- Latéral
- 30 degrés POG
- 30 degrés POD

S'assurer que la totalité du dispositif est capturée sur toute sa longueur sur chaque format d'image unique.

En cas de souci quelconque au sujet de l'intégrité du dispositif (par ex. : couture, cassures de fils de stent, migration relative des éléments), il est conseillé d'utiliser un grossissement des vues. Le médecin traitant doit évaluer les films

pour s'assurer de l'intégrité du dispositif (longueur totale du dispositif y compris les éléments) à l'aide d'un grossissement de 2 à 4x.

Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)



Compatible avec l'IRM sous certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions). Immédiatement après la mise en place de ce dispositif, un patient peut être soumis sans danger à une IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3,0 teslas maximum
- Champ magnétique de gradient spatial de 3000 Gauss/cm maximum
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyenné sur le corps entier de 2,0 W/kg en mode de fonctionnement normal (c.-à-d., le mode de fonctionnement de l'appareil d'IRM dans lequel aucune des sorties n'a de valeur susceptible d'occasionner un stress physiologique chez les patients) pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions).

Échauffement lié à l'IRM :

Au cours d'essais non cliniques, l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA a produit les élévations de température suivantes au cours de l'IRM, pour 15 minutes de scan (c.-à-d., par séquence d'impulsions) dans les appareils d'IRM de 1,5 tesla/64 MHz (appareil Magnetom à champ horizontal et blindage actif de Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Logiciel Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS) et de 3,0 teslas/128 MHz (appareil Excite, HDX, logiciel 14X.M5, de General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, États-Unis) :

Voir le TABLEAU 1. Informations relatives à l'imagerie par résonance magnétique (IRM)

Artéfact d'image :

Pour chaque dispositif et ensemble vasculaires, les artéfacts apparaissant sur les images IRM ont été montrés sous forme de vides de signaux localisés (c.-à-d. : perte de signal) dont la taille était mineure par rapport à la taille et à la forme de ces implants. La séquence d'impulsions en écho de gradient a produit des artéfacts plus grands que la séquence pondérée T1 d'impulsions en écho de spin de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. La taille maximum de l'artéfact (c.-à-d., telle qu'observée sur la séquence d'impulsions en écho du gradient) s'étend sur 10 mm environ par rapport à la taille et à la forme de cet implant. La qualité de l'image IRM peut être compromise si la région d'intérêt se trouve dans exactement la même zone ou relativement près de la position de l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA. Par conséquent, il peut s'avérer nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie IRM pour compenser la présence de cet implant métallique.

Surveillance et traitement supplémentaires

Une surveillance supplémentaire et un traitement possible sont recommandés pour :

- Anévrismes avec endofuite de type I
- Anévrismes avec endofuite de type III
- Élargissement d'anévrisme ≥ 5 mm du diamètre maximum (indépendamment de l'état d'endofuite)

Une considération de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit comprendre l'évaluation, par le médecin traitant, des co-morbidités, de l'espérance de vie et des choix personnels d'un patient individuel. Les patients doivent être conseillés au sujet de la possibilité d'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter.

SIGNALEMENT D'ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES LIÉS AU DISPOSITIF

Tout événement indésirable lié à l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA doit être immédiatement signalé à W. L. Gore & Associates. Pour signaler un événement aux États-Unis, appeler le 800.437.8181. Pour signaler un événement hors des États-Unis, contacter le représentant technique local.

INFORMATIONS DE SUIVI DE PATIENT

En plus de ce mode d'emploi, l'endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA est conditionné avec un formulaire de suivi de dispositif que le personnel des hôpitaux américains est tenu de remplir et de renvoyer à Gore dans le but de suivre tous les patients qui reçoivent une endoprothèse GORE® EXCLUDER® AAA (conformément aux exigences de la réglementation fédérale des États-Unis).

DÉFINITIONS

-  Utiliser avant le
-  Attention
-  Consulter le mode d'emploi
-  Ne pas restériliser
-  Ne pas réutiliser
-  Numéro de référence
-  Code du lot
-  Numéro de série
-  Mandataire établi dans la Communauté européenne
-  Compatible avec l'IRM sous certaines conditions
-  **Only ATTENTION :** Selon la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu, distribué ou utilisé que par un médecin ou sur prescription.
-  Stérile
-  Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
-  Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
-  Conserver au sec
-  Conserver dans un endroit frais
-  Longueur utile du cathéter
-  Profil du système porteur
-  Compatibilité du guide
-  Fabricant
-  Date de fabrication

INHALTSVERZEICHNIS

BESCHREIBUNG	108
VERWENDUNGSZWECK	108
KONTRAINDIKATIONEN	108
WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	108
ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE* (98-03 und 99-04)	109
ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE (04-04)	110
ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE (03-02)	111
AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	111
INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	111
LIEFERZUSTAND	112
INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	112
GEBRAUCHSANWEISUNG	112
BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE	117
MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IN ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT	118
INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG	118
DEFINITIONEN	118

- **Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

GORE® EXCLUDER® AAA-ENDOPROTHESE

- **Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.**

BESCHREIBUNG

Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und kontralateraler Endoprothesenschkel

Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ermöglicht die endovaskuläre Behandlung infrarenaler abdominalen Aortenaneurysmen (AAA).

Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese setzt sich aus zwei Komponenten zusammen: dem Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel (Hauptteil) (Abbildungen 1A und 1B) und dem kontralateralen Endoprothesenschkel (Abbildungen 2A und 2B). Das Prothesenmaterial besteht aus expandiertem Polytetrafluorethylen und Fluorethylenpropylen (ePTFE und FEP), das von einem Drahtgerüst aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) entlang der Außenfläche gestützt wird. Am aortalen Ende des Hauptteils befinden sich Haken aus Nitinol und eine Dichtungsmanschette aus ePTFE / FEP (Abbildungen 1A und 1B). Eine Hülse aus ePTFE / FEP dient zur Komprimierung der Endoprothesen am vorderen Ende des Einführungskatheters (Abbildungen 3A, 3B, 3C, 3D und 3E).

Die Entfaltung beider Komponenten der Endoprothese beginnt am vorderen (aortalen) Ende und setzt sich in Richtung hinteres (iliakales) Ende des Einführungskatheters fort (Abbildungen 3A, 3B, 3C, 3D und 3E). Die Hülse aus ePTFE / FEP verbleibt *in situ* zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand.

Die GORE® EXCLUDER® Endoprothese mit geringer Durchlässigkeit ist das einzige erhältliche Design und unterscheidet sich durch den Zusatz von Filmschichten, die die Gesamtdurchlässigkeit der Prothese verringern, von der originalen GORE® EXCLUDER® Endoprothese. Die luminalen und abluminalen Oberflächeneigenschaften aus ePTFE, die Mikrostruktur und Eigenschaften der GORE® EXCLUDER® Endoprothese mit geringer Durchlässigkeit weisen dieselben technischen Daten auf wie die originale GORE® EXCLUDER® Endoprothese.

Aortale Extender-Endoprothese und iliakale Extender-Endoprothese**Aortale Extender-Endoprothese**

Die aortale Extender-Endoprothese (aortaler Extender) ermöglicht eine Verlängerung des vorderen (proximalen) Endes des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel (Hauptteils) um 1,6 cm bzw. 2,2 cm. Der aortale Extender kann in variablen Verlängerungen von 0 cm bis 1,6 bzw. 2,2 cm im vorderen (proximalen) Ende des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel (Hauptteils) platziert werden und ermöglicht so die Anpassung der Reparaturlänge des Extenders je nach Patientenanatomie und Präferenz des Arztes. Diese Verlängerung erfordert eine Mindestüberlappung mit dem Hauptteil von ca. 1,6 cm bzw. 2,2 cm. Das Prothesenmaterial besteht aus expandiertem Polytetrafluorethylen und Fluorethylenpropylen (ePTFE und FEP) und wird von einem Drahtgerüst aus Nitinol (Nickel-Titan-Legierung) entlang der Außenfläche gestützt. Nahe dem proximalen Ende der Endoprothese befindet sich eine Dichtungsmanschette aus ePTFE / FEP (Abbildung 4). Eine Hülse aus ePTFE / FEP dient zur Komprimierung der Endoprothese am vorderen Ende des Einführungskatheters (Abbildungen 5A und 5B). Die Entfaltung des aortalen Extenders beginnt am hinteren Ende (Hauptteil) und setzt sich in Richtung vorderes (aortales) Ende der Endoprothese und des Einführungskatheters fort. Nach der Entfaltung verbleibt die Hülse aus ePTFE / FEP *in situ* zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand.

Iliakale Extender-Endoprothese**(distale Durchmesser von 10, 12, und 14,5 mm, iliakal)**

Die iliakale Extender-Endoprothese (iliakaler Extender) ermöglicht eine Verlängerung des ipsilateralen oder kontralateralen Schenkels von bis zu 4 cm. Die Extender-Komponente kann in variablen Verlängerungen von 0 cm bis 4 cm platziert werden und ermöglicht so die Anpassung der Reparaturlänge des Extenders je nach Patientenanatomie und Präferenz des Arztes. Das Prothesenmaterial besteht aus ePTFE / FEP und wird von einem Drahtgerüst aus Nitinol entlang der Außenfläche gestützt. Eine röntgendichte Markierung befindet sich 3 cm vom proximalen bzw. vorderen Ende (Abbildung 6A). Diese Markierung bezeichnet die Mindestüberlappung mit dem ipsilateralen bzw. kontralateralen Schenkel der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese. Eine Hülse aus ePTFE / FEP dient zur Komprimierung der Endoprothese am vorderen Ende des Einführungskatheters (Abbildung 6B). Die Entfaltung des iliakalen Extenders beginnt am vorderen (aortalen) Ende und setzt sich in Richtung hinteres (iliakales) Ende des Einführungskatheters fort. Nach der Entfaltung verbleibt die Hülse aus ePTFE / FEP *in situ* zwischen der Endoprothese und der Gefäßwand.

Verwendung des kontralateralen Endoprothesenschenkels als iliakale Extender-Endoprothese (distale Durchmesser von 16, 18, 20, 23 und 27 mm, iliakal)

Nur die in Abbildung 2B beschriebenen kontralateralen Endoprothesenschkel können auch, wie in Abbildung 7 dargestellt, als iliakale Extender verwendet werden. Eine Überlappung von mindestens 3 cm mit dem originalen ipsilateralen Schenkel (Abbildung 7A) bzw. dem kontralateralen Schenkel (Abbildung 7B und 7C) ist erforderlich. Zur Bestätigung dieser Überlappung befindet sich eine röntgendichte Markierung 3 cm unterhalb des proximalen Endes. Diese Überlappung ist vor Anfang des distalen konischen Bereichs des kontralateralen

Schenkels mit 18, 20, 23 bzw. 27 mm Durchmesser zu erzielen. Darüber hinaus darf das distale Ende einschließlich des konischen Bereichs nicht in dem zuvor entfalteten ipsilateralen oder kontralateralen Schenkel der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese entfaltet werden, wenn der Durchmesser des distalen Endes 12 bzw. 14,5 mm beträgt.

Die kontralateralen Schenkel mit 16, 18 bzw. 20 mm Durchmesser besitzen eine röntgendichte Markierung 4 cm oberhalb des distalen Endes, die die empfohlene, erforderliche Mindestverlängerung des kontralateralen Schenkels bezeichnet, wenn dieser als iliakaler Extender verwendet wird. Die kontralateralen Schenkel mit 23 bzw. 27 mm Durchmesser besitzen eine röntgendichte Markierung 5 bzw. 6 cm oberhalb des distalen Endes, die die empfohlene, erforderliche Mindestverlängerung des kontralateralen Schenkels bezeichnet, wenn dieser als iliakaler Extender verwendet wird. * Sind jedoch die Durchmesser von kontralateralem Schenkel und iliakalem Extender identisch, kann der konische Bereich im zuvor entfalteten kontralateralen Schenkel entfaltet werden (Abbildung 7B).

- * **Hinweis: Der 27 mm x 10 cm große kontralaterale Endoprothesenschkel besitzt nur drei (3) röntgendichte Markierungen, eine (1) an jedem Ende und eine (1) 3 cm unterhalb des proximalen Endes.**

VERWENDUNGSZWECK

Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und kontralateraler Endoprothesenschkel

Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist für den Ausschluss des Aneurysmas vom Blutkreislauf bei Patienten vorgesehen, bei denen ein infrarenales abdominales Aortenaneurysma (AAA) diagnostiziert wurde und die eine entsprechende Anatomie, wie nachfolgend beschrieben, aufweisen:

- Adäquater iliakaler / femoraler Zugang
- Behandlungsdurchmesser des infrarenalen Aortenhalses von 19 bis 32 mm mit einer Länge des Aortenhalses von mindestens 15 mm
- Abwinkelung des proximalen Aortenhalses von $\leq 60^\circ$
- Behandlungsdurchmesser der A. iliaca von 8 bis 25 mm; Mindestlänge des Bereichs, in dem der distale Prothesenteil in der A. iliaca verankert wird, von 10 mm

Aortale Extender-Endoprothese und iliakale Extender-Endoprothese

Die aortale und die iliakale Extender-Endoprothese sind für die Verwendung nach der Entfaltung der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese vorgesehen. Diese Verlängerungen werden verwendet, wenn für den Ausschluss eines Aneurysmas zusätzliche Länge und / oder Abdichtung erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist in folgenden Fällen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegen die Produktmaterialien
- Patienten mit einer systemischen Infektion, bei denen ein erhöhtes Risiko einer Infektion der endovaskulären Prothese besteht.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Werden die Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen nicht genau befolgt, kann es zu ernsthaften chirurgischen Konsequenzen oder zu Verletzungen des Patienten kommen.
- Dieses GORE® Medizinprodukt ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nicht wiederverwendet werden. Gore liegen keine Daten bezüglich der Wiederverwendung dieses Produkts vor. Eine Wiederverwendung kann ein Versagen des Produkts oder Komplikationen beim Eingriff verursachen, darunter Schäden am Produkt, Beeinträchtigung der Biokompatibilität des Produkts und Kontamination des Produkts. Eine Wiederverwendung kann zu Infektion, schwerwiegenden Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.
- **Ein Langzeiterfolg von Stent-Grafts wurde nicht nachgewiesen.** Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass diese Behandlungsmodalität eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erfordert, damit ihr Gesundheitszustand und das Verhalten des Stent-Grafts beurteilt werden kann. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).
- Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung mit interventionellen Gefäßtechniken haben und ein entsprechendes Schulungsprogramm für Ärzte erfolgreich durchlaufen haben.
- Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist nicht zu empfehlen bei Patienten, welche die notwendigen, im Abschnitt BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE beschriebenen prä- und postoperativen bildgebenden Verfahren und Nachsorgeuntersuchungen nicht durchlaufen können oder wollen.
- Bei Patienten, die eine Vergrößerung des Aneurysmas und / oder ein anhaltendes Endoleak aufweisen, sollte nach einer ersten endovaskulären Reparatur eine Intervention oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur in Erwägung gezogen werden. Eine Vergrößerung des Aneurysmas und / oder ein anhaltendes Endoleak kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Während der Implantation oder einer erneuten Intervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

Auswahl, Behandlung und Nachsorgeuntersuchung des Patienten

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese wurde bei Patientenpopulationen mit folgenden Zuständen nicht untersucht:
 - traumatische Aortenverletzung
 - Leck: bevorstehende Ruptur oder Aneurysmaruptur
 - mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge früherer Prothesenplatzierung
 - Revision bereits platzierter Stent-Grafts
 - genetisch bedingte Bindegewebskrankungen (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - begleitende thorakale Aorten- oder thorakoabdominale Aneurysmen
 - entzündliche Aneurysmen
 - Patienten mit aktiven systemischen Infektionen
 - schwängere oder stillende Frauen
 - krankhaft fettleibige Patienten
 - Patienten unter 21 Jahre
 - Patienten mit einem proximalen Aortenhals von unter 15 mm Länge oder > 60° Abwinkelung
- Größe und Morphologie des iliofemorale Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, Kalziumablagerungen und / oder Gewundenheit) müssen mit Gefäßzugangstechniken und Zubehörteilen kompatibel sein, die dem Einführprofil einer Gefäßzuführschleuse von 12 F bis 18 F entsprechen.
- Zu den wesentlichen anatomischen Elementen, die einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehören starke Abwinkelung des proximalen Halses, kurzer proximaler Aortenhals und starke Thromben bzw. Kalziumablagerungen an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am proximalen Aortenhals und an der Verbindungsstelle in der distalen A. iliaca. Bei den in den USA durchgeführten klinischen Studien wird starke Thrombenbildung als Thrombus ≥ 2 mm Dicke bzw. $\geq 25\%$ des Gefäßumfanges in der vorgesehenen Abdeckungszone des Aortenhalses definiert. Unregelmäßige Kalziumablagerungen bzw. Plaques können die Fixierung und Abdeckung der Implantationsstellen beeinträchtigen.
- Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist für Patienten, welche die für eine intraoperative und postoperative Bildgebung zur Nachsorge erforderlichen Kontrastmittel nicht vertragen, nicht geeignet.
- Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist für Patienten, welche die Gewichts- bzw. Größenbeschränkung überschreiten, nicht geeignet, da in einem solchen Fall die notwendigen Anforderungen für eine Bildgebung beeinträchtigt oder nicht gegeben sind.
- Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist für Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen ePTFE, FEP, Nickel oder Titan nicht geeignet.

Implantationsverfahren

- Während des Implantationseingriffs sollte eine systemische Antikoagulation entsprechend den Krankenhaus- und den vom Arzt bevorzugten Richtlinien angewandt werden. Ist Heparin kontraindiziert, muss ein alternativer Gerinnungshemmer eingesetzt werden.
- Die Handhabung der komprimierten Endoprothese während der Vorbereitung und Einführung minimieren, um das Risiko einer Kontamination und Infektion der Endoprothese zu verringern.
- Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Es ist zu Füllen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Nicht versuchen, den aortalen Extender durch die Einführschleuse von 12 F vorzuschieben. Der aortale Extender wurde für eine Schleuse von 16 F, 17 F bzw. 18 F konstruiert.
- Den Einführkatheter für den Hauptteil, bzw. den kontralateralen Schenkel, den iliakalen Extender oder den aortalen Extender nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Den Einführkatheter des Hauptteils nicht mehr als 360° drehen. Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung sind vorgekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Den Einführkatheter für den kontralateralen Schenkel, den iliakalen Extender oder den aortalen Extender während der Einführung, Platzierung oder Entfaltung nicht drehen. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
- Nicht versuchen, die Endoprothese nach der vollständigen Entfaltung des Produkts neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.**
- Ist während des Vorschubbens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger

Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

- Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.**
- Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.
- Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.
- Signifikante Aa. renales bzw. Aa. mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken. Es kann zu einer Gefäßokklusion kommen. Bei klinischen Studien in den USA wurde dieses Produkt nicht an Patienten mit zwei verstopften Aa. iliaca internae untersucht.
- Bei Verwendung von kontralateralen Schenkeln von 16, 18, 20, 23 oder 27 mm als iliakaler Extender sicherstellen, dass das distale Ende einschließlich des konischen Bereichs nicht in dem zuvor entfalteten ipsilateralen oder kontralateralen Schenkel der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese entfaltet wird. Sind jedoch die Durchmesser von kontralateralem Schenkel und iliakalem Extender identisch, kann der konische Bereich im zuvor entfalteten kontralateralen Schenkel entfaltet werden (Abbildung 7B).
- Bei Verwendung von kontralateralen Schenkeln von 16, 18, 20, 23 oder 27 mm als iliakaler Extender muss die obligatorische Überlappung von 3 cm vor Anfang des distalen konischen Bereichs des kontralateralen Schenkels von 18, 20, 23 und 27 mm erzielt werden. Eine unzureichende Abdeckung kann zu einem Endoleak führen.

MRT-Informationen Bedingt MRT-kompatibel

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese bedingt MRT-kompatibel ist. Bei einem Patienten mit diesem Produkt kann nach der Platzierung ohne Bedenken eine MRT unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 3 Tesla oder weniger
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger
- Ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus (d.h. der Betriebsmodus des MRT-Systems, in dem keine der Ausgänge einen Wert besitzen, der eine physiologische Belastung für Patienten darstellt) während einer Scandauer von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz).

MRT-bedingte Erwärmung:

In nicht-klinischen Tests verursachte die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese während eines 15-minütigen MRT-Scans (d.h. pro Pulssequenz) in einem MRT-System mit 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom mit aktiver Abschirmung, horizontalem Feld und Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS von Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA) und während eines 15-minütigen MRT-Scans mit 3 Tesla/128 MHz (Excite von General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, HDx, Software 14X.M5) die folgenden Temperaturanstiege:

Tabelle 1. MRT-Informationen

	1,5 Tesla	3 Tesla
Durch das MRT-System angezeigte, ganzkörpergemittelte SAR	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrisch berechnete Werte, ganzkörpergemittelte SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Höchste aufgezeichnete Temperaturänderung	2,2 °C	2,7 °C
Ermittelte Temperaturänderung im Normalbetriebsmodus SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Ermittelte Temperaturänderung im kontrollierten Betriebsmodus erster Stufe SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Bildartefakt:

Für jedes Gefäßprodukt / jede Gefäßeinheit wurden die auf den MRT-Bildern erschienenen Artefakte als lokalisierte Signalleere (d.h. Signalverlust) dargestellt, deren Größe, relativ zur Größe und Form dieser Implantate, geringfügig war. Die Gradienten-Echo-Pulssequenz erzeugte mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese größere Artefakte als die T1-gewichtete Spin-Echo-Pulssequenz. Die maximale Artefaktgröße (wie aus der Echo-Gradienten-Pulssequenz ersichtlich) erstreckt sich ca. 10 mm im Verhältnis zur Größe und Form dieses Implantats. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich in genau dem gleichen Bereich wie die bzw. relativ nahe der Position der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese befindet. Daher ist es möglicherweise erforderlich, die Bildgebungsparameter der MRT zu optimieren, um das Vorhandensein dieses Implantats zu kompensieren.

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE* (98-03 UND 99-04)

In den USA wurden zwei klinische Studien zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese durchgeführt. Die erste, als 98-03 bezeichnete Studie beurteilte das ursprüngliche Design der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese. In diese Studie wurden 235 Probanden und 99 Kontrollpersonen aufgenommen; 49 Probanden wurden in eine Continued-Access-Studie (Studie für den kontinuierlichen Zugang zum Testprodukt) aufgenommen. Die zweite, in den USA durchgeführte, als 99-04 bezeichnete klinische Studie beurteilte eine modifizierte Version der GORE® EXCLUDER® AAA-

Endoprothese. Diese Modifikationen bestanden in geringen Designänderungen, die sich nicht auf das Risiko-Nutzen-Profil bzw. die klinischen Leistungsmerkmale des Produktes auswirkten. In diese Studie wurden 193 Probanden aufgenommen; 88 Probanden wurden in eine Continued-Access-Studie (Studie für den kontinuierlichen Zugang zum Testprodukt) aufgenommen. Insgesamt wurden in diesen Studien 565 Probanden mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese behandelt; sie werden hier als „kombinierte IDE-Kohorte“ bezeichnet. Ergebnisse zur Sicherheit in der kombinierten IDE-Kohorte werden mit den 99 Kontrollpersonen verglichen, an denen in der 98-03-Studie ein offener Eingriff vorgenommen wurde; diese werden hier als „98-03-Kontrollgruppe“ bezeichnet.

* Es ist zu beachten, dass die Komponenten des kontralateralen Schenkels mit distalen iliakalen Durchmessern von 16, 18, 20, 23 und 27 mm nicht in klinischen Studien beurteilt wurden.

Tabelle 2. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der Behandlung nach Untersuchungsintervall: kombinierte IDE-Kohorte

	1 Monat	6 Monate	12 Monate	24 Monate	36 Monate	48 Monate	60 Monate	Gesamt
Zu Beginn des Intervalls zur Verfügung stehende Probanden¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Probanden mit einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bzgl. der Sicherheit²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Blutungskomplikationen	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Lungenkomplikationen	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Kardiale Komplikationen	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Komplikationen der Nierenfunktion	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Wundkomplikationen	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Darmkomplikationen	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Gefäßkomplikationen	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologische Komplikationen	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Sonstige Komplikationen	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Urogenitaltrakt	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepsis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasma	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Todesfall mit unbekannter Ursache	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Sonstiges	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Anzahl der Probanden, bei denen der Studientag des letzten Kontakts am oder nach dem ersten Tag des spezifizierten Zeitfensters liegt. Diese Zahl wird als Divisor für alle Einträge verwendet.

2 Die Einträge geben die Anzahl der Probanden mit aufgetretenem Ereignis wieder (Prozentsatz). Der Zeitrahmen für jedes Intervall ist wie folgt: 1 Monat (0-60 Tage), 6 Monate (61-242 Tage), 12 Monate (243-546 Tage), 24 Monate (547-911 Tage), 36 Monate (912-1275 Tage), 48 Monate (1276-1640 Tage), 60 Monate (1641-2006 Tage), gesamt (0-2006 Tage).

Tabelle 3. Schwerwiegende unerwünschte Ereignisse über einen Zeitraum von fünf Jahren nach der Behandlung nach Untersuchungsintervall: 98-03 Kontrollgruppe

	1 Monat	6 Monate	12 Monate	24 Monate	36 Monate	48 Monate	60 Monate	Gesamt
Zu Beginn des Intervalls zur Verfügung stehende Probanden¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Probanden mit einem schwerwiegenden unerwünschten Ereignis bzgl. der Sicherheit²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Blutungskomplikationen	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Lungenkomplikationen	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Kardiale Komplikationen	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Komplikationen der Nierenfunktion	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Wundkomplikationen	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Darmkomplikationen	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Gefäßkomplikationen	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Neurologische Komplikationen	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Sonstige Komplikationen	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Urogenitaltrakt	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepsis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasma	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Todesfall mit unbekannter Ursache	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Sonstiges	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Anzahl der Probanden, bei denen der Studientag des letzten Kontakts am oder nach dem ersten Tag des spezifizierten Zeitfensters liegt. Diese Zahl wird als Divisor für alle Einträge verwendet.

2 Die Einträge geben die Anzahl der Probanden mit aufgetretenem Ereignis wieder (Prozentsatz). Der Zeitrahmen für jedes Intervall ist wie folgt: 1 Monat (0-60 Tage), 6 Monate (61-242 Tage), 12 Monate (243-546 Tage), 24 Monate (547-911 Tage), 36 Monate (912-1275 Tage), 48 Monate (1276-1640 Tage), 60 Monate (1641-2006 Tage), gesamt (0-2006 Tage).

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE (04-04)

Um den Quoten der mit dem originalen GORE® EXCLUDER® Produkt verbundenen Aneurysmavergrößerung entgegenzuwirken, verbesserte Gore das Design des Produkts durch Änderungen am Prothesenmaterial, wodurch die Gesamtdurchlässigkeit des Produkts verringert wurde. Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese mit geringer Durchlässigkeit wurde von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) genehmigt und im Juni 2004 freigegeben. Gore hat zur Beurteilung der klinischen Leistungsmerkmale der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese mit geringer Durchlässigkeit eine klinische Studie nach der Genehmigung (04-04) mit 139 Probanden durchgeführt. Diese Probanden werden hier als „04-04-Testgruppe“ bezeichnet. Die Kontrollpersonen in dieser Studie waren 120 zufällig ausgewählte Probanden, die in der klinischen Studie 98-03 mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese behandelt worden waren.

Die Probanden in der 04-04-Testgruppe haben einen Nachsorgezeitraum von zwei Jahren abgeschlossen (Tabelle 3). Sieben Probanden starben während der Studie. Die Todesursachen waren Myokardinfarkt (2), Lungenkrebs, Ösophaguskarzinom, Pneumonie (2) sowie Sepsis / Darmperforation.

Eine nach Durchmesser und Volumen beurteilte Aneurysmavergrößerung trat in der 04-04-Testgruppe weniger häufig auf als in der Kontrollgruppe (Tabellen 4 und 5). Darüber hinaus trat eine Aneurysmaverkleinerung in der 04-04-Testgruppe häufiger auf als in der Kontrollgruppe. Die Ergebnisse der 04-04-Studie lassen darauf schließen, dass das verbesserte Design der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese mit geringer Durchlässigkeit das Risiko einer Aneurysmavergrößerung ohne Endoleak verringert.

Tabelle 4. Compliance und Verbleib der Probanden nach Studienintervall

		Nachsorge-Compliance				Ereignisse vor dem nächsten Intervall		
Studienzeitraum		Für eine Nachsorgeuntersuchung greifbar	Probanden mit Untersuchung im Fenster¹	Auswertung des CT-Scans durch die Einrichtung¹	Auswertung der Röntgenaufnahme durch die Einrichtung²	Auswertung des CT-Scans durch das Zentrallabor¹	Tod¹	Nicht für die nächste Nachsorgeuntersuchung vorgesehen¹
Eingriff	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nach dem Eingriff	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 Monat	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 Monate	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 Monate	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 Monate	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Der Divisor ist jeweils die Anzahl der für eine Nachsorgeuntersuchung greifbaren Probanden.

2 Röntgenaufnahmen waren im Rahmen des 04-04-Protokolls nicht erforderlich. Der Zeitrahmen für jedes Intervall ist wie folgt: Eingriff: Tage 0-0; nach dem Eingriff: Tage 1-14, 1 Monat: Tage 15-60, 6 Monate: Tage 61-244, 12 Monate: Tage 245-548 und 24 Monate: Tage 549-912.

Tabelle 5. Änderung des Aneurysmadurchmessers über einen Zeitraum von zwei Jahren nach der Behandlung: Zentrallabor für Bildgebung: 04-04-Testgruppe

	6 Monate		12 Monate		24 Monate	
	Test	Kontrolle	Test	Kontrolle	Test	Kontrolle
Anzahl der aufgenommenen Probanden	139	120	139	120	139	120
Probanden mit verfügbaren Daten¹	103	88	114	94	104	100
≥5 mm Vergrößerung	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Keine Veränderung	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
≥5 mm Verkleinerung	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (22,0%)	21 (21,0%)

1 Probanden galten als verfügbar für die Beurteilung, wenn sowohl eine Messung zum Ausgangszeitpunkt (ein Monat) als auch danach vorlag.

Tabelle 6. Veränderung des Aneurysmavolumens über einen Zeitraum von zwei Jahren nach der Behandlung: Zentrallabor für Bildgebung: 04-04-Testgruppe

	6 Monate		12 Monate		24 Monate	
	Test	Kontrolle	Test	Kontrolle	Test	Kontrolle
Anzahl der aufgenommenen Probanden	139	120	139	120	139	120
Gesamtveränderung des Aneurysmas¹						
Probanden mit verfügbaren Daten²	102	86	112	92	104	101
≥5% Vergrößerung	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Keine Veränderung	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
≥5% Verkleinerung	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Probanden galten als verfügbar für die Beurteilung, wenn sowohl eine Messung zum Ausgangszeitpunkt (ein Monat) als auch danach vorlag.

2 Die Gesamtvergrößerung des Volumens wird wie folgt berechnet: erhöht sich das Volumen des Aneurysmas von der distalen A. renalis bis zur aortalen Gabelung bzw. von der rechten A. hypogastrica bis zur aortalen Gabelung um ≥ 5%, wird der Proband als „mit Vergrößerung“ bezeichnet. Verringert sich eine der Messungen um ≥ 5%, wird der Proband als „mit Verkleinerung“ bezeichnet. Sonstige nicht fehlende Kombinationen werden als „unverändert“ bezeichnet.

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE (03-02)

Die GORE® EXCLUDER® Produktreihe wurde erweitert und umfasst nun auch einen Hauptteil mit ipsilateralem Schenkel von 31 mm sowie einen aortalen Extender von 32 mm zur Behandlung von Patienten mit größeren Durchmessern des proximalen Aortenhalses. Die 03-02-Studie wurde gestartet, um das 31-mm-GORE® EXCLUDER® Produkt verglichen mit der offenen chirurgischen Reparatur zu beurteilen und um die Produktleistung bei der Behandlung von AAA mit großem Durchmesser des proximalen Halses mit dem originalen GORE® EXCLUDER® Produkt zu vergleichen. Die Aufnahme von Testpatienten in diese Studie war im Januar 2008 mit insgesamt 35 aufgenommenen Patienten abgeschlossen. Die größeren GORE® EXCLUDER® Produkte wurden im März 2009 von der FDA genehmigt.

Mögliche, mit dem Produkt oder Eingriff verbundene unerwünschte Ereignisse

Zu den unerwünschten Ereignissen, die auftreten und/oder eine Intervention oder zusätzliche intraoperative Eingriffsdauer erforderlich machen können, gehören u. a.:

- allergische und/oder anaphylaktoide Reaktion auf Röntgenkontrastmittel, Thrombozytenaggregationshemmer, Prothesenmaterialien
- Amputation
- Anästhesiekomplikationen
- Aneurysmavergrößerung
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Arterien- oder Venenthrombose bzw. Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Darmprobleme (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Herzprobleme (z. B. Arrhythmie, Myokardinfarkt, kongestive Herzinsuffizienz, Hypotonie oder Hypertonie)
- Claudicatio (z. B. Gesäß, untere Extremität)
- Tod
- Dissektion, Perforation oder Ruptur der Aorta und/oder umliegender Gefäße
- Ödem
- Embolisierung (Mikro oder Makro) mit vorübergehender oder bleibender Ischämie
- Endoleak
- Endoprothese oder Einführsystem: falsche Platzierung einer Komponente, unvollständige Entfaltung einer Komponente; ungewollte/vorzeitige Entfaltung einer Komponente; Retention der Komponente am vorderen Katheterende; Migration einer Komponente; Ablösung des Prothesenmaterials vom Stent, Okklusion; Infektion; Stentbruch; Verschleiß des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraffluss
- Fieber und lokale Entzündung
- Urogenitale Probleme (z. B. Ischämie, Erosion, Fistel, Inkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Lebersversagen
- Impotenz
- Infektion (z. B. Aneurysma, Produkt oder Zugangstellen)
- Lymphfistel / Lymphkomplikationen
- Multiples Organversagen
- Neurologische, lokale oder systemische Schäden (z. B. Schlaganfall, Paraplegie, Paraparese)
- Okklusion der Prothese oder eines nativen Gefäßes
- Postimplantationssyndrom
- Pulmonale Komplikationen (z. B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz)
- Strahlenschäden, Krebs als Spätfolge
- Nierenprobleme (z. B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Chirurgischer Cut-Down, Bypass oder Umstellung auf chirurgische Reparatur
- Gewebenekrose
- Wundprobleme (z. B. Infektion, Dehiszenz),
- Gefäßspasma oder Gefäßtrauma (z. B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)

Meldung von unerwünschten Ereignissen in Zusammenhang mit dem Produkt

Jedliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist unverzüglich an W. L. Gore & Associates zu melden. In den USA kann diese Meldung telefonisch unter 800.437.8181 gemacht werden. Außerhalb der USA bitte den Außendienstmitarbeiter vor Ort verständigen.

AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(SIEHE WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN)

Individuelle Gestaltung der Behandlung

Gore empfiehlt, dass der Durchmesser der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese mindestens 2 mm größer ist als der Innendurchmesser der Aorta (10 – 21% größer) und 1 mm größer als der Innendurchmesser der A. iliaca (7 – 25% größer), wie in den Tabellen 6 und 7 beschrieben. Die Länge der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese muss ausreichend sein, um von knapp unterhalb der am weitesten distal gelegenen (tiefstgelegenen) signifikanten A. renalis bis zum

nicht vom Aneurysma befallenen Gewebe in der A. iliaca externa oder A. iliaca communis zu reichen. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Produkte sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanmessungen (Behandlungsdurchmesser / -längen) unsicher sind. Zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse erlaubt dieser Ansatz eine größere intraoperative Flexibilität.

Weitere, bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur
- Das Risiko einer Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
- Größe und Morphologie des iliofemorale Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, Kalziumablagerungen und / oder Gewundtheit) müssen mit Gefäßzugangstechniken und Zubehörteilen kompatibel sein, die dem Einführprofil einer Gefäßzuführschleuse von 12 F bis 18 F entsprechen
- Eine infrarenale, vom Aneurysma nicht befallene Aortenhalslänge von mindestens 15 mm mit einem Durchmesser von höchstens 32 mm
- Abwinkelung des proximalen Halses von $\leq 60^\circ$ mit nur minimalem Thrombus oder Verkalkungen
- Länge des distalen Iliakasegments von mindestens 30 mm, von denen mindestens 10 mm einen Durchmesser von kleiner oder gleich 25 mm aufweisen muss
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales / Aa. iliaca, die den Inflow oder Outflow durch die Stent-Grafts beeinträchtigen würden

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN

Arzt und Patient sollten bei der Erwägung dieses endovaskulären Produkts die Risiken und Nutzen eines Eingriffs besprechen. Diese sind u.a.:

- Risiken der endovaskulären Reparatur und offenen chirurgischen Reparatur sowie Unterschiede zwischen beiden Eingriffen
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen, offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
- Die Möglichkeit, dass anschließende interventionelle oder offene chirurgische Reparaturen des Aneurysmas nach der ersten endovaskulären Reparatur erforderlich sein könnten

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

- **Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Reparatur wurde nicht nachgewiesen.** Der Arzt muss alle Patienten darauf hinweisen, dass diese Behandlungsmodalität eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erfordert, damit ihr Gesundheitsstatus und das Verhalten des Stent-Grafts beurteilt werden kann. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen. Die Patienten sollten auf die Notwendigkeit regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen auch bei Ausbleiben offensichtlicher Symptome, wie z.B. Schmerzen, Taubheit, Schwächegefühl hingewiesen werden (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).
- Eine regelmäßige Nachsorgeuntersuchung einschließlich Bildgebung des Produkts sollte bei allen Patienten mindestens alle 12 Monate und bei Patienten mit bekannten Endoleaks oder Aneurysmavergrößerung mindestens alle 6 bis 12 Monate während der Lebensdauer des Implantats durchgeführt werden (siehe BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE).
- Der Arzt muss alle Patienten darauf hinweisen, dass bei Anzeichen eines Schenkelverschlusses, einer Aneurysmavergrößerung oder –ruptur sofort ein Arzt aufzusuchen ist. Anzeichen eines Prothesenschenkelverschlusses sind u.a. Hüft- oder Beinschmerzen beim Laufen oder eine Verfärbung oder Kälte des Beins. Aneurysmarupturen können asymptomatisch sein, gehen aber üblicherweise mit Schmerzen, Taubheit oder Schwächegefühl in den Beinen, Schmerzen in Rücken, Brustkorb, Abdomen oder Leiste, Schwindelgefühl, Ohnmacht, Herzrasen oder plötzlicher Schwäche einher.

Ärzte in den USA sind angehalten, hinsichtlich der Risiken, die während oder nach der Implantation des Produkts auftreten können, den Patienten auf die Patientenbroschüre hinzuweisen. Mit dem Eingriff in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Herz-, Lungen-, Nerven-, Darm- und Blutungskomplikationen. Mit dem Produkt in Verbindung stehende Risiken sind u.a. Okklusion, Endoleak, Aneurysmavergrößerung, Bruch, potenzielle erneute Intervention und Umstellung auf offene Chirurgie, Ruptur und Tod (siehe MÖGLICHE, MIT DEM PRODUKT ODER EINGRIFF VERBUNDENE UNERWÜNSCHTE ERGEBNISSE).

Ärzte in den USA sind angehalten, die Patientenkarte auszufüllen und dem Patienten auszuhändigen, damit dieser sie jederzeit mit sich führen kann. Der Patient sollte bei jedem Besuch bei einem weiteren Arzt die Karte vorzeigen, insbesondere, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

LIEFERZUSTAND

Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist bereits auf einem Einführkatheter geladen und wird steril und nicht pyrogen geliefert.

Aufbewahrung und Handhabung

- Nicht erneut sterilisieren. Nur zum einmaligen Gebrauch.
- Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere durchbrochen wurde.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Kühl und trocken lagern.

INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ**Ärzteschulung**

ACHTUNG: Während der Implantation oder einer erneuten Intervention sollte für den Fall, dass eine offene chirurgische Reparatur erforderlich ist, stets ein Gefäßchirurgieteam zur Verfügung stehen.

ACHTUNG: Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese darf nur von Ärzten eingesetzt werden, die Erfahrung mit interventionellen Gefäßtechniken haben und ein entsprechendes Schulungsprogramm für Ärzte erfolgreich durchlaufen haben.

Die empfohlenen Anforderungen an Können / Wissen des Arztes, der die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese verwendet, sind nachfolgend aufgeführt:

Patientenauswahl:

- Kenntnis des natürlichen Ablaufs abdominalen Aortenaneurysmen (AAA) und mit der AAA-Reparatur verbundener Komorbiditäten
- Die für die Auswertung von Röntgenbildern, für Produktauswahl und –größenbestimmung erforderlichen Kenntnisse

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

- Freilegung der A. femoralis, Arteriotomie und Reparatur
- Perkutane Zugangs- und Verschlusstechniken
- Nicht-selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Auswertung fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisierung
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Techniken zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Kompetenz in den erforderlichen Modalitäten zur Patientennachsorge

Empfohlene Materialien

- „Supersteifer“ Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm), 145 cm oder länger
- Angiographie-Katheter mit röntgendichten Markierungen
- Kontrastmittel
- Schlingenkatheter
- Spritze
- Heparin und heparinisierte Kochsalzlösung
- **Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und kontralateraler Endoprothesenschkel:**
 - Einführschleusen von 18 F und 12 F, 14 F oder 15 F (Tabellen 6 und 7)
 - Niedrigdruck-Aortenballon mit großem Durchmesser (Ballonvolumen und –druck überwachen, wie in der Gebrauchsanweisung des Ballonkatheters empfohlen)
 - Ballons für die perkutane transluminale Angioplastie (PTA) (Tabelle 7)
- **Aortale Extender-Endoprothese:**
 - Einführschleuse von 16 F, 17 F oder 18 F
 - Niedrigdruck-Aortenballon mit großem Durchmesser (Ballonvolumen und –druck überwachen, wie in der Gebrauchsanweisung des Ballonkatheters empfohlen)
- **Iliakale Extender-Endoprothese:**
 - Einführschleusen von 12 F, 14 F und 15 F
 - PTA-Ballonkatheter, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm und 28 mm x 40 mm (Tabelle 9)

Tabelle 7. Anleitung zur Größenbestimmung des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel*

Vorgesehener Gefäßdurchmesser der Aorta (mm)	Durchmesser ¹ der aortalen Endoprothese (mm)	Vorgesehener Durchmesser des iliakalen Gefäßes (mm)	Durchmesser ² der iliakalen Endoprothese (mm)	Gesamtängen des Produkts (cm)	Empfohlene Einführschleuse ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
		30 - 32	35		

1 Die empfohlene Überdimensionierung der Endoprothese relativ zur Aorta beträgt ca. 10-21% und relativ zur Iliaka ca. 7-25%.

2 Die empfohlene Größe des Angioplastie-Ballons beträgt jeweils 12 mm und 14 mm.

3 Es werden GORE-Einführschleusen empfohlen. Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist mit Einführschleusen, die länger als 40 cm (Gesamtänge einschließlich Hämostaseventil) sind, nicht kompatibel.

* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 8. Anleitung zur Größenbestimmung des kontralateralen Endoprothesenschenkels*

Vorgesehener Durchmesser des iliakalen Gefäßes (mm)	Durchmesser ¹ der iliakalen Endoprothese (mm)	Gesamtängen des Produkts ^{2,3} (cm)	Empfohlene kontralaterale Einführschleuse ⁴ (Fr)	Empfohlene Größe des Angioplastie-Ballons (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Die empfohlene Überdimensionierung der Endoprothese relativ zum Gefäß beträgt ca. 7-25%.

2 Die gesamte zu behandelnde Länge umfasst 4 cm des Hauptteil-Bereichs des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel.

3 Die angegebene Länge des kontralateralen Schenkels umfasst eine Überlappung von 3 cm.

4 Es werden GORE-Einführschleusen empfohlen. Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist mit Einführschleusen, die länger als 40 cm (Gesamtänge einschließlich Hämostaseventil) sind, nicht kompatibel.

* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 9. Anleitung zur Größenbestimmung der aortalen Extender-Endoprothese*

Vorgesehener Gefäßdurchmesser der Aorta (mm)	Durchmesser ¹ des aortalen Extenders (mm)	Länge der Endoprothese (cm)	Empfohlene Einführschleuse ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 Die empfohlene Überdimensionierung der Endoprothese relativ zum Gefäßdurchmesser beträgt ca. 10-21%.

2 Es werden GORE-Einführschleusen empfohlen. Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist mit Einführschleusen, die länger als 40 cm (Gesamtänge einschließlich Hämostaseventil) sind, nicht kompatibel.

* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

Tabelle 10. Anleitung zur Größenbestimmung der iliakalen Extender-Endoprothese*

Vorgesehener Durchmesser des iliakalen Gefäßes (mm)	Durchmesser ¹ des distalen iliakalen Extenders (mm)	Länge der Endoprothese ² (cm)	Empfohlene Einführschleuse ⁴ (Fr)	Empfohlene Ballongröße (proximal) (mm)	Empfohlene Größe des Angioplastie-Ballons (distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Die empfohlene Überdimensionierung der Endoprothese relativ zum Gefäßdurchmesser beträgt ca. 7-25%.

2 Die 7 cm lange iliakale Extender-Endoprothese bietet eine maximale Verlängerung von 4 cm, wenn sie im Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel bzw. kontralateralen Endoprothesenschkel platziert wird; die angegebene Länge umfasst eine Überlappung von 3 cm.

3 Kontralaterale Schenkel von 16, 18, 20, 23 und 27 mm können als iliakale Extender verwendet werden.

4 Es werden GORE-Einführschleusen empfohlen. Die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist mit Einführschleusen, die länger als 40 cm (Gesamtänge einschließlich Hämostaseventil) sind, nicht kompatibel.

5 Ist die Verlängerung eines kontralateralen Schenkels von 16, 18, 20, 23 oder 27 mm erforderlich, wird ein Angioplastie-Ballon mit einer Größe von 16 mm für das proximale Ende der Verlängerung empfohlen.

* Hinweis: Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

GEBRAUCHSANWEISUNG**Behandlungsplanung**

- Die genaue Größe der Anatomie und korrekte Größe des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel und des kontralateralen Endoprothesenschenkels (Tabellen 6 und 7) sowie der aortalen und der iliakalen Extender-Endoprothese (Tabellen 8 und 9) bestimmen.
- Eine hochauflösende Computertomographie (CT / CTA) mit und ohne Kontrastmittel bei ≤ 3 mm Kollimation von Aufnahme und Rekonstruktion durchführen.
- Eine digitale Subtraktionsangiographie aus mehreren Blickwinkeln und Katheter mit röntgendichter Markierung oder Spiral-CT mit multiplanarer Rekonstruktion durchführen.
- Bei der Angiographie die korrekte Abwinkelung zur Bildgebung verwenden (craniocaudal, lateral-schräg), um den Ursprung von Gefäßästen präzise zu identifizieren.
- Zur Optimierung der Bildqualität der digitalen Subtraktionsangiographie evtl. den Patienten bitten, den Atem anzuhalten.

Anatomische Anforderungen

- Größe und Morphologie des iliofemorale Zugangsgefäßes (minimaler Thrombus, Kalziumablagerungen und / oder Gewundenheit) müssen mit Gefäßzugangstechniken und Zubehörteilen kompatibel sein, die dem Einführprofil einer Gefäßeinführschleuse von 12 F bis 18 F entsprechen.
- Eine infrarenale, vom Aneurysma nicht befallene Aortenhalblänge von mindestens 15 mm mit einem Durchmesser von 19 bis 32 mm.
- Bei Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel und aortaler Extender-Endoprothese: Abwinkelung des proximalen Aortenhalbs von ≤ 60° mit nur minimalem Thrombus und / oder Verkalkungen.
- Zu den wesentlichen anatomischen Elementen, die einen erfolgreichen Ausschluss des Aneurysmas beeinträchtigen können, gehören starke

Abwinkelung des proximalen Halses, kurzer proximaler Aortenbogens und starke Thromben bzw. Kalziumablagerungen an den arteriellen Implantationsstellen, insbesondere am proximalen Aortenbogens und an der Verbindungsstelle in der distalen A. iliaca. Bei den in den USA durchgeführten klinischen Studien wird starke Thrombenbildung als Thrombus ≥ 2 mm Dicke bzw. $\geq 25\%$ des Gefäßumfanges in der vorgesehenen Abdichtungszone des Aortenbogens definiert. Unregelmäßige Kalziumablagerungen bzw. Plaques können die Fixierung und Abdichtung der Implantationsstellen beeinträchtigen.

- Länge des distalen Segments des iliakalen Gefäßes von mindestens 30 mm, von denen mindestens 10 mm einen Durchmesser von kleiner oder gleich 25 mm aufweisen müssen. Iliakale Extender-Endoprothese: Länge der nicht vom Aneurysma befallenen A. iliaca ≥ 10 mm des entsprechenden Durchmessers.
- Keine signifikanten Verschlusskrankheiten der Aa. femorales / Aa. iliacae, die den Inflow oder Outflow durch die Stent-Grafts beeinträchtigen würden.
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie.
- Anatomische Eignung des Patienten für eine endovaskuläre Reparatur.

Arterienzugang und Angiographie

1. Zur vorgesehenen kontralateralen Seite nach Standardmethode mit einer Schleuse zwecks Diagnose perkutan Zugang verschaffen und eine digitale Subtraktionsangiographie mit einem mit Markierungen versehenen Katheter durchführen (je nach Bedarf AP-, schräge und laterale Ansichten), um die korrekte Größe der Produktkomponenten und die Entfaltungsstellen zu bestätigen. Zur Optimierung der Bildqualität evtl. den Patienten bitten, den Atem anzuhalten. Den mit Markierungen versehenen Katheter auf der Höhe der Aa. renales in Position belassen.
2. Nach Standardmethode perkutanen Zugang bzw. chirurgische Freilegung der für die Einführschleusen für den Hauptteil mit ipsilateralem Schenkel und für den kontralateralen Schenkel vorgesehenen Gefäße erzielen.
3. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen ‚supersteifen‘ Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm) oder eine gleichwertige Vorrichtung bis zur Höhe der Aa. renales vorschieben.
4. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers die empfohlene Einführschleuse (Tabellen 6 – 9) nach Standardmethode über den Führungsdraht, durch die iliofemorale Anatomie, das Aortenaneurysma und bis zum proximalen Aortenbogens vorschieben.
5. **ACHTUNG:** Während des Implantationseingriffs sollte eine systemische Antikoagulation entsprechend den Krankenhaus- und den vom Arzt bevorzugten Richtlinien angewandt werden. Ist Heparin kontraindiziert, muss ein alternativer Gerinnungshemmer eingesetzt werden.
6. Zur Vermeidung einer Thrombusbildung in der Einführschleusen das System mit heparinisierter Standardkochsalzlösung druckspülen.
7. Zur Sicherstellung der akkuraten Produktplatzierung und Entfaltungsstellen eine genaue Methode zur röntgendichten Markierung des Patienten einsetzen.

Vorbereitung des Katheters

1. Zur Vorbereitung des Produkts neue, sterile Handschuhe verwenden.
ACHTUNG: Die Handhabung der komprimierten Endoprothese während der Vorbereitung und Einführung minimieren, um das Risiko einer Kontamination und Infektion der Endoprothese zu verringern.
2. Die angemessenen großen Einführkatheter des Hauptteils mit ipsilateralem Schenkel und kontralateralen Schenkels aus der Verpackung herausnehmen und auf mögliche Schäden untersuchen.
3. Den Schutzmandrin und die Verpackungshülle(n) vom vorderen Ende der Einführkatheter entfernen (Abbildungen 3A – 3F).
4. Mit heparinisierter Kochsalzlösung durch den Spülanschluss am hinteren Ende des Einführkatheters spülen (Abbildungen 3A – 3F).
5. Die vom Hersteller empfohlene Methode zur Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung von Aorten- und Iliakdilationsballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig aufblähen.

Platzierung des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.
2. Den Hauptteil-Einführkatheter über einen ‚supersteifen‘ Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm) durch die 18 F Einführschleuse in die Aorta bis zur ungefähren Höhe der vorgesehenen Platzierung vorschieben.

WARNUNG: Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Es ist zu Füllen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

WARNUNG: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

3. Den Einführkatheter in Position halten und die Einführschleuse (Tabelle 6) zurückziehen. Anhand einer Sichtprüfung bestätigen, dass sich das vordere Ende der Einführschleuse unterhalb der distalen röntgendichten Markierung des Hauptteils mit ipsilateralem Schenkel befindet.

4. Das Durchleuchtungsbild vergrößern und auf den proximalen Hauptteil zentrieren. Den Einführkatheter des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel ggf. neu platzieren und drehen, um die proximale Markierung am Produkt korrekt zu platzieren und die lange kontralaterale sowie die kurze ipsilaterale röntgendichte Markierung und die Produktposition auf die entsprechende Seite der Anatomie auszurichten. Die Separation zwischen diesen beiden Markierungen maximieren, um die maximale laterale Platzierung der iliakalen Schenkel des Produkts zu erzielen. Die lange Markierung muss auf die kontralaterale Seite ausgerichtet sein (Abbildungen 1A und 1B).

WARNUNG: Den Einführkatheter des Hauptteils nicht mehr als 360° drehen. Beschädigung des Einführsystems bzw. vorzeitige Entfaltung sind vorgekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

5. Es wird empfohlen, die distale Position des iliakalen Endes des Produkts in Bezug auf die A. iliaca interna zu kontrollieren und zu bestätigen, um die akkurate und vorgesehene Entfaltungsposition der distalen Seite des Produkts sicherzustellen.
6. Sofern klinisch vertretbar, den mittleren Arterienruck des Patienten während der Entfaltung des Hauptteils und der Inflation des Aortenballons auf 60 – 70 mm Hg zu senken, um den Blutfluss zu verringern und das Risiko einer Bewegung der Endoprothese zu reduzieren.
7. Eine Schleuse, einen Katheter oder einen Führungsdraht für den Zugang zur kontralateralen Stelle über die distale, native Gabelung hinaus belassen, um sicherzustellen, dass während der Entfaltung des Hauptteils mit ipsilateralem Schenkel ein kontralateraler Zugang in den Aneurysmasack und die Öffnung für den kontralateralen Schenkel im Produkt erhalten bleibt.

8. Das Bild erneut auf den proximalen Hauptteil des Produkts zentrieren und vergrößern, um die endgültige vorgesehene Platzierung des proximalen Produkts relativ zur Anatomie zu gewährleisten. Den Einführkatheter des Hauptteils auf der Eintrittshöhe in die Einführschleuse stabilisieren und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle im Patienten stabilisieren.

WARNUNG: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

9. Bei Verwendung des originalen Einführsystems (Abbildung 3A) gelten die Entfaltungsanweisungen unter ORIGINAL-EINFÜHRSYSTEM – ENTFALTUNG DES ENDOPROTHESHAUPTTEILS MIT IPSILATERALEM SCHENKEL.

10. Bei Verwendung des GORE® C3®-Einführsystems (Abbildung 3B) gelten die Entfaltungsanweisungen unter GORE® C3®-EINFÜHRSYSTEM – ENTFALTUNG DES ENDOPROTHESHAUPTTEILS MIT IPSILATERALEM SCHENKEL.

ORIGINAL-EINFÜHRSYSTEM – ENTFALTUNG DES ENDOPROTHESHAUPTTEILS MIT IPSILATERALEM SCHENKEL



1. Den Entfaltungsknauf lösen. Die endgültige Produktplatzierung und –ausrichtung bestätigen und den Hauptteil mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am Entfaltungsknauf zur Freigabe der Endoprothese entfalten. Den Entfaltungsknauf gerade aus dem Kathetergriff herausziehen. Die Entfaltung beginnt am vorderen Ende und setzt sich in Richtung hinteres Ende fort.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach Auslösen der Entfaltung neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

ACHTUNG: Signifikante Aa. renales bzw. Aa. mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken. Es kann zu einer Gefäßokklusion kommen. Bei klinischen Studien in den USA wurde dieses Produkt nicht an Patienten mit zwei verstopften Aa. iliacae internae untersucht.

2. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus der Endoprothese sicherzustellen und ein Verfangen in dieser zu vermeiden. Ist während der Entfernung des Einführkatheters durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen und den Einführkatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.

WARNUNG: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

3. Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.

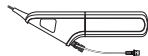
WARNUNG: Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

4. Den Aortenballon in den proximalen Bereich des Hauptteils platzieren. Einen Kontakt des Ballons mit dem Flussabzweiger vermeiden; dieser liegt

bei der langen und der kurzen röntgendichten Markierung. Den Ballon schnell mit verdünntem Kontrastmittel inflatieren und deflatieren, um das aortale Ende der Endoprothese zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der Aorten- und Iliakadilatationsballons befolgen; dabei zur Vermeidung von Komplikationen Volumen und Druck sorgfältig überwachen.

5. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist und sicher aus der Endoprothese entfernt wurde.
6. Den PTA-Ballonkatheter von angemessener Größe vorschieben und inflatieren, um das iliakale Ende der Endoprothese zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der PTA-Ballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

GOR® C3®-EINFÜHRSYSTEM - ENTFALTUNG DES ENDOPROTHESENHAUPTTEILS MIT IPSILATERALEM SCHENKEL



1. Den weißen äußeren Entfaltungsknauf durch Drehen um 90° gegen den Uhrzeigersinn lösen (Abbildung 8A). Die endgültige Produktplatzierung und -ausrichtung bestätigen und den Hauptteil mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am Entfaltungsknauf zur Freigabe der proximalen Endoprothese bis über die Öffnung des Hauptteils für den kontralateralen Schenkel hinaus entfalten. Den Entfaltungsknauf gerade aus dem Kathetergriff herausziehen. Die Entfaltung beginnt am vorderen Ende und setzt sich in Richtung hinteres Ende fort. Der ipsilaterale Schenkel verbleibt komprimiert auf dem Einführkatheter. Ist der Hauptteil nach Zurückziehen des weißen „Entfaltungsknaufs nicht korrekt platziert, mit der nachfolgend beschriebenen „Optionalen Neuplatzierung des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel“ fortfahren.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach der vollständigen Entfaltung des Produkts neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

WARNUNG: Nicht versuchen, eine teilweise entfaltete Hauptteil-Komponente zu entfernen.

ACHTUNG: Signifikante Aa. renales bzw. Aa. mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken. Es kann zu einer Gefäßokklusion kommen. Bei klinischen Studien in den USA wurde dieses Produkt nicht an Patienten mit zwei verstopften Aa. iliaca internae untersucht.

RESERVE-ENTFALTUNGSMECHANISMUS: Falls die Entfernung des weißen äußeren Entfaltungsknaufs nicht die Entfaltung des proximalen Endes des Hauptteils auslöst und vermutet wird, dass das Problem beim Entfaltungsgriff liegt, verfügt dieser über ein Designmerkmal, das den Patienten davor schützen soll, dass dieses Problem zu einer Gefahr wird. Die Abdeckung der Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden (Abbildung 9) abnehmen und mit einem geeigneten stumpfen oder stumpfkantigen Werkzeug am ersten Entfaltungsfaden (mit „1“ gekennzeichnet) ziehen. Den Entfaltungsfaden mit einer stetigen, kontinuierlichen Bewegung vollständig entfernen. Aufgrund dieser Aktion entfaltet sich der proximale Hauptteil über die Öffnung für den kontralateralen Schenkel hinaus.

WARNUNG: Den ersten Entfaltungsfaden (mit „1“ gekennzeichnet) nicht durchschneiden. Es kann zu einer Patientenverletzung, Katheterschäden bzw. Produktschäden kommen.

Optionale Neuplatzierung des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel

- A. Zur Komprimierung des proximalen Endes des Hauptteils den grauen Komprimierungsregler bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 8B). Die schwarze Mutter im Gehäuse des transparenten Knaufs bewegt sich in Richtung hinteres Ende des Katheters, wenn das Hauptteil-Ende des Produkts komprimiert wird. Prüfen, ob sich der Abstand zwischen den drei proximalen röntgendichten Markierungen verringert (Abbildungen 1A und 1B).
- B. Das fluoroskopische Bild vergrößern und auf den proximalen Hauptteil zentrieren. Den Einführkatheter des Endoprothesenhauptteils mit ipsilateralem Schenkel ggf. manuell neu platzieren und drehen, um den Hauptteil korrekt zu platzieren. Den Abstand zwischen der langen und der kurzen röntgendichten Markierung maximieren, um die maximale laterale Platzierung des iliakalen Schenkels des Produkts zu erzielen. Die lange Markierung muss auf die kontralaterale Seite ausgerichtet sein (Abbildungen 1A und 1B).
- C. Die oben aufgeführten Schritte 4 bis 8 wiederholen, um die Endoprothese bei komprimiertem Hauptteil-Ende korrekt zu platzieren.
- D. Ist der Hauptteil korrekt platziert, den grauen Komprimierungsregler zur erneuten Öffnung des proximalen Hauptteil-Endes bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abbildung 8C). Die schwarze Mutter im Gehäuse des transparenten Knaufs bewegt sich in Richtung vorderes Ende des Katheters, wenn das proximale Ende des Hauptteils erneut geöffnet wird. Prüfen, ob der Abstand zwischen den drei proximalen röntgendichten Markierungen maximiert wird (Abbildungen 1A und 1B).

WARNUNG: Der Komprimiermechanismus kann erst entfernt werden, wenn das proximale Ende des Hauptteils vollständig geöffnet ist.

WARNUNG: Den Hauptteil während eines Eingriffs höchstens zweimal komprimieren / neu öffnen. Es kann zu einer Beschädigung von Produkt bzw. Katheter kommen.

WARNUNG: Falls die vollständige Drehung des grauen Komprimierungsreglers gegen den Uhrzeigersinn nicht die erneute Öffnung des proximalen Endes des Hauptteils auslöst und vermutet wird, dass das Problem beim Entfaltungsgriff liegt, verfügt dieser über ein Designmerkmal, das den Patienten davor schützen soll, dass dieses Problem zu einer Gefahr wird. Die endgültige vorgesehene Platzierung des Hauptteils relativ zur Anatomie überprüfen. Den Einführkatheter des Hauptteils auf der Eintrittshöhe in die Einführschleuse stabilisieren und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle im Patienten stabilisieren. Den Komprimiermechanismus durch Schieben der roten Sicherheitssperre bei gleichzeitigem Drehen des gesamten transparenten Knaufs um 90° gegen den Uhrzeigersinn lösen (Abbildung 8D). Den Komprimiermechanismus durch gerades Herausziehen des transparenten Knaufs aus dem Kathetergriff entfernen (Abbildung 8E). Aufgrund dieser Aktionen wird der Komprimiermechanismus entfernt und das proximale Ende des Hauptteils öffnet sich erneut.

Kanülierung der Öffnung für den kontralateralen Schenkel mit einem Führungsdraht

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.
 2. Einen „supersteifen“ Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm) gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers und der Standardmethode in die Öffnung für den kontralateralen Schenkel vorschieben.
 3. Mit einer Standardmethode zur Prüfung der Führungsdrahtlage prüfen, ob der Führungsdraht sich in der Öffnung für den kontralateralen Schenkel des Hauptteils befindet. Schlagen mehrere Kanülierungsversuche fehl, kann das Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel für einen besseren kontralateralen Zugang durch Befolgung der oben genannten Schritte A bis D neu platziert werden.
- WARNUNG:** Den Hauptteil während eines Eingriffs höchstens zweimal komprimieren / neu öffnen. Es kann zu einer Beschädigung von Produkt bzw. Katheter kommen.
4. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers die empfohlene Einführschleuse einführen (Tabelle 7). Die Schleuse über den Führungsdraht und durch die Öffnung für den kontralateralen Schenkel des Hauptteils vorschieben.

Entfaltung des ipsilateralen Schenkels

1. Durch Drehen des grauen Komprimierungsreglers bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn prüfen, ob das proximale Ende des Hauptteils vollständig geöffnet ist (Abbildung 8C). Die schwarze Mutter im Gehäuse des transparenten Knaufs bewegt sich in Richtung vorderes Ende des Katheters, wenn das proximale Ende des Hauptteils geöffnet wird. Prüfen, ob der Abstand zwischen den drei proximalen röntgendichten Markierungen maximiert wird (Abbildungen 1A und 1B).
 2. Den Komprimiermechanismus durch Schieben der roten Sicherheitssperre bei gleichzeitigem Drehen des gesamten transparenten Knaufs um 90° gegen den Uhrzeigersinn lösen (Abbildung 8D). Den Komprimiermechanismus durch gerades Herausziehen des transparenten Knaufs aus dem Kathetergriff entfernen (Abbildung 8E).
- WARNUNG:** Der Komprimiermechanismus kann erst entfernt werden, wenn das proximale Ende des Hauptteils vollständig geöffnet ist. Vor der Entfernung des Komprimiermechanismus prüfen, ob der graue Komprimierungsregler bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn gedreht wurde. Ein Versuch, den Komprimiermechanismus bei komprimiertem Hauptteil zu entfernen, kann zu einer Fehlplatzierung des Produkts, Patientenverletzungen bzw. Produktschäden führen.

RESERVE-ENTFALTUNGSMECHANISMUS: Falls das Abnehmen des transparenten Knaufs nicht die Entfernung des Komprimiermechanismus auslöst und vermutet wird, dass das Problem beim Entfaltungsgriff liegt, verfügt dieser über ein Designmerkmal, das den Patienten davor schützen soll, dass dieses Problem zu einer Gefahr wird. Die Abdeckung der Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden (Abbildung 9) abnehmen und den silberfarbenen Sperrstiftfaden (mit „2“ gekennzeichnet) mit einem geeigneten Werkzeug durchschneiden. Den silberfarbenen Sperrstiftfaden (mit „2“ gekennzeichnet) greifen, daran ziehen und sie mit einer stetigen, kontinuierlichen Bewegung vollständig entfernen. Den grauen Komprimierschlingenfaden (mit „3“ gekennzeichnet) durchschneiden, greifen, daran ziehen und mit einer stetigen, kontinuierlichen Bewegung vollständig entfernen. Aufgrund dieser Aktionen wird der Komprimiermechanismus entfernt.

3. Den grauen Entfaltungsknauf lösen (Abbildung 8F). Den ipsilateralen Schenkel des Hauptteils mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am grauen Entfaltungsknauf zum Freigeben der Endoprothese entfalten. Den Entfaltungsfaden gerade aus dem Kathetergriff herausziehen.

RESERVE-ENTFALTUNGSMECHANISMUS: Falls das Abnehmen des grauen Entfaltungsknaufs nicht die Entfaltung des ipsilateralen Schenkels auslöst und vermutet wird, dass das Problem beim Entfaltungsgriff liegt, verfügt dieser über ein Designmerkmal, das den Patienten davor schützen soll, dass dieses Problem zu einer Gefahr wird. Die Abdeckung der Zugangsöffnung zum Entfaltungsfaden (Abbildung 9) abnehmen und mit einem geeigneten stumpfen oder stumpfkantigen Werkzeug am zweiten Entfaltungsfaden (mit „4“ gekennzeichnet) ziehen. Den Entfaltungsfaden mit einer stetigen, kontinuierlichen Bewegung vollständig entfernen. Aufgrund dieser Aktion entfaltet sich der ipsilaterale Schenkel.

WARNUNG: Den zweiten Entfaltungsfaden (mit „4“ gekennzeichnet) nicht durchschneiden. Es kann zu einer Patientenverletzung, Katheterschäden bzw. Produktschäden kommen.

4. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus der Endoprothese sicherzustellen und ein Verfangen in dieser zu vermeiden. Ist während der Entfernung des Einführkatheters durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen, die Ursache des Widerstands durch Sichtprüfung einschätzen und, sofern angemessen, den Einführkatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.
WARNUNG: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
5. Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.
WARNUNG: Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.
6. Den Aortenballon in den proximalen Bereich des Hauptteils platzieren. Einen Kontakt des Ballons mit dem Flussabzweiger vermeiden; dieser liegt bei der langen und der kurzen röntgendichten Markierung. Den Ballon schnell mit verdünntem Kontrastmittel inflatieren und deflatieren, um das aortale Ende der Endoprothese zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der Aorten- und Iliakadilatationsballons befolgen; dabei zur Vermeidung von Komplikationen Volumen und Druck sorgfältig überwachen.
7. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist und sicher aus der Endoprothese entfernt wurde.
8. Den PTA-Ballonkatheter von angemessener Größe vorschieben und inflatieren, um das iliakale Ende der Endoprothese zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der PTA-Ballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

Platzierung und Entfaltung des kontralateralen Endoprothesenschenkels

1. Den vorbereiteten Einführkatheter des kontralateralen Endoprothesenschenkels bis zur Höhe der langen röntgendichten Markierung vorschieben (Abbildung 1).
WARNUNG: Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Es ist zu Füllen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
WARNUNG: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
2. Die röntgendichte Markierung am proximalen Ende des kontralateralen Endoprothesenschenkels auf die lange, kontralaterale röntgendichte Markierung am Endoprothesenhauptteil mit ipsilateralem Schenkel ausrichten. Bei Ausrichtung dieser Markierungen wird eine Überlappung von ca. 3 cm erzielt.
3. Den Einführkatheter in Position halten und die Einführschleuse (Tabelle 8) zurückziehen. Anhand einer Sichtprüfung bestätigen, dass sich das vordere Ende der Einführschleuse unterhalb der distalen röntgendichten Markierung des kontralateralen Schenkels befindet.
WARNUNG: Den Einführkatheter des kontralateralen Schenkels während der Einführung, Platzierung oder Entfaltung nicht drehen. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
4. Den Einführkatheter des kontralateralen Endoprothesenschenkels auf der Eintrittshöhe in die Einführschleuse stabilisieren und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle im Patienten stabilisieren.
WARNUNG: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
5. Den Entfaltungsknauf lösen. Die endgültige Produktplatzierung bestätigen. Den kontralateralen Endoprothesenschkel mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am Entfaltungsknauf zur Freigabe der Endoprothese entfalten. Den Entfaltungsknauf gerade aus dem Seitenarm des Katheters herausziehen. Die

Entfaltung beginnt am vorderen (aortalen) Ende und setzt sich in Richtung hinteres (iliakales) Ende fort.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach Auslösen der Entfaltung neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

ACHTUNG: Signifikante Aa. renales bzw. Aa. mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken. Es kann sonst zu einer Gefäßokklusion kommen. Bei klinischen Studien in den USA wurde dieses Produkt nicht an Patienten mit zwei verstopften Aa. iliaca internae untersucht.

6. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus der Endoprothese sicherzustellen. Ist während der Entfernung des Einführkatheters durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen und den Einführkatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.
WARNUNG: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
7. Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.
WARNUNG: Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.
8. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen 14-mm-PTA-Ballonkatheter vorschieben und inflatieren, um das proximale Ende des kontralateralen Endoprothesenschenkels im Bereich der Überlappung des Lochs im kontralateralen Schenkel zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der Aorten- und Iliakadilatationsballons befolgen; dabei zur Vermeidung von Komplikationen Volumen und Druck sorgfältig überwachen.
9. Gemäß der Gebrauchsanweisung des Herstellers einen PTA-Ballonkatheter von geeigneter Größe vorschieben und inflatieren, um das iliakale Ende des kontralateralen Endoprothesenschenkels zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der PTA-Ballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

Platzierung und Entfaltung der aortalen Extender-Endoprothese

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.
2. Den Einführkatheter der aortalen Extender-Endoprothese über einen „supersteifen“ Führungsdraht der Stärke 0,035 Zoll (0,89 mm) durch die 16 F, 17 F oder 18 F Einführschleuse in die Aorta bis knapp proximal zur Höhe der vorgesehenen Platzierung des Produkts vorschieben.
WARNUNG: Nicht versuchen, den aortalen Extender durch die Einführschleuse von 12 F vorzuschieben. Der aortale Extender wurde für eine Schleuse von 16 F, 17 F bzw. 18 F konstruiert.
WARNUNG: Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Es ist zu Füllen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
3. Den Einführkatheter in Position halten und die Einführschleuse (Tabelle 9) zurückziehen. Anhand einer Sichtprüfung bestätigen, dass sich das vordere Ende der Einführschleuse unterhalb der distalen röntgendichten Markierung des aortalen Extenders befindet.
WARNUNG: Den Einführkatheter des aortalen Extenders während der Einführung, Platzierung oder Entfaltung nicht drehen. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.
4. Das Durchleuchtungsbild vergrößern und auf die proximale aortale Extender-Endoprothese zentrieren. Den Einführkatheter der aortalen Endoprothese ggf. neu platzieren, um die proximalen und distalen röntgendichten Markierungen

in die entsprechende Position zu bringen. Bei der empfohlenen maximalen Verlängerung für die aortalen Extender liegt jeweils etwa die Hälfte der Länge des Extenders (1,6 cm bzw. 2,2 cm) innerhalb und die Hälfte der Länge (1,6 cm bzw. 2,2 cm) außerhalb bzw. proximal zum Hauptteil bzw. zur aortalen Extender-Prothese. Die drei (3) proximalen und eine (1) distale Markierungen sind vor und nach der Entfaltung relativ zur Prothese und zur Anatomie sichtbar (Abbildungen 4 und 5B).

5. Sofern klinisch vertretbar, den mittleren Arteriendruck des Patienten während der Entfaltung des aortalen Extenders und der Inflation des Aortenballons auf 60 – 70 mm Hg zu senken, um den Blutfluss zu verringern und das Risiko einer Bewegung der Endoprothese zu reduzieren.

6. Den Einführkatheter des Extenders auf der Eintrittshöhe in die Einführschleuse stabilisieren und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle im Patienten stabilisieren.

WARNUNG: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

7. Den Entfaltungsknauf lösen. Die endgültige Produktplatzierung mittels Durchleuchtung bestätigen und den aortalen Extender mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am Entfaltungsknauf zur Freigabe der Endoprothese entfalten. Den Entfaltungsknauf gerade aus dem Seitenarm des Katheters herausziehen. Die Entfaltung beginnt am hinteren Ende des Produkts und setzt sich in Richtung vorderes Ende fort.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach Auslösen der Entfaltung neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

ACHTUNG: Signifikante Aa. renales bzw. Aa. mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken. Es kann sonst zu einer Gefäßokklusion kommen. Bei klinischen Studien in den USA wurde dieses Produkt nicht an Patienten mit zwei verstopften Aa. iliacae internae untersucht.

8. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus der Endoprothese sicherzustellen und ein Verfangen in dieser zu vermeiden. Ist während der Entfernung des Einführkatheters durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen und den Einführkatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.

WARNUNG: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

9. Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.

WARNUNG: Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

10. Den aortalen Dilatationsballon vorschieben, bis er relativ zur Endoprothese zentriert ist. Den Ballon schnell mit verdünntem Kontrastmittel inflatieren und deflatieren, um die aortale Extender-Endoprothese zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der aortalen Dilatationsballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

11. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, sicher aus der Endoprothese entfernt wird und sich nicht in dieser verfängt.

Platzierung und Entfaltung der iliakalen Extender-Endoprothese

1. Alle Manipulationen von Führungsdraht, Schleuse und Produktkatheter unter Durchleuchtung vornehmen.

2. Den Einführkatheter der iliakalen Extender-Endoprothese durch die empfohlene Einführschleuse in das distale Ende der Prothese vorschieben (Tabelle 10).

WARNUNG: Das Produkt während der Platzierung nicht so weit vorschieben, dass es aus der Schleuse austritt. Es ist zu Füllen von Bruch des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

WARNUNG: Den Einführkatheter für das Produkt nicht drehen, wenn sich die Endoprothese in der Einführschleuse befindet. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

WARNUNG: Ist während des Vorschiebens des Führungsdrahtes, der Schleuse oder des Katheters ein Widerstand zu spüren, keinen Teil des Einführsystems weiter vorschieben. Den Vorgang abbrechen und die Ursache des Widerstands feststellen. Es ist zu Gefäßverletzungen oder Katheterschäden bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

3. Die maximale Verlängerung ergibt sich, wenn die röntgendichte Markierung am iliakalen (distalen) Ende der Prothese mit der 3 cm unterhalb des proximalen Endes der Extender-Prothese befindlichen Markierung deckungsgleich ist (Abbildungen 2B, 3D, 6A und 6B).

WARNUNG: Bei Verwendung der kontralateralen Schenkel von 16, 18, 20, 23 oder 27 mm als iliakaler Extender sicherstellen, dass das distale Ende einschließlich des konischen Bereichs nicht in dem zuvor entfalteten ipsilateralen oder kontralateralen Schenkel der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese entfaltet wird. Sind jedoch die Durchmesser von kontralateralem Schenkel und iliakalem Extender identisch, kann der konische Bereich im zuvor entfalteten kontralateralen Schenkel entfaltet werden (Abbildung 7B).

WARNUNG: Bei Verwendung der kontralateralen Schenkel von 16, 18, 20, 23 oder 27 mm als iliakaler Extender muss die obligatorische Überlappung von 3 cm vor Anfang des distalen konischen Bereichs des kontralateralen Schenkels von 18, 20, 23 und 27 mm erzielt werden. Eine unzureichende Abdichtung kann zu einem Endoleak führen.

4. Den Einführkatheter in Position halten und die Einführschleuse (Tabelle 10) zurückziehen. Anhand einer Sichtprüfung bestätigen, dass sich das vordere Ende der Einführschleuse unterhalb der distalen röntgendichten Markierung des iliakalen Extenders befindet.

WARNUNG: Den Einführkatheter für den iliakalen Extender während der Einführung, Platzierung oder Entfaltung nicht drehen. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

5. Den Einführkatheter des iliakalen Extenders auf der Eintrittshöhe in die Einführschleuse stabilisieren und die Schleuse relativ zur Zugangsstelle im Patienten stabilisieren.

WARNUNG: Es darf nicht versucht werden, eine nicht entfaltete Endoprothese durch die Einführschleuse zurückzuziehen. Schleuse und Katheter müssen zusammen entfernt werden. Es ist zu Füllen von Bruch oder Separation des Katheters bzw. vorzeitiger Entfaltung gekommen; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

6. Den Entfaltungsknauf lösen. Die endgültige Produktplatzierung bestätigen. Die iliakale Extender-Endoprothese unter Durchleuchtung mit einem stetigen und kontinuierlichen Zug am Entfaltungsknauf zur Freigabe der Endoprothese entfalten. Den Entfaltungsknauf gerade aus dem Seitenarm des Katheters herausziehen. Das Produkt entfaltet sich vom vorderen (proximalen) Ende in Richtung hinteres (distales) Ende.

WARNUNG: Nicht versuchen, die Endoprothese nach Auslösen der Entfaltung neu zu platzieren. Es kann zu Gefäßschäden oder fehlerhafter Platzierung des Produkts kommen.

WARNUNG: Eine fehlerhafte Entfaltung oder Migration der Endoprothese erfordert möglicherweise eine chirurgische Intervention.

ACHTUNG: Signifikante Aa. renales bzw. Aa. mesentericae nicht mit der Endoprothese abdecken. Es kann sonst zu einer Gefäßokklusion kommen. Bei klinischen Studien in den USA wurde dieses Produkt nicht an Patienten mit zwei verstopften Aa. iliacae internae untersucht.

7. Den Einführkatheter unter Durchleuchtung zurückziehen, um eine sichere Entfernung aus der Endoprothese sicherzustellen und ein Verfangen in dieser zu vermeiden. Ist während der Entfernung des Einführkatheters durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren, den Vorgang abbrechen und den Einführkatheter zusammen mit der Einführschleuse zurückziehen.

WARNUNG: Das Zurückziehen des Einführkatheters nicht fortsetzen, wenn während der Entfernung durch die Einführschleuse ein Widerstand zu spüren ist. Wurde der Einführkatheter bei einem festgestellten Widerstand gewaltsam durch die Einführschleuse zurückgezogen, kam es in der Vergangenheit zu unerwünschten Ereignissen wie Katheterbruch oder -separation; dies kann zu potenziellen Verletzungen des Patienten führen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE.

8. Beim Zurückziehen des Prothesen-Einführsystems durch die Einführschleuse bestätigen, dass alle Katheterkomponenten intakt sind.

WARNUNG: Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.

9. Einen PTA-Ballonkatheter von angemessener Größe vorschieben und inflatieren, um das proximale überlappende Ende sowie das distale Ende der iliakalen Extender-Endoprothese zu verankern. Die vom Hersteller empfohlene Methode zu Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung der PTA-Ballons befolgen. Zur Vermeidung von Komplikationen den Ballon vorsichtig inflatieren.

10. Unter Durchleuchtung sicherstellen, dass der Ballon vollständig deflatiert ist, sicher aus der Endoprothese entfernt wird und sich nicht in dieser verfängt.

Abschluss des Eingriffs

1. Eine erweiterte Angiographie durchführen, um den Ausschluss des Aneurysmas zu bestätigen. Zur Optimierung der Bildqualität der digitalen Subtraktionsangiographie evtl. den Patienten bitten, den Atem anzuhalten. Je nach Bedarf die Verwendung der Extender der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese erwägen. Bei aortalen Extendern ist eine Überlappung von mindestens 1,6 cm bzw. 2,2 cm erforderlich, wodurch eine Verlängerung

- von maximal 1,6 cm bzw. 2,2 cm entsteht; bei iliakalen Extendern ist eine Überlappung von mindestens 3 cm erforderlich.
2. Vor dem Entfernen der Führungsdrähte und Schleusen bestätigen, dass alle Katheterkomponenten aus dem Patienten entfernt wurden.
WARNUNG: Es ist zu Füllen von Separation oder Bruch des vorderen Katheterendes und damit zusammenhängenden potenziellen Verletzungen des Patienten gekommen. Siehe UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE. Bei einer Separation des Katheters das geeignete Vorgehen für den Patienten nach bestem medizinischem Ermessen ermitteln. Es liegen Berichte über eine wirksame Entfernung der Katheterkomponente mithilfe sowohl chirurgischer (z. B. Cut-Down) als auch endovaskulärer Techniken (z. B. Schlingen, Schleusenentfernung) vor.
 3. Den Arterienzugang mit einer Standardmethode verschließen.
 4. Nachsorgeuntersuchungen der Patienten nach Bedarf durchführen, um eine angemessene Überwachung des langfristigen Verhaltens der Endoprothese, des Eingriffs und des Aneurysmastatus zu gewährleisten. Als Mindestanforderung können für eine solche Überwachung jährliche CTs, Röntgenaufnahmen aus mehreren Blickwinkeln und Ultraschalluntersuchungen durchgeführt werden.

BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND POSTOPERATIVE NACHSORGE Allgemein

Die langfristige Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Reparatur wurde nicht nachgewiesen. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass diese Behandlungsmodalität eine langfristige, regelmäßige Nachsorge erfordert, damit ihr Gesundheitszustand und das Verhalten des Stent-Grafts beurteilt werden kann. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas) bedürfen zusätzlicher Nachsorgeuntersuchungen. Die Patienten sollten auf die Notwendigkeit regelmäßiger Nachsorgeuntersuchungen auch bei Ausbleiben offensichtlicher Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheit, Schwächegefühl) hingewiesen werden. Regelmäßige und durchgehende Nachsorgeuntersuchungen tragen entscheidend zur Gewährleistung der anhaltenden Sicherheit und Wirksamkeit einer aortalen endovaskulären Reparatur bei. Der Arzt sollte die Nachsorgeuntersuchungen individuell auf die Bedürfnisse und Umstände des jeweiligen Patienten abstimmen. In den US-amerikanischen klinischen Studien wurde mindestens ein jährlicher Arztbesuch sowie der Zeitplan für die Bildgebung (Tabelle 10) angesetzt.

Die Nachsorgemodalitäten umfassen u.a. CT / CTA, abdominale Röntgenaufnahmen aus mehreren Blickwinkeln, MRT / MRA sowie Ultraschalluntersuchungen. Es werden Daten aus diesen Modalitäten gewonnen und für den Vergleich von Ausgangs- und Folgeuntersuchungen genutzt, um langfristig Produkte und morphologische Änderungen sowie ihre Auswirkungen auf den Ausschluss des Aneurysmas zu prüfen.

- CT- / CTA-Aufnahmen bieten Informationen zu: Aneurysmagröße, morphologische Veränderungen der Gefäße, Fixation und Migration des proximalen Produkt-Hauptteils, Endoleak und Durchgängigkeit / Schenkelokklusion.
- Röntgenaufnahmen aus mehreren Blickwinkeln bieten Informationen zur Unversehrtheit der Drahtform des Produkts (z.B. Bruch, Knickung) und relative Komponentenmigration.
- MRT- / MRA-Aufnahmen bieten die gleichen Informationen wie CT- / CTA-Aufnahmen und werden häufig als Ersatz für diese eingesetzt, wenn der Patient keine CT-Kontrastmittel verträgt.
- Ultraschallaufnahmen können zur Beurteilung von Endoleaks und des Status der Aneurysmagröße verwendet werden, jedoch nicht für die Unversehrtheit des Produkts, insbesondere der Drahtform. Verglichen mit der CT ist eine Ultraschalluntersuchung eine weniger zuverlässige und sensitive Diagnosemethode.

Alternative Empfehlungen für bildgebende Verfahren bei Patienten mit einer Intoleranz gegen CT- oder Angiographie-Kontrastmittel umfassen u.a. CO₂-Angiographie, MRT / MRA mit und ohne Kontrastmittel sowie Ultraschalluntersuchungen. Diese Bildgebungs- und Überwachungsmodalitäten sind möglicherweise weniger sensitiv und schwer mit diagnostischen Befunden aus früheren oder anschließenden Nachsorgeuntersuchungen zu vergleichen.

Tabelle 11. Empfohlener Zeitplan für die Nachsorgeuntersuchung von Patienten mit einem bildgebenden Verfahren

Zeitplan für die Nachsorgeuntersuchung von Patienten mit einem bildgebenden Verfahren			
Termin	Angiogramm	Abdominale Röntgenaufnahme	CT-Aufnahme vor und nach der Gabe von Kontrastmittel
Vor der Behandlung	X ¹		X ¹
Behandlung (vor und nach der Entfaltung)	X		
Entlassung		X	
1 Monat			X
3 Monat			X ²
6 Monat		X	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X	X

¹ Die Bildgebung ist ≤ sechs Monate vor dem Eingriff durchzuführen.

² Empfohlen, wenn nach einem Monat ein Endoleak gemeldet wird

Angiographie

Angiographische Aufnahmen vor der Behandlung werden empfohlen, um die Länge und Gewundenheit der Aorta abdominalis, Aa. iliacae und Aa. femorales communes zu beurteilen.

- Auf den Aufnahmen sollte ein Angiographiekatheter mit Markierungen im Abstand von jeweils einem Zentimeter über eine Länge von 10 bis 20 cm sichtbar sein.
- Für eine optimale Beurteilung und Fallplanung werden folgende Ansichten empfohlen:
 - Aorta abdominalis; AP-Rückenlage, lateral
 - Becken (einschließlich der bilateralen Aa. femorales communes); AP, beide Schrägaufnahmen

Angiographische Aufnahmen während des Eingriffs vor und nach der Entfaltung werden empfohlen, um die Platzierung und Ausrichtung des Produkts zu beurteilen. Eine selektive Angiographie bei anschließender Nachsorgeuntersuchung kann hilfreiche Informationen zur Platzierung und Unversehrtheit des Produkts bieten.

CT- / CTA-Aufnahmen

- Die Filmsätze sollten alle sequenziellen Aufnahmen mit der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 3 mm) enthalten. Aufnahmen NICHT mit hohen Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und / oder CT-Aufnahmen / Filmsätze auslassen (nicht aufeinanderfolgende Aufnahmen), da sonst kein genauer zeitabhängiger Vergleich von Anatomie und Produkt möglich ist.
- Auf allen Aufnahmen sollte ein Maßstab für jeden Film / jede Aufnahme angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Aufnahmen nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmbögen von 35,5 cm x 43,2 cm (14 Zoll x 17 Zoll).
- **Wird ein Endoleak vermutet oder ist das Aneurysma vergrößert, sind Durchläufe vor und nach der Gabe von Kontrastmittel anzusetzen.**
- Schichtdicke und Intervall der Durchläufe vor und nach der Gabe von Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
- Zwischen den Durchläufen vor und nach der Gabe von Kontrastmitteln die Ausrichtung oder Messpunkte am Patienten NICHT ändern.

Für eine optimale Patientenüberwachung sind Ausgangs- und Nachsorgeuntersuchungen mit und ohne Kontrastmittelverstärkung wichtig. Für beste Ergebnisse die folgenden, in Tabelle 11 aufgeführten Richtlinien für die CT- / CTA-Bildgebung anwenden.

Tabelle 12. Richtlinien für die CT- / CTA-Bildgebung

	Vor der Gabe von Kontrastmittel	CT / CTA
Kontrastmittel intravenös	Nein	Ja
Injektionsvolumen (ml)	n. zutr.	150
Injektionsrate (ml / s)	n. zutr.	≥ 2,5
Verzögerung	n. zutr.	SmartPrep [®] , CARE oder vergleichbares Produkt
Startposition	Zwerchfell	1 cm oberhalb des Truncus coeliacus
Endposition	Proximale Femur	Femurgabelung
Scan-FOV (Sichtfeld)	Groß	Groß
DFOV (Duales Sichtfeld)	32 cm	32 cm
Scan-Art	Helikal	Helikal
Rotationsgeschwindigkeit	0,8	0,8
Schichtdicke (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Scan-Modus	HS	HS
Tischgeschwindigkeit (mm / Rot.)	15	15
Intervall (mm)	2,0	2,0
kV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstruktion / Algorithmus	≤ 3,0 mm weich	≤ 3,0 mm weich

* SmartPrep	Lok. interessierender Bereich (ROI): 1 cm über dem Truncus coeliacus Scan-Phase: 3 s mA: 40	Monitorverzögerung: 6 s Monitor-ISO: 3 s Verstärkungsschwellen: 100 HU
-------------	--	--

Filmserie von abdominalen Röntgenaufnahmen (Übersichtsaufnahme)

Für eine optimale Darstellung der Endoprothese werden die folgenden Ansichten abdominalen Röntgenaufnahmen empfohlen:

- Rückenlage – Frontal (AP)
- Lateral
- 30 Grad LPO (links-posterior schräg)
- 30 Grad RPO (rechts-posterior schräg)

Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen des gesamten Produkts in jedem Aufnahmeformat gibt.

Bestehen Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit des Produkts (z.B. Knickung, Brüche im Stentdraht, relative Komponentenmigration), wird die Anwendung vergrößerter Ansichten empfohlen. Der behandelnde Arzt sollte die Filme auf Unversehrtheit des Produkts (entlang des gesamten Produkts einschließlich Komponenten) mit einer 2- bis 4-fachen Vergrößerung untersuchen.

MRT-Informationen Bedingt MRT-kompatibel

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass die GORE[®] EXCLUDER[®] AAA-Endoprothese bedingt MRT-kompatibel ist. Bei einem Patienten mit diesem Produkt kann nach der Platzierung ohne Bedenken eine MRT unter den folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Statisches Magnetfeld mit 3 Tesla oder weniger
- Höchstes Magnetfeld mit einem räumlichen Gradienten von 3000 Gauss/cm oder weniger

- Ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg im normalen Betriebsmodus (d.h. der Betriebsmodus des MRT-Systems, in dem keine der Ausgänge einen Wert besitzen, der eine physiologische Belastung für Patienten darstellt) während einer Scandauer von 15 Minuten (d.h. pro Pulssequenz).

MRT-bedingte Erwärmung:

In nicht-klinischen Tests verursachte die GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese während eines 15-minütigen MRT-Scans (d.h. pro Pulssequenz) in einem MRT-System mit 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom mit aktiver Abschirmung, horizontalem Feld und Software Numeris/4, Version Syngo MR 2002B DHHS von Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA) und während eines 15-minütigen MRT-Scans mit 3 Tesla/128 MHz (Excite von General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA, HDx, Software 14X.M5) die folgenden Temperaturanstiege:

Siehe TABELLE 1. MRT-Informationen

Bildartefakt:

Für jedes Gefäßprodukt / jede Gefäßeinheit wurden die auf den MRT-Bildern erschienenen Artefakte als lokalisierte Signalleere (d.h. Signalverlust) dargestellt, deren Größe, relativ zur Größe und Form dieser Implantate, geringfügig war. Die Gradienten-Echo-Pulssequenz erzeugte mit der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese größere Artefakte als die T1-gewichtete Spin-Echo-Pulssequenz. Die maximale Artefaktgröße (wie aus der Echo-Gradienten-Pulssequenz ersichtlich) erstreckt sich ca. 10 mm im Verhältnis zur Größe und Form dieses Implantats. Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn sich der interessierende Bereich in genau dem gleichen Bereich wie die bzw. relativ nahe der Position der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese befindet. Daher ist es möglicherweise erforderlich, die Bildgebungsparameter der MRT zu optimieren, um das Vorhandensein dieses Implantats zu kompensieren.

Zusätzliche Überwachung und Behandlung

Zusätzliche Überwachung und möglicherweise auch Behandlungen werden empfohlen bei:

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Aneurysmavergrößerung ≥ 5 mm des maximalen Durchmessers (ungeachtet des Endoleak-Status)

Die Erwägung einer erneuten Intervention oder Umstellung auf offene Reparatur muss die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten, Lebenserwartung und persönliche Entscheidungen des jeweiligen Patienten berücksichtigen. Der Patient ist auf die Möglichkeit späterer erneuter Interventionen hinzuweisen, einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellung auf offene chirurgische Reparatur.

MELDUNG VON UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN IN ZUSAMMENHANG MIT DEM PRODUKT

Jedliches unerwünschte Ereignis unter Beteiligung der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese ist unverzüglich an W. L. Gore & Associates zu melden. In den USA kann diese Meldung telefonisch unter 800.437.8181 gemacht werden. Außerhalb der USA bitte den Außendienstmitarbeiter vor Ort verständigen.

INFORMATIONEN ZUR PATIENTENVERFOLGUNG

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung liegt der Verpackung der GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese auch ein Formular zur Produktnachverfolgung bei, das vom Krankenhauspersonal in den USA ausgefüllt und an Gore eingesandt werden muss, damit alle Patienten, die eine GORE® EXCLUDER® AAA-Endoprothese erhalten, nachverfolgt werden können (gemäß den Bundesgesetzen der USA).

DEFINITIONEN

 Verfallsdatum

 Achtung

 Siehe Gebrauchsanweisung

 Nicht resterilisieren

 Nicht zur Wiederverwendung

 Katalognummer

 Chargennummer

 Seriennummer

 Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

 Bedingt MRT-kompatibel

 **Only ACHTUNG:** In den USA darf dieses Produkt laut den gesetzlichen Vorschriften nur an einen Arzt oder auf ärztliche Verordnung abgegeben werden.

 Steril

 Sterilisation mit Ethylenoxid

 Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

 Trocken aufbewahren

 Kühl aufbewahren

 Katheterarbeitslänge

 Einführprofil

 Führungsdrahtkompatibilität

 Hersteller

 Herstellungsdatum

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ.....	120
ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	120
ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ.....	120
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ.....	120
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ* (98-03 και 99-04).....	121
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ (04-04).....	122
ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ (03-02).....	122
ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	123
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ.....	123
ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ.....	123
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ.....	124
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ.....	124
ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.....	129
ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.....	130
ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ.....	130
ΟΡΙΣΜΟΙ.....	130

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

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗ GORE® EXCLUDER® AAA

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους

Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA παρέχει ενδοαγγειακή θεραπεία υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (AAA).

Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA αποτελείται από δύο τμήματα, την ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους (κύριο στέλεχος) (Εικόνες 1Α και 1Β) και την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους (Εικόνες 2Α και 2Β). Το υλικό του μοσχέματος είναι διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο και φθοριωμένο αιθυλένιο / προπυλένιο (ePTFE και FEP), που υποστηρίζεται από σύρμα ντινόλης (κράμα νικελίου-τιτανίου) κατά μήκος της εξωτερικής του επιφάνειας. Τα άγκιστρα ντινόλης και ένας δακτύλιος ασφάλισης από ePTFE / FEP βρίσκονται στο αορτικό άκρο του κύριου στελέχους (Εικόνες 1Α και 1Β). Ένα σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE / FEP χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση των ενδοπροσθέσεων στο πρόσθιο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης (Εικόνες 3Α, 3Β, 3Γ, 3Δ και 3Ε).

Η απελευθέρωση και των δύο τμημάτων της ενδοπρόσθεσης ξεκινά από το πρόσθιο (αορτικό) άκρο και προχωρά προς το οπίσθιο (λαγόνιο) άκρο του καθετήρα τοποθέτησης (Εικόνες 3Α, 3Β, 3Γ, 3Δ και 3Ε). Το σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE / FEP παραμένει τοποθετημένο στη θέση του ανάμεσα στην ενδοπρόσθεση και το αγγειακό τοίχωμα.

Η ενδοπρόσθεση χαμηλής διαπερατότητας GORE® EXCLUDER® είναι το μόνο διαθέσιμο σχέδιο, και διαφέρει από την αρχική ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® με την προσθήκη λεπτών στιβάδων που μειώνουν τη συνολική διαπερατότητα του μοσχέματος. Τα ενδοαυλικά και εξωαυλικά υλικά της επιφάνειας ePTFE, η μικροκατασκευή και τα χαρακτηριστικά χαμηλής διαπερατότητας της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® πληρούν τις ίδιες προδιαγραφές με την αρχική ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER®.

Ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος και ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος

Ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος

Η ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος (προέκταση αορτικού τμήματος) παρέχει μια προέκταση 1,6 cm ή 2,2 cm περίπου του πρόσθιου (εγγύς) άκρου της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους (κύριο στέλεχος). Η προέκταση αορτικού τμήματος μπορεί να τοποθετηθεί σε διάφορα μήκη προέκτασης από 0 cm έως 1,6 ή 2,2 cm μακριά από το πρόσθιο (εγγύς) άκρο της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους (κύριο στέλεχος), επιτρέποντας την προσαρμογή του μήκους της προέκτασης που θα αντιμετωπιστεί θεραπευτικά με βάση την ανατομία του ασθενή και την προτίμηση του ιατρού. Η προέκταση αυτή απαιτεί αλληλοεπικάλυψη κατά τουλάχιστον 1,6 cm ή 2,2 cm με το κύριο στέλεχος. Το υλικό του μοσχέματος είναι διεσταλμένο πολυτετραφθοροαιθυλένιο και φθοριωμένο αιθυλένιο / προπυλένιο (ePTFE και FEP) και υποστηρίζεται από σύρμα ντινόλης (κράμα νικελίου-τιτανίου) κατά μήκος της εξωτερικής του επιφάνειας. Ένας δακτύλιος ασφάλισης από ePTFE / FEP βρίσκεται κοντά στο εγγύς άκρο της ενδοπρόσθεσης (Εικόνα 4). Ένα σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE / FEP χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση της ενδοπρόσθεσης στο πρόσθιο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης (Εικόνες 5Α και 5Β). Η απελευθέρωση της προέκτασης αορτικού τμήματος ξεκινά από το οπίσθιο (κύριο στέλεχος) άκρο και προχωρά προς το πρόσθιο (αορτικό) άκρο της ενδοπρόσθεσης και του καθετήρα τοποθέτησης. Μετά από την απελευθέρωση, το σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE / FEP παραμένει στη θέση του ανάμεσα στην ενδοπρόσθεση και το αγγειακό τοίχωμα.

Ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 10, 12 και 14,5 mm)

Η ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος (προέκταση λαγονίου τμήματος) παρέχει μια προέκταση έως και 4 cm είτε του σύστοιχου είτε του ετερόπλευρου σκέλους. Η προέκταση λαγονίου τμήματος μπορεί να τοποθετηθεί σε διάφορα μήκη προέκτασης από 0 cm έως 4 cm επιτρέποντας την προσαρμογή του μήκους της προέκτασης που θα αντιμετωπιστεί θεραπευτικά με βάση την ανατομία του ασθενή και την προτίμηση του ιατρού. Το υλικό του μοσχέματος είναι ePTFE / FEP και υποστηρίζεται από σύρμα ντινόλης κατά μήκος της εξωτερικής του επιφάνειας. Ένας ακτινοσκοπικός δείκτης βρίσκεται σε απόσταση 3 cm από το εγγύς ή κορυφαίο άκρο (Εικόνα 6Α). Αυτός ο δείκτης υποδεικνύει τη συνιστώμενη ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη με το σύστοιχο ή ετερόπλευρο σκέλος της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Ένα σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE / FEP χρησιμοποιείται για τη συγκράτηση της ενδοπρόσθεσης στο πρόσθιο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης (Εικόνα 6Β). Η απελευθέρωση της προέκτασης λαγονίου τμήματος ξεκινά από το πρόσθιο (αορτικό) άκρο και προχωρά προς το οπίσθιο (λαγόνιο) άκρο του καθετήρα τοποθέτησης. Μετά από την απελευθέρωση, το σωληνοειδές περίβλημα από ePTFE / FEP παραμένει στη θέση του ανάμεσα στην ενδοπρόσθεση και το αγγειακό τοίχωμα.

Ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους που χρησιμοποιείται ως ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος (διάμετροι περιφερικού λαγονίου τμήματος 16, 18, 20, 23 και 27 mm)

Είναι επίσης δυνατή η χρήση μόνον των ενδοπροσθέσεων ετερόπλευρου σκέλους που περιγράφονται στην εικόνα 2Β ως προεκτάσεις λαγονίου τμήματος, όπως απεικονίζεται στην εικόνα 7. Απαιτείται αλληλοεπικάλυψη τουλάχιστον 3 cm με το αρχικό σύστοιχο σκέλος (Εικόνα 7Α) ή με το ετερόπλευρο σκέλος (Εικόνα 7Β και 7Γ). Παρέχεται ένας ακτινοσκοπικός δείκτης που βρίσκεται σε απόσταση 3 cm κάτω από το εγγύς άκρο για να επιβεβαιώσει αυτή την αλληλοεπικάλυψη. Αυτή η αλληλοεπικάλυψη θα πρέπει να επιτυγχάνεται πριν από την απαρχή της περιφερικής

κωνικής ζώνης του ετερόπλευρου σκέλους 18, 20, 23 και 27 mm. Επιπλέον, το περιφερικό άκρο συμπεριλαμβανομένης της κωνικής ζώνης δεν θα πρέπει να απελευθερώνεται εντός του προηγουμένως απελευθερωμένου σύστοιχου ή ετερόπλευρου σκέλους της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA εάν οι διάμετροι του περιφερικού άκρου είναι 12 ή 14,5 mm.

Τα ετερόπλευρα σκέλη 16, 18 και 20 mm έχουν έναν ακτινοσκοπικό δείκτη που βρίσκεται σε απόσταση 4 cm υψηλότερα από το περιφερικό άκρο που ορίζει τη συνιστώμενη ελάχιστη προέκταση του ετερόπλευρου σκέλους που απαιτείται για χρήση ως προέκταση λαγονίου τμήματος. Τα ετερόπλευρα σκέλη 23 και 27 mm έχουν έναν ακτινοσκοπικό δείκτη που βρίσκεται σε απόσταση 5 και 6 cm αντίστοιχα, υψηλότερα από το περιφερικό άκρο που ορίζει τη συνιστώμενη ελάχιστη προέκταση του ετερόπλευρου σκέλους που απαιτείται για χρήση ως προέκταση λαγονίου τμήματος. * Ωστόσο, όταν οι διάμετροι του ετερόπλευρου σκέλους και της προέκτασης λαγονίου τμήματος είναι ίδιες, η κωνική ζώνη μπορεί να απελευθερωθεί εντός του προηγουμένως απελευθερωμένου ετερόπλευρου σκέλους (Εικόνα 7Β).

- * **Σημείωση: Η ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους 27 mm x 10 cm έχει μόνον τρεις (3) ακτινοσκοπικούς δείκτες. Έναν (1) που βρίσκεται σε κάθε άκρο και έναν (1) που βρίσκεται 3 cm χαμηλότερα από το εγγύς άκρο.**

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους

Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA προορίζεται για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος από την κυκλοφορία του αίματος σε ασθενείς στους οποίους έχει τεθεί διάγνωση υπονεφρικού ανευρύσματος κοιλιακής αορτής (AAA) και οι οποίοι έχουν την κατάλληλη ανατομία όπως περιγράφεται παρακάτω:

- Επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια / μηριαία αρτηρία
- Εύρος διαμέτρου τμήματος υπονεφρικού αορτικού αυχένα που θα υποβληθεί σε θεραπεία 19 – 32 mm και ελάχιστο μήκος αορτικού αυχένα 15 mm
- Γνώριση αυχένα εγγύς τμήματος αορτής $\leq 60^\circ$
- Εύρος διαμέτρου τμήματος λαγονίας αρτηρίας που θα υποβληθεί σε θεραπεία 8 – 25 mm και μήκος ζώνης ασφάλισης περιφερικού άκρου επί της λαγονίας αρτηρίας τουλάχιστον 10 mm

Ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος και ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος

Οι ενδοπροσθέσεις προέκτασης αορτικού τμήματος και προέκτασης λαγονίου τμήματος προορίζονται για χρήση μετά από την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Αυτές οι προεκτάσεις προορίζονται για χρήση όταν είναι επιθυμητή η παρουσία πρόσθετου μήκους ή / και η ασφάλιση για εξαίρεση ανευρύσματος.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στα υλικά της συσκευής.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδοαγγειακού μοσχέματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Γενικές

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές χειρουργικές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Η ιατρική συσκευή GORE® έχει σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή. Η GORE δεν διαθέτει δεδομένα σχετικά με την επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει αστοχία της συσκευής ή διεγερτικές επιπλοκές, όπως ζημιά της συσκευής, μείωση της βιοσυμβατότητας και μόλυνση της συσκευής. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει λοίμωξη, σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενή.
- Η μακροχρόνια απόδοση και ασφάλεια των ενδοπροσθέσεων-μοσχυμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε όλους τους ασθενείς ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας απαιτεί μακροπρόθεσμη, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης-μοσχέματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ., ενδοδιαφυγές, διευρυμένα ανευρύσματα) θα πρέπει να υπόκεινται σε ενισχυμένη παρακολούθηση (Βλ. ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).
- Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε αγγειακές παρεμβατικές τεχνικές και οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία το κατάλληλο πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών.
- Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και παρακολούθησης που περιγράφονται στην ενότητα ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.
- Θα πρέπει να εξετάζεται η παρέμβαση ή η μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδοαγγειακή αποκατάσταση για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα ή / και επίμονη ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή / και επίμονη ενδοδιαφυγή ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων εμφύτευσης ή νέας παρέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενούς

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA δεν έχει αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
 - τραυματική αορτική κάκωση
 - διαφυγή: επικείμενη ρήξη ή ραγέντα ανευρύσματα
 - μυκωτικά ανευρύσματα
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
 - ανθεώρηση παλαιότερα τοποθετημένων μοσχευμάτων ενδοπροσθέσεων
 - γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - συνοδά ανευρύσματα θωρακικής αορτής ή θωρακοκοιλιακά ανευρύσματα
 - φλεγμονώδη ανευρύσματα
 - ασθενείς με ενεργές συστηματικές λοιμώξεις
 - έγκυες ή θηλάζουσες γυναίκες
 - ασθενείς με νοσηρή παχυσαρκία
 - ασθενείς ηλικίας κάτω των 21 ετών
 - ασθενείς με μήκος μικρότερο από 15 mm ή γωνίωση > 60° του εγγύς τμήματος του αορτικού αυχένα
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας πρόσβασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτίπνωση ή / και ελικώση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και τα παρεκκείμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαριού αγγειακού εισαγωγέα 12 Fr - 18 Fr.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα, βραχύ εγγύς αορτικό αυχένα και σημαντικό θρόμβο ή / και αποτίπνωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στην επιφάνεια επαφής του εγγύς τμήματος του αορτικού αυχένα και του περιφερικού τμήματος της λαγόνιας αρτηρίας. Οι κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α. αξιολογούν ως σημαντικό θρόμβο το θρόμβο με πάχος ≥ 2 mm ή / και $\geq 25\%$ της περιφέρειας του αγγείου στην προβλεπόμενη ζώνη ασφάλισης του αορτικού αυχένα. Η ακανόνιστη αποτίπνωση ή / και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης.
- Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν συνιστάται για ασθενείς οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για διεγχειρητική ή μετεγχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης.
- Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι υποβαίνουν τα όρια βάρους ή / και μεγέθους, τα οποία διακυβεύουν ή αποτρέπουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν συνιστάται σε ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες σε ePTEF, FEP, νικέλιο ή τιτάνιο.

Διαδικασία εμφύτευσης

- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδείκνυται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Ελαχιστοποίηση του χειρισμού της περιορισμένης ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης της ενδοπρόσθεσης και λοίμωξης.
- Μην προωθήτε τη συσκευή έξω από το θηκάρι κατά την τοποθέτησή της στη θέση της. Έχει συμβεί θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
- Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε την προέκταση αορτικού τμήματος διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα 12 Fr. Η προέκταση αορτικού τμήματος έχει σχεδιαστεί για θηκάρι 16 Fr, 17 Fr ή 18 Fr.
- Μην περιστρέψετε τον καθετήρα τοποθέτησης κύριου στελέχους, ετερόπλευρου σκέλους, προέκτασης λαγόνιου τμήματος ή προέκτασης αορτικού τμήματος ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
- Μην περιστρέψετε τον καθετήρα τοποθέτησης κύριου στελέχους πέρα από τις 360°. Έχει προκληθεί ζημία στο σύστημα τοποθέτησης ή/και πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
- Μην περιστρέψετε τον καθετήρα τοποθέτησης ετερόπλευρου σκέλους, προέκτασης λαγόνιου τμήματος ή προέκτασης αορτικού τμήματος κατά τη διάρκεια της προώθησης της τοποθέτησης ή της απελευθέρωσης. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
- Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Το θηκάρι και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρούνται μαζί. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
- Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την ολοκλήρωση της απελευθέρωσης της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.
- Μην συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαριού ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Έχει προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημία στον καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
- Μην συνεχίσετε την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκαριού εισαγωγέα. Η βίαιη απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του

θηκαριού εισαγωγέα σε περίπτωση αντίστασης έχει προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της θραύσης ή του διαχωρισμού του καθετήρα, με αποτέλεσμα πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες του ασθενούς, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική αφαίρεση του καθετήρα τόσο με χειρουργική (π.χ. αποκοπή) όσο και με ενδοαγγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαριού).
- Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσοεντερικές αρτηρίες με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α., αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποσφαχθείς έσω λαγόνες αρτηρίες.
- Κατά τη χρήση ετερόπλευρων σκελών 16, 18, 20, 23 ή 27 mm ως προεκτάσεις λαγόνιου τμήματος, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο που περιλαμβάνει την κωνική ζώνη δεν θα απελευθερωθεί εντός του προηγουμένως απελευθερωμένου σύστοιχου ή ετερόπλευρου σκέλους της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Ωστόσο, όταν οι διάμετροι του ετερόπλευρου σκέλους και της προέκτασης λαγόνιου τμήματος είναι ίδιες, η κωνική ζώνη μπορεί να απελευθερωθεί εντός του προηγουμένου απελευθερωμένου ετερόπλευρου σκέλους (Εικόνα 7B).
- Κατά τη χρήση ετερόπλευρων σκελών 16, 18, 20, 23 ή 27 mm ως προεκτάσεων λαγόνιου τμήματος, πρέπει να επιτυγχάνεται η υποχρεωτική αλληλοεπικάλυψη των 3 cm πριν από την απαρχή της περιφερικής κωνικής ζώνης του ετερόπλευρου σκέλους 18, 20, 23 και 27 mm. Τυχόν ανεπαρκής ασφάλιση μπορεί να οδηγήσει σε ενδοδιαφυγή.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτησή, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 3.000 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2,0 W/kg σε κανονικό τρόπο λειτουργίας (δηλαδή σε τρόπο λειτουργίας του εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή που να προκαλεί φυσιολογικό στρες στους ασθενείς) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία:

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA προκάλεσε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας, κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla/64 MHz (ααρπητής οριζόντιου πεδίου Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, με χρήση λογισμικού Numeris/4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS, με ενεργή θωράκιση) και 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, με λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Πίνακας 1. Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία

	1,5 Tesla	3 Tesla
Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), όπως αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), τιμές μετρημένες με θερμοδίοτρα	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Υψηλότερη μεταβολή θερμοκρασίας που καταγράφηκε	2,2 °C	2,7 °C
Υπολογισμένη μεταβολή θερμοκρασίας, σε κανονικό τρόπο λειτουργίας με SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Υπολογισμένη μεταβολή θερμοκρασίας, σε τρόπο λειτουργίας ελέγχου πρώτου επιπέδου με SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Γένημα εικόνας:

Για κάθε αγγειακή συσκευή και διάταξη, τα τεχνήματα εμφανίστηκαν στις εικόνες μαγνητικής τομογραφίας ως εντοπισμένες περιοχές χωρίς σήμα (δηλαδή απώλεια σήματος) που ήταν μικρές σε μέγεθος σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτών των εμφυτευμάτων. Η παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης προκάλεσε μεγαλύτερα τεχνήματα από ό,τι η παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς T1 για την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος (δηλαδή όπως φαίνεται σε παλμική ακολουθία βαθμίδωσης ηχούς) εκτείνεται σε απόσταση περίπου 10 mm ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του εμφυτεύματος. Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ* (98-03 ΚΑΙ 99-04)

Διεξήχθησαν δύο κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α. για την αξιολόγηση της ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Η πρώτη, που αναφέρεται ως 98-03, αξιολόγησε το αρχικό σχέδιο της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Αυτή η μελέτη συμπεριέλαβε 235 εξεταζόμενους και 99 μάρτυρες. 49 εξεταζόμενοι εγγράφηκαν στη συνεχιζόμενη πρόβαση. Η δεύτερη κλινική μελέτη στις Η.Π.Α., που αναφέρεται ως 99-04, αξιολόγησε μια τροποποιημένη έκδοση της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Αυτές οι τροποποιήσεις ήταν μικρές αλλαγές στο σχεδιασμό που δεν επηρέασαν τη σχέση κινδύνου-οφέλους ή την κλινική απόδοση της συσκευής. Αυτή η μελέτη συμπεριέλαβε 193 εξεταζόμενους. 88 εξεταζόμενοι

εγγραφοί στην συνεχιζόμενη πρόσβαση. Συλλογικά, 565 εξεταζόμενοι συμμετέχοντες αντιμετωπίστηκαν θεραπευτικά με την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA σε αυτές τις μελέτες και περιγράφονται στο παρόν ως «Συνδυασμένη κοόρτη εξαιρέσης χρήσης δοκιμαζόμενων συσκευών». Οι εκβάσεις ασφαλείας της συνδυασμένης κοόρτης εξαιρέσης χρήσης δοκιμαζόμενων συσκευών συγκρίνονται με τους 99 μάρτυρες που αντιμετωπίστηκαν με ανοικτή χειρουργική επέμβαση στη μελέτη 98-03 και περιγράφονται στο παρόν ως «Μάρτυρες 98-03».

* Σημειώστε ότι τα ετερόπλευρα σκέλη με διαμέτρου περιφερικού λαγονίου τμήματος 16, 18, 20, 23 και 27 mm δεν αξιολογήθηκαν σε οποιοσδήποτε κλινικές μελέτες.

Πίνακας 2. Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια των πέντε ετών μετά από τη θεραπεία ανά μεσοδιάστημα επισκέψεων: Συνδυασμένη κοόρτη εξαιρέσης χρήσης δοκιμαζόμενων συσκευών

	1 μήνας	6 μήνες	12 μήνες	24 μήνες	36 μήνες	48 μήνες	60 μήνες	Σύνολο
Συμμετέχοντες διαθέσιμοι στο ξεκίνημα κάθε μεσοδιαστήματος ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Συμμετέχοντες με οποιοδήποτε μεϊόν ανεπιθύμητο συμβάν σχετικό με την ασφάλεια ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Αιμορραγικές επιπλοκές	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Πνευμονικές επιπλοκές	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Καρδιακές επιπλοκές	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Επιπλοκές της νεφρικής λειτουργίας	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Τραυματικές επιπλοκές	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Εντερικές επιπλοκές	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Αγγειακές επιπλοκές	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Νευρολογικές επιπλοκές	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Άλλες επιπλοκές	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Ουρογεννητικές	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Σήψη	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Νεφροσπασμοί	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Θάνατος αγνώστου αιτιολογίας	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Άλλο	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Αριθμός συμμετεχόντων με ημέρα μελέτης τελευταίας επαφής > χαμηλότερο όριο του καθορισμένου χρονικού περιθωρίου. Αυτός είναι ο παρανομαστής για όλα τα κελιά.

2 Οι καταχωρίσεις αντιπροσωπεύουν αριθμούς συμμετεχόντων με το συμβάν (ποσοστό). Τα χρονικά περιθώρια για κάθε μεσοδιάστημα είναι τα εξής: 1 μήνας (0-60 ημέρες), 6 μήνες (61-242 ημέρες), 12 μήνες (243-546 ημέρες), 24 μήνες (547-911 ημέρες), 36 μήνες (912-1275 ημέρες), 48 μήνες (1276-1640 ημέρες), 60 μήνες (1641-2006 ημέρες), σύνολο (0-2006 ημέρες).

Πίνακας 3. Μείζονα ανεπιθύμητα συμβάντα κατά τη διάρκεια των πέντε ετών μετά από τη θεραπεία ανά μεσοδιάστημα επισκέψεων: μάρτυρες 98-03

	1 μήνας	6 μήνες	12 μήνες	24 μήνες	36 μήνες	48 μήνες	60 μήνες	Σύνολο
Συμμετέχοντες διαθέσιμοι στο ξεκίνημα κάθε μεσοδιαστήματος ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Συμμετέχοντες με οποιοδήποτε μεϊόν ανεπιθύμητο συμβάν σχετικό με την ασφάλεια ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Αιμορραγικές επιπλοκές	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Πνευμονικές επιπλοκές	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Καρδιακές επιπλοκές	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Επιπλοκές της νεφρικής λειτουργίας	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Τραυματικές επιπλοκές	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Εντερικές επιπλοκές	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Αγγειακές επιπλοκές	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Νευρολογικές επιπλοκές	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Άλλες επιπλοκές	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Ουρογεννητικές	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Σήψη	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Νεφροσπασμοί	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Θάνατος αγνώστου αιτιολογίας	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Άλλο	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Αριθμός συμμετεχόντων με ημέρα μελέτης τελευταίας επαφής > χαμηλότερο όριο του καθορισμένου χρονικού περιθωρίου. Αυτός είναι ο παρανομαστής για όλα τα κελιά.

2 Οι καταχωρίσεις αντιπροσωπεύουν αριθμούς συμμετεχόντων με το συμβάν (ποσοστό). Τα χρονικά περιθώρια για κάθε μεσοδιάστημα είναι τα εξής: 1 μήνας (0-60 ημέρες), 6 μήνες (61-242 ημέρες), 12 μήνες (243-546 ημέρες), 24 μήνες (547-911 ημέρες), 36 μήνες (912-1275 ημέρες), 48 μήνες (1276-1640 ημέρες), 60 μήνες (1641-2006 ημέρες), σύνολο (0-2006 ημέρες).

ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ (04-00)

Ως απάντηση στα ποσοστά διευρύνσεων του ανευρύσματος που συσχετίζονταν με την αρχική συσκευή GORE® EXCLUDER®, η Gore βελτίωσε το σχεδιασμό της συσκευής κάνοντας αλλαγές στο υλικό του μοσχεύματος που μείωσαν τη συνολική διαπερατότητα της συσκευής. Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA χαμηλής διαπερατότητας εγκρίθηκε από τον FDA (Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α.) και τέθηκε σε κυκλοφορία τον Ιούνιο του 2004. Η Gore διεξήγαγε μια μετεγκριτική κλινική μελέτη (04-04) σε 139 συμμετέχοντες για να αξιολογήσει

την κλινική απόδοση της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA χαμηλής διαπερατότητας. Αυτοί οι συμμετέχοντες περιγράφονται στο παρόν ως «ομάδα μελέτης 04-04». Οι μάρτυρες αυτής της μελέτης ήταν 120 τυχαία επιλεγμένοι συμμετέχοντες οι οποίοι είχαν αντιμετωπιστεί θεραπευτικά με την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA από την κλινική μελέτη 98-03.

Οι συμμετέχοντες στην ομάδα μελέτης 04-04 έχουν ολοκληρώσει περίοδο παρακολούθησης διάρκειας δύο ετών (Πίνακας 3). Επτά ασθενείς απεβίωσαν κατά τη διάρκεια της μελέτης. Στις αιτίες θανάτου περιλαμβάνονταν το έμφραγμα του μυοκαρδίου (2), ο καρκίνος του πνεύμονα, ο καρκίνος του οισοφάγου, η πνευμονία (2) και η σήψη / διάτρηση εντέρου.

Η διευρύνση του ανευρύσματος, που αξιολογήθηκε βάσει διαμέτρου και όγκου, ήταν πιο σπάνια στην ομάδα μελέτης 04-04 έναντι των μαρτύρων (Πίνακες 4 και 5). Επιπλέον, η συρρίκνωση του ανευρύσματος ήταν πιο συχνή στην ομάδα μελέτης 04-04 έναντι των μαρτύρων. Οι εκβάσεις της μελέτης 04-04 υποδεικνύουν ότι η βελτίωση του σχεδιασμού της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA χαμηλής διαπερατότητας μετριαζουν τον κίνδυνο διευρύνσης του ανευρύσματος χωρίς ενδοδιαφυγή.

Πίνακας 4. Συμμόρφωση και διάταξη ασθενών ανά μεσοδιάστημα μελέτης

Συμμόρφωση με την παρακολούθηση						Συμβάντα πριν από το επόμενο μεσοδιάστημα		
Περίοδος μελέτης	Κατάλληλοι για παρακολούθηση	Συμμετέχοντες με επίσκεψη εντός του χρονικού περιθωρίου ¹	Εκτίμηση ασυνέπειας που αναφέρεται από το κέντρο ²	Εκτίμηση απαντησιμότητας που αναφέρεται από το κέντρο ²	Εκτίμηση ασυνέπειας από το κεντρικό εργαστήριο ²	Θάνατος ³	Διέκοψε ¹	Δεν εκκαρμεί επόμενη παρακολούθηση ¹
Επίεμβαση	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Μετά από την επέμβαση	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 μήνας	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 μήνες	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 μήνες	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 μήνες	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Οι παροννομαστές βασίζονται στον αριθμό των συμμετεχόντων που είναι κατάλληλοι για παρακολούθηση.

2 Οι απαντησιμότητες δεν ήταν απαραίτητες στα πλαίσια του πρωτοκόλλου 04-04.

3 Τα χρονικά περιθώρια για κάθε μεσοδιάστημα είναι τα εξής: Διαπερατότητα: ημέρες 0-0, μετεβασμικοί: ημέρες 1-14, 1 μήνας: ημέρες 15-60, 6 μήνες: ημέρες 61-244, 12 μήνες: ημέρες 245-548 και 24 μήνες: ημέρες 549-912.

Πίνακας 5. Μεταβολή διαμέτρου ανευρύσματος κατά τη διάρκεια των δύο ετών μετά από τη θεραπεία: Κεντρικό εργαστήριο απεικόνισης: Ασθενείς μελέτης 04-04

	6 μήνες		12 μήνες		24 μήνες	
	Μελέτη	Μάρτυρας	Μελέτη	Μάρτυρας	Μελέτη	Μάρτυρας
Αριθμός εγγεγραμμένων συμμετεχόντων	139	120	139	120	139	120
Ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα ¹	103	88	114	94	104	100
Αύξηση ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Καμία μεταβολή	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Μείωση ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Οι συμμετέχοντες θεωρούνται ως διαθέσιμοι για αξιολόγηση εάν έχουν υποβληθεί σε αρχική μέτρηση (στον ένα μήνα) και σε μέτρηση μετά από την αρχική.

Πίνακας 6. Μεταβολή όγκου ανευρύσματος κατά τη διάρκεια των δύο ετών μετά από τη θεραπεία: Κεντρικό εργαστήριο απεικόνισης: Ασθενείς μελέτης 04-04

	6 μήνες		12 μήνες		24 μήνες	
	Μελέτη	Μάρτυρας	Μελέτη	Μάρτυρας	Μελέτη	Μάρτυρας
Αριθμός εγγεγραμμένων συμμετεχόντων	139	120	139	120	139	120
Συνολική μεταβολή του ανευρύσματος ¹						
Ασθενείς με διαθέσιμα δεδομένα ²	102	86	112	92	104	101
Αύξηση ≥5%	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Καμία μεταβολή	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Μείωση ≥5%	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Οι συμμετέχοντες θεωρούνται ως διαθέσιμοι για αξιολόγηση εάν έχουν υποβληθεί σε αρχική μέτρηση (στον ένα μήνα) και σε μέτρηση μετά από την αρχική.

2 Η συνολική αύξηση του όγκου υπολογίζεται ως εξής: εάν η μέτρηση του όγκου είτε από την άνω νεφρική αρτηρία έως το διασπασμό της αρτηρίας είτε από τη δεσμά υποσπασμική έως το διασπασμό της αρτηρίας αυξηθεί ≥ 5%, τότε ο συμμετέχων θεωρείται ότι έχει παρουσιάσει αύξηση. Εάν οποιοδήποτε από τα δύο μέτρητες είναι ≥ 5% τότε ο συμμετέχων θεωρείται ότι έχει παρουσιάσει μείωση. Οι υπολοίποι συνδυασμοί θεωρούνται ως «Καμία μεταβολή».

ΕΚΒΑΣΕΙΣ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΜΕΛΕΤΩΝ (03-02)

Η γραμμή παραγωγής συσκευών GORE® EXCLUDER® έχει επεκταθεί ώστε να συμπεριλάβει ενδοπρόσθεση κύριου στελεχούς-συστοίχου σκέλους 31 mm και προεκτάση αορτικού τμήματος 32 mm για τη θεραπεία ασθενών με μεγαλύτερες διαμέτρους εγγύς τμήματος αορτικού αυχένα. Η μελέτη 03-02 ξεκίνησε για να αξιολογήσει τη συσκευή GORE® EXCLUDER® 31 mm συγκριτικά με την ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση και να συγκρίνει την απόδοση της συσκευής με την αρχική συσκευή GORE® EXCLUDER® στη θεραπεία ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής με μεγάλους διαμέτρους εγγύς τμήματος αορτικού αυχένα. Η εγγραφή ασθενών στη μελέτη ολοκληρώθηκε τον Ιανουάριο του 2008 με την εγγραφή, συνολικά, 35 ασθενών. Οι συσκευές GORE® EXCLUDER® μεγαλύτερου μεγέθους εγκρίθηκαν από τον FDA το Μάρτιο του 2009.

Δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με τη συσκευή ή την επέμβαση

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να εμφανιστούν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση ή πρόσθετο διεγχειρητικό χρόνο περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- αλλεργική αντίδραση ή/και αναφυλακτοειδής αντίδραση στο ακτινογραφικό σκιαγραφικό μέσο, στην αντιαμιωπεταλιακή θεραπεία, στα υλικά της συσκευής
- ακρωτηριασμός
- επιπλοκές λόγω της αναισθησίας
- διέγερση ανευρύσματος
- ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηηκτικότητας του αίματος
- εντερικά συμβάντα (π.χ. ειλός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- καρδιακά συμβάντα (π.χ. αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση ή υπέρταση)
- χλωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)
- θάνατος
- διαχωρισμός, διάτρηση ή ρήξεις του αορτικού αγγείου και του περιβάλλοντος αγγειακού συστήματος
- οίδημα
- εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία
- ενδοδιαφυγή
- ενδοπρόσθεση ή σύστημα τοποθέτησης: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, ακούσια/πρόωρη απελευθέρωση εξαρτήματος, παραμένον τμήμα πρόσθιου άκρου καθετήρα, μετατόπιση εξαρτήματος, διαχωρισμός υλικού μοσχεύματος από την ενδοπρόσθεση, απόφραξη, λοίμωξη, θραύση ενδοπρόσθεσης, αστοχία υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος
- πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- του ουρογεννητικού (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια, αιματουρία, λοίμωξη)
- ηλιατική ανεπάρκεια
- ανικανότητα
- λοίμωξη (π.χ. ανεύρυσμα, σημείο τοποθέτησης της συσκευής ή πρόσβασης)
- λεμφικό συρίγγιο/επιπλοκές του λεμφικού συστήματος
- ανεπάρκεια πολλαπλών οργάνων συστημάτων
- νευρολογική βλάβη, τοπική ή συστηματική (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση)
- απόφραξη συσκευής ή αυτόχθονου αγγείου
- σύνδρομο μετά από την εμφύτευση
- πνευμονικές επιπλοκές (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια)
- κάκωση από ακτινοβολία, όψιμη κακοήθεια
- νεφρικά (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- χειρουργική προσπέλαση, παράκαμψη ή μετατροπή
- ιστική νέκρωση
- τραύμα (π.χ. λοίμωξη, διάνοιξη)
- αγγειόσπασμος ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)

Αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που σχετίζονται με τη συσκευή

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν που αφορά την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στη W. L. Gore & Associates. Για αναφορά ενός συμβάντος στις Η.Π.Α., καλέστε 800.437.8181. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό τεχνικό αντιπρόσωπο.

ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Βλ. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

Εξατομίκευση της θεραπείας

Η Gore συνιστά η διάμετρος της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA να είναι τουλάχιστον 2 mm μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο της αορτής (υπέρβαση κατά 10 – 21%) και 1 mm μεγαλύτερη από την εσωτερική διάμετρο της λαγόνιας αρτηρίας (υπέρβαση κατά 7 – 25%) όπως περιγράφεται στους Πίνακες 6 και 7. Το μήκος της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA θα πρέπει να είναι επαρκές ώστε να φθάνει από σημείο λίγο χαμηλότερο από την πιο περιφερική (κατώτατη) κύρια νεφρική αρτηρία έως τον μη ανευρυσματικό ιστό στην κοινή ή έξω λαγόνια αρτηρία. Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των συσκευών που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της επέμβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι βέβαιες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι / μήκη θεραπειών). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλπτων εκβάσεων διαδικασίας.

Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή ασθενών περιλαμβάνουν μεταξύ άλλων τα εξής:

- Ηλικία και προσδόκιμο επιβίωσης του ασθενούς
- Συννοσηρές καταστάσεις (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση, νοσηρή παχυσαρκία)
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδαγγειακή αποκατάσταση

- Ο κίνδυνος ρήξης του ανευρύσματος συγκριτικά με τον κίνδυνο της θεραπείας με την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας πρόσβασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτίπνωση ή / και ελικώση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 12 Fr - 18 Fr
- Μήκος μη ανευρυσματικού υπονεφρικού τμήματος αορτικού αυχένα τουλάχιστον 15 mm και διάμετρος όχι μεγαλύτερη από 32 mm
- Γωνία αυχένα εγγύς τμήματος ≤ 60° με ελάχιστο θρόμβο ή αποτίπνωση
- Μήκη περιφερικού τμήματος λαγονίου αγγείου τουλάχιστον 30 mm από τα οποία τουλάχιστον 10 mm πρέπει να έχουν διάμετρο μικρότερη από ή ίση με 25 mm
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας / λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει την εισορή ή εκροή μέσω των ενδοπροσθέσεων-μοσχευμάτων

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

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση σχετικά με τη χρήση αυτής της ενδαγγειακής συσκευής και της επέμβασης, ο ιατρός και ο ασθενής θα πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδαγγειακής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της παραδοσιακής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυνητικά πλεονεκτήματα της ενδαγγειακής αποκατάστασης
- Πιθανότητα ανάγκης επεμβατικής επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση

Εκτός από τους κινδύνους και τα οφέλη μιας ενδαγγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός θα πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση συνεχιζόμενων ασφαλών και ικανοποιητικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παριστάνεται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προσδοκίες μετά από μια ενδαγγειακή αποκατάσταση:

- **Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ενδαγγειακής αποκατάστασης δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί.** Οι ιατροί θα πρέπει να συμβουλευθούν όλους τους ασθενείς ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας απαιτεί μακροπρόθεσμη, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ., ενδοδιαφυγές, διευρυμένα ανευρύσματα) θα πρέπει να υπόκεινται σε ενισχυμένη παρακολούθηση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης, ακόμη και απουσία εμφανών συμπτωμάτων, π.χ. πόνου, αιμωδίας, αδυναμίας (βλ. την ενότητα ΚΑΤΕΓΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).
- Θα πρέπει να διενεργείται τακτική παρακολούθηση, συμπεριλαμβανομένης της ανακίνησης της συσκευής, τουλάχιστον κάθε 12 μήνες για όλους τους ασθενείς και τουλάχιστον κάθε 6 έως 12 μήνες για ασθενείς με γνωστές ενδοδιαφυγές ή διέγερση του ανευρύσματος για όσο διαρκέσει η εμφύτευση (βλ. την ενότητα ΚΑΤΕΓΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ).
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώσουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεση ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης του μέλους, διέγερσης ή ρήξης ανευρύσματος. Τα σημεία απόφραξης του μέλους του μοσχεύματος περιλαμβάνουν πόνο στο(α) ισχίο(α) ή στη(ς) γαστροκνημία(ς) κατά τη διάρκεια του βαδισματος, αποχρωματισμό ή ψυχρότητα της γαστροκνημίας. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως πόνος, αιμωδία, αδυναμία στις γαστροκνημίες, οποιοσδήποτε πόνος στη ράχη, στο θώρακα, στην κοιλιά ή στη βουβωνική χώρα, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.

Οι ιατροί στις Η.Π.Α. ενθαρρύνονται να ανατρέχουν στο φυλλάδιο ασθενούς σχετικά με τους κινδύνους που εμφανίζονται κατά τη διάρκεια ή μετά από την εμφύτευση της συσκευής. Στους κινδύνους που σχετίζονται με την επέμβαση περιλαμβάνονται οι καρδιακές, πνευμονικές, νευρολογικές, εντερικές και αιμορραγικές επιπλοκές. Στους κινδύνους που σχετίζονται με τη συσκευή περιλαμβάνονται απόφραξη, ενδοδιαφυγή, διέγερση του ανευρύσματος, θραύση, ενδεχόμενο νέας παρέμβασης και μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση, ρήξη και θάνατος (βλ. την ενότητα ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΤΕΥΗ Ή ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ). Οι ιατροί στις Η.Π.Α. ενθαρρύνονται να συμπληρώνουν την κάρτα ασθενούς και να τη δίνουν στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να την έχει συνεχώς μαζί του. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέχει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλους επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα για τυχόν επιπλέον διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. MRI).

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA είναι προτοποθετημένη σε καθετήρα τοποθέτησης και παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος.

Φύλαξη και χειρισμός

- Μην επαναποστεριώνετε. Για μία μόνο χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε εάν έχει υποστεί ζημιά ή εάν ο στείρος φραγμός έχει υποστεί φθορά.
- Μη χρησιμοποιείτε μετά από την «ημερομηνία λήξης» που αναγράφεται στην этикетка.
- Φυλάσσετε σε δροσερό και ξηρό χώρο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

Πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε πάντοτε διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των επεμβάσεων εμφύτευσης ή νέας παρέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς οι οποίοι διαθέτουν εμπειρία σε αγγειακές παρεμβατικές τεχνικές και οι οποίοι έχουν ολοκληρώσει με επιτυχία το κατάλληλο πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών.

Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων / γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενών:

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

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη επεμβατική εμπειρία στα εξής:

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

Συνιστώμενα υλικά

- «Εξαιρετικά άκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), μήκους 145 cm ή μεγαλύτερου
- Αγγειογραφικός καθετήρας με ακτινοσκιερούς δείκτες
- Σκιαγραφικά μέσα
- Καθετήρας με βρόχο
- Σύριγγα
- Ηπαρίνη και ηπαρινισμένος φυσιολογικός ορός
- Ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους:**
 - Θηκάρια εισαγωγέα 18 Fr και 12 Fr, 14 Fr ή 15 Fr (Πίνακες 6 και 7)
 - Αορτικό μπάλονι μεγάλης διαμέτρου, χαμηλής πίεσης (παρακολουθείτε τους όγκους και τις πιέσεις του μπάλονιού όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα με μπάλονι)
 - Μπάλονια διαδερμικής διαλυτικής αγγειοπλαστικής (PTA) (Πίνακας 7)
- Ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος:**
 - Θηκάρια εισαγωγέα 16 Fr, 17 Fr ή 18 Fr
 - Αορτικό μπάλονι μεγάλης διαμέτρου, χαμηλής πίεσης (παρακολουθείτε τους όγκους και τις πιέσεις του μπάλονιού όπως συνιστάται στις οδηγίες χρήσης του καθετήρα με μπάλονι)
- Ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος:**
 - Θηκάρια εισαγωγέα 12 Fr, 14 Fr και 15 Fr
 - Καθετήρες με μπάλονι PTA, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm και 28 mm x 40 mm (Πίνακας 9)

Πίνακας 7. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους*

Προβλεπόμενη διάμετρος αορτικού αγγείου (mm)	Διάμετρος αορτικής ενδοπρόσθεσης ¹ (mm)	Προβλεπόμενη διάμετρος λαγονίου αγγείου (mm)	Διάμετρος λαγόνιας ενδοπρόσθεσης ² (mm)	Συνολικά μήκη συσκευής (cm)	Συνιστώμενο θηκάρια εισαγωγέα ² (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
		12 - 13,5	14,5		
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

1 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους ενδοπρόσθεσης σε σχέση με το αορτικό αγγείο είναι περίπου 10-21%, ενώ για το λαγόνιο αγγείο 7-25%.

2 Το συνιστώμενο μέγεθος μπάλονιου αγγειοπλαστικής είναι 12 mm και 14 mm, αντίστοιχα.

3 Συνιστώνται τα θηκάρια εισαγωγέα της GORE. Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν είναι συμβατή με θηκάρια εισαγωγέα με μήκος μεγαλύτερο από 40 cm (συνολικό μήκος, συμπεριλαμβανομένης της αιμοστατικής βαλβίδας).

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 8. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους*

Προβλεπόμενη διάμετρος λαγονίου αγγείου (mm)	Διάμετρος λαγόνιας ενδοπρόσθεσης ¹ (mm)	Συνολικά μήκη συσκευής ^{2,3} (cm)	Συνιστώμενο ετερόπλευρο θηκάρια εισαγωγέα ⁴ (Fr)	Συνιστώμενο μέγεθος μπάλονιου αγγειοπλαστικής (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους ενδοπρόσθεσης σε σχέση με το αγγείο είναι περίπου 7-25%.

2 Στα συνολικά μήκη που υποβάλλονται σε θεραπεία περιλαμβάνεται περιοχή 4 cm του κύριου στελέχους της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους.

3 Στο ονομαστικό μήκος ετερόπλευρου σκέλους περιλαμβάνεται αλληλοεπικάλυψη 3 cm.

4 Συνιστώνται τα θηκάρια εισαγωγέα της GORE. Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν είναι συμβατή με θηκάρια εισαγωγέα με μήκος μεγαλύτερο από 40 cm (συνολικό μήκος, συμπεριλαμβανομένης της αιμοστατικής βαλβίδας).

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 9. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδοπρόσθεσης προέκτασης αορτικού τμήματος*

Προβλεπόμενη διάμετρος αορτικού αγγείου (mm)	Διάμετρος προέκτασης αορτικού τμήματος ¹ (mm)	Μήκος ενδοπρόσθεσης (cm)	Συνιστώμενο θηκάρια εισαγωγέα ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου είναι περίπου 10-21%.

2 Συνιστώνται τα θηκάρια εισαγωγέα της GORE. Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν είναι συμβατή με θηκάρια εισαγωγέα με μήκος μεγαλύτερο από 40 cm (συνολικό μήκος, συμπεριλαμβανομένης της αιμοστατικής βαλβίδας).

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

Πίνακας 10. Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους ενδοπρόσθεσης προέκτασης λαγονίου τμήματος*

Προβλεπόμενη διάμετρος λαγονίου αγγείου (mm)	Διάμετρος προέκτασης λαγονίου τμήματος ¹ (mm)	Μήκος ενδοπρόσθεσης ² (cm)	Συνιστώμενο θηκάρια εισαγωγέα ⁴ (Fr)	Συνιστώμενο μέγεθος μπάλονιου (εγγύς) (mm)	Συνιστώμενο μέγεθος μπάλονιου αγγειοπλαστικής (περιφερικό) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Η συνιστώμενη υπέρβαση μεγέθους ενδοπρόσθεσης σε σχέση με τη διάμετρο του αγγείου είναι περίπου 7-25%.

2 Η ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος μήκους 7 cm παρέχει μείωση προέκτασης 4 cm έναντι τοποθέτησης στην ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους. Στο ονομαστικό μήκος περιλαμβάνεται αλληλοεπικάλυψη 3 cm.

3 Είναι δυνατή η χρήση ετερόπλευρων σκελών 16, 18, 20, 23 και 27 mm ως προεκτάσεων λαγονίου τμήματος.

4 Συνιστώνται τα θηκάρια εισαγωγέα της GORE. Η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA δεν είναι συμβατή με θηκάρια εισαγωγέα με μήκος μεγαλύτερο από 40 cm (συνολικό μήκος, συμπεριλαμβανομένης της αιμοστατικής βαλβίδας).

5 Εάν είναι απαραίτητη η προέκταση ετερόπλευρου σκέλους 16, 18, 20, 23 ή 27 mm, συνιστάται μπάλονι αγγειοπλαστικής μεγέθους 16 mm για το εγγύς άκρο της προέκτασης.

* Σημείωση: Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προγραμματισμός πριν από τη θεραπεία

- Προδιορίστε το ακριβές μέγεθος της ανατομίας και το κατάλληλο μέγεθος της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους (Πίνακες 6 και 7) και των ενδοπροσθέσεων προέκτασης αορτικού και λαγονίου τμήματος (Πίνακες 8 και 9).
- Χρησιμοποιήστε αξονική τομογραφία (CT / CTA) υψηλής ανάλυσης, με και χωρίς ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο σε λήψη ≤ 3 mm και ανακατασκευή με χρήση παράλληλης δέσμης.
- Χρησιμοποιήστε αγγειακή αφαιρετική αγγειογραφία πολλαπλών λήψεων με καθετήρα με ακτινοσκιερούς δείκτες ή ανακατασκευή σπειροειδούς μαγνητικής τομογραφίας πολλαπλών επιπέδων.
- Για την αγγειογραφία, χρησιμοποιήστε τη σωστή γωνίωση απεικόνισης (κεφαλουραία, πλάγια-λοξή) για να αναγνωριστεί με ακρίβεια η έκφυση της ανατομίας του κύριου αγγείου.
- Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνικής με συγκράτηση της αναπνοής για να βελτιώσετε την ποιότητα της εικόνας της ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας.

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας πρόσβασης (ελάχιστος θρόμβος, αποτίπνωση ή / και ελικώση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής πρόσβασης και τα παρελκόμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 12 Fr - 18 Fr
- Μήκος μη ανευρυσματικού, υπονεφρικού τμήματος αορτικού αυχένα τουλάχιστον 15 mm και εύρος διαμέτρου θεραπείας υπονεφρικού τμήματος αορτικού αυχένα 19-32 mm.
- Για ενδοπρόσθεση κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους: Γωνίωση αυχένα εγγύς τμήματος αορτής ≤ 60° με ελάχιστο θρόμβο ή / και αποτίπνωση.

- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξαίρεση του ανευρύσματος περιλαμβάνουν σοβαρή γωνίωση του εγγύς αυχένα, βραχύ εγγύς αορτικό αυχένα και σημαντικό θρόμβο ή / και αποτίπνωση στις θέσεις αρτηριακής εμφύτευσης, ειδικά στην επιφανεία επαφής του εγγύς τμήματος του αορτικού αυχένα και του περιφερικού τμήματος της λαγόνιας αρτηρίας. Οι κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α. αξιολογούν ως σημαντικό θρόμβο το θρόμβο με πάχος ≥ 2 mm ή / και $\geq 25\%$ της περιφέρειας του αγγείου στην προβλεπόμενη ζώνη ασφαλίσεως του αορτικού αυχένα. Η ακανόνιστη αποτίπνωση ή / και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την καθήλωση και τη στεγανοποίηση των θέσεων εμφύτευσης.
- Μήκη περιφερικού τμήματος λαγονίου αγγείου τουλάχιστον 30 mm από τα οποία τουλάχιστον 10 mm πρέπει να έχουν διάμετρο μικρότερη από ή ίση με 25 mm. Για την ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος: Μήκος μη ανευρυσματικού τμήματος λαγόνιας αρτηρίας ≥ 10 mm κατάλληλης διαμέτρου.
- Απουσία σημαντικής αποφρακτικής νόσου μηριαίας / λαγόνιας αρτηρίας, η οποία θα ήταν δυνατόν να παρεμποδίσει την εισροή ή εκροή μέσω των ενδοπροσθέσεων-μοχευμάτων.
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας.
- Ανατομική καταλληλότητα του ασθενούς για ενδοαγγειακή αποκατάσταση.

Αρτηριακή πρόσβαση και αγγειογραφία

1. Ακολουθώντας τις τυπικές πρακτικές, αποκτήστε πρόσβαση στην ετερόπλευρη πλευρά μέσω διαδερμικού διαγνωστικού θηκάρου και διενεργήστε ψηφιακή αφαιρετική αγγειογραφία με καθετήρα με δέικτες (προσθιοπίσθιες, λοξές και πλάγιες λήψεις, όπως είναι απαραίτητες) για να επιβεβαιωθεί η σωστή επιλογή μεγέθους των εξαρτημάτων της συσκευής και οι θέσεις απελευθέρωσης. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνικής με συγκράτηση της αναπνοής για να βελτιστοποιήσετε την ποιότητα της εικόνας. Αφήστε τον καθετήρα με δέικτες στο επίπεδο των νεφρικών αρτηριών.
2. Ακολουθώντας τις τυπικές πρακτικές, διενεργήστε διαδερμική πρόσβαση ή / και χειρουργική αποκόλληση των αγγείων που έχουν επιλεγεί για να λάβουν τα θηκάρια εισαγωγέα κύριου στελέχους-σύστοιχης και ετερόπλευρης πλευράς.
3. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε ένα «εξαιρετικά άκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) ή αποδεκτό ισοδύναμο οδηγό σύρμα έως το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών.
4. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προετοιμάστε και προωθήστε το συνιστώμενο θηκάρειο εισαγωγέα (Πίνακες 6 – 9) επάνω από το οδηγό σύρμα, διαμέσου της λαγόνιας-μηριαίας ανατομίας, του αορτικού ανευρύσματος και έως το επίπεδο του εγγύς τμήματος του αορτικού αυχένα σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
5. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Θα πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδεικνύται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εναλλακτικού αντιπηκτικού.
6. Χρησιμοποιήστε τυπικό ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό, τεχνική συστήματος έκπλυσης υπό πίεση για να αποτρέψετε το σχηματισμό θρόμβου στα θηκάρια εισαγωγέα.
7. Χρησιμοποιήστε μια ακριβή μέθοδο σήμανσης ασθενούς με ακτινοσκοπικό υλικό για να διασφαλίσετε την ακριβή τοποθέτηση της συσκευής και τις ακριβείς θέσεις απελευθέρωσης.

Προετοιμασία καθετήρα

1. Χρησιμοποιήστε καινούργια, αποστειρωμένα γάντια κατά την προετοιμασία της συσκευής.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της περιορισμένης ενδοπρόσθεσης κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής για να μειώσετε τον κίνδυνο μόλυνσης της ενδοπρόσθεσης και λοιμώξης.
2. Αφαιρέστε τους καθετήρες τοποθέτησης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους και ετερόπλευρου σκέλους, κατάλληλου μεγέθους, από τη συσκευασία τους και εξετάστε τους για πιθανή ζημιά.
3. Αφαιρέστε τον προστατευτικό αξονίσκο της συσκευασίας και το κάλυμμα (καλύμματα) της συσκευασίας από το πρόσθιο άκρο των καθετήρων τοποθέτησης (Εικόνες 3Α – 3ΕΤ).
4. Εκπλύνετε με ηπαρινισμένο φυσιολογικό ορό διαμέσου της θύρας έκπλυσης στο οπίσθιο άκρο του καθετήρα τοποθέτησης (Εικόνες 3Α – 3ΕΤ).
5. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης αορτικών και λαγόνιων μπαλονιών διαστολής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διαγκώστε προσεκτικά το μπαλόνι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

Τοποθέτηση ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους

1. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκάρου και της συσκευής.
2. Προωθήστε τον καθετήρα τοποθέτησης κύριου στελέχους επάνω από ένα «εξαιρετικά άκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), διαμέσου του θηκάρου εισαγωγέα 18 Fr μέσα στην αορτή, έως περίπου το επίπεδο στο οποίο σκοπεύετε να την τοποθετήσετε.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή έξω από το θηκάρειο κατά την τοποθέτησή της στη θέση της. Έχει συμβεί θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρειο εισαγωγέα. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκάρου ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Έχει προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον

καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

3. Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρειο εισαγωγέα (Πίνακας 6) και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκάρου εισαγωγέα βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση από τον περιφερικό ακτινοσκοπικό δείκτη του κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους.
4. Μεγεθύνετε και επικεντρώστε την ακτινοσκοπική εικόνα στο εγγύς τμήμα του κύριου στελέχους. Αλλάξτε θέση και περιστρέψτε τον καθετήρα τοποθέτησης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους όπως είναι απαραίτητο για να τοποθετηστεί σωστά τον εγγύς δείκτη της συσκευής, και επίσης προσανατολίστε το μακρύ ετερόπλευρο και το βραχύ σύστοιχο ακτινοσκοπικό δείκτη και τη θέση της συσκευής στην κατάλληλη πλευρά της ανατομικής δομής. Μεγιστοποιήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ των δύο δεικτών για να επιτύχετε τη μέγιστη πλευρική τοποθέτηση των λαγόνιων σκελών της συσκευής. Ο μακρύς δείκτης θα πρέπει να προσανατολιστεί προς την ετερόπλευρη πλευρά (Εικόνες 1Α και 1Β).
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέψετε τον καθετήρα τοποθέτησης κύριου στελέχους πέρα από τις 360°. Έχει προκληθεί ζημιά στο σύστημα τοποθέτησης ή/και πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
5. Συνιστάται να επισκοπείτε και να επιβεβαιώνετε την περιφερική θέση του λαγονίου άκρου της συσκευής σε σχέση με την έξω λαγόνια αρτηρία για να διασφαλίσετε την ακριβή και επιθυμητή θέση απελευθέρωσης του περιφερικού τμήματος της συσκευής.
6. Εάν είναι κλινικά αποδεκτό, μειώστε τη μέση αρτηριακή πίεση του ασθενούς έως τα 60 – 70 mm Hg κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης του κύριου στελέχους και της διόγκωσης του αορτικού μπαλονιού για να μειώσετε τη ροή του αίματος και τον κίνδυνο μετακίνησης της ενδοπρόσθεσης.
7. Διατηρήστε ένα θηκάρειο, καθετήρα ή οδηγό σύρμα πρόσβασης στην ετερόπλευρη πλευρά στη θέση τους επί του περιφερικού, φυσικού διχασμού για να προστατεύσετε και να διασφαλίσετε τη διατήρηση της ετερόπλευρης πρόσβασης στον σάκο του ανευρύσματος και στην οπή ετερόπλευρου σκέλους της συσκευής κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης του τμήματος κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους.
8. Επικεντρώστε και πάλι και μεγεθύνετε την εικόνα στο εγγύς τμήμα του κύριου στελέχους της συσκευής για να διασφαλίσετε την τελική επιθυμητή θέση του εγγύς τμήματος της συσκευής σε σχέση με την ανατομία. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης του κύριου στελέχους στο επίπεδο εισόδου μέσα στο θηκάρειο εισαγωγέα και σταθεροποιήστε το θηκάρειο σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκάρου εισαγωγέα. Το θηκάρειο και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρούνται μαζί. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
9. Όταν χρησιμοποιείτε το αρχικό σύστημα τοποθέτησης (Εικόνα 3Α), ανατρέξτε στις οδηγίες απελευθέρωσης με τίτλο, ΑΡΧΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ – ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ-ΣΥΣΤΟΙΧΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ.
10. Όταν χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης GORE® C3® (Εικόνα 3Β), ανατρέξτε στις οδηγίες απελευθέρωσης με τίτλο, ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ GORE® C3® – ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ-ΣΥΣΤΟΙΧΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ.

ΑΡΧΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ -

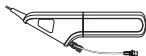
ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ-ΣΥΣΤΟΙΧΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ

1. Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης. Επιβεβαιώστε την τελική τοποθέτηση και προσανατολισμό της συσκευής και απελευθερώστε το κύριο στέλεχος με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποδέσμευση της ενδοπρόσθεσης. Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάτω έξω από τη λαβή του καθετήρα. Η απελευθέρωση ξεκινά από το πρόσθιο άκρο προς το οπίσθιο άκρο.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την έναρξη της απελευθέρωσης. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α., αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραχθείσες έως λαγόνιες αρτηρίες.
2. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από την ενδοπρόσθεση και να αποφύγετε την εμπλοκή του επάνω σε αυτήν. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκάρου εισαγωγέα, σταματήστε και αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρειο εισαγωγέα.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκάρου εισαγωγέα. Η βίαιη απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκάρου εισαγωγέα σε περίπτωση αντίστασης έχει προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της θραύσης ή του διαχωρισμού του καθετήρα, με αποτέλεσμα πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.
3. Κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης της συσκευής μέσω του θηκάρου εισαγωγέα, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα είναι θηκάρια.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη

ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική αφαίρεση του καθετήρα τόσο με χειρουργική (π.χ. αποκοπή) όσο και με ενδογγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαρίου).

4. Τοποθετήστε το αορτικό μπάλονι μέσα στην εγγύς περιοχή του κύριου στελέχους. Αποφύγετε την επαφή του μπάλονιου με το σημείο διασμού της ροής το οποίο είναι ευθραυστός με τον μακρύ και το βραχύ ακτινοσκοπικό δείκτη. Διογκώστε και ξεφουσκώστε ταχύτητα το μπάλονι με αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα για να εφαρμόσετε το αορτικό άκρο της ενδοπρόσθεσης. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης αορτικών και λαγόνιων μπάλονιων διαστολής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε προσεκτικά τον όγκο και την πίεση για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.
5. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε ότι το μπάλονι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και ότι έχει αφαιρεθεί με ασφάλεια από την ενδοπρόσθεση.
6. Προωθήστε και διογκώστε τον καθετήρα με μπάλονι ΡΤΑ, κατάλληλου μεγέθους, για να εφαρμόσει το λαγόνιο άκρο της ενδοπρόσθεσης. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης μπάλονιων ΡΤΑ που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διογκώστε προσεκτικά το μπάλονι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

ΣΥΣΤΗΜΑ ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ GORE® C3® - ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΕΝΔΟΠΡΟΣΘΕΣΗΣ ΚΥΡΙΟΥ ΣΤΕΛΕΧΟΥΣ-ΣΥΣΤΟΙΧΟΥ ΣΚΕΛΟΥΣ



1. Χαλαρώστε το λευκό εξωτερικό περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης στρέφοντας το αριστερόστροφο κατά 90° (Εικόνα 8Α). Επιβεβαιώστε την τελική τοποθέτηση και προανατολισμό της συσκευής και απελευθερώστε το κύριο στέλεχος με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποδέσμευση του εγγύς τμήματος της ενδοπρόσθεσης πέρα από την οπή ετερόπλευρου σκέλους του κύριου στελέχους. Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάθετα έξω από τη λαβή του καθετήρα. Η απελευθέρωση ξεκινά από το πρόσθιο άκρο προς το οπίσθιο άκρο. Το σύστημα σκέλους θα παραμείνει περιορισμένο στον καθετήρα τοποθέτησης. Εάν δεν έχει τοποθετηθεί σωστά το κύριο στέλεχος μετά από την αφαίρεση του λευκού περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης, συνεχίστε με την ενέργεια «Προαιρετική αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους», που περιγράφεται παρακάτω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την ολοκλήρωση της απελευθέρωσης της συσκευής. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αφαιρέσετε ένα μερικώς απελευθερωμένο τμήμα κύριου στελέχους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α., αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραγείς σε δύο λαγόνιες αρτηρίες.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΕΦΕΔΡΙΚΗΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ: Σε περίπτωση που η αφαίρεση του λευκού εξωτερικού περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης δεν εκκινεί την απελευθέρωση του εγγύς άκρου της συσκευής κύριου στελέχους, και υποψιάζεστε ότι το πρόβλημα έχει προκύψει στη λαβή απελευθέρωσης, η λαβή απελευθέρωσης έχει ένα χαρακτηριστικό σχεδιασμού που προορίζεται για την προστασία του ασθενούς ώστε να μην αποτελέσει κίνδυνο αυτό το πρόβλημα. Αφαιρέστε το καπάκι του καλύμματος πρόσβασης νήματος απελευθέρωσης (Εικόνα 9) και κατόπιν τραβήξτε το πρώτο νήμα απελευθέρωσης (επισημαίνεται με την ένδειξη «1») με κατάλληλο εργαλείο με αμβλύ άκρο. Αφαιρέστε πλήρως το νήμα απελευθέρωσης με σταθερή, συνεχόμενη κίνηση. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει την απελευθέρωση του εγγύς τμήματος της ενδοπρόσθεσης πέρα από την οπή ετερόπλευρου σκέλους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κόψετε το πρώτο νήμα απελευθέρωσης (επισημαίνεται με την ένδειξη «1»). Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, ζημιά στον καθετήρα ή / και στη συσκευή.

Προαιρετική αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους

- A. Για να συγκρατήσετε το εγγύς άκρο του κύριου στελέχους, περιστρέψτε το γκρι περιστροφικό κουμπί συγκράτησης δεξιόστροφα μέχρι να σταματήσει (Εικόνα 8Β). Το μαύρο περικόλλιο μέσα στο περίβλημα του διαφανούς περιστρεφόμενου κουμπιού θα μετακινηθεί προς το οπίσθιο άκρο του καθετήρα όταν είναι συγκρατημένο το άκρο του κύριου στελέχους της συσκευής. Επιβεβαιώστε ότι η απόσταση ανάμεσα στους τρεις εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες έχει μειωθεί (Εικόνες 1Α και 1Β).
- B. Μεγεθύνετε και επικεντρώστε την ακτινοσκοπική εικόνα στο εγγύς τμήμα του κύριου στελέχους. Επανατοποθετήστε το με χέρι ή / και περιστρέψτε τον καθετήρα τοποθέτησης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους, όπως είναι απαραίτητο, για να τοποθετήσετε σωστά τη συσκευή κύριου στελέχους. Μεγιστοποιήστε την απόσταση διαχωρισμού μεταξύ του μακρού και βραχύ ακτινοσκοπικού δείκτη για να επιτύχετε τη μέγιστη πλευρική τοποθέτηση των λαγόνιων σκέλων της συσκευής. Ο μακρύς δείκτης θα πρέπει να προσανατολιστεί προς την ετερόπλευρη πλευρά (Εικόνες 1Α και 1Β).
- C. Επαναλάβετε τα βήματα 4 έως 8 που παρατίθενται παραπάνω για να τοποθετήσετε σωστά την ενδοπρόσθεση, ενώ είναι συγκρατημένο το άκρο του κύριου στελέχους της ενδοπρόσθεσης.
- D. Όταν τοποθετηθεί σωστά το κύριο στέλεχος, περιστρέψτε το γκρι περιστροφικό κουμπί συγκράτησης αριστερόστροφα, μέχρι να σταματήσει, για να ξανανοίξει το εγγύς άκρο του κύριου στελέχους (Εικόνα 8Γ). Το μαύρο περικόλλιο μέσα στο περίβλημα του διαφανούς περιστρεφόμενου κουμπιού

θα μετακινηθεί προς το πρόσθιο άκρο του καθετήρα όταν ξανανοίξει το εγγύς άκρο του κύριου στελέχους. Επιβεβαιώστε ότι η απόσταση ανάμεσα στους τρεις εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες έχει μεγιστοποιηθεί (Εικόνες 1Α και 1Β).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μηχανισμός συγκράτησης μπορεί να αφαιρεθεί μόνον μετά την πλήρη διάνοιξη του εγγύς άκρου της συσκευής κύριου στελέχους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιορίσετε / διανοίξετε εκ νέου τη συσκευή κύριου στελέχους περισσότερες από δύο φορές σε μία επέμβαση. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τον καθετήρα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Σε περίπτωση που η πλήρης αριστερόστροφη περιστροφή του γκρι περιστροφικού κουμπιού συγκράτησης δεν εκκινεί την εκ νέου διάνοιξη του εγγύς άκρου της συσκευής κύριου στελέχους, και υποψιάζεστε ότι το πρόβλημα έχει προκύψει στη λαβή απελευθέρωσης, η λαβή απελευθέρωσης έχει ένα χαρακτηριστικό σχεδιασμού που προορίζεται για την προστασία του ασθενούς ώστε να μην αποτελέσει κίνδυνο αυτό το πρόβλημα. Επιβεβαιώστε την επιθυμητή τελική θέση της συσκευής κύριου στελέχους σε σχέση με την ανατομία. Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης του κύριου στελέχους στο επίπεδο εισόδου μέσα στο θηκάρι εισαγωγέα και σταθεροποιήστε το θηκάρι σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς. Απαιτείστε το μηχανισμό συγκράτησης σύροντας την κόκκινη ασφάλεια προς τα πίσω, περιστρέφοντας ταυτόχρονα ολόκληρο το διάφανο περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα κατά 90° (Εικόνα 8Δ). Αφαιρέστε το μηχανισμό συγκράτησης σύροντας το διάφανο περιστρεφόμενο κουμπί κάθετα έξω από τη λαβή του καθετήρα (Εικόνα 8Ε). Αυτές οι ενέργειες θα προκαλέσουν την απομάκρυνση του μηχανισμού συγκράτησης και την διάνοιξη εκ νέου του εγγύς άκρου της συσκευής κύριου στελέχους.

Καθετηριασμός με οδηγό σύρμα της οπής ετερόπλευρου σκέλους

1. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκαρίου και της συσκευής.
2. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, προωθήστε ένα «εξαιρετικά άκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm) στην οπή ετερόπλευρου σκέλους του κύριου στελέχους σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
3. Επιβεβαιώστε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται εντός της οπής ετερόπλευρου σκέλους του κύριου στελέχους σύμφωνα με την τυπική πρακτική που χρησιμοποιείται για να επιβεβαιωθεί η θέση του οδηγού σύρματος. Εάν αποτύχουν πολλές προσπάθειες καθετηριασμού, είναι δυνατή η αλλαγή θέσης της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστοιχου σκέλους για καλύτερη πρόσβαση στην ετερόπλευρη οπή ακολουθώντας τα βήματα Α έως Δ παραπάνω.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιορίσετε / διανοίξετε εκ νέου τη συσκευή κύριου

στελέχους περισσότερες από δύο φορές σε μία επέμβαση. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στη συσκευή ή τον καθετήρα.

4. Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, εισαγάγετε το συνιστώμενο θηκάρι εισαγωγέα (Πίνακας 7). Προωθήστε το θηκάρι επάνω από το οδηγό σύρμα και διαμέσου της οπής ετερόπλευρου σκέλους του κύριου στελέχους.

Απελευθέρωση σύστοιχου σκέλους

1. Επιβεβαιώστε ότι το εγγύς άκρο του κύριου στελέχους έχει ανοίξει πλήρως, περιστρέφοντας το γκρι περιστροφικό κουμπί συγκράτησης αριστερόστροφα μέχρι να σταματήσει (Εικόνα 8Γ). Το μαύρο περικόλλιο μέσα στο περίβλημα του διαφανούς περιστρεφόμενου κουμπιού θα μετακινηθεί προς το πρόσθιο άκρο του καθετήρα όταν ανοίξει το εγγύς άκρο του κύριου στελέχους. Επιβεβαιώστε ότι η απόσταση ανάμεσα στους τρεις εγγύς ακτινοσκοπικούς δείκτες έχει μεγιστοποιηθεί (Εικόνες 1Α και 1Β).
2. Απαιτείστε το μηχανισμό συγκράτησης σύροντας την κόκκινη ασφάλεια προς τα πίσω, περιστρέφοντας ταυτόχρονα ολόκληρο το διάφανο περιστρεφόμενο κουμπί αριστερόστροφα κατά 90° (Εικόνα 8Δ). Αφαιρέστε το μηχανισμό συγκράτησης σύροντας το διάφανο περιστρεφόμενο κουμπί κάθετα έξω από τη λαβή του καθετήρα (Εικόνα 8Ε).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Ο μηχανισμός συγκράτησης μπορεί να αφαιρεθεί μόνον μετά την πλήρη διάνοιξη του εγγύς άκρου της συσκευής κύριου στελέχους. Επιβεβαιώστε ότι το γκρι περιστροφικό κουμπί συγκράτησης έχει περιστραφεί αριστερόστροφα, μέχρι να σταματήσει, πριν από την αφαίρεση του μηχανισμού συγκράτησης. Εάν επιχειρήσετε να αφαιρέσετε το μηχανισμό συγκράτησης ενόσω είναι περιορισμένο το κύριο στέλεχος μπορεί να προκληθεί κακή τοποθέτηση της συσκευής, τραυματισμός του ασθενή ή / και βλάβη της συσκευής.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΕΦΕΔΡΙΚΗΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ: Σε περίπτωση που η αφαίρεση του διαφανούς περιστρεφόμενου κουμπιού δεν εκκινεί την απομάκρυνση του μηχανισμού συγκράτησης, και υποψιάζεστε ότι το πρόβλημα έχει προκύψει στη λαβή απελευθέρωσης, η λαβή απελευθέρωσης έχει ένα χαρακτηριστικό σχεδιασμού που προορίζεται για την προστασία του ασθενούς ώστε να μην αποτελέσει κίνδυνο αυτό το πρόβλημα. Αφαιρέστε το καπάκι του καλύμματος πρόσβασης νήματος απελευθέρωσης (Εικόνα 9) και κατόπιν κόψτε το ασημί νήμα ακίδας ασφάλισης (επισημαίνεται με την ένδειξη «2») με κατάλληλο εργαλείο. Πιάστε, τραβήξτε και αφαιρέστε πλήρως το ασημί νήμα ακίδας ασφάλισης (επισημαίνεται με την ένδειξη «2») με σταθερή, συνεχόμενη κίνηση. Κόψτε, πιάστε, τραβήξτε και αφαιρέστε πλήρως το ασημί νήμα βρόχου συγκράτησης (επισημαίνεται με την ένδειξη «3») με σταθερή, συνεχόμενη κίνηση. Αυτές οι ενέργειες θα προκαλέσουν την απομάκρυνση του μηχανισμού συγκράτησης.

3. Χαλαρώστε το γκρι περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης (Εικόνα 8ΣΤ). Απελευθερώστε το σύστημα σκέλους της συσκευής κύριου στελέχους με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του γκρι περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την απελευθέρωση της ενδοπρόσθεσης. Τραβήξτε το νήμα απελευθέρωσης κάθετα έξω από τη λαβή του καθετήρα.

ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΕΦΕΔΡΙΚΗΣ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗΣ: Σε περίπτωση που η αφαίρεση του γκρι περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης δεν εκκινεί την απελευθέρωση του σύστοιχου σκέλους, και υποψιάζεστε ότι το πρόβλημα έχει προκύψει στη λαβή απελευθέρωσης, η λαβή απελευθέρωσης έχει ένα

χαρακτηριστικό σχεδιασμού που προορίζεται για την προστασία του ασθενούς ώστε να μην αποτελέσει κίνδυνο αυτό το πρόβλημα. Αφαιρέστε το κατάκι του καλύμματος πρόσβασης νήματος απελευθέρωσης (Εικόνα 9) και κατόπιν τραβήξτε το δεύτερο νήμα απελευθέρωσης (επιστημονικά με την ένδειξη «4») με κατάλληλο εργαλείο με αμβλύ άκρο. Αφαιρέστε πλήρως το νήμα απελευθέρωσης με σταθερή, συνεχόμενη κίνηση. Αυτή η ενέργεια θα προκαλέσει την απελευθέρωση του συστήρου σκέλους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην κινείτε το δεύτερο νήμα απελευθέρωσης (επιστημονικά με την ένδειξη «4»). Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός του ασθενούς, ζημία στον καθετήρα ή / και στη συσκευή.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από την ενδοπρόσθεση και να αποφύγετε την εμπλοκή του επάνω σε αυτήν. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, σταματήστε, αξιολογήστε οπτικά την αιτία της αντίστασης και αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρει εισαγωγής, όπως αρμόζει.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Η βίαιη απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής σε περίπτωση αντίστασης έχει προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της θραύσης ή του διαχωρισμού του καθετήρα, με αποτέλεσμα πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης της συσκευής μέσω του θηκαρίου εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα είναι άθικτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική αφαίρεση του καθετήρα τόσο με χειρουργική (π.χ. αποκοπή) όσο και με ενδοαγγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαρίου).

- Τοποθετήστε το αορτικό μπάλονι μέσα στην εγγύς περιοχή του κύριου στελέχους. Αποφύγετε την επαφή του μπάλονι με το σημείο διασμού της ροής το οποίο είναι ευθυγραμμισμένος με τον μακρύ και το βραχύ ακτινοσκιερό δείκτη. Διογκώστε και ξεφουσκώστε ταχύτητα το μπάλονι με αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα για να εφαρμόσει το αορτικό άκρο της ενδοπρόσθεσης. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης αορτικών και λαγόνιων μπάλονιων διαστολής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε προσεκτικά τον όγκο και την πίεση για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.
- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να διασφαλίσετε ότι το μπάλονι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και ότι έχει αφαιρεθεί με ασφάλεια από την ενδοπρόσθεση.
- Πρωθώστε και διογκώστε τον καθετήρα με μπάλονι PTA, κατάλληλου μεγέθους, για να εφαρμόσει το λαγόνιο άκρο της ενδοπρόσθεσης. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης μπάλονιων PTA που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διογκώστε προσεκτικά το μπάλονι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους

- Πρωθώστε τον καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους που έχετε προετοιμάσει έως το επίπεδο του μακρού ακτινοσκιερού δείκτη (Εικόνα 1).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πρωθώτε τη συσκευή έξω από το θηκάρει κατά την τοποθέτησή της στη θέση της. Έχει συμβεί θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρει εισαγωγής. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαρίου ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Έχει προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημία στον καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκιερό δείκτη στο εγγύς άκρο ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους με το μακρύ ετερόπλευρο ακτινοσκιερό δείκτη της ενδοπρόσθεσης κύριου στελέχους-σύστηρου σκέλους. Με την ευθυγράμμιση αυτών των δεικτών, θα επιτευχθεί μια αλληλοεπικάλυψη περίπου 3 cm.
- Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρει εισαγωγής (Πίνακας 8) και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκαρίου εισαγωγής βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση από τον περιφερικό ακτινοσκιερό δείκτη του ετερόπλευρου σκέλους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης ετερόπλευρου σκέλους κατά τη διάρκεια της προώθησης, της τοποθέτησης ή της απελευθέρωσης. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους στο επίπεδο εισόδου μέσω στο θηκάρει εισαγωγής και σταθεροποιήστε το θηκάρει σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Το θηκάρει και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρούνται μαζί. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα

ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης. Επιβεβαιώστε την τελική θέση της συσκευής. Απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση ετερόπλευρου σκέλους με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποδέσμευση της ενδοπρόσθεσης. Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάθετα έξω από τον πλευρικό βραχίονα του καθετήρα. Η απελευθέρωση ξεκινά από το πρόσθιο (αορτικό) άκρο προς το οπίσθιο (λαγόνιο) άκρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την έναρξη της απελευθέρωσης. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α., αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραχθείσες έως λαγόνιες αρτηρίες.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από την ενδοπρόσθεση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, σταματήστε και αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρει εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίστε την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Η βίαιη απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής σε περίπτωση αντίστασης έχει προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της θραύσης ή του διαχωρισμού του καθετήρα, με αποτέλεσμα πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης της συσκευής μέσω του θηκαρίου εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα είναι άθικτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική αφαίρεση του καθετήρα τόσο με χειρουργική (π.χ. αποκοπή) όσο και με ενδοαγγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαρίου).

- Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, πρωθώστε και διογκώστε έναν καθετήρα με μπάλονι PTA 14 mm για την εφαρμογή του εγγύς άκρου της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους εντός της περιοχής αλληλοεπικάλυψης της οπής ετερόπλευρου σκέλους. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης αορτικών και λαγόνιων μπάλονιων διαστολής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε προσεκτικά τον όγκο και την πίεση για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

- Ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή, πρωθώστε και διογκώστε το μπάλονι PTA, κατάλληλου μεγέθους, για την εφαρμογή του λαγονίου άκρου της ενδοπρόσθεσης ετερόπλευρου σκέλους. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης μπάλονιων PTA που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διογκώστε προσεκτικά το μπάλονι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης προέκτασης αορτικού τμήματος

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκαρίου και της συσκευής.
- Πρωθώστε τον καθετήρα τοποθέτησης της ενδοπρόσθεσης προέκτασης αορτικού τμήματος επάνω από ένα «εξαιρετικά άκαμπτο» οδηγό σύρμα 0,035" (0,89 mm), διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής 16 Fr, 17 Fr ή 18 Fr μέσα στην αορτή, έως το σημείο που βρίσκεται μόλις εγγύς του επιπέδου στο οποίο σκοπεύετε να τοποθετήσετε τη συσκευή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να πρωθώτε την προέκταση αορτικού τμήματος διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής 12 Fr. Η προέκταση αορτικού τμήματος έχει σχεδιαστεί για θηκάρει 16 Fr, 17 Fr ή 18 Fr.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην πρωθώτε τη συσκευή έξω από το θηκάρει κατά την τοποθέτησή της στη θέση της. Έχει συμβεί θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρει εισαγωγής. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαρίου ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Έχει προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημία στον καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρει εισαγωγής (Πίνακας 9) και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκαρίου εισαγωγής βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση από τον περιφερικό ακτινοσκιερό δείκτη της προέκτασης αορτικού τμήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης προέκτασης αορτικού τμήματος κατά τη διάρκεια της προώθησης, της τοποθέτησής ή της απελευθέρωσης. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Μεγεθύνετε και επικεντρώστε την ακτινοσκοπική εικόνα στο εγγύς τμήμα της ενδοπρόσθεσης προέκτασης αορτικού τμήματος. Αλλάξτε τη θέση του καθετήρα τοποθέτησης της προέκτασης αορτικού τμήματος, όπως απαιτείται, για να τοποθετήσετε τον εγγύς και περιφερικό ακτινοσκοπικό δείκτη στην κατάλληλη θέση. Η μέγιστη συνιστώμενη προέκταση με κάθε τμήμα προέκτασης αορτικού τμήματος είναι περίπου το ήμισυ του μήκους εντός (1,6 cm ή 2,2 cm) και το ήμισυ, εκτός (1,6 cm ή 2,2 cm), ή εγγύς του αρχικού κύριου στελέχους ή της προέκτασης αορτικού τμήματος. Οι τρεις (3) εγγύς και ο ένας (1) περιφερικός δείκτης είναι ορατοί σε σχέση με την αρχική συσκευή και την ανατομία πριν από και μετά από την απελευθέρωση (Εικόνες 4 και 5B).

- Εάν είναι κλινικά αποδεκτό, μειώστε τη μέση αρτηριακή πίεση του ασθενούς έως τα 60 – 70 mm Hg κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης της προέκτασης αορτικού τμήματος και της διόγκωσης του αορτικού μπαλονιού για να μειώσετε τη ροή του αίματος και τον κίνδυνο μετακίνησης της ενδοπρόσθεσης.
- Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης της προέκτασης στο επίπεδο εισόδου μέσα στο θηκάρει εισαγωγή και σταθεροποιήστε το θηκάρει σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Το θηκάρει και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρούνται μαζί. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, επιβεβαιώστε την τελική τοποθέτηση της συσκευής και απελευθερώστε την προέκταση αορτικού τμήματος με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποδέσμευση της ενδοπρόσθεσης. Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάθεται έξω από τον πλευρικό βραχίονα του καθετήρα. Η απελευθέρωση ξεκινά από το οπίσθιο άκρο και προχωρά προς το πρόσθιο άκρο της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την έναρξη της απελευθέρωσης. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α., αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραγθείσες έσω λαγόνιες αρτηρίες.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από την ενδοπρόσθεση και να αποφύγετε την εμπλοκή του επάνω σε αυτήν. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, σταματήστε και αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρει εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίσετε την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Η βίαιη απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής σε περίπτωση αντίστασης έχει προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της θραύσης ή του διαχωρισμού του καθετήρα, με αποτέλεσμα πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης της συσκευής μέσω του θηκαρίου εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα είναι άθικτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική αφαίρεση του καθετήρα τόσο με χειρουργική (π.χ. αποκοπή) όσο και με ενδοαγγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαρίου).

- Πρωθήξτε το μπαλόνι διαστολής της αορτής μέχρι να τοποθετηθεί σε κεντρικό σημείο σε σχέση με την ενδοπρόσθεση. Διογκώστε και ξεφουσκώστε το μπαλόνι ταχύτητα με αραιωμένο σκιαγραφικό διάλυμα για να εφαρμόσει η ενδοπρόσθεση προέκτασης αορτικού τμήματος. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης μπαλονιών διαστολής αορτής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διογκώστε προσεκτικά το μπαλόνι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεση του από την ενδοπρόσθεση και να αποφύγετε την εμπλοκή του επάνω σε αυτήν.

Τοποθέτηση και απελευθέρωση ενδοπρόσθεσης προέκτασης λαγονίου τμήματος

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική απεικόνιση για όλους τους χειρισμούς του οδηγού σύρματος, του θηκαρίου και της συσκευής.
- Πρωθήξτε τον καθετήρα τοποθέτησης ενδοπρόσθεσης προέκτασης λαγονίου τμήματος στο περιφερικό άκρο της αρχικής συσκευής, μέσω του συνιστώμενου θηκαρίου εισαγωγής (Πίνακας 10).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην προωθείτε τη συσκευή έξω από το θηκάρει κατά την τοποθέτησή της στη θέση της. Έχει συμβεί θραύση του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης της συσκευής ενόσω η ενδοπρόσθεση είναι μέσα στο θηκάρει εισαγωγής. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίστε την προώθηση οποιουδήποτε τμήματος του συστήματος τοποθέτησης εάν συναντήσετε αντίσταση κατά τη διάρκεια της προώθησης του οδηγού σύρματος, του θηκαρίου ή του καθετήρα. Σταματήστε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Έχει προκληθεί βλάβη στο αγγείο ή ζημιά στον καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Για μέγιστη προέκταση, ευθυγραμμίστε τον ακτινοσκοπικό δείκτη στο λαγόνιο (περιφερικό) άκρο της αρχικής συσκευής με το δείκτη που βρίσκεται σε απόσταση 3 cm κάτω από το εγγύς άκρο της προέκτασης (Εικόνες 2B, 3D, 6A και 6B).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση ετερόπλευρων σκελών 16, 18, 20, 23 ή 27 mm ως προεκτάσεων λαγονίου τμήματος, βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο που περιλαμβάνει την κωνική ζώνη δεν θα απελευθερωθεί εντός του προηγουμένου απελευθερωμένου σύστουχου ή ετερόπλευρου σκέλους της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA. Ωστόσο, όταν οι διάμετροι του ετερόπλευρου σκέλους και της προέκτασης λαγονίου τμήματος είναι ίδιες, η κωνική ζώνη μπορεί να απελευθερωθεί εντός του προηγουμένου απελευθερωμένου ετερόπλευρου σκέλους (Εικόνα 7B).

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Κατά τη χρήση ετερόπλευρων σκελών 16, 18, 20, 23 ή 27 mm ως προεκτάσεων λαγονίου τμήματος, πρέπει να επιτυγχάνεται η υποχρεωτική αλληλοεπικάλυψη των 3 cm πριν από την απαρχή της περιφερικής κωνικής ζώνης του ετερόπλευρου σκέλους 18, 20, 23 και 27 mm. Τυχόν ανεπαρκής ασφάλιση μπορεί να οδηγήσει σε ενδοδιάφυγν.

- Διατηρώντας τον καθετήρα τοποθέτησης στη θέση του, αποσύρετε το θηκάρει εισαγωγής (Πίνακας 10) και επιβεβαιώστε οπτικά ότι το πρόσθιο άκρο του θηκαρίου εισαγωγής βρίσκεται σε χαμηλότερη θέση από τον περιφερικό ακτινοσκοπικό δείκτη της προέκτασης λαγονίου τμήματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην περιστρέφετε τον καθετήρα τοποθέτησης προέκτασης λαγονίου τμήματος κατά τη διάρκεια της προώθησης, της τοποθέτησής ή της απελευθέρωσης. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Σταθεροποιήστε τον καθετήρα τοποθέτησης προέκτασης λαγονίου τμήματος στο επίπεδο εισόδου μέσα στο θηκάρει εισαγωγής και σταθεροποιήστε το θηκάρει σε σχέση με το σημείο πρόσβασης του ασθενούς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αποσύρετε τυχόν μη απελευθερωμένη ενδοπρόσθεση διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Το θηκάρει και ο καθετήρας πρέπει να αφαιρούνται μαζί. Έχει συμβεί θραύση ή διαχωρισμός του καθετήρα ή πρόωρη απελευθέρωση και μπορεί να οδηγήσουν σε πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Χαλαρώστε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης. Επιβεβαιώστε την τελική θέση της συσκευής. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκόπηση, απελευθερώστε την ενδοπρόσθεση προέκτασης λαγονίου τμήματος με χρήση σταθερής και συνεχούς έλξης του περιστρεφόμενου κουμπιού απελευθέρωσης για την αποδέσμευση της ενδοπρόσθεσης. Τραβήξτε το περιστρεφόμενο κουμπί απελευθέρωσης κάθεται έξω από τον πλευρικό βραχίονα του καθετήρα. Η απελευθέρωση της συσκευής ξεκινά από το πρόσθιο (εγγύς) άκρο και προχωρά προς το οπίσθιο (περιφερικό) άκρο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην επιχειρήσετε να αλλάξετε τη θέση της ενδοπρόσθεσης μετά από την έναρξη της απελευθέρωσης. Μπορεί να προκληθεί αγγειακή βλάβη ή λανθασμένη τοποθέτηση της συσκευής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή μετατόπιση της ενδοπρόσθεσης μπορεί να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.

- ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην καλύπτετε σημαντικές νεφρικές ή μεσεντέριες αρτηρίες με την ενδοπρόσθεση. Ενδέχεται να προκληθεί απόφραξη του αγγείου. Κατά τις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α., αυτή η συσκευή δεν μελετήθηκε σε ασθενείς με δύο αποφραγθείσες έσω λαγόνιες αρτηρίες.

- Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του καθετήρα τοποθέτησης για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεσή του από την, και να αποφύγετε την εμπλοκή του επάνω στην, ενδοπρόσθεση. Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής, σταματήστε και αποσύρετε ταυτόχρονα τον καθετήρα τοποθέτησης και το θηκάρει εισαγωγής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη συνεχίστε την απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής. Η βίαιη απόσυρση του καθετήρα τοποθέτησης διαμέσου του θηκαρίου εισαγωγής σε περίπτωση αντίστασης έχει προκαλέσει ανεπιθύμητα συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων της θραύσης ή του διαχωρισμού του καθετήρα, με αποτέλεσμα πιθανές βλάβες στον ασθενή, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ.

- Κατά την απόσυρση του συστήματος τοποθέτησης της συσκευής μέσω του θηκαρίου εισαγωγής, βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα είναι άθικτα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες του ασθενούς, βλ. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική αφαίρεση του καθετήρα τόσο

με χειρουργική (π.χ. αποκοπή) όσο και με ενδαγγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαριού).

9. Προωθήστε και διογκώστε τον καθετήρα με μπαλόνι PTA, κατάλληλου μεγέθους, για να εφαρμόσει το άκρο της εγγύς αλληλοεπικάλυψης και το περιφερικό άκρο της ενδοπρόσθεσης λαγονίου τμήματος. Ακολουθήστε τη μέθοδο επιλογής μεγέθους, προετοιμασίας και χρήσης μπαλονιών PTA που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Διογκώστε προσεκτικά το μπαλόνι για να αποφύγετε τυχόν επιπλοκές.
10. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκοπική καθοδήγηση για να επιβεβαιώσετε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει πλήρως και για να διασφαλίσετε την ασφαλή αφαίρεση του από την ενδοπρόσθεση και να αποφύγετε την εμπλοκή του επάνω σε αυτήν.

Ολοκλήρωση της επέμβασης

1. Διενεργήστε εκτεταμένη αγγειογραφική απεικόνιση για να επιβεβαιώσετε την εξάιρεση του ανευρύσματος. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης τεχνικής με συγκράτηση της αναπνοής για να βελτιώσετε την ποιότητα της εικόνας της ψηφιακής αφαιρετικής αγγειογραφίας. Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εξαρτημάτων προέκτασης της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA όπου κρίνεται απαραίτητο. Για προεκτάσεις αορτικού τμήματος, απαιτείται ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη 1,6 cm ή 2,2 cm, η οποία προσφέρει μέγιστη προέκταση κατά 1,6 cm ή 2,2 cm. Για προεκτάσεις λαγονίου τμήματος, απαιτείται ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη 3 cm.
2. Πριν από την αφαίρεση συρμάτων και θηκαριών, ελέγξτε ότι όλα τα εξαρτήματα του καθετήρα έχουν αποσυρθεί από τον ασθενή.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Έχει συμβεί διαχωρισμός ή θραύση του πρόσθιου άκρου του καθετήρα και σχετιζόμενες πιθανές βλάβες του ασθενούς. Βλ. ANEΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ. Εάν συμβεί διαχωρισμός του καθετήρα, χρησιμοποιήστε τη βέλτιστη ιατρική κρίση για να προσδιορίσετε την κατάλληλη σειρά ενεργειών για τον ασθενή. Έχει αναφερθεί αποτελεσματική απομάκρυνση του καθετήρα τόσο με χειρουργική (π.χ. χειρουργική προσπέλαση) όσο και με ενδοαγγειακή τεχνική (π.χ. βροχισμό, αφαίρεση θηκαριού).
3. Συγκλείστε το σημείο αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική πρακτική.
4. Παρακολουθήστε τους ασθενείς, όπως είναι απαραίτητο, για να παράσχετε σωστή επιτήρηση της μακροχρόνιας απόδοσης της ενδοπρόσθεσης, της επέμβασης και της κατάστασης του ανευρύσματος. Μπορεί να χρησιμοποιηθούν μαγνητικές τομογραφίες, ακτινογραφίες πολλαπλών λήψεων και υπερηχογράφημα σε ετήσια βάση για τέτοιου είδους επιτήρηση.

ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

Γενικές

Η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα της ενδαγγειακής αποκατάστασης δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Θα πρέπει να συμβουλευέστε όλους τους ασθενείς ότι αυτή η μέθοδος θεραπείας απαιτεί μακροπρόθεσμη, τακτική παρακολούθηση για την αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας των ασθενών και την απόδοση της ενδοπρόσθεσης-μοσχεύματος. Οι ασθενείς με συγκεκριμένα κλινικά ευρήματα (π.χ., ενδοαφυνί, διευρυμένα ανευρύσματα) θα πρέπει να υπόκεινται σε ενισχυμένη παρακολούθηση. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την ανάγκη τακτικής παρακολούθησης, ακόμη και απουσία εμφανών συμπτωμάτων (π.χ. πόνου, αιμωδίας, αδυναμίας).

Η τακτική και συνεπής παρακολούθηση είναι κρίσιμη παράμετρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής αποκατάστασης της αορτής. Οι ιατροί θα πρέπει να προσαρμόσουν την παρακολούθηση των ασθενών στις ανάγκες και τις περιστάσεις κάθε μεμονωμένου ασθενή. Στις κλινικές μελέτες στις Η.Π.Α. εφαρμόστηκε τουλάχιστον μία ετήσια επίσκεψη στον ιατρό και το χρονοδιάγραμμα απεικόνισης (Πίνακας 10).

Οι μέθοδοι παρακολούθησης περιλαμβάνουν την αξονική τομογραφία / αγγειογραφία, την ακτινογραφία κοιλίας πολλαπλών λήψεων, τη μαγνητική τομογραφία / αγγειογραφία και το υπερηχογράφημα. Στοιχεία από αυτές τις μεθόδους συλλέχθηκαν και χρησιμοποιήθηκαν για τη σύγκριση της αρχικής και των επακόλουθων εξετάσεων για τον έλεγχο των συσκευών και των μορφολογικών μεταβολών με την πάροδο του χρόνου, καθώς και των επιδράσεών τους στην εξάιρεση του ανευρύσματος.

- Η απεικόνιση με αξονική τομογραφία / αγγειογραφία παρέχει πληροφορίες σχετικά με το μέγεθος του ανευρύσματος, τις αλλαγές της μορφολογίας των αγγείων, την καθήλωση και τη μετατόπιση του εγγύς τμήματος της συσκευής-του κύριου στελέχους, της ενδοαφυνί και της βατότητας / απόφραξης του μέλους.
- Η ακτινογραφική απεικόνιση της συσκευής με πολλαπλές λήψεις παρέχει πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της μορφής των συρμάτων της συσκευής (π.χ. θραύση, στρέβλωση) και τη σχετική μετατόπιση των εξαρτημάτων.
- Η απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία / αγγειογραφία παρέχει πληροφορίες παρόμοιες με αυτές της αξονικής τομογραφίας / αγγειογραφίας και συχνά χρησιμοποιείται ως υποκατάστατο της αξονικής τομογραφίας / αγγειογραφίας εάν οι ασθενείς εμφανίζουν δυσανεξία στο σκιαγραφικό μέσο της αξονικής τομογραφίας / αγγειογραφίας.
- Το υπερηχογράφημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για να αξιολογήσει την ενδοαφυνί και την κατάσταση του μεγέθους του ανευρύσματος αλλά όχι για να εκτιμήσει την ακεραιότητα της συσκευής, ειδικότερα της μορφής των συρμάτων του. Το υπερηχογράφημα είναι λιγότερο αξιόπιστη και ευαίσθητη διαγνωστική μέθοδος σε σχέση με την αξονική τομογραφία.

Στις εναλλακτικές συστάσεις απεικόνισης για ασθενείς με θέματα δυσανεξίας στα σκιαγραφικά μέσα της αξονικής τομογραφίας ή αγγειογραφίας περιλαμβάνονται η χρήση αγγειογραφίας CO₂, μαγνητικής τομογραφίας-αγγειογραφίας, με ή χωρίς σκιαγραφικό μέσο, και υπερηχογραφήματος. Αυτές οι μέθοδοι απεικόνισης και επιτήρησης μπορεί να είναι λιγότερο ευαίσθητες και να είναι δύσκολη η σύγκριση με διαγνωστικά ευρήματα από προηγούμενες ή επόμενες εξετάσεις.

Πίνακας 11. Συνιστώμενο χρονοδιάγραμμα απεικονιστικής παρακολούθησης ασθενών

Χρονοδιάγραμμα απεικονιστικής παρακολούθησης ασθενών			
Επίσκεψη	Αγγειογραφία	Ακτινογραφία κοιλίας	Αξονική πριν και μετά από τη χορήγηση σκιαγραφικού
Πριν από τη θεραπεία	X ¹		X ¹
Θεραπεία (πριν και μετά από την απελευθέρωση)	X		
Εξόδου		X	
1 μήνας			X
3 μήνας			X ²
6 μήνας		X	X
12 μηνών (ετήσιος από εκεί και έπειτα)		X	X

¹ Θα πρέπει να πραγματοποιηθεί απεικόνιση ≤ έξι μήνες πριν από την επέμβαση

² Συνιστάται εάν αναφερθεί ενδοαφυνί στον ένα μήνα

Αγγειογραφική απεικόνιση

Συνιστάται η λήψη αγγειογραφικών εικόνων πριν από τη θεραπεία για την αξιολόγηση του μήκους και της ελικώσεως της κοιλιακής αορτής, των λαγονίων και των κοινών ημιαίων αρτηριών.

- Οι εικόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν καθετήρα με αγγειογραφικούς δείκτες, με τους δείκτες να βρίσκονται σε απόσταση ενός εκατοστού σε μήκος 10 – 20 cm.
- Συνιστώνται οι παρακάτω λήψεις για βέλτιστη αξιολόγηση και προγραμματισμό περιαστικού:
 - Κοιλιακή αορτή, ύπτια-προσθιοπίθια, πλάγια
 - Πύελος (να συμπεριλάβει αμφότερες τις κοινές λαγόνιες αρτηρίες), προσθιοπίθια, και οι δύο λοξές

Συνιστάται η λήψη αγγειογραφικών εικόνων κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής επέμβασης, πριν και μετά από την απελευθέρωση, για να αξιολογηθεί η τοποθέτηση και ο προσανατολισμός της συσκευής. Η εκλεκτική αγγειογραφία κατά τη διάρκεια των επακόλουθων εξετάσεων παρακολούθησης μπορεί να παρέχει χρήσιμες πληροφορίες σχετικά με τη θέση και την ακεραιότητα της συσκευής.

Εικόνες αξονικής τομογραφίας / αγγειογραφίας

- Τα σεν των φιλμ θα πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές λήψεις στο χαμηλότερο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗ διενεργείτε λήψη σεν φιλμ με μεγάλο πάχος τομής (> 3 mm) ή / και παράλειψη εικόνων αξονικής τομογραφίας / (μη διαδοχικές), καθώς αποτρέπεται η ακριβής ανατομική σύγκριση και η σύγκριση των συσκευών με την πάροδο του χρόνου.
- Όλες οι εικόνες θα πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ / εικόνα. Οι εικόνες θα πρέπει να διευθετούνται σε εικόνες όχι μικρότερες από 20:1, σε χαρτί 35,5 cm x 43,2 cm (14 ιντσών x 17 ιντσών) εάν χρησιμοποιείται φιλμ.
- Εάν υποψιάζεστε την παρουσία ενδοαφυνίς ή εάν υπάρχει διεύρυνση ανευρύσματος, συνιστάται να διενεργούνται σειρές απεικόνισης πριν από, και μετά από, τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.
- Το πάχος της τομής και το μεσοδιάστημα λήψης των σειρών απεικόνισης πριν από, και μετά από, τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να ταυριάζουν.
- ΜΗΝ αλλάζετε τον προσανατολισμό του ασθενούς και μην τοποθετείτε νέα ορόσημα στον ασθενή μεταξύ των σειρών απεικόνισης πριν από και μετά από τη χορήγηση σκιαγραφικού μέσου.

Οι αρχικές εξετάσεις και οι εξετάσεις παρακολούθησης χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενίσχυση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντικές για τη βέλτιστη επιτήρηση του ασθενούς. Για καλύτερα αποτελέσματα, χρησιμοποιήστε τις παρακάτω κατευθυντήριες οδηγίες αξονικής τομογραφίας / αγγειογραφίας που παρατίθενται στον Πίνακα 11.

Πίνακας 12. Κατευθυντήριες οδηγίες απεικόνισης αξονικής τομογραφίας / αγγειογραφίας

	Πριν από τη χορήγηση σκιαγραφικού	CT / CTA
ΕΦ σκιαγραφικό	Όχι	Ναι
Όγκος έγχυσης (ml)	Δ / I	150
Ρυθμός έγχυσης (ml / s)	Δ / I	$\geq 2,5$
Καθυστέρηση	Δ / I	SmartPrep*, CARE ή ισοδύναμη
Θέση εκκίνησης	Διάφραγμα	1 cm πάνω από τον κοιλιακό άξονα
Τελική θέση	Εγγύς τμήμα μηρού	Διασχούς μυριαίας
Οπτικό πεδίο σάρωσης	Μεγάλο	Μεγάλο
Διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Τύπος σάρωσης	Ελκωοειδής	Ελκωοειδής
Ταχύτητα περιστροφής	0,8	0,8
Πάχος τομής (mm)	$\leq 3,0$ mm	$\leq 3,0$ mm
Τρόπος σάρωσης	HS (ελκωοειδής σάρωση)	HS (ελκωοειδής σάρωση)
Ταχύτητα τραπέζιού (mm / περιστροφή)	15	15
Μεσοδιάστημα (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Αναύλαση / Αλγόριθμος	$\leq 3,0$ mm, χαλαρός	$\leq 3,0$ mm, χαλαρός

* SmartPrep
Θέση περιοχής ενδιαφέροντος: 1 cm πιο πάνω από τον κοιλιακό άξονα
Θάση σάρωσης: 3 δευτ.
MA: 40
Καθυστέρηση παρακολούθησης: 6 δευτ.
Καθυστέρηση μεταξύ των σάρωσεων από το μόνιτο: 3 δευτ.
Ουδός ενίσχυσης: 100 HU

Σειρές φιλμ ακτινογραφιών κοιλίας (απλά φιλμ)

Συνιστώνται οι παρακάτω λήψεις ακτινογραφίας κοιλίας για βέλτιστη απεικόνιση του ενδομοσχεύματος:

- Υπτια – μετωπιαία (προσθιοπίθια)
- Πλάγια
- 30 μοιρών, αριστερή οπίσθια λοξή
- 30 μοιρών, δεξιά οπίσθια λοξή

Επιβεβαιώστε ότι η συσκευή καταγράφεται σε κάθε μεμονωμένη μορφή εικόνας κατά μήκος.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, θραύσεις συρμάτων της ενδοπρόσθεσης, σχετική μετατόπιση εξαρτήματος), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων λήψεων. Ο θεράπων ιατρός θα πρέπει να αξιολογήσει τα φιλμ ως προς την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρου του μήκους της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) χρησιμοποιώντας μεγέθυνση 2 – 4x.

Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Ένας ασθενής με αυτή τη συσκευή μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια αμέσως μετά την τοποθέτηση, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής κλίσης 3.000 Gauss/cm ή μικρότερης
- Μεσοστιμνημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR) ίσος με 2,0 W/kg σε κανονικό τρόπο λειτουργίας (δηλαδή σε τρόπο λειτουργίας του εξοπλισμού μαγνητικής τομογραφίας στον οποίο καμία από τις εξόδους δεν έχει τιμή που να προκαλεί φυσιολογικό στρες στους ασθενείς) για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης).

Θέρμανση που σχετίζεται με τη μαγνητική τομογραφία:

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA προκάλεσε τις ακόλουθες αυξήσεις θερμοκρασίας, κατά τη διενέργεια μαγνητικής τομογραφίας, για 15 λεπτά σάρωσης (δηλαδή ανά ακολουθία παλμών) σε συστήματα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla/64 MHz (σαρωτής οριζοντίου πεδίου Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, με χρήση λογισμικού Numeris/4, έκδοση Syngo MR 2002B DHHS, με ενεργή θωράκιση) και 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, με λογισμικό 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Δείτε τον ΠΙΝΑΚΑ 1. Πληροφορίες σχετικά με τη μαγνητική τομογραφία

Τέχνημα εικόνας:

Για κάθε αγγειακή συσκευή και διάταξη, τα τεχνήματα εμφανίστηκαν στις εικόνες μαγνητικής τομογραφίας ως εντοπισμένες περιοχές χωρίς σήμα (δηλαδή απώλεια σήματος) που ήταν μικρές σε μέγεθος σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα αυτών των εμφυτευμάτων. Η παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης προκάλεσε μεγαλύτερα τεχνήματα από ό,τι η παλμική ακολουθία στροφορμικής ηχούς T1 για την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA. Το μέγιστο μέγεθος του τεχνήματος (δηλαδή όπως φαίνεται σε παλμική ακολουθία βαθμίδωσης ηχούς) εκτείνεται σε απόσταση περίπου 10 mm ανάλογα με το μέγεθος και το σχήμα αυτού του εμφυτεύματος. Εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA, ενδέχεται να διακυβευτεί η ποιότητα της εικόνας της μαγνητικής τομογραφίας. Επομένως, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων της μαγνητικής τομογραφίας ως προς την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

Πρόσθετη επιτήρηση και θεραπεία

Συνιστάται πρόσθετη επιτήρηση και πιθανή θεραπεία για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου III
- Διεύρυνση ανευρύσματος ≥ 5 mm της μέγιστης διαμέτρου (ανεξαρτήτως κατάστασης ενδοδιαφυγής)

Το ενδεχόμενο τυχόν νέας παρέμβασης ή μετατροπής σε ανοικτή αποκατάσταση θα πρέπει να περιλαμβάνει την αξιολόγηση από τον θεράποντα ιατρό των συννοσηρών καταστάσεων του εκάστοτε ασθενούς, του προσδόκιμου επιβίωσης του και των προσωπικών επιλογών του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων νέων παρεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένων των παρεμβάσεων που βασίζονται σε καθετήρες και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Οποιοδήποτε ανεπιθύμητο συμβάν που αφορά την ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA θα πρέπει να αναφέρεται αμέσως στη W. L. Gore & Associates. Για αναφορά ενός συμβάντος στις Η.Π.Α., καλέστε 800.437.8181. Εκτός των Η.Π.Α., επικοινωνήστε με τον τοπικό τεχνικό αντιπρόσωπο.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΑΣΘΕΝΩΝ

Εκτός από αυτές τις οδηγίες χρήσης, η ενδοπρόσθεση GORE® EXCLUDER® AAA συσκευάζεται μαζί με ένα έντυπο εντοπισμού συσκευής, το οποίο απαιτείται να συμπληρωθεί από το προσωπικό των νοσοκομείων στις Η.Π.Α. και να αποσταλεί στη Gore με σκοπό τον εντοπισμό όλων των ασθενών οι οποίοι έλαβαν ένα προϊόν ενδοπρόσθεσης GORE® EXCLUDER® AAA (όπως απαιτείται βάσει του Ομοσπονδιακού Κανονισμού των Η.Π.Α.).

ΟΡΙΣΜΟΙ



Ημερομηνία λήξης



Προσοχή



Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης



Μην επαναποστειρώνετε



Μην επαναχρησιμοποιείτε

[REF] Αριθμός καταλόγου

[LOT] Κωδικός παρτίδας

[SN] Σειριακός αριθμός

[EC/REP] Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις



Rx Only ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση, διανομή ή χρήση της συσκευής αυτής από γιατρούς ή κατόπιν εντολής γιατρού.

[STERILE] Αποστειρωμένο

[STERILE [EO]] Αποστειρώθηκε με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου



Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Να διατηρείται στεγνό



Φυλάσσετε σε δροσερό μέρος



Μήκος εργασίας καθετήρα



Προφίλ τοποθέτησης



Συμβατότητα οδηγού σύρματος



Κατασκευαστής



Ημερομηνία κατασκευής

TARTALOMJEGYZÉK

LEÍRÁS	132
HASZNÁLATI JAVALLATOK	132
ELLENJAVALLATOK.....	132
FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK	132
KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK* (98-03 és 99-04)	133
KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK (04-04).....	134
KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK (03-02).....	134
PÁCIENS KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	135
PÁCIENSTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓ	135
KISZERELÉS	135
KLINIKAI HASZNÁLATI INFORMÁCIÓ	135
HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	136
LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS.....	140
AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE.....	141
PÁCIENSKÖVETÉSI INFORMÁCIÓ	141
DEFINÍCIÓK	141

- **Gondosan olvassa el az utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vonhat maga után, vagy a páciens sérülését okozhatja.**

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROTÉZIS

- Gondosan olvassa el az utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vonhat maga után, vagy a páciens sérülését okozhatja.

LEÍRÁS

Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis az infrarenalis abdominális aorta aneuryszmák (AAAs) endovaskuláris kezelését nyújtja.

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis két részből áll: a törzs-ipsilaterális szár endoprotézisből (törzs) (1A. és 1B. ábra) és a kontralaterális szár endoprotézisből (2A. és 2B. ábra). A graft anyaga expandált politetrafluor-etilén és fluortartalmú etilén-propilén (ePTFE és FEP), amelyet külső felületre mentén nitinol (nikkel-titán ötvözet) dróttal támaszt meg. Nitinol rögzítők és ePTFE / FEP lezáró mandzsetta vannak elhelyezve a törzs aorta felőli végén (1A. és 1B. ábra). ePTFE / FEP vezetőhüvely használatos az endoprotézisek összehúzására a bevezető katéter vezető végén (3A., 3B., 3C., 3D. és 3E. ábra).

Mindkét endoprotézis komponens kinyitása a vezető (aorta felőli) végén kezdődik és a bevezető katéter követő (iliacus) vége felé halad (3A., 3B., 3C., 3D. és 3E. ábra). Az ePTFE / FEP vezetőhüvely az endoprotézis és a véredényfal között a helyén marad.

A kis áteresztőképességű GORE® EXCLUDER® endoprotézis az egyetlen rendelkezésre álló kivétel, és abban különbözik az eredeti GORE® EXCLUDER® endoprotézistől, hogy a hozzáadott filmrétegek csökkentik a graft általános áteresztőképességét. A kis áteresztőképességű GORE® EXCLUDER® endoprotézis lumenen belül és kívül lévő ePTFE felületi anyagai, mikroszerkezete és jellemzői ugyanazoknak a specifikációknak felelnek meg, mint az eredeti GORE® EXCLUDER® endoprotézis.

Aortikus hosszabbító endoprotézis és iliacus hosszabbító endoprotézis komponensek

Aortikus hosszabbító endoprotézis

Az aortikus hosszabbító endoprotézis (aortikus hosszabbító) a törzs-ipsilaterális szár endoprotézis (törzs) vezető (proximális) végének kb. 1,6 cm vagy 2,2 cm mértékű meghosszabbítását biztosítja. Az aortikus hosszabbító elhelyezhető különböző (0 és 1,6 vagy 2,2 cm közötti) hosszabbító hosszakkal a törzs-ipsilaterális szár endoprotézis (törzs) vezető (proximális) végétől számítva, lehetővé téve a hosszabbítások kezelési hossz testre szabását a páciensanatómia és az orvos választása alapján. Ez a meghosszabbítás át kell fedjen a törzzsel legalább kb. 1,6 cm-rel vagy 2,2 cm-rel. A graft anyaga expandált politetrafluor-etilén és fluortartalmú etilén-propilén (ePTFE és FEP), továbbá külső felületre mentén nitinol (nikkel-titán ötvözet) dróttal van megtámasztva. ePTFE / FEP lezárómandzsetta van elhelyezve az endoprotézis proximális végénél (4. ábra). ePTFE / FEP vezetőhüvely használatos az endoprotézis összehúzására a bevezető katéter vezető végén (5A. és 5B. ábra). Az aortikus hosszabbító kinyitása a követő (törzs) végénél kezdődik, és az endoprotézis és a bevezető katéter vezető (aorta felőli) vége felé halad. A kinyitást követően az ePTFE / FEP vezetőhüvely az endoprotézis és a véredényfal között a helyén marad.

Iliacus hosszabbító endoprotézis

(disztális iliacus átmérők: 10, 12 és 14,5 mm)

Az iliacus hosszabbító endoprotézis (iliacus hosszabbító) az ipsilaterális vagy kontralaterális szár maximum 4 cm-es meghosszabbítását biztosítja. A hosszabbító komponens elhelyezhető különböző (0 cm és 4 cm közötti hosszabbító hosszakkal), lehetővé téve a hosszabbítások kezelési hossz testre szabását a páciensanatómia és az orvos választása alapján. A graft anyaga ePTFE / FEP, és külső felületre mentén nitinol (nikkel-titán ötvözet) dróttal van megtámasztva. Sugárfogó jelző van elhelyezve 3 cm-re a proximális vagy felső végűl (6A. ábra). Ez a jelző jelzi az ajánlott minimális átfedést a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis ipsilaterális vagy kontralaterális szárával. ePTFE / FEP vezetőhüvely használatos az endoprotézis összehúzására a bevezető katéter vezető végén (6B. ábra). Az iliacus hosszabbító kinyitása a vezető (aorta felőli) végén kezdődik és a bevezető katéter követő (iliacus) vége felé halad. A kinyitást követően az ePTFE / FEP vezetőhüvely az endoprotézis és a véredényfal között a helyén marad.

Kontralaterális szár endoprotézis iliacus hosszabbító endoprotézisként használva (disztális iliacus átmérők: 16, 18, 20, 23 és 27 mm)

Csak a 2B. ábrán ismertetett kontralaterális szár endoprotézisek használhatók iliacus hosszabbítókként is a 7. ábrán bemutatott módon. Minimum 3 cm átfedés szükséges az eredeti ipsilaterális szárral (7A. ábra) vagy a kontralaterális szárral (7B. és 7C. ábra). A 3 cm-rel a proximális vég alatt elhelyezkedő sugárfogó jelző rendelkezése ezen átfedés megerősítése. Ezt az átfedést létre kell hozni a 18, 20, 23 és 27 mm-es kontralaterális szár disztális elkeskenyedő zónájának kezdete előtt. Továbbá, az elkeskenyedő zónát magában foglaló disztális véget nem szabad kinyitni a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis már korábban kinyitott ipsilaterális szárán vagy kontralaterális szárán belül, ha a disztális vég átmérője 12 vagy 14,5 mm.

A 16, 18 és 20 mm-es kontralaterális száron egy sugárfogó jelző van elhelyezve 4 cm-rel a disztális vég felett, amely meghatározza az iliacus hosszabbítóként használt kontralaterális szárral elért, ajánlott minimális megkövetelt meghosszabbítást. A 23 és 27 mm-es kontralaterális száron egy-egy sugárfogó jelző van elhelyezve 5 ill. 6 cm-rel a disztális vég felett, amelyek meghatározzák az iliacus hosszabbítóként használt kontralaterális szárral elért minimális megkövetelt meghosszabbítást. * Ha azonban a kontralaterális szár és az iliacus hosszabbító átmérői azonosak, az elkeskenyedő zóna kinyitható a már korábban kinyitott kontralaterális szár (7B. ábra) belsejében.

- * Megjegyzés: a 27 mm x 10 cm méretű kontralaterális szár endoprotézisen csak három (3) sugárfogó jelző van elhelyezve, egy-egy (1-1) jelző a két végén és egy (1) jelző 3 cm-rel a proximális vég alatt.

HASZNÁLATI JAVALLATOK

Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis komponensek

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis rendeltetése az aneurysma kizárása a vérkeringésből olyan páciensek esetén, akiknél infrarenalis abdominális aorta aneurysma (AAA) megbetegedést állapítottak meg, és akik az alább ismertetett megfelelő anatómiával rendelkeznek:

- Megfelelő iliacus / femoralis hozzáférés
- Az infrarenalis aortanyak kezelési átmérője 19 mm és 32 mm közé esik, az aortanyak hosszúsága pedig legalább 15 mm
- Proximális aortanyak szöge $\leq 60^\circ$
- Arteria iliaca kezelési átméretartomány 8 – 25 mm és az iliacus disztális ér lezáró zónája legalább 10 mm

Aortikus hosszabbító endoprotézis és iliacus hosszabbító endoprotézis komponensek

Az aortikus és iliacus hosszabbító endoprotézisek rendeltetése a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis kinyitása utáni használat. Ezen hosszabbítások akkor használandók, ha az aneurysma kizárására további hosszra és / vagy lezárásra van szükség.

ELLENJAVALLATOK

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis ellenjavallt az alábbi esetekben:

- Olyan páciensek, akikről ismeretes, hogy érzékenyek vagy allergiások az eszköz anyagaira
- Szíztémás fertőzésben szenvedő betegek, akik esetén esetleg nagyobb az endovaskuláris graft fertőzési kockázata.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Általános

- Gondosan olvassa el az utasításokat. Az utasítások, figyelmeztetések és óvintézkedések be nem tartása súlyos sebészeti következményeket vonhat maga után, vagy a páciens sérülését okozhatja.
- A GORE® orvosi eszközt kizárólag egyszerű használatra tervezték; ne használja újra az eszközt. A Gore nem rendelkezik az eszköz ismételt használatára vonatkozó adatokkal. Az ismételt használat az eszköz működésképtelenségét okozhatja, vagy eljárási komplikációkat eredményezhet, egyebek között az eszköz károsodását, az eszköz biológiai kompatibilitásának csökkenését és az eszköz szennyeződését. Az ismételt használat esetén fertőzés, súlyos személyi sérülés vagy a beteg halála következhet be.
- A sztentgraftok hosszú idejű teljesítménye nem ismeretes.** Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy ez a kezelés hosszú idejű, rendszeres utánkövetést kíván, a páciens egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérése céljából. Specifikus klinikai tüneteket mutató pácienseket (pl. endoleakek, megnövekedett aneuryszmák) fokozottabb utánkövetésben kell részesíteni (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS).
- A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézist csak az érrendszeri beavatkozási technikákban megfelelő tapasztalattal rendelkező, és a megfelelő orvosképző programot sikeresen teljesített orvosok használhatják.
- A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem javasolt olyan páciensek esetén, akiknél nem lehet a LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS dokumentumban ismertetett, szükséges műtét előtti és utáni leképezéseket és az utánkövetést elvégezni, vagy akik nem fognak ennek során együttműködni.
- A kezdeti endovaskuláris korrekciót követően fontolóra kell venni a beavatkozást vagy az átváltást standard nyitott műteti korrekcióra olyan páciensek esetén, akiknél az aneuryszmák megnövekedése és / vagy tartós endoleak tapasztalható. Az aneurysma méretének megnövekedése és / vagy tartós endoleak az aneurysma szakadását eredményezheti.
- Mindig álljon rendelkezésre érsebészeti csapat implantációs vagy ismételt beavatkozási eljárás alatt, arra az esetre, ha szükségessé válik a nyitott műteti korrekcióra való áttérés.

Páciens kiválasztása, kezelés és utánkövetés

- A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis biztonságosságát és hatékonyságát még nem értékelték az alábbi pácienspopulációkban:
 - traumatikus aortasérülés
 - szívárgás: függőben lévő szakadás vagy szakadt aneuryszmák
 - mycoticus aneuryszmák
 - korábbi graftelhelyezésből származó pszeudoaneuryszmák
 - korábban elhelyezett sztentgraftok revíziója
 - genetikus kötőszövet-megbetegedés (pl. Marfan vagy Ehlers-Danlos szindrómák)
 - konkomitáns aorta thoracica vagy thoraco-abdominalis aneuryszmák
 - gyulladásos aneuryszmák
 - aktív szíztémás fertőzésekben szenvedő páciensek
 - terhes vagy szoptató nők
 - kórosan elhízott páciensek
 - 18 év alatti páciensek
 - olyan páciensek, akiknél a proximális aortanyak 15 mm-nél rövidebb vagy a szöge $> 60^\circ$
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombus, meszesedés és / vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell

lennie a 12–18 Fr méretű vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.

- Az aneurysma sikeres kizárását befolyásoló kulcsfontosságú anatómiai elemek többek között: súlyos proximális nyakszög, rövid proximális aortanyak és jelentős thrombus és / vagy kalcium az artériás implantációs helyeken, különösen a proximális aortanyak és a disztális arteria iliaca érintkezésénél. Az USA klinikai tanulmányok jelentős thrombusnak minősítik a ≥ 2 mm vastagságú és / vagy az aortanyak tömítési szándékolt zónájában az érkerület 25%-át meghaladó méretű thrombust. Szabálytalan kalcium és / vagy plakkk ronthatja az implantációs hely rögzítését és lezárását.
- A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem javasolt olyan páciensekben, akik nem képesek a műtét alatt, illetve a műtétet követő utánkövetéskor végzett leképezéshez szükséges kontrasztanyagokat tolerálni.
- A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem javasolt olyan páciensekben, akik túllépik a szükséges leképezési követelményeket korlátozó vagy megakadályozó súly és / vagy mérhetőarok.
- A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem javasolt olyan páciensekben, akikről ismeretes, hogy érzékenyek vagy allergiásak az ePTFE, FEP, nikkel vagy titán anyagokra.

Implantálási eljárás

- Az implantációs eljárás alatt szisztémás antikoagulációt kell használni a kórház és az orvos kívánt protokollja alapján. Ha a heparin ellenjavallt, alternatív antikoaguláns kell fontolóra venni.
- Minimalizálja az összehúzott endoprotézis kezelését előkészítés és bevezetés alatt, hogy csökkentse az endoprotézisszennyeződésének és a fertőzésnek a kockázatát.
- Ne tolja az eszközt a hüvelyen kívülre a helyére vezetés során. A katéter elszakadása vagy korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.
- Ne kísérelje meg az aortikus hosszabbító bevezetését 12 Fr méretű bevezetőhüvelyen keresztül. Az aortikus hosszabbító 16 Fr, 17 Fr vagy 18 Fr méretű hüvelyhez szolgál.
- Ne forgassa el a törzs, vagy a kontralaterális szár, az iliacus hosszabbító vagy az aortikus hosszabbító bevezetőkatéterét, amíg az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.
- Ne forgassa el a törzs bevezetőkatéterét 360°-nál nagyobb mértékben. A bevezetőrendszer károsodása és/vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.
- Ne forgassa el a kontralaterális szár, az iliacus hosszabbító vagy az aortikus hosszabbító bevezetőkatéterét felvezetés, elhelyezés vagy kinyitás közben. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.
- Ne próbáljon meg kinyitlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a katétert együtt kell eltávolítani. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.
- Ne próbálja meg áthelyezni az endoprotézist az eszköz teljes kinyitása után. Ellenkező esetben érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.**
- Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállás tapasztalható a vezetődrót, a hüvely vagy a katéter előretolásakor. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Er- vagy katétersérülés vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.
- Ne folytassa a bevezetőkatéter visszahúzását, ha ellenállás tapasztalható a bevezetőhüvelyen keresztüli eltávolításakor. A bevezetőkatéter erővel történő visszahúzása a bevezetőhüvelyen keresztül olyankor, amikor ellenállás tapasztalható, nemkívánatos eseményeket eredményezett, többek között a katéter elszakadását vagy szétválását, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekhez vezetett, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.**
- Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvádlóról műtét beavatkozást tehet szükségessé.
- A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be. Lásd: NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítélőképeségére támaszkodva határozza meg a beteg szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtét (pl. érpreparálás), mind endovaszkuális technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.
- Ne fedjen le jelentős renalis vagy mezenterális artériákat az endoprotézissel. Érelzáródás léphet fel. Az USA-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok alatt ezt az eszközt nem tanulmányozták két elzáródott belső arteria iliacaval rendelkező páciensekben.
- 16, 18, 20, 23 vagy 27 mm méretű kontralaterális szár iliacus hosszabbítóként való használatakor győződjön meg arról, hogy az elkeskenyedő zónát tartalmazó disztális vég nem nyílik ki a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis korábban kinyitott ipsilateralis szárában vagy kontralaterális szárán belül. Ha azonban a kontralaterális szár és az iliacus hosszabbító átmérői azonosak, az elkeskenyedő zóna kinyitható a már korábban kinyitott kontralaterális szár (7B. ábra) belsejében.
- Ha 16, 18, 20, 23 vagy 27 mm méretű kontralaterális szárat használ iliacus hosszabbítóként, a 3 cm-es kötelező átfedést létre kell hozni a 18, 20, 23 és

27 mm-es kontralaterális szár disztális elkeskenyedő zónájának kezdete előtt. Nem megfelelő lezárás endoleakot okozhat.

MRI információ



MR-kondicionális

Nem klinikai vizsgálat azt igazolta, hogy a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis MR-kondicionális. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan szkennelhető, a behelyezés után azonnal, az alábbi feltételek mellett:

- Legfeljebb 3 tesla sztatikus mágneses tér
- Maximális mágneses térgradiens 3000 gauss/cm
- 2,0 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpció tényező (SAR) normális üzemmódban (azaz az MRI-készülék olyan üzemmódjában, amelyben egyik kimeneti érték sem okoz fiziológiai stresszt a betegnek) 15 perces szkennelés során (impulzussorozatanként).

MRI-hez kapcsolódó melegedés:

Nem klinikai vizsgálatban a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis az alábbi hőmérséklet-emelkedést okozta 15 perces szkenneléssel végzett MRI során (azaz impulzussorozatanként) 1,5 teslas, 64 MHz-es (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numeris/4 szoftver, Syngo MR 2002B DHHS verzió, aktív árnyékolású, vízszintes terű szkennert), valamint 15 perces szkenneléssel végzett MRI során 3 teslas, 128 MHz-es (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MRI-rendszerekben:

1. táblázat. MRI információ

	1,5 tesla	3 tesla
MR rendszer által jelentett, egész testre átlagolt SAR (fajlagos abszorpció tényező)	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Kalorimetrikusan mért értékek, egész testre átlagolt SAR	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Legmagasabb regisztrált hőmérséklet-változás	2,2 °C	2,7 °C
Számított hőmérséklet-változás, normális üzemmód, SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Számított hőmérséklet-változás, első szintű vezérlési üzemmód, SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Kép műtermék:

Minden érrendszeri eszközre és szerelvényre az MR képeken megjelenő műtermékek lokalizált jelhiánynak (azaz a jel elvesztésének) feleltek meg, és ezen implantátumok méretéhez és alakjához képest kicsik voltak. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis esetén a gradiens echo impulzussorozat nagyobb műtermékeket hozott létre, mint a T1 – súlyozott, spin echo impulzussorozat. A műtermék maximális mérete (ahogy a gradiens echo impulzussorozatban látható) ennek az implantátumnak a méretéhez és alakjához képest körülbelül 10 mm-rel nagyobb. Az MR képmínőség romolhat, ha a vizsgálandó terület pontosan ugyanaz, mint a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis helyzete, vagy ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paraméterek optimalizálása, az implantátum jelenlétének kompenzálása céljából.

KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK* (98-03 ÉS 99-04)

Az USA-ban két klinikai vizsgálatot végeztek a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis biztonságosságának és hatékonyságának értékelése céljából. Az első, amely 98-03 számon ismeretes, értékelte a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis eredeti kivitelét. Ebben a vizsgálatban 235 vizsgálati alanyt és 99 kontroll alanyt vontak be, és 49 vizsgálati alanyt vontak be folyamatos hozzáférésre. A második USA-ban végzett klinikai vizsgálat, amely 99-04 számon ismeretes, értékelte a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis módosított változatát. Ezek a módosítások minimális kivitelbeli változtatások voltak, amelyek nem befolyásolták az eszköz kockázat / előny profilját vagy klinikai teljesítményét. Ebben a vizsgálatban 193 vizsgálati alanyt vontak be, és 88 vizsgálati alanyt vontak be folyamatos hozzáférésre. Összesen 565 vizsgálati alanyt kezeltek a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel ezekben a vizsgálatokban és ezek alább ismertettek „Kombinált IDE (Investigational Device Exemption, Vizsgálati eszköz felmentés) kohort” cím alatt. A kombinált IDE csoport biztonsági kimenetelét összehasonlították a 98-03 vizsgálatban nyitott sebészeti eljárással kezelt 99 kontroll alannyal és annak ismertetése „98-03 kontrollok” cím alatt található.

* Kérjük, vegye figyelembe, hogy a 16, 18, 20, 23 és 27 mm disztális iliacus átmérőjű kontralaterális szár komponenseket nem értékelték egyetlen klinikai vizsgálatban sem.

2. táblázat. Súlyos nemkívánatos események a kezelést követő öt év alatt, vizitintervallumonként: kombinált IDE csoport

	1 hónap	6 hónap	12 hónap	24 hónap	36 hónap	48 hónap	60 hónap	Teljes
Az intervallum elején rendelkezésre álló alanyok ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Alanyok fontos nemkívánatos biztonsági eseménnyel ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Vérzési komplikációk	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Pulmonalis komplikációk	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Szívkomplikációk	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Vesefunkció komplikációk	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Sekbkomplikációk	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Bérendszeri komplikációk	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Érrendszeri komplikációk	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Idegrendszeri komplikációk	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Egyéb komplikációk	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Genitourinaria	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Szeepszis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplazma	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Halál ismeretlen okból	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Egyéb	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Olyan alanyok száma, akiknél az utolsó kapcsolatot vizsgálati napja ≥ megadott időátlak alsó határa. Ez minden cellára a nevező.
2 Az adatok megadják az eseményhez tartozó alanyok számát (százalékban). Az egyes intervallumokhoz tartozó időtartamok a következők: 1 hónap (0-60 nap), 6 hónap (61-242 nap), 12 hónap (243-546 nap), 24 hónap (547-911 nap), 36 hónap (912-1275 nap), 48 hónap (1276-1640 nap), 60 hónap (1641-2006 nap), teljes (0-2006 nap).

3. táblázat. Súlyos nemkívánatos események a kezelést követő öt év alatt, vizitintervallumonként: 98-03 kontrollok

	1 hónap	6 hónap	12 hónap	24 hónap	36 hónap	48 hónap	60 hónap	Teljes
Az intervallum elején rendelkezésre álló alanyok ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Alanyok fontos nemkívánatos biztonsági eseménnyel ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Vérzési komplikációk	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Pulmonalis komplikációk	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Szívkomplikációk	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Vesefunkció komplikációk	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Sekbkomplikációk	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Bérendszeri komplikációk	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Érrendszeri komplikációk	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Idegrendszeri komplikációk	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Egyéb komplikációk	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genitourinaria	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)	3 (3,0%)
Szeepszis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplazma	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Halál ismeretlen okból	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Egyéb	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Olyan alanyok száma, akiknél az utolsó kapcsolatot vizsgálati napja ≥ megadott időátlak alsó határa. Ez minden cellára a nevező.
2 Az adatok megadják az eseményhez tartozó alanyok számát (százalékban). Az egyes intervallumokhoz tartozó időtartamok a következők: 1 hónap (0-60 nap), 6 hónap (61-242 nap), 12 hónap (243-546 nap), 24 hónap (547-911 nap), 36 hónap (912-1275 nap), 48 hónap (1276-1640 nap), 60 hónap (1641-2006 nap), teljes (0-2006 nap).

KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK (04-04)

Az eredeti GORE® EXCLUDER® eszközhöz társított aneurysmanövekedési arányokra válaszként a Gore javított az eszközökivitelén oly módon, hogy megváltoztatták a graftanyagot, amely csökkentette az eszköz általános átteresztőképességét. A kis átteresztőképességű GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézist jóváhagyta az FDA és azt 2004. júniusban hozták forgalomba. A Gore hajtotta végre 139 alany jóváhagyás utáni klinikai vizsgálatát (04-04) a kis átteresztőképességű GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis klinikai teljesítményének értékelése céljából. Ezekre az alanyokra itt „04-04 tesztcsoport” néven hivatkozunk. Ebben a vizsgálatban a kontrollt a 98-03 klinikai vizsgálatból véletlenszerűen kiválasztott, GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel kezelt 120 alany szolgáltatta.

A 04-04 tesztcsoportban lévő alanyok két éves utánkövetést teljesítettek (3. táblázat). Hét alany halt meg a vizsgálat alatt. A halálokok többek között: szívinfarktus (2), tüdőrák, nyelőcsőrák, pneumonia (2) és szeepszis / bélperforáció.

Az átmérő és térfogat alapján értékelt aneurysmanövekedés kevésbé volt gyakori a 04-04 tesztcsoportban a kontrollokhoz képest (4. és 5. táblázat). Továbbá az aneurysmazsugorodás gyakoribb volt a 04-04 tesztcsoportban a kontrollokhoz képest. A 04-04 vizsgálat eredménye azt sugallja, hogy a kis átteresztőképességű GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis javított kivitele endoleak nélkül mérsékli az aneurysmanövekedés kockázatát.

4. táblázat. Alanymegfelelőség és diszpozíció vizsgálati intervallum szerint

		Utánkövetési megfelelés				A következő intervallumot megelőző események		
Vizsgálati periódus	Utánkövetésre alkalmas	Ablakban vizittelt rendelkező alanyok ¹	Vizsgálóhely által jelentett CT-felvétel értékelése ¹	Vizsgálóhely által jelentett röntgenfelvétel értékelése ²	Alaplap CT-felvétel értékelése ¹	Halál ¹	Beszűntetve ¹	Nem esedékes következő utánkövetésre ¹
Eljárás	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Eljárás után	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 hónap	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 hónap	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 hónap	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 hónap	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 A nevezők az utánkövetésre alkalmas alanyok számán alapulnak.
2 Röntgenfelvételt nem volt kötelező a 04-04 protokoll részeként.
Az egyes intervallumokhoz tartozó időtartamok a következők: Eljárás: nap 0-0, Eljárás után: 1-14 nap, 1 hónap: 15-60 nap, 6 hónap: 61-244 nap, 12 hónap: 245-548 nap és 24 hónap: 549-912 nap.

5. táblázat. Aneurysmaátmérő változása a kezelést követő két év során: leképezési laboratórium: 04-04 tesztalanyok

		6 hónap		12 hónap		24 hónap	
		Vizsgálat	Kontroll	Vizsgálat	Kontroll	Vizsgálat	Kontroll
Felvett alanyok száma		139	120	139	120	139	120
Alanyok rendelkezésre álló adatokkal ¹		103	88	114	94	104	100
≥5 mm növekedés		2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Nincs változás		76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
≥5 mm csökkenés		25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Az alanyokat értékelésre rendelkezésre állónak kell tekinteni, ha volt alapszint (egy hónap) és alapszint utáni mérés.

6. táblázat. Aneurysmatérfogat változása a kezelést követő két év során: leképezési laboratórium: 04-04 tesztalanyok

		6 hónap		12 hónap		24 hónap	
		Vizsgálat	Kontroll	Vizsgálat	Kontroll	Vizsgálat	Kontroll
Felvett alanyok száma		139	120	139	120	139	120
Teljes aneurysmaváltozás ¹							
Alanyok rendelkezésre álló adatokkal ²		102	86	112	92	104	101
≥ 5% növekedés		6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Nincs változás		29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
≥ 5% csökkenés		67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Az alanyokat értékelésre rendelkezésre állónak kell tekinteni, ha volt alapszint (egy hónap) és alapszint utáni mérés.
2 A teljes térfogatnövekedés kiszámítása az alábbi módon történik: ha vagy a disztális renalis - aortikus bifurcatio vagy jobb alhas - aortikus bifurcatio térfogat mért értékének növekedése ≥ 5%, akkor az alany növekedést mutatónak tekinthető. Ha mindkét mért érték csökken ≥ 5% értékkel, akkor az alany csökkenést mutatónak tekinthető. Más nem hiányzó kombinációk változatlanak tekintettek.

KLINIKAI VIZSGÁLATI EREDMÉNYEK (03-02)

A GORE® EXCLUDER® eszköz terméksort kibővítették, hogy magába foglalja a 31 mm-es törzs-ípislaterális szírat és a 32 mm-es aortikus hosszabbítót nagyobb proximális aortanyak-átmérőkkel rendelkező páciensek kezelése céljából. A 03-02 vizsgálatot azért kezdeményezték, hogy értékelje a 31 mm-es GORE® EXCLUDER® eszközt a nyitott műtéti korrekcióval összehasonlítva, és hogy összehasonlítsa az eszköz teljesítményét az eredeti GORE® EXCLUDER® eszközzel nagy proximális nyakátmérőkkel jellemzett AAA-k kezelésekor. Tesztpáciensek felvétele ebbe a vizsgálatba 2008. januárjában történt, összesen 35 páciens bevonásával. A nagyobb méretű GORE® EXCLUDER® eszközöket az FDA 2009. márciusban hagyta jóvá.

Az eszközhöz vagy az eljáráshoz kapcsolódó potenciális nemkívánatos események

Egyebek között az alábbi nemkívánatos események következhetnek be, és/vagy tehetik szükségessé a beavatkozást vagy növelhetik a műtėti eljáráshoz szükséges időt:

- allergiás reakció és/vagy anafilaxiás reakció a röntgenkontrasztanyagra, a thrombocytagátló terápiára, az eszköz anyagaira
- amputálás
- altatási komplikációk
- aneurysmanövekedés
- aneurysmaszakadás és halál
- artériás vagy vénás thrombosis és/vagy pseudoaneurysma
- arteriovenosus fistula
- vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- béllel kapcsolatos szövődmények (pl. ileus, tranziens ischaemia, infarktus, nekrosis)
- cardialis szövődmények (pl. arrhythmia, szívizominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás vagy magas vérnyomás)
- sántítás (pl. tompor, alsó végtag)
- halál
- az aorta és a környező erek dissectiója, perforációja vagy rupturája
- ödéma
- embolizáció (mikro vagy makro), átmeneti vagy tartós ischaemiával
- endoleak
- endoprotézis vagy bevezetőrendszer: komponens nem megfelelő elhelyezése; komponens nem teljes kinyitása; komponens véletlen/idő előtti kinyitása; vezető végi katéterkomponens testben maradása; komponens elvándorlása; graftanyag leválása a sztentről; elzáródás; fertőzés; sztent törése; graftanyag meghibásodása, tágulása, eróziója, átszúrása; graft melletti elfolyás
- láz és lokalizált gyulladás
- urogenitalis szövődmények (pl. ischaemia, erózió, fistula, inkontinencia, haematúria, fertőzés)
- májelégtelenség
- impotencia
- fertőzés (pl. aneurysma, eszköz vagy hozzáférési helyek)
- lymphaticus fistula/komplikációk
- több rendszert érintő szervi elégtelenség
- neurológiai sérülés, helyi vagy szisztémás (pl. stroke, paraplegia, paraparesis)
- eszköz vagy természetes ér elzáródása
- posztimplantációs szindróma
- pulmonalis szövődmények (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség)
- sugársérülés, késői rosszindulatú elváltozás
- renalis szövődmények (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, elégtelenség, leállás)
- műtėti érpregparálás, bypass vagy konverzió
- szövethalás
- sebbel kapcsolatos szövődmények (pl. fertőzés, szétnyílás)
- érgörcs vagy éotrauma (pl. iliofemorális érkeplet szétválása, vérzés, szakadás, halál)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel kapcsolatos összes nemkívánatos eseményt azonnal be kell jelenteni a W. L. Gore & Associates vállalatnak. Az Egyesült Államokban a bejelentéshez hívja a 800.437.8181 telefonszámot. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi műszaki képviselőhöz.

PÁCIENS KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(LÁSD: FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK)

A kezelés egyénre szabása

A Gore azt javasolja, hogy a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis átmérője legalább 2 mm-rel nagyobb legyen, mint az aorta belső átmérője (10 – 21%-os túlméretezés) és 1 mm-rel nagyobb, mint az iliacus belső átmérője (7 – 25%-os túlméretezés), amint az ismertetett a 6. és 7. táblázatban. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis hossza elegendő kell legyen ahhoz, hogy elérjen a legdisztálisabb (legalsó) fő renalis artéria alatti helyről a közös vagy külső artéria iliacakban lévő nem aneurysmális szövetig. Az eszköz minden, az eljárás végrehajtásához szükséges hosszúsága és átmérője az orvos rendelkezésére kell álljon, különösen, ha a műtét előtti esztervezési mérések (kezelési átmérők / hosszúságok) bizonytalanok. Ez a megközelítés nagyobb műtét alatti rugalmasságot tesz lehetővé, az eljárás optimális kimeneteleinek elérése érdekében.

A páciens kiválasztásával kapcsolatos további megfontolások többek között:

- A páciens életkora és várható élettartama
- Komorbiditások (pl. szív-, tüdő vagy veseelégtelenség) a műtét előtt, kóros elhízás)
- A páciens alkalmassága nyitott műtėti korrekcióra
- A páciens anatómiai alkalmassága endovaszkuláris korrekcióra
- Az aneurysma szakadásának kockázata a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel való kezelés kockázatával összehasonlítva
- Az általános, részleges vagy helyi anaesthesia elviselésének képessége
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombus, meszesedés és / vagy kanyargósság) kompatibilisnek

kell lennie a 12–18 Fr méretű vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal

- Az infrarenalis nem aneurysmális aortanyak hossza legalább 15 mm, átmérője pedig legfeljebb 32 mm
- Proximális nyak szöge ≤ 60°, minimális thrombussal vagy meszeséssel
- A disztális szegmens iliacus ér hossza legalább 30 mm, amelyből legalább 10 mm átmérője legfeljebb 25 mm
- Az arteria femoralis / iliac mentes a sztentgraftok bevitelét vagy kivételét akadályozó, jelentős elzáródási megbetegedéstől

A végső kezelési elhatározás az orvos és páciens döntése kell legyen.

PÁCIENSTÁJÉKOZTATÓ INFORMÁCIÓ

Az orvos és a páciens át kell tekintsék a kockázatokat és előnyöket ezen endovaszkuláris eszköz és eljárás tárgyalásakor:

- Az endovaszkuláris korrekció és nyitott műtėti korrekció közötti különbségek és kockázatok
- A hagyományos nyitott műtėti korrekció potenciális előnyei
- Az endovaszkuláris korrekció potenciális előnyei
- Az a lehetőség, hogy szükség lehet további beavatkozásra vagy az aneurysma nyitott műtėti korrekciójára az eredeti endovaszkuláris korrekciót követően

Az endovaszkuláris korrekció kockázatain és előnyeiben kívül az orvos fel kell mérje a páciens elkötelezettségét és megfelelőségét a műtétet követő utánkövetésre, a folyamatos biztonság és hatékony eredmények biztosításához. Alább fel vannak sorolva a további témák, amelyeket meg kell beszélni a pácienssel az endovaszkuláris korrekció utáni elvárásokkal kapcsolatban:

- **Az endovaszkuláris korrekció hosszú idejű biztonságossága és hatékonysága nem ismeretes.** Az orvosnak minden beteget tájékoztatnia kell arról, hogy ez a kezelés hosszú idejű, rendszeres utánkövetést kíván, a páciens egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérése céljából. Specifikus klinikai eredményeket mutató pácienseket (pl. endoleak, megnövekedett aneurysmák) fokozottabb utánkövetésben kell részesíteni. A pácienseknek meg kell magyarázni a rendszeres utánkövetés szükségességét, még nyilvánvaló tünetek (pl. fájdalom, zibbadtság, gyengeség) hiányában is (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS).
- Az implantátum élettartama alatt az eszköz leképezését is magában foglaló rendszeres utánkövetést kell végrehajtani legalább 12 havonta minden páciens, és legalább 6 - 12 havonta olyan páciensek esetében, akiknél ismert endoleak vagy aneurysmanövekedés áll fenn (lásd: LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS).
- Az orvosnak tájékoztatnia kell minden páciensről arról, hogy fontos azonnal orvoshoz fordulni, ha ágelzáródás, aneurysmanövekedés vagy szakadás jeleit tapasztalja. A graftág elzáródásának jelei többek között: fájdalom a csípő(k) ben vagy a láb(ak)ban járáskor, vagy pedig a láb elszíneződése vagy lehülése. Az aneurysmaszakadás lehet tünetmentes, de rendszerint a lábban tapasztalt fájdalomként, zibbadtsággá, gyengeségként jelentkezik; okozhat hát, mellkas, abdominális vagy ágyéki fájdalmat, szédülést, ájulást, gyors szíverést vagy hirtelen gyengeséget.

Az USA-i orvosokat ösztönözik arra, hogy javasolják a páciensnek a páciensbrosúra elolvasását az eszköz beültetése alatti vagy az azt követő kockázatokra vonatkozóan. Az eljárással kapcsolatos kockázatok többek között: szív, tüdő, neurológiai, bél és vérzési komplikációk. Az eszközzel kapcsolatos kockázatok többek között: elzáródás, endoleak, aneurysmanövekedés, törés, újabb beavatkozás és nyitott műtėti konverzió lehetősége, szakadás és halál (Lásd: AZ ESZKÖZHÖZ VAGY AZ ELJÁRÁSHOZ KAPCSOLÓDÓ, POTENCIÁLIS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK).

Az USA-i orvosokat bátorítják arra, hogy töltsenek ki a páciens számára levéltárcakártyát, amelyet aztán mindig magával hordhat. A páciensnek mindig használnia kell a levéltárcakártyát, ha további egészségügyi intézményeket keres fel, különösen további diagnosztikai eljárások esetén (pl. MRI).

KISZERELÉS

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis bevezető katéterre előre betöltve, és steril és pirogénmentesen kerül szállításra.

Tárolás és kezelés

- Ne sterilizálja újra; az eszköz egyszeri használatra szolgál.
- Ne használja, ha sérült, vagy ha a steril védőréteg károsodott.
- Ne használja a címken szereplő lejáratú idő („Felhasználható a következő időpontig”) után.
- Hűvös, száraz helyen tárolandó.

KLINIKAI HASZNÁLATI INFORMÁCIÓ

Orvosképző program

FIGYELEM! Mindig álljon rendelkezésre érsebészeti csapat implantációs vagy ismételt beavatkozási eljárás alatt, arra az esetre, ha szükségessé válik a nyitott műtėti korrekcióra való áttérés.

FIGYELEM! A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézist csak az érrendszeri beavatkozási technikákban megfelelő tapasztalattal rendelkező, és a megfelelő orvosképző programot sikeresen teljesített orvosok használhatják.

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézist használó orvosokra vonatkozó, javasolt kétség- és ismeretkövetelmények alább vázolnak:

A páciens kiválasztása:

- Az abdominális aorta aneurysmák (AAA) és az AAA korrekcióhoz társuló komorbiditások természetes történetének ismerete

- A radiográfiai fevélet értelmezésére, az eszközválasztásra és méretezésre vonatkozó ismeretek

Multidiszciplináris csapat, amely kombinált eljárási tapasztalattal rendelkezik az alábbiakra vonatkozóan:

- Femoralis érpreparálás, arteriotomia és korrekció
- Perkután hozzáférési és lezárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplastika
- Endovaskuláris sztent elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias kontrasztanyag megfelelő használata
- Sugárterhelés csökkentését szolgáló technikák
- A szükséges páciens utánkövetési modalitások ismerete

Javasolt anyagok

- 0,035" (0,89 mm), „szupermerev” vezetődrót, 145 cm vagy hosszabb
- Angiográfias sugárfogó jelzőkatéter
- Kontrasztanyag
- Hurokkatéter
- Fecskendő
- Heparin és heparinos sóoldat

- **Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és kontralaterális szár endoprotézis**
 - 18 Fr és 12 Fr, 14 Fr vagy 15 Fr méretű bevezetőhüvelyek (6. és 7. táblázat)
 - Nagy átmérőjű, kis nyomású aortikus ballon (figyelje a ballontérfogatokat és nyomásokat a ballonkatéter használati utasításában javasolt módon)
 - Perkután transluminális angioplastika (PTA) ballonok (7. táblázat)

- **Aortikus hosszabbító endoprotézis**
 - 16 Fr, 17 Fr vagy 18 Fr méretű bevezetőhüvely
 - Nagy átmérőjű, kis nyomású aortikus ballon (figyelje a ballontérfogatokat és nyomásokat a ballonkatéter használati utasításában javasolt módon)

- **Iliacus hosszabbító endoprotézis**
 - 12 Fr, 14 Fr vagy 15 Fr méretű bevezetőhüvelyek
 - PTA ballonkatéterek, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm és 28 mm x 40 mm (9. táblázat)

7. táblázat. Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis méretezési útmutató*

Megkivánt aortae-átmérő (mm)	Aortikus endoprotézis átmérő ¹ (mm)	Megkivánt iliacus érátérő (mm)	Iliacus endoprotézis átmérő ² (mm)	Teljes eszközhossz (cm)	Javasolt bevezető hüvely ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

1 Javasolt endoprotézis túlméretezés az aortae-hez viszonyítva kb. 10-21% és az iliacus érre kb. 7-25%.

2 A javasolt angioplastikai ballon mérete 12 mm és 14 mm, értelemszerűen.

3 GORE bevezető hüvelyek javasoltak. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem kompatibilis a 40 cm-nél hosszabb bevezetőhüvelyekkel (a teljes hosszba beletartozik a vérzéscsillapító szelep is).

* Megjegyzés: Minden méret névleges.

8. táblázat. Kontralaterális szár endoprotézis méretezési útmutató*

Megkivánt iliacus érátérő (mm)	Iliacus endoprotézis átmérő ¹ (mm)	Teljes eszközhossz ^{2,3} (cm)	Javasolt kontralaterális bevezető hüvely ⁴ (Fr)	Javasolt angioplastikai ballonméret (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Javasolt endoprotézis túlméretezés az érhez viszonyítva kb. 7-25%.

2 A teljes kezelhető tartomány magában foglalja a törzs-ipsilaterális szár endoprotézis törzstartományának 4 cm-ét.

3 A címkézett kontralaterális szárhossz magában foglalja 3 cm átfedést.

4 GORE bevezető hüvelyek javasoltak. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem kompatibilis a 40 cm-nél hosszabb bevezetőhüvelyekkel (a teljes hosszba beletartozik a vérzéscsillapító szelep is).

* Megjegyzés: Minden méret névleges.

9. táblázat. Aortikus hosszabbító endoprotézis méretezési útmutató*

Megkivánt aortae-átmérő (mm)	Aortikus hosszabbító átmérő ¹ (mm)	Endoprotézis hossz (cm)	Javasolt bevezető hüvely ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 Javasolt endoprotézis túlméretezés az érátérőhöz viszonyítva kb. 10-21%.

2 GORE bevezető hüvelyek javasoltak. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem kompatibilis a 40 cm-nél hosszabb bevezetőhüvelyekkel (a teljes hosszba beletartozik a vérzéscsillapító szelep is).

* Megjegyzés: Minden méret névleges.

10. táblázat. Iliacus hosszabbító endoprotézis méretezési útmutató*

Megkivánt iliacus érátérő (mm)	Disztális iliacus hosszabbító átmérő ¹ (mm)	Endoprotézis hossz ² (cm)	Javasolt bevezető hüvely ⁴ (Fr)	Javasolt ballonméret (proximális) (mm)	Javasolt angioplastikai ballonméret (disztális) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Javasolt endoprotézis túlméretezés az érátérőhöz viszonyítva kb. 7-25%.

2 A 7 cm hosszú iliacus hosszabbító endoprotézis maximálisan 4 cm hosszabbítást biztosít a törzs-ipsilaterális vagy kontralaterális szár endoprotéziséhez; helyezve a címkézett hossz magába foglalja 3 cm átfedést.

3 16, 18, 20, 23 és 27 mm kontralaterális szár használható iliacus hosszabbítóként.

4 GORE bevezető hüvelyek javasoltak. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis nem kompatibilis a 40 cm-nél hosszabb bevezetőhüvelyekkel (a teljes hosszba beletartozik a vérzéscsillapító szelep is).

5 Ha 16, 18, 20, 23 vagy 27 mm-es kontralaterális szár meghosszabbítása szükséges, 16 mm-es angioplastikai ballonméret javasolt a meghosszabbítás proximális végén.

* Megjegyzés: Minden méret névleges.

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Kezelés előtti tervezés

- Az anatómia pontos méretének meghatározása és a törzs-ipsilaterális és kontralaterális endoprotézisek (6. és 7. táblázat) és aortikus és iliacus hosszabbító endoprotézisek (8. és 9. táblázat) megfelelő mérete.
- Nagy felbontású, nem kontrasztanyagos és kontrasztanyagos bővített számítógépes tomográfia (CT / CTA) ≤ 3 mm felvételi és rekonstrukciós kollimáció mellett.
- Használjon többfelvételes, digitális szubtrakciós angiográfiát sugárfogó jelzőkatéterrel, vagy pedig spirális CT multiplanáris rekonstrukciót.
- Angiográfia esetén használja a megfelelő leképezési szöget (kraniális-kaudális, laterális-rézsütös) az érág-anatómia eredetének azonosításához.
- Vegye fontolóra a lélegzet-visszatartási technikát az angiográfias képmínőség optimalizálása céljából.

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombus, meszesedés és / vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 12–18 Fr méretű vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal.
- Az infrarenális, nem aneurysmás aortának hosszúsága legalább 15 mm, az infrarenális aortának kezelési átmérője pedig 19 mm és 32 mm közé esik.
- Törzs-ipsilaterális szár endoprotézis és aortikus hosszabbító endoprotézis: proximális aortának szög ≤ 60°, minimális thrombus és / vagy meszesedés.
- Az aneurysma sikeres kizárását befolyásoló kulcsfontosságú anatómiai elemek többek között: súlyos proximális nyakszög, rövid proximális aortának és jelentős thrombus és / vagy kalcium az artériás implantációs helyeken, különösen a proximális aortának és a disztális arteria iliaca érintkezésénél. Az USA klinikai tanulmányok jelentős thrombusnak minősítik a ≥ 2 mm vastagságú és / vagy az aortának tömíteni szándékoló zónájában az érkerület 25%-át meghaladó méretű thrombus. Szabálytalan kalcium és / vagy plakk ronthatja az implantációs hely rögzítését és lezárását.
- Legalább 30 mm disztális szegmens iliacus érhosszúság, amelyből legalább 10 mm átmérője legfeljebb 25 mm lehet. Iliacus hosszabbító endoprotézis esetén: megfelelő átmérőjű nem aneurysmás iliacus artériahossz ≥ 10 mm.
- Mentesség a sztentgraftok bevitelét vagy kivételét esetleg akadályozó, jelentős femoralis / iliacus artériaalzáródás megbetegedéstől.
- Az általános, részleges vagy helyi anaesthesia elviselésének képessége.
- A páciens anatómiai alkalmassága endovaskuláris korrekcióra.

Artéria hozzáférés és angiográfia

1. Standard gyakorlatot követve nyissa meg a kívánt kontralaterális oldalt perkután diagnosztikus hüvelyen keresztül, és hajtson végre jelzőkatéteres digitális szubtrakciós angiográfiát (AP, ferde és laterális nézetek szükség szerint) a megfelelő eszközkomponens-méretet és kinyitási helyek megerősítése céljából. Vegye fontolóra a lélegzet-visszatartási technikát a képmínőség optimalizálása céljából. Hagyja a jelzőkatétert a helyén a renális artériák szintjénél.
2. Standard gyakorlatot követve hajtson végre a törzs-ipsilaterális és kontralaterális oldalsó bevezető hüvelyek befogadására kiválasztott erek sebészeti expozícióját és / vagy perkután megnyitását.

3. A gyártó használati utasításait követve vezesse be a 0,035" (0,89 mm) méretű „szuper merev” vezetődórtot vagy az elfogadható ekvivalens eszközt a renalis artériák szintjére.
4. A gyártó használati utasításait követve készítse elő és vezesse be a javasolt bevezető hüvelyt (6. – 9. táblázat) a vezetődórt felett, az ilio-femorális anatómián, aorta aneurysmán át és fel a proximális aortanyak szintjéig, a standard gyakorlatot követve.
5. **FIGYELEM!** Az implantációs eljárás alatt szisztémás antikoagulációt kell használni a kórház és az orvos kívánt protokollja alapján. Ha a heparin ellenjavallt, alternatív antikoagulánszt kell fontolóra venni.
6. Használjon standard heparinos sóoldatot, nyomás alatti öblítőrendszer-technikát, hogy megakadályozza thrombus kialakulását a bevezető hüvelyben.
7. Használjon pontos sugárfogó páciensjelző módszert, hogy biztosítsa az eszköz pontos elhelyezési és kinyitási helyeit.

A katéter előkészítése

1. Használjon új, steril kesztyűt az eszköz előkészítésekor.
- FIGYELEM!** Minimalizálja az összehúzott endoprotézis kezelését előkészítés és bevezetés alatt, hogy csökkentse az endoprotézisszennyeződésének és a fertőzésnek a kockázatát.
2. Vegye ki a megfelelő méretű törzs-ipsilateralis és kontralateralis szár bevezető katétereket a csomagolásból és nézze meg, hogy nem sérültek-e.
3. Vegye le a védő csomagolótküskét és a csomagoló hüvely(ek)eit a bevezető katéterek (3A. – 3F. ábra) vezető végéről.
4. A bevezető katéter (3A. – 3F. ábra) követő végén lévő öblítőnyílásokon keresztül öblítsen heparinos sóoldattal.
5. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a méretválasztásra, előkészítésre, illetve az aortikus és iliacus tágitó ballonok használatára vonatkozóan. A komplikációk elkerülése céljából gondosan töltsen fel a ballont.

A törzs-ipsilateralis szár endoprotézis elhelyezése

1. Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődórt-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
2. Tolja előre a törzs bevezetőkatéterét egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű „szupermerev” vezetődórt mentén, a 18 Fr méretű bevezetőhüvelyen keresztül az aortába, a kívánt elhelyezés hozzávetőleges szintjéig.
- VIGYÁZAT!** Ne tolja az eszközt a hüvelyen kívülre a helyére vezetés során. A katéter elszakadása vagy korai kinyitás következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
- VIGYÁZAT!** Ne forgassa el az eszköz bevezetőkatéterét, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
- VIGYÁZAT!** Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállás tapasztalható a vezetődórt, a hüvely vagy a katéter előretolásakor. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Er- vagy katétersérülés vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
3. A bevezetőkatétert helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt (6. táblázat), és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége a disztális törzs-ipsilateralis szár sugárfogó jelzője alatt helyezkedik el.
4. Nagytólja fel a fluoroszkópos képet, majd központossítsa a proximális törzson. Helyezze át és forgassa el a törzs-ipsilateralis bevezető katétert a proximális eszközjelző megfelelő elhelyezéséhez szükséges módon, egyidejűleg irányítsa is a hosszú kontralateralis és rövid ipsilateralis sugárfogó jelzőket és az eszköz helyzetét az anatómia megfelelő oldalára. Maximálja a távolságot ezen két jelző között, hogy létrehozza az eszköz iliacus szárának maximális laterális elhelyezését. A hosszú jelzőt kell a kontralateralis oldal felé irányítani (1A. és 1B. ábra).
- VIGYÁZAT!** Ne forgassa el a törzs bevezetőkatéterét 360°-nál nagyobb mértékben. A bevezetőrendszer károsodása és/vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
5. Annak biztosítására, hogy az eszköz disztális aspektusa a pontos és kívánt kinyitási helyzetben van, javasolt az eszköz iliacus vég belső iliacus artériához viszonyított disztális helyzetének megtekintése és megerősítése.
6. Ha klinikailag elfogadható, csökkentse a páciens átlagos artériás vérnyomását 60 – 70 Hgmm-re a törzs kinyitása és az aortikus ballon feltöltése alatt, a véráramlás csökkentése és az endoprotézis elmozdulása kockázatának csökkentése céljából.
7. Tartsa helyben a kontralateralis hozzáférési oldalsó hüvelyét, a katétert vagy vezetődórtot a disztális, természetes bifurkációban, annak védelme és biztosítása céljából, hogy a kontralateralis hozzáférés fenntartott az aneurysmatömlőben és az eszköz kontralateralis szárnyításában a törzs-ipsilateralis komponens kinyitása alatt.
8. Az eszköz proximális törzsen központossítsa újra és nagytólja fel a képet, a proximális eszköz anatómiához viszonyított végső kívánt helyzetének biztosítása céljából. Stabilizálja a törzs bevezető katétert a bevezető hüvely belépési szintjén és stabilizálja a hüvelyt a páciens hozzáférési helyhez képest.
- VIGYÁZAT!** Ne próbáljon meg kinyitatlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a katétert együtt kell eltávolítani. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

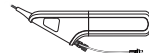
9. Kérjük, az eredeti bevezetőrendszer (3A. ábra) használatokor nézze meg a kinyitási utasításokat az EREDETI BEVEZETŐRENDSZER - TÖRZS-IPSILATERÁLIS ENDOPROTÉZIS KINYITÁSA cím alatt.
10. Kérjük, a GORE® C3® bevezetőrendszer (3B. ábra) használatokor nézze meg a kinyitási utasításokat a GORE® C3® BEVEZETŐRENDSZER - TÖRZS-IPSILATERÁLIS ENDOPROTÉZIS KINYITÁSA cím alatt.

EREDETI BEVEZETŐ RENDSZER - TÖRZS-IPSILATERÁLIS ENDOPROTÉZIS KINYITÁS



1. Lazítsa meg a kinyitógombot. Erősítse meg a végleges eszközhelyzetet és orientációt, majd nyissa ki a törzset a kinyitógomb állandó és folyamatos húzásával az endoprotézis kibontása céljából. Húzza ki a kinyitógombot egyenes irányban a katéterfogantyúból. A kinyitás a vezető végtől kezdve a követő vég felé halad.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérelje meg az endoprotézis áthelyezését a kinyitás megkezdése után. Érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.
- FIGYELMEZTETÉS:** Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy mozgatása sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- FIGYELEM!** Ne fedjen le jelentős renalis vagy mezenterialis artériákat az endoprotézissel. Érelzáródás léphet fel. Az USA-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok alatt ezt az eszközt nem tanulmányozták két elzáródott belső arteria iliacaval rendelkező páciensekben.
2. A bevezető katéter visszahúzásakor használjon fluoroszkópos ellenőrzést, a biztonságos eltávolítás biztosítása, illetve az endoprotézisen való fennakadás megakadályozása céljából. Ha a bevezető katéter bevezető hüvelyen keresztül eltávolításakor ellenállás érezhető, álljon le és együtt húzza vissza a bevezető katétert és a bevezető hüvelyt.
- VIGYÁZAT!** Ne folytassa a bevezetőkatéter visszahúzását, ha ellenállás tapasztalható a bevezetőhüvelyen keresztül eltávolításakor. A bevezetőkatéter erővel történő visszahúása a bevezetőhüvelyen keresztül olyankor, amikor ellenállás tapasztalható, nemkívánatos eseményeket eredményezett, többek között a katéter elszakadását vagy szétválását, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekhez vezetett, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
3. Az eszköz bevezetőrendszerének a bevezetőhüvelyen keresztül visszahúzásakor ellenőrizze, hogy az összes katéterkomponens ép-e.
- VIGYÁZAT!** A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítéletképességre támaszkodva határozza meg a beteg szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtői (pl. érpreparálás), mind endovaskuláris technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.
4. Helyezze el az aortikus ballont a törzs proximális tartományában. A ballon ne érintkezzen a hosszú és rövid sugárfogó jelzőkhöz igazított áramlásosztóval. Híg kontrasztanyagoldattal gyorsan töltsen fel, majd eressze le a ballont, az endoprotézis aortikus végének beillesztése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a méretválasztásra, előkészítésre és az aortikus és iliacus tágitó ballonok használatára vonatkozóan, gondosan ellenőrizve mind a térfogatot, mind a nyomást, a komplikációk elkerülése céljából.
5. Használjon fluoroszkópos ellenőrzést annak biztosítására, hogy a ballon teljesen leengedett és biztonságosan ki van véve az endoprotézisből.
6. Vezesse be és töltsen fel a megfelelő méretű PTA ballonkatétert, az endoprotézis iliacus végének beillesztése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a méretválasztásra, előkészítésre és a PTA-ballonok használatára vonatkozóan. A komplikáció elkerülése céljából gondosan töltsen fel a ballont.

GORE® C3® BEVEZETŐRENDSZER - TÖRZS-IPSILATERÁLIS ENDOPROTÉZIS KINYITÁS



1. Lazítsa meg a fehér külső kinyitógombot, elfordítva azt 90°-kal az óramutatóval ellentétes irányba (8A. ábra). Erősítse meg a végleges eszközhelyzetet és orientációt és nyissa ki a törzset a kinyitógomb állandó és folyamatos húzásával, hogy kioldja a proximális endoprotézist a törzs kontralateralis szárnyításán túl. Húzza ki a kinyitógombot egyenes irányban a katéterfogantyúból. A kinyitás a vezető végtől kezdve a követő vég felé halad. Az ipsilateralis szár összehúzott marad a bevezető katéteren. Ha a törzs elhelyezése nem megfelelő a fehér kinyitógomb eltávolítását követően, folytassa az alább ismertetett, törzs-ipsilateralis szár endoprotézis opcionális áthelyezése eljárással.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérelje meg az endoprotézis áthelyezését az eszköz teljes kinyitása után. Érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.
- FIGYELMEZTETÉS:** Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy mozgatása sebészeti beavatkozást tehet szükségessé.
- FIGYELMEZTETÉS:** Ne kísérelje meg részlegesen kinyitott törzskomponens eltávolítását.
- FIGYELEM!** Ne fedjen le jelentős renalis vagy mezenterialis artériákat az endoprotézissel. Érelzáródás léphet fel. Az USA-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok alatt ezt az eszközt nem tanulmányozták két elzáródott belső arteria iliacaval rendelkező páciensekben.
- TARTALÉK KINYITÁSI MECHANIZMUS:** Abban az esetben, ha a fehér külső kinyitógomb eltávolítása nem kezdi meg a törzsszár proximális végének kinyitását, és gyanított, hogy a probléma a kinyitó fogantyúban történt, a kinyitó fogantyú rendelkezik olyan betervezett funkcióval, amelynek célja,

hogy védje a páciens ezen probléma veszélyessé válásától. Vegye le a kinyitó vezeték hozzáférési nyílás fedelét (9. ábra) és húzza meg az első („1” címkéjű) kinyitóvezeték megfelelő tompa vagy életlen szélű szerszámmal. Teljesen távolítsa el a kinyitó vezetékét állandó, folyamatos mozdulattal. Ezen tevékenység eredménye a proximális törzs a kontralaterális szár nyílásán túli kinyitása lesz.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vágja el az első („1” címkéjű) nyitóvezetékét. A páciens sérülése, katéterkárosodás és / vagy eszközkárosodás történhet.

A törzs-ipsilateralis szár endoprotézis opcionális elhelyezése

- A törzs proximális végének összehúzása céljából fordítsa el a szürke összehúzó tárcsát ütközésig az óramutató járásával megegyező irányba (8B. ábra). Az átlátszó gombfogalattal lévő fekete anyacsavar a katéter követő vége felé fog mozogni, amikor az eszköz törzsi vége összehúzott. Ellenőrizze, hogy a három proximális sugárfogó jelző közötti távolság csökkent (1A. és 1B. ábra).
- Nagyítsa fel és központosítsa a fluoroszkópos képet a proximális törzsen. A törzseszköz megfelelő elhelyezéséhez szükséges módon manuálisan helyezze át és / vagy forgassa el a törzs-ipsilateralis komponens bevezető katétért. Maximálja a hosszú és rövid sugárfogó jelzők közötti távolságot, hogy elérje az eszköz maximális laterális iliacus szár elhelyezését. A hosszú jelzőt kell a kontralaterális oldal felé irányítani (1A. és 1B. ábra).
- Ismétlje meg a fent felsorolt 4. - 8. lépést az endoprotézis megfelelő elhelyezése céljából, miközben az endoprotézis törzsi vége összehúzott.
- Ha a törzs megfelelően el van helyezve, forgassa el a szürke összehúzó tárcsát ütközésig az óramutató járásával ellentétes irányba, a törzs proximális végének kinyitása céljából (8C. ábra). Az átlátszó gombfogalattal lévő fekete anyacsavar a katéter vezető vége felé fog mozogni, amikor a törzs proximális vége újra ki van nyitva. Ellenőrizze, hogy a három proximális sugárfogó jelző közötti távolság maximalizált (1A. és 1B. ábra).

FIGYELMEZTETÉS: Az összehúzó mechanizmus csak akkor távolítható el, ha a törzseszköz proximális vége teljesen ki van nyitva.

FIGYELMEZTETÉS: Egy eljárás alatt ne húzza össze / nyissa ki a törzseszközt kettőnél többször. Eszköz és / vagy katéterkárosodás történhet.

FIGYELMEZTETÉS: Abban az esetben, ha a szürke összehúzó tárcsa teljes elfordítása az óramutató járásával ellentétes irányba nem kezd meg a törzseszköz proximális végének újra kinyitását, és gyanított, hogy a probléma a kinyitó fogantyúban történt, a kinyitó fogantyú rendelkezik olyan betervezett funkcióval, amelynek célja, hogy védje a páciens ezen probléma veszélyessé válásától. Ellenőrizze a törzseszköz anatómiaihoz viszonyított végső kívánt helyzetét. Stabilizálja a törzs bevezető katétért a bevezető hüvely belépési szintjén és stabilizálja a hüvelyt a páciens hozzáférési helyhez képest. Válassza le az összehúzó mechanizmust a piros biztonsági zár visszafelé csúsztatásával, miközben a teljes átlátszó gombot elforgatja 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba (8D. ábra). Távolítsa el az összehúzó mechanizmust az átlátszó gomb egyenes irányú kihúzásával a katéterfogantyúból (8E. ábra). Ezen tevékenységek az összehúzó mechanizmus eltávolítását eredményezik, és a törzseszköz proximális vége újra kinyílik.

Kontralaterális szár nyílás vezetődrót kanulálás

- Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődrót-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
- A gyártó használati utasításait követve, vezesse be a 0,035" (0,89 mm) méretű „szuper merev” vezetődrótot a törzs kontralaterális szár nyílásába, a standard gyakorlatot követve.
- A vezetődrót helyzetének ellenőrzésére használatos standard gyakorlatot követve ellenőrizze, hogy a vezetődrót a törzs kontralaterális szárának nyílásán belül van. Ha a többszöri kanulálási kísérlet sikertelen, a törzs-ipsilateralis szár endoprotézis áthelyezhető a kontralaterális kapu hozzáféréseinek biztosítása érdekében, a fenti A-D. lépéseket követve.

FIGYELMEZTETÉS: Egy eljárás alatt ne húzza össze / nyissa ki a törzseszközt kettőnél többször. Eszköz és / vagy katéterkárosodás történhet.

- A gyártó használati utasításait követve, vezesse be a javasolt bevezető hüvelyt (7. táblázat). Tolja előre a hüvelyt a vezetődrót felett, és a kontralaterális szár nyílásán keresztül a törzsbe.

Ipsilateralis szár kinyitása

- A szürke összehúzó tárcsát az óramutató járásával ellenkező irányba ütközésig elfordítva ellenőrizze, hogy a törzs proximális vége teljesen nyitva van (8C. ábra). Az átlátszó gombfogalattal lévő fekete anyacsavar a katéter vezető vége felé fog mozogni, amikor a törzs proximális vége ki van nyitva. Ellenőrizze, hogy a három proximális sugárfogó jelző közötti távolság maximalizált (1A. és 1B. ábra).
- Válassza le az összehúzó mechanizmust a piros biztonsági zár visszafelé csúsztatásával, miközben a teljes átlátszó gombot elforgatja 90°-kal az óramutató járásával ellentétes irányba (8D. ábra). Távolítsa el az összehúzó mechanizmust az átlátszó gomb egyenes irányú kihúzásával a katéterfogantyúból (8E. ábra).

FIGYELMEZTETÉS: Az összehúzó mechanizmus csak akkor távolítható el, ha a törzseszköz proximális vége teljesen ki van nyitva. Az összehúzó mechanizmus eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a szürke összehúzó tárcsa el van fordítva ütközésig az óramutató járásával ellenkező irányba. Az összehúzó mechanizmus eltávolításának megkezdéséhez összehúzott törzs esetén rossz eszközhelyezést, a páciens sérülését és / vagy eszközkárosodást okozhat.

TARTALÉK KINYITÁSI MECHANIZMUS: Abban az esetben, ha a fehér külső kinyitógomb eltávolítása nem kezd meg az összehúzó mechanizmus eltávolítását, és gyanított, hogy a probléma a kinyitó fogantyúban történt, a kinyitó fogantyú rendelkezik olyan betervezett funkcióval, amelynek célja, hogy védje a páciens

ezen probléma veszélyessé válásától. Vegye le a kinyitó vezeték hozzáférési nyílás fedelét (9. ábra), majd vágja el az ezüst („2” címkéjű) rögzítőcsap-vezeték megfelelő szerszámmal. Fogja meg, húzza, majd állandó, folyamatos mozdulattal teljesen vegye ki az ezüst („2” címkéjű) rögzítőcsap-vezetékét. Fogja meg, húzza, majd állandó, folyamatos mozdulattal teljesen vegye ki a szürke („3” címkéjű) szürke összehúzó hurokvezetékét. Ezen tevékenységek az összehúzó mechanizmus eltávolítását eredményezik.

- Lazítsa meg a szürke kinyitógombot (8F. ábra). Nyissa ki a törzseszköz ipsilateralis szárát, a szürke kinyitógomb állandó és folyamatos húzásával az endoprotézis kibontása céljából. Húzza a kinyitóvezeték egyenesen kifelé a katéterfogantyúból.

TARTALÉK KINYITÁSI MECHANIZMUS: Abban az esetben, ha a szürke kinyitógomb eltávolítása nem kezd meg az ipsilateralis szár kinyitását, és gyanított, hogy a probléma a kinyitó fogantyúban történt, a kinyitó fogantyú rendelkezik olyan betervezett funkcióval, amelynek célja, hogy védje a páciens ezen probléma veszélyessé válásától. Vegye le a kinyitó vezeték hozzáférési nyílás fedelét (9. ábra) és húzza meg a második („4” címkéjű) nyitóvezeték megfelelő tompa vagy életlen szélű szerszámmal. Teljesen távolítsa el a kinyitó vezetékét állandó, folyamatos mozdulattal. Ezen tevékenység eredménye az ipsilateralis szár kinyitása lesz.

FIGYELMEZTETÉS: Ne vágja el a második („4” címkéjű) kinyitóvezetékét. A páciens sérülése, katéterkárosodás és / vagy eszközkárosodás történhet.

- A bevezető katéter visszahúzásakor használjon fluoroszkópos ellenőrzést, a biztonságos eltávolítás biztosítása, illetve az endoprotézisben való fennakadás megakadályozása céljából. Ha a bevezető katéter bevezető hüvelyen keresztüli eltávolításakor ellenállás érezhető, álljon le, vizuálisan mérje fel az ellenállás okát, és együtt húzza vissza a bevezető katétért és a bevezető hüvelyt, ha az lehetséges.

VIGYÁZAT! Ne folytassa a bevezetőkatéter visszahúzását, ha ellenállás tapasztalható a bevezetőhüvelyen keresztüli eltávolításakor. A bevezetőkatéter erővel történő visszahúzása a bevezetőhüvelyen keresztül olyankor, amikor ellenállás tapasztalható, nemkívánatos eseményeket eredményezhet, többek között a katéter elszakadását vagy szétválását, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekhez vezetett, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

- Az eszköz bevezetőrendszerének a bevezetőhüvelyen keresztüli visszahúzásakor ellenőrizze, hogy az összes katéterkomponens ép-e.

VIGYÁZAT! A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítéletképeségére támaszkodva határozza meg a beteg szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtéti (pl. érpépparálás), mind endovaskuláris technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.

- Helyezze el az aortikus ballont a törzs proximális tartományában. A ballon ne érintkezzen a hosszú és rövid sugárfogó jelzőkhöz igazított áramlasesztől. Híg kontrasztanyagoldattal gyorsan töltse fel, majd eressze le a ballont, az endoprotézis aortikus végének beillesztése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a méretválasztásra, előkészítésre és az aortikus és iliacus tágitó ballonok használatára vonatkozóan, gondosan ellenőrizve mind a térfogatot, mind a nyomást, a komplikációk elkerülése céljából.
- Használjon fluoroszkópos ellenőrzést annak biztosítására, hogy a ballon teljesen leengedett és biztonságosan ki van véve az endoprotézisből.
- Vezesse be és töltse fel a megfelelő méretű PTA ballonkatétért, az endoprotézis iliacus végének beillesztése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a méretválasztásra, előkészítésre és a PTA-ballonok használatára vonatkozóan. A komplikáció elkerülése céljából gondosan töltse fel a ballont.

Kontralaterális szár endoprotézis elhelyezése és kinyitása

- Vezesse be az előkészített kontralaterális szár endoprotézis bevezető katétért a hosszú sugárfogó jelző (1. ábra) szintjéig.

VIGYÁZAT! Ne tolja az eszközt a hüvelyen kívülre a helyére vezetés során. A katéter elszakadása vagy korai kinyitás következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

VIGYÁZAT! Ne forgassa el az eszköz bevezetőkatétért, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

VIGYÁZAT! Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállás tapasztalható a vezetődrót, a hüvely vagy a katéter előretolásakor.

- Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Érv vagy katétersérülés vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
- Igazítsa az endoprotézis kontralaterális szár proximális végénél lévő sugárfogó jelzőt a törzs-ipsilateralis szár endoprotézisen lévő hosszú kontralaterális sugárfogó jelzőhöz. E jelzők egy vonalba állításával kb. 3 cm átfedés érhető el.
- A bevezetőkatétért helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt (8. táblázat), és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége a kontralaterális szár distális sugárfogó jelzése alatt helyezkedik-e el.

VIGYÁZAT! Ne forgassa el a kontralaterális szár bevezetőkatétért felvezetés, elhelyezés vagy kinyitás közben. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

4. Stabilizálja a kontralaterális szár endoprotézis bevezetőkatéterét a bevezetőhüvelybe történő belépés szintjénél, és stabilizálja a hüvelyt a beteg hozzáférési helyéhez képest.
VIGYÁZAT! Ne próbáljon meg kinyitlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a katétert együtt kell eltávolítani. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
5. Lazítsa meg a kinyitógombot. Erősítse meg az eszköz végleges helyzetét. Nyissa ki a kontralaterális szár endoprotézist a kinyitógomb állandó és folyamatos húzásával az endoprotézis kioldása céljából. Húzza ki a kinyitógombot egyenes irányban a katéter oldalágából. A kinyitás a vezető (aortikus) végétől kezdve a követő (iliacus) vég felé halad.
VIGYÁZAT! Ne próbálja meg áthelyezni az endoprotézist a kinyitás megkezdése után. Ellenkező esetben érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.
VIGYÁZAT! Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
FIGYELEM! Ne fedjen le jelentős renalis vagy mesenterialis artériákat az endoprotézissel. Ellenkező esetben érelzáródás léphet fel. Az USA-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok során nem vizsgálták az eszközt két elzáródott arteria iliaca internával rendelkező betegekben.
6. A bevezetőkatéter visszahúzásakor használgon fluoroszkópos ellenőrzést, az endoprotézisből való biztonságos eltávolítás biztosítása céljából. Ha a bevezetőkatéter bevezetőhüvelyen keresztül eltávolításakor ellenállás tapasztalható, álljon meg, és együtt húzza vissza a bevezetőkatétert és a bevezetőhüvelyt.
VIGYÁZAT! Ne folytassa a bevezetőkatéter visszahúzását, ha ellenállás tapasztalható a bevezetőhüvelyen keresztül eltávolításakor. A bevezetőkatéter erővel történő visszahúzása a bevezetőhüvelyen keresztül olyankor, amikor ellenállás tapasztalható, nemkívánatos eseményeket eredményezett, többek között a katéter elszakadását vagy szétválását, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekhez vezetett, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
7. Az eszköz bevezetőrendszerének a bevezetőhüvelyen keresztül visszahúzásakor ellenőrizze, hogy az összes katéterkomponens ép-e.
VIGYÁZAT! A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítéltékességére támaszkodva határozza meg a beteg szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtéti (pl. érpreparálás), mind endovaskuláris technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.
8. A gyártó használati utasításait követve, vezessen be és töltsön fel 14 mm-es PTA ballonkatétert a kontralaterális szár endoprotézis proximális végének a kontralaterális szár nyílásának átfedési tartományán belüli elhelyezése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét az aortikus és iliacus tágitóballonok méretválasztására, előkészítésére és használatára vonatkozóan, és gondosan figyelje mind a térfogatot, mind a nyomást a komplikációk elkerülése érdekében.
9. A gyártó használati utasítását követve toljon előre és töltsön fel egy megfelelő méretű PTA ballont a kontralaterális szár endoprotézis iliacus végének rögzítése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a PTA-ballonok méretválasztására, előkészítésére és használatára vonatkozóan. A komplikációk elkerülése érdekében óvatosan töltsön fel a ballont.

Aortikus hosszabbító endoprotézis elhelyezése és kinyitása

1. Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődrót-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
2. Tolja előre az aortikus hosszabbító endoprotézis bevezetőkatéterét egy 0,035 hüvelyk (0,89 mm) méretű „szupermerev” vezetődrót mentén, a 16 Fr, 17 Fr vagy 18 Fr méretű bevezetőhüvelyen keresztül az aortába, az eszköz kívánt elhelyezésének szintjéhez képest közvetlenül proximális helyzetbe.
VIGYÁZAT! Ne kísérelje meg az aortikus hosszabbító bevezetését 12 Fr méretű bevezetőhüvelyen keresztül. Az aortikus hosszabbító 16 Fr, 17 Fr vagy 18 Fr méretű hüvelyhez szolgál.
VIGYÁZAT! Ne tolja az eszközt a hüvelyen kívülre a helyére vezetés során. A katéter elszakadása vagy korai kinyitás következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
VIGYÁZAT! Ne forgassa el az eszköz bevezetőkatéterét, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
3. A bevezetőkatétert helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt (9. táblázat), és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége az aortikus hosszabbító disztális sugárfogó jelzése alatt helyezkedik-e el.
VIGYÁZAT! Ne forgassa el az aortikus hosszabbító bevezetőkatéterét bevezetés, elhelyezés vagy kinyitás közben. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

4. Nagyítsa fel a fluoroszkópos képet, és állítsa középbe a proximális aortikus hosszabbító endoprotézist. Helyezze át az aortikus endoprotézis bevezetőkatéterét szükség szerint, hogy a proximális és disztális sugárfogó jelzők megfelelő helyzetbe kerüljenek. Minden aortikus hosszabbító komponens javasolt maximális meghosszabbítása körülbelül fele a hosszabbító bent lévő hosszának (1,6 cm vagy 2,2 cm) és fele a külsőnek (1,6 cm vagy 2,2 cm), vagy pedig proximális a törzsre vagy aortikus hosszabbítót befogadó komponenshez képest. A három (3) proximális és egy (1) disztális jelzőnek a befogadóeszközhöz és az anatómiához viszonyított helyzete látható kinyitás előtt és után (4. és 5B ábra).
5. Ha klinikailag elfogadható, csökkentse a beteg átlagos artériás vérnyomását 60–70 Hgmm-re az aortikus hosszabbító kinyitása és az aortaballon feltöltése alatt, a véráramlás csökkentése és az endoprotézis elmozdulása kockázatának csökkentése céljából.
6. Stabilizálja a hosszabbító bevezetőkatéterét a bevezetőhüvelybe történő belépés szintjénél, és stabilizálja a hüvelyt a beteg hozzáférési helyéhez képest.
VIGYÁZAT! Ne próbáljon meg kinyitlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a katétert együtt kell eltávolítani. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
7. Lazítsa meg a kinyitógombot. Fluoroszkópia segítségével erősítse meg az eszköz végleges helyzetét, és nyissa ki az aortikus hosszabbítót a kinyitógomb állandó és folyamatos húzásával az endoprotézis kioldása céljából. Húzza ki a kinyitógombot egyenes irányban a katéter oldalágából. A kinyitás az eszköz követő végénél kezdődik és az eszköz vezető vége felé halad.
VIGYÁZAT! Ne próbálja meg áthelyezni az endoprotézist a kinyitás megkezdése után. Ellenkező esetben érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.
VIGYÁZAT! Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.
FIGYELEM! Ne fedjen le jelentős renalis vagy mesenterialis artériákat az endoprotézissel. Ellenkező esetben érelzáródás léphet fel. Az USA-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok során nem vizsgálták az eszközt két elzáródott arteria iliaca internával rendelkező betegekben.
8. A bevezető katéter visszahúzásakor használgon fluoroszkópos ellenőrzést, a biztonságos eltávolítás biztosítása, illetve az endoprotézisen való fennakadás megakadályozása céljából. Ha a bevezetőkatéter bevezetőhüvelyen keresztül eltávolításakor ellenállás tapasztalható, álljon meg, és együtt húzza vissza a bevezetőkatétert és a bevezetőhüvelyt.
VIGYÁZAT! Ne folytassa a bevezetőkatéter visszahúzását, ha ellenállás tapasztalható a bevezetőhüvelyen keresztül eltávolításakor. A bevezetőkatéter erővel történő visszahúzása a bevezetőhüvelyen keresztül olyankor, amikor ellenállás tapasztalható, nemkívánatos eseményeket eredményezett, többek között a katéter elszakadását vagy szétválását, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekhez vezetett, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
9. Az eszköz bevezetőrendszerének a bevezetőhüvelyen keresztül visszahúzásakor ellenőrizze, hogy az összes katéterkomponens ép-e.
VIGYÁZAT! A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítéltékességére támaszkodva határozza meg a beteg szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtéti (pl. érpreparálás), mind endovaskuláris technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.
10. Tolja előre az aortikus tágitóballont addig, amíg az endoprotézishez képest centrális helyzetbe nem kerül. Hig kontrasztanyagoldattal gyorsan töltsön fel, majd eressze le a ballont az aortikus hosszabbító endoprotézis rögzítése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét az aortikus tágitóballonok méretválasztására, előkészítésére és használatára vonatkozóan. A komplikációk elkerülése érdekében óvatosan töltsön fel a ballont.
11. Használjon fluoroszkópos ellenőrzést annak biztosítására, hogy a ballon teljesen le van eresztve, illetve a biztonságos eltávolítás biztosítása, illetve az endoprotézisen való fennakadás megakadályozása érdekében.

Iliacus hosszabbító endoprotézis elhelyezése és kinyitása

1. Használjon fluoroszkópos megjelenítést minden vezetődrót-, hüvely- és eszközkatéter-manipuláció alatt.
2. Vezesse be az iliacus hosszabbító endoprotézis bevezetőkatétert a befogadó eszköz disztális végébe, a javasolt bevezető hüvelyen (10. táblázat) keresztül.
VIGYÁZAT! Ne tolja az eszközt a hüvelyen kívülre a helyére vezetés során. A katéter elszakadása vagy korai kinyitás következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
VIGYÁZAT! Ne forgassa el az eszköz bevezetőkatéterét, mialatt az endoprotézis a bevezetőhüvely belsejében van. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.
3. A bevezetőkatétert helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt (9. táblázat), és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége az aortikus hosszabbító disztális sugárfogó jelzése alatt helyezkedik-e el.
VIGYÁZAT! Ne folytassa a bevezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállás tapasztalható a vezetődrót, a hüvely vagy a katéter előretolásakor. Álljon meg, és állapítsa meg az ellenállás okát. Ér- vagy katétersérülés vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK.

3. Maximális meghosszabbítás céljából igazítsa a befogadó eszköz iliacus (disztális) végén lévő sugárfogó jelzőt a 3 cm -rel a hosszabbító komponens proximális vége alatt elhelyezkedő jelzőhöz (2B, 3D, 6A, és 6B. ábra).

VIGYÁZAT! 16, 18, 20, 23 vagy 27 mm méretű kontralaterális szár iliacus hosszabbítóként való használatakor győződjön meg arról, hogy az elkeskenyedő zónát tartalmazó disztális vég nem nyílik-e ki a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis korábban kinyitott ipsilateralis vagy kontralaterális szárán belül. Ha azonban a kontralaterális szár és az iliacus hosszabbító átmérője azonos, az elkeskenyedő zóna kinyitható a korábban kinyitott kontralaterális szár belsejében (7B ábra).

VIGYÁZAT! Amikor 16, 18, 20, 23 vagy 27 mm méretű kontralaterális szárat használ iliacus hosszabbítóként, a 3 cm-es kötelező átfedést létre kell hozni a 18, 20, 23 és 27 mm-es kontralaterális szár disztális elkeskenyedő zónájának kezdete előtt. A nem megfelelő lezárás endoleakot okozhat.

4. A bevezetőkatétert helyben tartva húzza vissza a bevezetőhüvelyt (10. táblázat), és vizuálisan ellenőrizze, hogy a bevezetőhüvely vezető vége az iliacus hosszabbító disztális sugárfogó jelzése alatt helyezkedik-e el.

VIGYÁZAT! Ne forgassa el az iliacus hosszabbító bevezetőkatéterét bevezetés, elhelyezés vagy kinyitás közben. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.

5. Stabilizálja az iliacus hosszabbító bevezetőkatéterét a bevezetőhüvelybe történő belépés szintjénél, és stabilizálja a hüvelyt a beteg hozzáférési helyéhez képest.

VIGYÁZAT! Ne próbáljon meg kinyitlan endoprotézist visszahúzni a bevezetőhüvelyen keresztül. A hüvelyt és a katétert együtt kell eltávolítani. A katéter elszakadása vagy szétválása vagy az endoprotézis korai kinyitása következett be, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekkel járhat, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.

6. Lazítsa meg a kinyitógombot. Erősítse meg az eszköz végleges helyzetét. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett nyissa ki az iliacus hosszabbító endoprotézist a nyitógomb állandó és folyamatos húzásával az endoprotézis kioldása céljából. Húzza ki a kinyitógombot egyenes irányban a katéter oldalágából. Az eszköz a vezető (proximális) végétől a követő (disztális) vég felé haladva nyílik ki.

VIGYÁZAT! Ne próbálja meg áthelyezni az endoprotézist a kinyitás megkezdése után. Ellenkező esetben érsérülés vagy az eszköz rossz elhelyezése lehet az eredmény.

VIGYÁZAT! Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műtéti beavatkozást tehet szükségessé.

FIGYELEM! Ne fedjen le jelentős renalis vagy mesenterialis artériákat az endoprotézissel. Ellenkező esetben elzáródás léphet fel. Az USA-ban lefolytatott klinikai vizsgálatok során nem vizsgálták az eszközt két elzáródott arteria iliaci internával rendelkező betegekben.

7. A bevezető katéter visszahúzásakor használjon fluoroszkópos ellenőrzést, a biztonságos eltávolítás biztosítása, illetve az endoprotézisen való fennakadás megakadályozása céljából. Ha a bevezetőkatéter bevezetőhüvelyen keresztüli eltávolításakor ellenállás tapasztalható, álljon meg, és együtt húzza vissza a bevezetőkatétert és a bevezetőhüvelyt.

VIGYÁZAT! Ne folytassa a bevezetőkatéter visszahúzását, ha ellenállás tapasztalható a bevezetőhüvelyen keresztüli eltávolításakor. A bevezetőkatéter erővel történő visszahúzása a bevezetőhüvelyen keresztül olyankor, amikor ellenállás tapasztalható, nemkívánatos eseményeket eredményezett, többek között a katéter elszakadását vagy szétválását, és ez a beteget érintő potenciálisan ártalmas következményekhez vezetett, lásd NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK.

8. Az eszköz bevezetőrendszerének a bevezetőhüvelyen keresztüli visszahúzásakor ellenőrizze, hogy az összes katéterkomponens ép-e.

VIGYÁZAT! A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be. Lásd: NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítéltől függően támaszkodva határozza meg a beteg szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtéti (pl. érpreparálás), mind endovaskuláris technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.

9. Töljön előre és töltsön fel egy megfelelő méretű PTA-ballonkatétert az iliacus hosszabbító endoprotézis proximális átfedő végének és disztális végének rögzítése céljából. Kövesse a gyártó javasolt módszerét a PTA-ballonok méretválasztásánál, előkészítésénél és használatára vonatkozóan. A komplikációk elkerülése érdekében óvatosan töltsse fel a ballont.

10. Használjon fluoroszkópos ellenőrzést annak biztosítására, hogy a ballon teljesen le van eresztve, illetve a biztonságos eltávolítás biztosítása, illetve az endoprotézisen való fennakadás megakadályozása érdekében.

Az eljárás befejezése

1. Hajtson végre kiterjedt képképet nyújtó angiográfiát az aneurysma kizárásának megerősítése céljából. Mérlegelje a lélegzet-visszatartási technika alkalmazását a digitális szubtrakciós angiográfias képminőség optimalizálása céljából. Vegye fontolóra a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis hosszabbító komponensek szükség szerinti használatát. Aortikus hosszabbítók esetén szükséges minimum 1,6 cm vagy 2,2 cm átfedés, ami maximum 1,6 cm vagy 2,2 cm meghosszabbítást tesz lehetővé; iliacus hosszabbítók esetén minimum 3 cm átfedés szükséges.

2. A drótok és hüvelyek eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy az összes katéterkomponens el lett-e távolítva a betegből.

VIGYÁZAT! A katéter vezető végének leválása vagy szakadása és ehhez kapcsolódó, beteget érintő, potenciálisan ártalmas következmények következtek be. Lásd: NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK. Ha a katéter leválása következik be, legjobb orvosi ítéltől függően támaszkodva határozza meg a beteg

szempontjából megfelelő teendőket. A katéterkomponens effektív eltávolításáról számoltak be mind műtéti (pl. érpreparálás), mind endovaskuláris technikák (pl. befogás, védőhüvely-eltávolítás) alkalmazásával.

3. A standard gyakorlatot követve zárja le az artériás hozzáférési helyet.

4. Szükség szerint nyújtson utánkövetést a betegeknek, hogy biztosítsa az endoprotézis hosszú távú teljesítményének, az eljárásnak és az aneurysma állapotának megfelelő felügyeletét. Ilyen felügyelethez minimálisan évenkénti CT, többnézetes röntgen és ultrahang szükséges.

LEKÉPEZÉSI ÚTMUTATÓK ÉS MŰTÉTET KÖVETŐ UTÁNKÖVETÉS Általános

Az endovaskuláris korrekció hosszú idejű biztonságossága és hatékonysága nem ismeretes.

Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy ez a kezelés hosszú idejű, rendszeres utánkövetést kíván, a páciens egészségi állapotának és a sztentgraft teljesítményének felmérése céljából. Specifikus klinikai eredményeket mutató pácienseket (pl. endoleak, megnövekedett aneurysmák) fokozottabb utánkövetésben kell részesíteni. A pácienseknek meg kell magyarázni a rendszeres utánkövetés szükségességét még nyilvánvaló tünetek (pl. fájdalom, zsibbadtság, gyengeség) hiányában is.

A rendszeres és következetes utánkövetés kritikus fontosságú az endovaskuláris korrekció folyamatos biztonságának és hatékonyságának biztosítása céljából. Az orvosoknak a páciens utánkövetését egyénileg kell kialakítaniuk az egyes páciens igényeinek és körülményeinek megfelelően. Az USA klinikai vizsgálatokban évenként legalább egy orvosi vizitét és leképezési ütemtervet (10. táblázat) alkalmaztak.

Utánkövetési modalitások többek között: CT / CTA, többfelvételes abdominális röntgen, MRI / MRA és ultrahang. Az ezen modalitásokból kapott adatok használhatósak az alapjellezők és a további vizsgálatok összehasonlítására, az eszköz és a morfológia időbeli változásának, illetve ezek aneurysma kizárására gyakorolt hatásának áttekintésére.

- A CT / CTA leképezés információt ad az aneurysma méretére, az érrendszeri morfológiai változásokra, a proximális eszköztörzs rögzítettségére és vándorlására, az endoleakre és átjárhatóságra / ágelzáródásra vonatkozóan.
- Többnézetes röntgenfelvételek információt adnak az eszköz drótlakazatának integrálására (pl. törés, csomósodás) és a komponens relatív elmozdulására vonatkozóan.
- Az MRI / MRA leképezés a CT / CTA leképezéshez hasonló információt ad, és gyakran használatos a CT / CTA helyettesítésére, ha a páciensek nem jól tolerálják a CT kontrasztanyagot.
- Ultrahang használható az endoleak és aneurysma méretállapotának felmérésére, de az eszközintegritás, különösen a drótlakazat vizsgálatára nem. A CT-vel összehasonlítva az ultrahang kevésbé megbízható és érzékeny diagnosztikai módszer.

Olyan páciensek esetén, akiknél fennáll a CT- vagy angiográfia-kontrasztanyaggal szembeni intolerancia, a javasolt alternatív leképezési módszerek többek között: CO₂ angiográfia, MRI-MRA kontrasztanyaggal vagy anélkül és ultrahang. Ezen leképezési és felügyeleti módszerek esetleg kevésbé érzékenyek, és nehéz lehet a diagnosztikai leletek összehasonlítása korábbi vagy későbbi utánkövető vizsgálatokkal.

11. táblázat. Ajánlott ütemterv a páciens leképezéses utánkövetésére

Ütemterv a páciens leképezéses utánkövetésére			
Vizit	Angiogram	Abdominális röntgen	CT kontrasztanyag előtt és kontrasztanyaggal
Kezelés előtt	X ¹		X ¹
Kezelés (kinyitás előtt és után)	X		
Elbocsátás		X	
1 hónap			X
3 hónap			X ²
6 hónap		X	X
12 hónap (utána évenként)		X	X

¹ A leképezést végre kell hajtani ≤ hat hónappal az eljárás előtt

² Javasolt, ha endoleak jelentett egy hónap után

Angiográfias leképezés

Angiográfias felvételek javasoltak kezelés előtt, az abdominális aorta, az iliacus és közös femorális artériák hosszúságának és tekervényességének felmérésére.

- A felvételeknek tartalmazniuk kell angiográfias jelzőkatétert, centiméterenkénti jelzőkkel 10 – 20 cm hosszúságban.
- Az alábbi felvételi nézetek javasoltak optimális értékelés és esettervezés céljából:
 - Abdominális aorta; fekvő-AP, laterális
 - Medence (tartalmaznia kell a bilaterális közös femorálisokat); AP, mindkét ferde

Angiográfias felvételek javasoltak a kezelési eljárás alatt, a kinyitást megelőzően és követően egyaránt, az eszközhelyezés és orientáció értékelése céljából. Szелеktiv angiográfia további utánkövetési vizsgálatok során hasznos információt szolgáltathat az eszköz elhelyezésére és integrálására vonatkozóan.

CT / CTA képek

- A filmkészleteknek tartalmazniuk kell minden egymásutáni képet a lehető legkisebb szeletvastagsággal (≤ 3 mm). NE készítsen nagy szeletvastagságú (> 3 mm) felvételeket és / vagy ne hagyjon ki (nem egymásutáni) CT-felvételeket / filmkészleteket, mivel az megakadályozza a pontos anatómia- és eszköz-összehasonlítást az idő folyamán.

- Minden felvételnél tartalmaznia kell skálát minden filmre / felvételre. A képeket úgy kell elrendezni, hogy film használata esetén ne legyenek kisebbek, mint 20:1 kép 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 hüvelyk) méretű filmlernen.
- Ha endoleak gyanított vagy aneurysmanövekedés észlelhető, javasolt kontrasztanyag előtti és kontrasztanyag vizsgálatok készítése.**
- A kontrasztanyag előtti és kontrasztanyag vizsgálat szeptesztagsága és intervalluma meg kell egyezzen.
- NE változtassa meg a páciens orientációját vagy tájolási pontját a kontrasztanyag előtti és kontrasztanyag vizsgálatok között.

Kontrasztanyag nélküli és kontrasztanyag vizsgálatok növelt alapszintű és utánkövetési vizsgálatok fontosak a páciens optimális felügyeletéhez. A legjobb eredmények érdekében használja az alábbi, 11. táblázatban felsorolt CT / CTA leképezési útmutatókat.

12. táblázat. CT / CTA leképezési útmutatók

	Kontrasztanyag előtt	CT / CTA
Iv. kontrasztanyag	Nem	Igen
Befecskendezési térfogat (ml)	NA	150
Befecskendezési sebesség (ml / sec)	NA	≥ 2,5
Késleltetés	NA	SmartPrep®, CARE vagy ekvivalens
Kinduló helyzet	Diaphragma	1 cm-rel a cellacus tengely felett
Vég helyzet	Proximális femur	Femorális bifurcatio
FOV (field of view, látómező) felvétel	Nagy	Nagy
DFOV (dual field of view, kettős látómező)	32 cm	32 cm
Felvétel típus	Spirális	Spirális
Forgatási sebesség	0,8	0,8
Szeptesztagság (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Felvétel mód	HS (Helical Scan, helikális felvétel)	HS (Helical Scan, helikális felvétel)
Asztalssebesség (mm / elfordulás)	15	15
Intervallum (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstrukció / Algoritmus	≤ 3,0 mm lágy	≤ 3,0 mm lágy

* SmartPrep	ROI (region of interest, vizsgált tartomány) helye: 1 cm fekvő cellacus tengelyhez Felvételfázis: 3 sec Milliamper (mA): 40	Monitorkésleltetés: 6 sec Monitor ISO: 3 sec Növelési küszöb: 100 HU (Hounsfield egység)
-------------	---	--

Abdominális röntgenfilm-sorozatok (sima film)

Az endograft optimális megjelenítéséhez az alábbi abdominális röntgennézetek javasoltak:

- Fekvő – frontális (AP)
- Laterális
- 30 fokos LPO
- 30 fokos RPO

Biztosítsa, hogy az eszköz minden egyes képfarmátumon hosszirányban rajta van.

Ha probléma van az eszköz integritásával (pl. csomósodás, sztentdróttörés, relatív komponenselmozdulás), javasolt nagyított nézetek használata. Eszközintegritás szempontjából a kezelő orvosnak kell értékelnie a filmeket (teljes eszközhossz, a komponenseket is beleértve) 2 – 4x nagyítást használva.

MRI információ MR-kondicionális

Nem klinikai vizsgálat azt igazolta, hogy a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis MR-kondicionális. Az ezzel az eszközzel rendelkező beteg biztonságosan skennelhető, a behelyezés után azonnal, az alábbi feltételek mellett:

- Legfeljebb 3 tesla sztatikus mágneses tér
- Maximális mágneses térgradiens 3000 gauss/cm
- 2,0 W/kg egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR) normális üzemmódban (azaz az MRI-készülék olyan üzemmódjában, amelyben egyik kimeneti érték sem okoz fiziológiai stresszt a betegnek) 15 perces skennelés során (impulzussorozatanként).

MRI-hez kapcsolódó melegedés:

Nem klinikai vizsgálatban a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis az alábbi hőmérséklet-emelkedést okozta 15 perces skenneléssel végzett MRI során (azaz impulzussorozatanként) 1,5 teslás, 64 MHz-es (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, Numeris/4 szoftver, Syngo MR 2002B DHHS verzió, aktív árnyékolású, vízszintes terű skenner), valamint 15 perces skenneléssel végzett MRI során 3 teslás, 128 MHz-es (Excite, HDx, 14X.M5 szoftver, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA) MRI-rendszerekben:

Lásd: „1. TÁBLÁZAT. MRI információ”

Kép műtermék:

Minden érrendszeri eszközre és szerelvényre az MR képeken megjelenő műtermékek lokalizált jelhiánynak (azaz a jel elvesztésének) feleltek meg, és ezen implantátumok méretéhez és alakjához képest kicsik voltak. A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis esetén a gradiens echo impulzussorozat nagyobb műtermékeket hozott létre, mint a T1 – súlyozott, spin echo impulzussorozat. A műtermék maximális mérete (ahogy a gradiens echo impulzussorozat látható) ennek az implantátumnak a méretéhez és alakjához képest körülbelül 10 mm-rel nagyobb. Az MR képmínőség romolhat, ha a vizsgálandó terület pontosan ugyanaz, mint a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis helyzete, vagy

ahhoz viszonylag közel van. Ezért szükséges lehet az MR leképezési paraméterek optimalizálása, az implantátum jelenlétének kompenzálása céljából.

További felügyelet és kezelés

További felügyelet és kezelés javasolt az alábbi esetekben:

- Aneurysmák I. típusú endoleakkal
- Aneurysmák III. típusú endoleakkal
- Aneurysma növekedése ≥ 5 mm maximális átmérőre (az endoleak állapotától függetlenül)

Újabb beavatkozás vagy nyitott korrekcióra való áttérés megfontolásakor figyelembe kell venni az adott páciens komorbiditásainak, várható élettartamának és személyes választásainak kezelőorvos általi értékelését. A páciens tájékoztatni kell további lehetséges (katéteralapú, illetve nyílt sebészeti konverziós) beavatkozásokra vonatkozóan.

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK BEJELENTÉSE

A GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézissel kapcsolatos összes nemkívánatos eseményt azonnal be kell jelenteni a W. L. Gore & Associates vállalatnak. Az Egyesült Államokban a bejelentéshez hívja a 800.437.8181 telefonszámot. Az Egyesült Államokon kívül forduljon a helyi műszaki képviselőhöz.

PÁCIENSKÖVETÉSI INFORMÁCIÓ

Ezen használati utasításokon kívül a GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis csomagolásában található eszközkövetési úrlap, amelyet az USA kórházi személyzetnek ki kell töltenie és továbbítani kell a Gore-nek az összes GORE® EXCLUDER® AAA endoprotézis terméket kapott páciens követése céljából (az USA szövetségi rendelkezések követelményei alapján).

DEFINÍCIÓK

 Felhasználható a következő időpontig

 Figyelem!

 Tekintse át a Használati útmutatót

 Újrasterilizálni tilos!

 Nem használható fel újra

 Katalógusszám

 Gyártási tétel kódja

 Sorszám

 Hivatalos képviselő az Európai Közösségben

 MR-kondicionális

 **Only FIGYELEM!** Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvos rendeletére értékesíthető, forgalmazható vagy használható.

 Steril

 Etílen-oxiddal sterilizálva

 Nem használható, ha a csomagolás sérült

 Szárazon tartandó

 Hűvös helyen tárolandó

 A katéter munkahossza

 A bejuttatórendszer profilja

 Vezetődrót-kompatibilitás

 Gyártó

 Gyártás dátuma

INDICE

DESCRIZIONE.....	144
INDICAZIONI PER L'USO.....	144
CONTROINDICAZIONI.....	144
AVVERTENZE E PRECAUZIONI.....	144
RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA* (98-03 e 99-04)	145
RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (04-04)	146
RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (03-02)	146
SELEZIONE DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO.....	147
INFORMAZIONI AL PAZIENTE RELATIVE ALLA TERAPIA.....	147
MODALITÀ DI FORNITURA.....	147
INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO.....	147
ISTRUZIONI PER L'USO	148
LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE	152
SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI ASSOCIATI AL DISPOSITIVO.....	153
INFORMAZIONI PER LA TRACCIABILITÀ DEL PAZIENTE	153
DEFINIZIONI.....	153

- **Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.**

ISTRUZIONI PER L'USO

ENDOPROTESI GORE® EXCLUDER® AAA

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.

DESCRIZIONE

Endoprotesi tronco-branca omolaterale ed endoprotesi branca controlaterale

L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA consente il trattamento endovascolare degli aneurismi dell'aorta addominale (AAA) sottorenale.

L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è composta da due elementi: l'endoprotesi tronco-branca omolaterale (tronco) (figure 1A e 1B) e l'endoprotesi branca controlaterale (figure 2A e 2B). Il materiale dell'impianto è politetrafluoroetilene espanso ed etilen-propilene fluorurato (rispettivamente ePTFE e FEP), sostenuto da un filo in nitinolo (lega nichel-titanio) lungo la superficie esterna. Le ancore in nitinolo e il manicotto di sutura in ePTFE / FEP sono collocate sull'estremità aortica del tronco (figure 1A e 1B). La presenza di un manicotto in ePTFE / FEP consente di comprimere le endoprotesi sull'estremità iniziale del catetere di inserimento (figure 3A, 3B, 3C, 3D e 3E).

Il rilascio delle endoprotesi parte dall'estremità iniziale (aortica) e procede verso l'estremità finale (iliaca) del catetere di inserimento (figure 3A, 3B, 3C, 3D e 3E). Il manicotto in ePTFE / FEP rimane in posizione fra l'endoprotesi e la parete del vaso.

L'endoprotesi a bassa permeabilità GORE® EXCLUDER® è l'unica struttura disponibile e differisce dall'endoprotesi GORE® EXCLUDER® originale per l'aggiunta di strati di pellicola che riducono la permeabilità totale dell'impianto. I materiali, la microstruttura e la caratteristica di bassa permeabilità della superficie luminale e abluminale in ePTFE dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® sono conformi alle stesse specifiche dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® originale.

Componenti dell'endoprotesi estensore aortico e dell'endoprotesi estensore iliaco

Endoprotesi estensore aortico

L'endoprotesi estensore aortico (estensore aortico) consente l'estensione di circa 1,6 cm o 2,2 cm dell'estremità iniziale (prossimale) dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale (tronco). L'estensore aortico può essere sistemato a lunghezze di estensione variabili da 0 cm a 1,6 o 2,2 cm dell'estremità iniziale (prossimale) dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale (tronco), consentendo l'adattamento della lunghezza di trattamento dell'estensore in base all'anatomia del paziente e alla preferenza del medico. Questa estensione richiede una sovrapposizione minima di circa 1,6 cm o 2,2 cm con il tronco. Il materiale dell'impianto è politetrafluoroetilene espanso ed etilen-propilene fluorurato (rispettivamente ePTFE e FEP), sostenuto da un filo in nitinolo (lega nichel-titanio) lungo la superficie esterna. In prossimità dell'estremità prossimale dell'endoprotesi si trova il manicotto di sutura in ePTFE / FEP (figura 4). La presenza di un manicotto in ePTFE / FEP consente di comprimere l'endoprotesi sull'estremità iniziale del catetere di inserimento (figure 5A e 5B). Il rilascio dell'estensore aortico inizia dall'estremità finale (tronco) e procede verso l'estremità iniziale (aortica) dell'endoprotesi e del catetere di inserimento. Dopo il rilascio, il manicotto in ePTFE / FEP rimane in posizione fra l'endoprotesi e la parete del vaso.

Endoprotesi estensore iliaco

(diametri iliaci distali di 10, 12 e 14,5 mm)

L'endoprotesi estensore iliaco (estensore iliaco) consente l'estensione fino a 4 cm sia della branca omolaterale sia di quella controlaterale. L'estensore può essere sistemato a lunghezze di estensione variabili da 0 cm a 4 cm, consentendo l'adattamento della lunghezza di trattamento dell'estensore in base all'anatomia del paziente e alla preferenza del medico. Il materiale dell'impianto è ePTFE / FEP, sostenuto da un filo in nitinolo lungo la superficie esterna. A 3 cm dall'estremità prossimale o superiore è collocato un marcatore radiopaco (figura 6A). Questo marcatore segnala la sovrapposizione minima raccomandata con la branca omolaterale o controlaterale dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. La presenza di un manicotto in ePTFE / FEP consente di comprimere l'endoprotesi sull'estremità iniziale del catetere di inserimento (figura 6B). Il rilascio dell'estensore iliaco parte dall'estremità iniziale (aortica) e procede verso l'estremità finale (iliaca) del catetere di inserimento. Dopo il rilascio, il manicotto in ePTFE / FEP rimane in posizione fra l'endoprotesi e la parete del vaso.

Endoprotesi branca controlaterale usata come estensore iliaco (diametri iliaci distali di 16, 18, 20, 23 e 27 mm)

Solo le endoprotesi branca controlaterale descritte nella figura 2B possono essere utilizzate anche come estensori iliaci, come mostrato nella figura 7. È necessaria una sovrapposizione minima di 3 cm con la branca omolaterale originale (figura 7A) o la branca controlaterale (figure 7B e 7C). Un marcatore radiopaco posto a 3 cm sotto l'estremità prossimale ha la funzione di confermare tale sovrapposizione. La sovrapposizione deve essere completata prima dell'inizio della zona di restringimento distale della branca controlaterale da 18, 20, 23 e 27 mm. Inoltre, l'estremità distale che include la zona di restringimento non deve essere rilasciata all'interno della branca omolaterale o controlaterale dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA rilasciata precedentemente se i diametri finali distali sono di 12 o 14,5 mm.

L'endoprotesi branca controlaterale da 16, 18 e 20 mm presenta un marcatore radiopaco 4 cm sopra l'estremità distale, che indica l'estensione minima consigliata, richiesta per l'uso della branca controlaterale come estensore iliaco. L'endoprotesi branca controlaterale da 23 e 27 mm presentano un marcatore radiopaco rispettivamente a 5 e a 6 cm sopra l'estremità distale, che indicano l'estensione minima consigliata, richiesta per l'uso della branca controlaterale come estensore iliaco. * Tuttavia quando i diametri della branca controlaterale e dell'estensore iliaco

sono identici, la zona di restringimento può essere rilasciata all'interno della branca controlaterale rilasciata precedentemente (figura 7B).

- * **Nota** – L'endoprotesi branca laterale da 27 mm x 10 cm ha solo tre (3) marcatori radiopachi; uno (1) su ciascuna estremità e uno (1) 3 cm sotto l'estremità prossimale.

INDICAZIONI PER L'USO

Componenti dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale e dell'endoprotesi branca controlaterale

L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è finalizzata all'esclusione dell'aneurisma dalla circolazione sanguigna nei pazienti ai quali è stato diagnosticato un aneurisma dell'aorta addominale (AAA) sottorenale e che presentano l'anatomia adeguata secondo quanto indicato di seguito:

- Accesso iliaco / femorale adeguato
- Intervallo del diametro per il trattamento del colletto aortico sottorenale di 19–32 mm e lunghezza minima del colletto aortico di 15 mm
- Angolazione del colletto aortico prossimale $\leq 60^\circ$
- Intervallo del diametro per il trattamento dell'arteria iliaca di 8–25 mm e lunghezza della sede distale di sutura del vaso di almeno 10 mm

Componenti dell'endoprotesi estensore aortico e dell'endoprotesi estensore iliaco

Le endoprotesi estensori aortico e iliaco sono finalizzate all'uso dopo il rilascio dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Le estensioni devono essere usate nei casi in cui sia necessaria un'ulteriore lunghezza e / o sutura per l'esclusione dell'aneurisma.

CONTROINDICAZIONI

L'uso dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è controindicato nei seguenti casi:

- Pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali dei dispositivi;
- Pazienti con infezione sistemica che potrebbero essere quindi a un maggiore rischio di infezione correlata all'impianto endovascolare.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generale

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. La mancata osservanza delle istruzioni, avvertenze e precauzioni può avere gravi conseguenze chirurgiche o causare lesioni al paziente.
- Il dispositivo medico GORE® è esclusivamente monouso. Non riutilizzarlo. Gore non è in possesso di alcun dato riguardante il riutilizzo del presente dispositivo. Il riutilizzo può causare il guasto del dispositivo o complicazioni procedurali inclusi danni al dispositivo, compromissione della sua biocompatibilità e contaminazione del dispositivo. Il riutilizzo può provocare infezioni, gravi lesioni o il decesso del paziente.
- **Non è ancora stato determinato il funzionamento a lungo termine degli stent-protesi.** Tutti i pazienti devono essere consapevoli che questa modalità di trattamento richiede visite regolari e a lungo termine per verificare lo stato di salute del paziente e il funzionamento dello stent-protesi. I pazienti con esiti clinici specifici (per es. endoleak, cioè perdita di sangue all'interno dell'aneurisma, ingrandimento dell'aneurisma) devono sottoporsi a visite di controllo mirate (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).
- L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA deve essere usata solo da medici esperti nelle tecniche di chirurgia vascolare e che hanno completato con successo un adeguato programma di formazione per medici.
- L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è sconsigliata nei pazienti che non sono in grado di sottoporsi, o non si adegueranno alle necessarie visite di controllo e scansioni diagnostiche pre e post operatorie descritte nella sezione LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE.
- Per i pazienti che presentano ingrandimento dell'aneurisma e / o endoleak persistente, sarà necessario prendere in considerazione l'intervento o passaggio alla procedura chirurgica standard dopo l'iniziale riparazione endovascolare. L'aumento delle dimensioni dell'aneurisma e / o l'endoleak persistente possono causare la rottura dell'aneurisma.
- Un gruppo di chirurghi vascolari deve sempre essere presente durante l'impianto o la ripetizione dell'intervento nel caso in cui si renda necessaria una riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto.

Selezione del paziente, trattamento e visite di controllo

- La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA non sono ancora state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - lesione traumatica dell'aorta
 - emorragia: rottura dell'aneurisma avvenuta o in corso
 - aneurisma micotico
 - pseudoaneurisma conseguente a precedente impianto
 - revisione di stent impiantati precedentemente
 - malattia ereditaria del tessuto connettivo (per es. sindrome di Marfan o Ehlers-Danlos)
 - aneurismi toraco-aortici o toraco-addominali concomitanti
 - aneurismi infiammatori
 - pazienti con infezioni sistemiche attive
 - donne gravide o in fase di allattamento
 - pazienti obesi con morbidità
 - pazienti di età inferiore a 21 anni
 - pazienti con colletto aortico prossimale di lunghezza inferiore a 15 mm o con angolazione $> 60^\circ$
- Dimensione e morfologia del vaso di accesso iliaco-femorale (trombi, calcificazione e / o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso

vascolare e con gli accessori del profilo di inserimento dell'introduttore vascolare da 12-18 Fr.

- Gli elementi anatomici chiave che possono influenzare la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma sono l'angolazione eccessiva del colletto prossimale, un colletto aortico prossimale corto e la presenza di trombi e / o calcificazioni considerevoli in corrispondenza dei siti di impianto arterioso, in particolare a livello del colletto aortico prossimale e dell'interfaccia dell'arteria iliaca distale. Le sperimentazioni cliniche condotte negli USA stabiliscono come trombo significativo quello che ha uno spessore pari a ≥ 2 mm e / o una circonferenza del vaso $\geq 25\%$ nella zona di sutura prevista del colletto aortico. Calcificazioni e / o placche irregolari potrebbero compromettere il fissaggio e la sutura dei siti di impianto.
- L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è sconsigliata nei pazienti che non tollerano i mezzi di contrasto necessari per la scansione diagnostica intraoperatoria e postoperatoria di controllo.
- L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è sconsigliata nei pazienti che superano i limiti di peso e / o altezza che compromettono o impediscono di soddisfare i requisiti necessari per la scansione.
- L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è sconsigliata nei pazienti con sensibilità o allergie note a ePTFE, FEP, nickel o titanio.

Procedura di impianto

- Eseguire l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto, secondo il protocollo in uso presso l'ospedale e preferito dal medico. Se l'eparina è controindicata, occorre prendere in considerazione un anticoagulante alternativo.
- Limitare la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento per ridurre il rischio di contaminazione dell'endoprotesi e di infezione.
- Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Non tentare di far avanzare l'estensore aortico attraverso l'introduttore da 12 Fr. L'estensore aortico è indicato per guaine da 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr.
- Non ruotare il catetere di inserimento del tronco, della branca controlaterale, dell'estensore iliaco o dell'estensore aortico mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Non ruotare il catetere di inserimento del tronco oltre 360°. Si sono verificati casi di danni al sistema di inserimento e/o di rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Non ruotare il catetere di inserimento della branca controlaterale, dell'estensore iliaco o dell'estensore aortico durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- **Non tentare di riposizionare l'endoprotesi dopo il completo rilascio del dispositivo; potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.**
- Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Si sono verificati casi di lesioni vascolari, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- **Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.**
- Il rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbero richiedere un intervento chirurgico.
- Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).
- Non coprire con l'endoprotesi le arterie renali o mesenteriche importanti. Potrebbe verificarsi l'occlusione del vaso. Durante le sperimentazioni cliniche condotte negli USA, questo dispositivo non è stato testato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.
- Quando si usa una branca controlaterale da 16, 18, 20, 23 o 27 mm come estensore iliaco, accertarsi che l'estremità distale che include la zona di restringimento non venga rilasciata all'interno della branca omolaterale o controlaterale dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA posizionata precedentemente. Tuttavia quando i diametri della branca controlaterale e dell'estensore iliaco sono identici, la zona di restringimento può essere rilasciata all'interno della branca controlaterale rilasciata precedentemente (figura 7B).
- Quando si usa una branca controlaterale da 16, 18, 20, 23 o 27 mm come estensore iliaco, creare la sovrapposizione obbligatoria di 3 cm prima dell'inizio della zona di restringimento distale della branca controlaterale da 18, 20, 23 e 27 mm. Una sutura inadeguata potrebbe causare l'endoleak.

Informazioni relative all'imaging in risonanza magnetica



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 3000 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo pari a 2,0 W/kg in modalità operativa normale (cioè, la modalità di funzionamento del sistema RM in cui nessuna delle emissioni ha un valore tale da causare stress fisiologico ai pazienti) per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alle procedure in RM

Nel contesto di test non clinici, l'endoprotesi vascolare GORE® EXCLUDER® AAA ha generato i seguenti aumenti di temperatura nel corso di una scansione in RM di 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi) in sistemi di RM da 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA; software Numeris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS, con schermatura attiva, con campo orizzontale) e nel corso di una scansione in RM di 15 minuti in sistemi da 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Tabella 1. Informazioni relative all'imaging in risonanza magnetica

	1,5 Tesla	3 Tesla
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, segnalato dal sistema di RM	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero, valori misurati in calorimetria	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Massima variazione di temperatura registrata	2,2 °C	2,7 °C
Misura della variazione della temperatura in modalità di funzionamento operativa normale con SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Misura della variazione della temperatura in modalità di controllo di primo livello con SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Artefatto dell'immagine

Per ciascun dispositivo e gruppo vascolare, gli artefatti presenti sulle immagini RM sono mostrati come vuoti di segnale localizzati (cioè perdite di segnale) di dimensioni inferiori rispetto alle dimensioni e alla forma degli impianti. La sequenza di impulsi eco di gradiente ha prodotto artefatti di maggiori dimensioni rispetto alla sequenza di impulsi eco di spin pesata T1 per l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. La dimensione massima dell'artefatto (come osservato sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) supera di circa 10 mm le dimensioni e la forma di questo impianto. La qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicino alla posizione in cui si trova l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Quindi potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RM per compensare la presenza dell'impianto.

RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA* (98-03 E 99-04)

Le due sperimentazioni cliniche condotte negli USA erano finalizzate a valutare la sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. La prima, denominata 98-03, ha valutato il modello originale dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Per questa sperimentazione sono stati arruolati 235 soggetti per il test e 99 soggetti di controllo; 49 soggetti per il test sono stati arruolati per l'accesso continuo. La seconda sperimentazione clinica condotta negli USA, denominata 99-04, ha valutato una versione modificata dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Queste modifiche hanno riguardato piccole variazioni del modello che non compromettevano il profilo rischio / beneficio o il funzionamento clinico del dispositivo. Per questo studio sono stati arruolati 193 soggetti per il test; 88 soggetti per il test sono stati arruolati per l'accesso continuo. Queste sperimentazioni, nelle quali sono stati trattati con l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA complessivamente 565 soggetti per il test, sono denominate di seguito come "gruppo IDE combinato". I risultati relativi alla sicurezza del gruppo IDE combinato sono stati confrontati con i 99 soggetti di controllo trattati con intervento chirurgico a cielo aperto nello studio 98-03 e sono denominati di seguito come "gruppo di controllo 98-03".

* Si noti che i componenti della branca controlaterale con diametri iliaci distali da 16, 18, 20, 23 e 27 mm non sono stati valutati in alcuna sperimentazione clinica.

Tabella 2. Eventi avversi gravi durante i cinque anni successivi al trattamento per intervallo di visita: gruppo IDE combinato

	1 mese	6 mesi	12 mesi	24 mesi	36 mesi	48 mesi	60 mesi	Totale
Soggetti disponibili all'inizio dell'intervallo ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Soggetti con evento avverso grave relativo alla sicurezza ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Complicazioni emorragiche	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Complicazioni polmonari	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Complicazioni cardiache	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Complicazioni della funzionalità renale	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Complicazioni della ferita	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Complicazioni intestinali	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Complicazioni vascolari	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Complicazioni neurologiche	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Altre complicazioni	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Genitourinarie	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Setticemia	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasia	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Decesso per causa ignota	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Altro	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Numero di soggetti per i quali l'ultimo giorno in cui hanno contattato l'ospedale nell'ambito dello studio clinico ≥ limite inferiore della finestra temporale specificata. Questo è il denominatore per tutte le celle.

2 Le voci rappresentano il numero di soggetti che presentano l'evento (percentuale). Seguono i periodi di tempo per ciascun intervallo: 1 mese (0-60 giorni), 6 mesi (61-242 giorni), 12 mesi (243-546 giorni), 24 mesi (547-911 giorni), 36 mesi (912-1275 giorni), 48 mesi (1276-1640 giorni), 60 mesi (1641-2006 giorni), totale (0-2006 giorni).

Tabella 3. Eventi avversi gravi durante i cinque anni successivi al trattamento per intervallo di visita: gruppo di controllo 98-03

	1 mese	6 mesi	12 mesi	24 mesi	36 mesi	48 mesi	60 mesi	Totale
Soggetti disponibili all'inizio dell'intervallo ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Soggetti con evento avverso grave relativo alla sicurezza ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Complicazioni emorragiche	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Complicazioni polmonari	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Complicazioni cardiache	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Complicazioni della funzionalità renale	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Complicazioni della ferita	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Complicazioni intestinali	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Complicazioni vascolari	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Complicazioni neurologiche	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	2 (2,9%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Altre complicazioni	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genitourinarie	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Setticemia	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasia	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Decesso per causa ignota	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Altro	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Numero di soggetti per i quali l'ultimo giorno in cui hanno contattato l'ospedale nell'ambito dello studio clinico ≥ limite inferiore della finestra temporale specificata. Questo è il denominatore per tutte le celle.

2 Le voci rappresentano il numero di soggetti che presentano l'evento (percentuale). Seguono i periodi di tempo per ciascun intervallo: 1 mese (0-60 giorni), 6 mesi (61-242 giorni), 12 mesi (243-546 giorni), 24 mesi (547-911 giorni), 36 mesi (912-1275 giorni), 48 mesi (1276-1640 giorni), 60 mesi (1641-2006 giorni), totale (0-2006 giorni).

RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (04-04)

In risposta ai tassi di ingrandimento dell'aneurisma associati al dispositivo GORE® EXCLUDER® originale, Gore ha migliorato la struttura del dispositivo apportando modifiche al materiale di impianto in grado di ridurre la permeabilità complessiva del dispositivo. L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA a bassa permeabilità è stata approvata dalla FDA e rilasciata a giugno 2004. Gore ha condotto una sperimentazione clinica successiva all'approvazione (04-04) su 139 soggetti per valutare l'efficacia clinica dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA a bassa permeabilità. Questi soggetti sono denominati di seguito come "gruppo di test 04-04." I soggetti di controllo per questo studio sono 120 selezionati a caso e trattati con l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA utilizzata nella sperimentazione clinica 98-03.

I soggetti nel gruppo di test 04-04 sono stati sottoposti a un periodo di controllo di due anni (Tabella 3). Sette soggetti sono deceduti durante la sperimentazione. Le cause del decesso includono infarto miocardico (2), cancro ai polmoni, cancro all'esofago, polmonite (2) e setticemia / perforazione dell'intestino.

L'ingrandimento dell'aneurisma accertato in base a diametro e volume è stato meno frequente nel gruppo di test 04-04 rispetto al gruppo di controllo (Tabelle 4 e 5). Inoltre la riduzione dell'aneurisma è stata più frequente nel gruppo di test 04-04 rispetto a quello di controllo. I risultati dello studio 04-04 suggeriscono che le migliori apportate

alla struttura dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA a bassa permeabilità riduce il rischio di ingrandimento dell'aneurisma senza endoleak.

Tabella 4. Aderenza al trattamento e disposizione dei soggetti per intervallo di studio

		Aderenza al programma di controllo				Eventi precedenti l'intervallo successivo		
Periodo di sperimentazione	Idoneità per il programma di controllo	Soggetti con visita nella finestra ¹	Letture della scansione TC riportata dal sito ²	Letture dei raggi X riportata dal sito ²	Letture della scansione TC del lab. centrale ¹	Decesso ¹	Sospeso ¹	Non obbligato al prossimo controllo ¹
Intervento	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Post intervento	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 mese	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 mesi	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 mesi	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 mesi	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 I denominatori sono basati sul numero di soggetti idonei per il programma di controllo.

2 I raggi X non erano richiesti come parte del protocollo 04-04.

Seguono i periodi di tempo per ciascun intervallo: Intervento: giorni 0-0, Post-intervento: giorni 1-14, 1 mese: giorni 15-60, 6 mesi: giorni 61-244, 12 mesi: giorni 245-548 e 24 mesi: giorni 549-912.

Tabella 5. Variazione del diametro dell'aneurisma durante i due anni successivi al trattamento: laboratorio centrale di scansione: soggetti di test 04-04

	6 mesi		12 mesi		24 mesi	
	Test	Controllo	Test	Controllo	Test	Controllo
Numero di soggetti arruolati	139	120	139	120	139	120
Soggetti con dati disponibili ¹	103	88	114	94	104	100
Aumento ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Nessuna variazione	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Riduzione ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 I soggetti sono considerati disponibili per la valutazione se sono stati sottoposti a misurazioni al basale (un mese) e a misurazioni successive al basale.

Tabella 6. Variazione del volume dell'aneurisma durante i due anni successivi al trattamento: laboratorio centrale di diagnostica per immagini: soggetti di test 04-04

	6 mesi		12 mesi		24 mesi	
	Test	Controllo	Test	Controllo	Test	Controllo
Numero di soggetti arruolati	139	120	139	120	139	120
Variazione totale dell'aneurisma ¹						
Soggetti con dati disponibili ²	102	86	112	92	104	101
Aumento ≥5%	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Nessuna variazione	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Riduzione ≥5%	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 I soggetti sono considerati disponibili per la valutazione se sono stati sottoposti a misurazioni al basale (un mese) e a misurazioni successive al basale.

2 L'aumento totale del volume dell'aneurisma è calcolato nel seguente modo: se la misurazione del volume renale distale o ipogastrico destro rispetto alla biforcazione aortica aumenta di almeno il 5%, si ritiene che il soggetto presenti un aumento del volume. Se entrambe le misure diminuiscono ≥ 5%, si ritiene che il soggetto presenti una riduzione del volume. Altre combinazioni non assenti non sono considerate una variazione.

RISULTATI DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (03-02)

La linea di dispositivi GORE® EXCLUDER® è stata estesa per includere una branca tronco-omolaterale da 31 mm e un estensore aortico da 32 mm per il trattamento di pazienti con diametri del colletto aortico prossimale più grandi. Lo studio 03-02 è stato avviato per valutare il dispositivo GORE® EXCLUDER® da 31 mm rispetto alla riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto e per confrontare il funzionamento del dispositivo con il dispositivo originale GORE® EXCLUDER® nel trattamento delle AAA con diametri del colletto prossimale più grandi. L'arruolamento dei pazienti per il test in questo studio è stato completato a gennaio 2008 con un totale di 35 pazienti arruolati. I dispositivi GORE® EXCLUDER® di dimensioni più grandi sono stati approvati dalla FDA a marzo 2009.

Potenziali eventi avversi associati al dispositivo o alla procedura

Possibili eventi avversi che potrebbero verificarsi e/o richiedere un intervento o tempi procedurali intraoperatori supplementari comprendono, in modo non esaustivo:

- reazione allergica e/o reazione anafilattoide al colorante di contrasto radiografico, terapia antiplastrinica, materiali del dispositivo
- amputazione
- complicanze correlate all'anestesia
- ingrossamento dell'aneurisma
- rottura dell'aneurisma e decesso
- trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- fistola arterovenosa
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- problemi intestinali (per es. ileo, ischemia transitoria, infarto, necrosi)
- problemi cardiaci (per es. aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione o ipertensione)
- claudicazione (per es. gluteo, arto inferiore)
- decesso
- dissezione, perforazione o rottura del vaso aortico e del sistema vascolare circostante
- edema
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia transitoria o permanente
- endoleak
- endoprotesi o sistema di inserimento: posizionamento errato del componente; rilascio incompleto del componente; rilascio involontario/anticipato del componente; ritenzione del componente all'estremità iniziale del catetere; migrazione del componente; separazione del materiale della protesi dallo stent; occlusione; infezione; frattura dello stent; deterioramento, dilatazione, erosione, perforazione del materiale della protesi; flusso periprotetico
- febbre e infiammazione localizzata
- problemi genitourinari (per es. ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- insufficienza epatica
- impotenza
- infezione (per es. in corrispondenza dell'aneurisma, del dispositivo o dei siti di accesso)
- fistola linfatica/complicazioni
- insufficienza d'organo multisistemica
- danno neurologico, locale o sistemico (per es. ictus, paraplegia, paraparesi)
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- sindrome post-implantare
- complicanze polmonari (per es. polmonite, insufficienza respiratoria)
- lesioni dovute alle radiazioni, malignità tardiva
- problemi renali (per es. occlusione arteriosa, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- scopertura chirurgica del vaso, bypass o conversione
- necrosi tissutale
- ferita (per es. infezione, deiscenza)
- spasmo o trauma vascolare (per es. dissezione del vaso iliaco-femorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Segnalazione degli eventi avversi associati al dispositivo

Segnalare immediatamente a W. L. Gore & Associates qualsiasi evento avverso relativo all'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Per segnalare eventi avversi negli USA chiamare il numero 800.437.8181. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica locale.

SELEZIONE DEI PAZIENTI E TRATTAMENTO

(CONSULTARE AVVERTENZE E PRECAUZIONI)

Personalizzazione del trattamento

Gore consiglia che il diametro dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA sia almeno 2 mm più grande del diametro interno dell'aorta (10 – 21% più grande) e 1 mm più grande del diametro interno del vaso iliaco (7 – 25% più grande) come illustrato nelle Tabelle 6 e 7. La lunghezza dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA deve essere sufficiente per collegare l'arteria renale principale, dalla parte inferiore alla più distale (inferiore), al tessuto privo di aneurisma nelle arterie iliache comuni o esterne. Il medico deve sempre avere a disposizione le lunghezze e i diametri del dispositivo necessari a completare la procedura, soprattutto se le misurazioni programmate nella fase preoperatoria (diametri / lunghezze di trattamento) non sono certe. Questo approccio consente maggiore flessibilità intraoperatoria finalizzata al raggiungimento dei migliori risultati procedurali possibili.

Ulteriori considerazioni relative alla selezione dei pazienti includono a titolo esemplificativo ma non esaustivo:

- Età del paziente e aspettativa di vita
- Comorbidità (per es. insufficienza cardiaca, polmonare o renale precedente all'intervento, obesità patologica)
- Idoneità del paziente a riparazioni tramite intervento chirurgico a cielo aperto
- Idoneità anatomica del paziente per la riparazione endovascolare
- Rischio di rottura dell'aneurisma paragonato ai rischi associati al trattamento con endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA
- Tolleranza all'anestesia generale, regionale o locale

- Dimensione e morfologia del vaso di accesso iliaco-femorale (trombi, calcificazione e / o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con gli accessori del profilo di inserimento dell'introduttore vascolare da 12–18 Fr
- Lunghezza del colletto aortico sottorenale privo di aneurisma di almeno 15 mm e diametro non superiore a 32 mm
- Angolazione del colletto prossimale $\leq 60^\circ$ con lieve trombo o calcificazione
- Lunghezze del segmento distale del vaso iliaco di almeno 30 mm di cui almeno 10 mm devono essere inferiori o uguali a 25 mm di diametro
- Assenza di occlusioni significative dell'arteria femorale / iliaca in grado di impedire l'afflusso e il deflusso attraverso gli stent-protesi

La decisione finale sul trattamento è a discrezione del medico e del paziente.

INFORMAZIONI AL PAZIENTE RELATIVE ALLA TERAPIA

Il medico e il paziente devono valutare rischi e benefici quando discutono di questo dispositivo endovascolare e della procedura di impianto, tra cui:

- rischi e differenze fra riparazione endovascolare e riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto;
- vantaggi potenziali della riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto tradizionale;
- vantaggi potenziali della riparazione endovascolare;
- possibile necessità di intervento o riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto dell'aneurisma successiva alla riparazione endovascolare iniziale.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare l'impegno del paziente e l'aderenza alle visite di controllo post operatorie necessarie a garantire la sicurezza e l'efficacia. Di seguito è riportato un elenco di ulteriori argomenti di discussione con il paziente relativi alle aspettative che seguono una riparazione endovascolare.

- **Non è ancora stata determinata la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare.** I medici devono informare i pazienti che questa modalità di trattamento richiede visite regolari e a lungo termine per verificare lo stato di salute del paziente e la prestazione dello stent-protesi. I pazienti che presentano risultati clinici specifici (ad es., endoleak, ingrandimento dell'aneurisma) devono sottoporsi a visite di controllo mirate. I pazienti devono essere consigliati in merito alla necessità di recarsi regolarmente alle visite di controllo anche in assenza di sintomi evidenti, ad es. dolore, sonnolenza, debolezza (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).
- Tutti i pazienti devono sottoporsi a visite di controllo regolari inclusa l'acquisizione di immagini del dispositivo almeno ogni 12 mesi, mentre i pazienti con endoleak o ingrandimento dell'aneurisma noti ogni 6-12 mesi per la durata dell'impianto (consultare LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE).
- I medici devono far comprendere ai pazienti l'importanza di rivolgersi immediatamente al medico in presenza di sintomi associati a occlusione degli arti, ingrandimento o rottura dell'aneurisma. I segni di occlusione degli arti dovuta all'impianto includono dolore ai fianchi o alla gamba mentre si cammina o scolorimento / macchie o bassa temperatura della gamba. La rottura dell'aneurisma può essere asintomatica, ma generalmente si presenta con dolore, sonnolenza, debolezza alle gambe, mal di schiena, al torace, all'inguine, capogiri, svenimenti, accelerazione del battito cardiaco o debolezza improvvisa.

I medici statunitensi sono incoraggiati a consigliare ai pazienti di consultare l'opuscolo del paziente relativo ai rischi potenziali durante e dopo l'impianto del dispositivo. I rischi associati all'intervento includono complicazioni cardiache, polmonari, neurologiche, intestinali ed emorragia. I rischi associati al dispositivo includono occlusione, endoleak, ingrandimento dell'aneurisma, frattura, potenziale ripetizione dell'intervento e conversione tramite intervento chirurgico a cielo aperto, rottura e morte (consultare EVENTI AVVERSI POTENZIALI ASSOCIATI AL DISPOSITIVO O ALL'INTERVENTO).

I medici statunitensi sono incoraggiati a compilare la carta di identità del paziente e a consegnarla al paziente in modo che possa portarla sempre con sé. Il paziente deve presentare la carta di identità ogni volta che si sottopone a una visita da parte di altri medici, in particolare in occasione di esami diagnostici (ad es., RM).

MODALITÀ DI FORNITURA

L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è precaricata su un catetere di inserimento, è fornita sterile ed è apirogena.

Conservazione e manipolazione

- Non sterilizzare; esclusivamente monouso.
- Non utilizzare il dispositivo se si presenta danneggiato o se il sigillo di sterilità è stato rotto.
- Non utilizzare oltre la data di scadenza stampata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto.

INFORMAZIONI SULL'USO CLINICO

Programma di formazione del medico

ATTENZIONE - Un gruppo di chirurghi vascolari deve sempre essere presente durante l'impianto o la ripetizione dell'intervento nel caso in cui si renda necessaria una riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto.

ATTENZIONE - L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA deve essere usata solo da medici esperti nelle tecniche di chirurgia vascolare e che hanno completato con successo un adeguato programma di formazione per medici.

Di seguito è riportata una descrizione delle capacità / conoscenze richieste ai medici che usano l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza della storia naturale dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) e delle comorbidità associate alla riparazione dell'AAA

- Capacità di interpretare le immagini radiografiche, di selezionare il dispositivo e scegliere le dimensioni

Un gruppo multidisciplinare in grado di combinare l'esperienza chirurgica con:

- Accesso femorale chirurgico, arteriotomia e riparazione
- Tecniche di accesso percutaneo e chiusura
- Tecniche selettive e non selettive con guida e catetere
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche di cauterizzazione
- Uso adeguato di materiale di contrasto radiografico
- Tecniche per ridurre al minimo l'esposizione a radiazioni
- Esperienza con le necessarie modalità di controllo del paziente

Materiali raccomandati

- Guida super resistente da 0,035" (0,89 mm) lungo 145 cm o superiore
- Catetere-marcatore radiopaco per angiografia
- Mezzo di contrasto
- Catetere ad ansa
- Siringa
- Eparina e soluzione salina eparinizzata
- **Endoprotesi tronco-branca omolaterale ed endoprotesi branca controlaterale:**
 - Introduuttori da 18 Fr e 12 Fr, 14 Fr o 15 Fr (Tabelle 6 e 7)
 - Palloncino intra-aortico a bassa pressione con diametro grande (controllare volume e pressione del palloncino come raccomandato nelle istruzioni per l'uso del catetere con palloncino)
 - Palloncini per angioplastica percutanea transluminale (PTA) (Tabella 7)
- **Endoprotesi estensore aortico:**
 - Introduuttori da 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr
 - Palloncino intra-aortico a bassa pressione con diametro grande (controllare volume e pressione del palloncino come raccomandato nelle istruzioni per l'uso del catetere con palloncino)
- **Endoprotesi estensore iliaco:**
 - Introduuttori da 12 Fr, 14 Fr e 15 Fr
 - Cateteri con palloncino per PTA, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm e 28 mm x 40 mm (Tabella 9)

Tabella 7. Guida per le dimensioni dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale*

Diametro previsto del vaso aortico (mm)	Diametro dell'endoprotesi aortica ¹ (mm)	Diametro previsto del vaso iliaco (mm)	Diametro dell'endoprotesi iliaca ² (mm)	Lunghezze totali del dispositivo (cm)	Introduuttore raccomandato ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

1 La grandezza eccedente dell'endoprotesi raccomandata rispetto al vaso aortico è circa 10-21% e quella per il vaso iliaco circa 7-25%.
2 Le dimensioni raccomandate del palloncino per angioplastica sono rispettivamente 12 mm e 14 mm.
3 Si raccomanda l'uso di introduuttori GORE. L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA non è compatibile con introduuttori di lunghezza superiore a 40 cm (lunghezza totale, inclusa la valvola emostatica).
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 8. Guida per le dimensioni dell'endoprotesi branca controlaterale*

Diametro previsto del vaso iliaco (mm)	Diametro dell'endoprotesi iliaca ¹ (mm)	Lunghezze totali del dispositivo ^{2,3} (cm)	Introduuttore controlaterale raccomandato ⁴ (Fr)	Dimensioni raccomandate del palloncino per angioplastica (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 La grandezza eccedente dell'endoprotesi raccomandata rispetto al vaso è circa 7-25%.
2 Le lunghezze totali trattabili includono i 4 cm della regione dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale.
3 La lunghezza della branca controlaterale etichettata include 3 cm di sovrapposizione.
4 Si raccomanda l'uso di introduuttori GORE. L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA non è compatibile con introduuttori di lunghezza superiore a 40 cm (lunghezza totale, inclusa la valvola emostatica).
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 9. Guida per le dimensioni dell'endoprotesi estensore aortico*

Diametro previsto del vaso aortico (mm)	Diametro dell'estensore aortico ¹ (mm)	Lunghezza dell'endoprotesi (cm)	Introduuttore raccomandato ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 La grandezza eccedente dell'endoprotesi raccomandata rispetto al vaso è circa 10-21%.
2 Si raccomanda l'uso di introduuttori GORE. L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA non è compatibile con introduuttori di lunghezza superiore a 40 cm (lunghezza totale, inclusa la valvola emostatica).
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

Tabella 10. Guida per le dimensioni dell'endoprotesi estensore iliaco*

Diametro previsto del vaso iliaco (mm)	Diametro dell'estensore iliaco distale ¹ (mm)	Lunghezza dell'endoprotesi ² (cm)	Introduuttore raccomandato ⁴ (Fr)	Dimensioni raccomandate del palloncino (prossimale) (mm)	Dimensioni raccomandate del palloncino per angioplastica (distale) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 La grandezza eccedente dell'endoprotesi raccomandata rispetto al vaso è circa 7-25%.
2 L'endoprotesi estensore iliaco di 7 cm consente un'estensione di 4 cm se posizionata nell'endoprotesi tronco-omolaterale o branca controlaterale; la lunghezza etichettata include 3 cm di sovrapposizione.
3 Le branche controlaterali da 16, 18, 20, 23 e 27 mm possono essere usate come estensori iliaci.
4 Si raccomanda l'uso di introduuttori GORE. L'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA non è compatibile con introduuttori di lunghezza superiore a 40 cm (lunghezza totale, inclusa la valvola emostatica).
5 Se è necessaria l'estensione di una branca controlaterale da 16, 18, 20, 23 o 27 mm, si raccomanda di usare un palloncino per angioplastica da 16 mm per l'estremità prossimale dell'estensione.
* Nota - Tutte le dimensioni sono nominali.

ISTRUZIONI PER L'USO

Pianificazione pretrattamento

- Determinare le dimensioni precise dell'anatomia e le dimensioni adeguate delle endoprotesi tronco-omolaterale e controlaterale (Tabelle 6 e 7) e delle endoprotesi estensore aortico e iliaco (Tabelle 8 e 9).
- Utilizzare la tomografia computerizzata (TC / TAC) ad alta risoluzione con / senza mezzo di contrasto con una collimazione di acquisizione e ricostruzione ≤ 3 mm.
- Utilizzare l'angiografia a sottrazione digitale con proiezione multipla e catetere con marcatore radiopaco oppure una ricostruzione multiplanare con TC a spirale.
- Per l'angiografia utilizzare il corretto angolo di acquisizione (cranio-caudale e laterale / obliquo) per identificare con precisione l'origine dell'anatomia del vaso che irrorla la branca.
- Considerare l'uso della tecnica di apnea per ottimizzare la qualità dell'immagine dell'angiografia a sottrazione digitale.

Requisiti anatomici

- Dimensione e morfologia del vaso di accesso iliaco-femorale (trombi, calcificazione e / o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare e con gli accessori del profilo di inserimento dell'introduuttore vascolare da 12-18 Fr.
- Lunghezza del colletto aortico sottorenale privo di aneurisma di almeno 15 mm e intervallo del diametro per il trattamento dello stesso di 19-32 mm.
- Endoprotesi tronco-branca omolaterale ed endoprotesi estensore aortico: angolazione del colletto aortico prossimale ≤ 60° con lieve trombo e / o calcificazione.
- Gli elementi anatomici chiave che possono influenzare la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma sono l'angolazione eccessiva del colletto prossimale, un colletto aortico prossimale corto e la presenza di trombi e / o calcificazioni considerevoli in corrispondenza dei siti di impianto arterioso, in particolare a livello del colletto aortico prossimale e dell'interfaccia dell'arteria iliaca distale. Le sperimentazioni cliniche condotte negli USA stabiliscono come trombo significativo quello che ha uno spessore pari a ≥ 2 mm e / o una circonferenza del vaso ≥ 25% nella zona di sutura prevista del colletto aortico. Calcificazioni e / o placche irregolari potrebbero compromettere il fissaggio e la sutura dei siti di impianto.
- Lunghezze del segmento distale del vaso iliaco di almeno 30 mm di cui almeno 10 mm devono essere inferiori o uguali a 25 mm di diametro. Per l'endoprotesi estensore iliaco: lunghezza dell'arteria iliaca priva di aneurisma ≥ 10 mm del diametro adeguato.
- Assenza di occlusioni significative dell'arteria femorale / iliaca che potrebbero impedire l'afflusso e il deflusso attraverso gli stent-impianti.
- Tolleranza all'anestesia generale, regionale o locale.
- Idoneità anatomica del paziente per la riparazione endovascolare.

Accesso arterioso e angiografia

1. Attenendosi alle procedure standard, accedere al lato controlaterale in questione utilizzando una guaina diagnostica percutanea, eseguire un'angiografia a sottrazione digitale mediante catetere con marcatore (proiezione PA, obliqua e laterale secondo necessità) per accertare la giusta dimensione dei componenti del dispositivo e i punti di rilascio. Considerare l'uso della tecnica di apnea per

ottimizzare la qualità dell'immagine. Lasciare in posizione il catetere con marcatore al livello delle arterie renali.

2. Attenendosi alle procedure standard, eseguire l'accesso percutaneo e / o l'esposizione chirurgica dei vasi selezionati per l'inserimento degli introduttori sul tronco-omolaterale e controlaterale.
3. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, far avanzare la guida super resistente da 0,035" (0,89 mm) o un equivalente accettabile fino a giungere a livello delle arterie renali.
4. Sempre seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, preparare e far avanzare l'introduttore consigliato (Tabelle 6 - 9) lungo la guida, attraverso l'anatomia iliaco-femorale, l'aneurisma aortico e verso l'alto fino a raggiungere il colletto aortico prossimale secondo la prassi standard.
5. **ATTENZIONE** - Eseguire l'anticoagulazione sistemica durante la procedura di impianto, secondo il protocollo in uso presso l'ospedale e preferito dal medico. Se l'eparina è controindicata, occorre prendere in considerazione un anticoagulante alternativo.
6. Utilizzare sistema di lavaggio a pressione con soluzione eparinizzata standard per evitare la formazione di trombi negli introduttori.
7. Utilizzare un metodo preciso di marcatura radiopaca del paziente per garantire l'accurato posizionamento e rilascio del dispositivo.

Preparazione del catetere

1. Quando si prepara il dispositivo, utilizzare guanti sterili nuovi.
ATTENZIONE - Limitare la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento per ridurre il rischio di contaminazione dell'endoprotesi e di infezione.
2. Rimuovere dalla confezione i cateteri di inserimento della branca tronco-omolaterale e controlaterale delle dimensioni corrette ed esaminarli per verificare che non siano danneggiati.
3. Rimuovere il mandrino e la(la) guaina(e) di protezione con cui è stata confezionata l'estremità iniziale dei cateteri di inserimento (Figura 3A - 3F).
4. Sciacquare con soluzione salina eparinizzata attraverso il raccordo di irrigazione sull'estremità finale del catetere di inserimento (Figura 3A - 3F).
5. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, per la preparazione e l'uso del palloncino di dilatazione intra-aortico e iliaco. Gonfiare delicatamente il palloncino per evitare complicazioni.

Posizionamento dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale

1. Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per la manipolazione della guida, della guaina e del catetere.
2. Far avanzare il catetere di inserimento del tronco su una guida super resistente da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso l'introduttore da 18 Fr nell'aorta fino a raggiungere con approssimazione il punto di posizionamento previsto.
AVVERTENZA - Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
3. **AVVERTENZA** - Non ruotare il catetere di inserimento del dispositivo mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
4. **AVVERTENZA** - Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Si sono verificati casi di lesioni vascolari, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
5. Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, estrarre l'introduttore (Tabella 6) e verificare visivamente che l'estremità prossimale (iniziale) dell'introduttore sia al di sotto del marker radiopaco distale del tronco-branca omolaterale.
6. Ingrandire e centrare l'immagine fluoroscopica sul tronco prossimale. Riposizionare e ruotare il catetere di inserimento tronco-omolaterale secondo necessità per posizionare correttamente il marcatore prossimale del dispositivo, per orientare i marcatori controlaterale lungo e omolaterale corto e la posizione del dispositivo sul lato corretto dell'anatomia. Separare quanto più possibile i due marcatori in modo da ottenere il posizionamento laterale massimo delle branche iliache del dispositivo. Il marcatore lungo deve essere orientato verso il lato controlaterale (Figure 1A e 1B).
7. **AVVERTENZA** - Non ruotare il catetere di inserimento del tronco di oltre 360°. Si sono verificati casi di danni al sistema di inserimento e/o di rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
8. Si raccomanda di controllare e accertare la posizione distale dell'estremità iliaca del dispositivo rispetto all'arteria iliaca interna per verificare che l'aspetto distale del dispositivo si trovi precisamente nella posizione di rilascio desiderata.
9. Se clinicamente possibile, ridurre la pressione arteriosa media del paziente a 60 - 70 mm Hg durante il rilascio del tronco e il gonfiaggio del palloncino aortico per ridurre il flusso sanguigno e il rischio di spostamento dell'endoprotesi.
10. Durante il rilascio del componente tronco-omolaterale, mantenere in posizione una guaina, un catetere o una guida di accesso controlaterale lungo la biforcazione nativa distale per conservare e garantire un accesso controlaterale nella sacca dell'aneurisma e nel foro della branca controlaterale.
11. Centrare e ingrandire nuovamente l'immagine sul tronco prossimale del dispositivo per garantire il posizionamento desiderato del dispositivo prossimale rispetto all'anatomia. Stabilizzare il catetere di inserimento del tronco al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente.
12. **AVVERTENZA** - Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si

sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

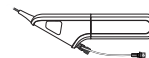
9. In caso di utilizzo del sistema di inserimento originale (Figura 3A), consultare le istruzioni di rilascio intitolate, SISTEMA DI INSERIMENTO ORIGINALE - RILASCIO DELL'ENDOPROTESI TRONCO OMOLATERALE.
10. In caso di utilizzo del sistema di inserimento GORE® C3® (Figura 3B), consultare le istruzioni di rilascio intitolate, SISTEMA DI INSERIMENTO GORE® C3® - RILASCIO DELL'ENDOPROTESI TRONCO OMOLATERALE.

SISTEMA DI INSERIMENTO ORIGINALE - RILASCIO DELL'ENDOPROTESI TRONCO OMOLATERALE



1. Allentare la ghiera di rilascio. Confermare la posizione e l'orientamento finale del dispositivo e rilasciare il tronco tirando in modo fermo e costante la ghiera di rilascio per rilasciare l'endoprotesi. Estrarre completamente la ghiera di rilascio dall'impugnatura del catetere. Il rilascio inizia dall'estremità iniziale e procede verso l'estremità finale.
AVVERTENZA - Non cercare di riposizionare l'endoprotesi dopo l'avvio del rilascio. Potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.
AVVERTENZA - Il rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbe richiedere un intervento chirurgico.
2. **ATTENZIONE** - Non coprire con l'endoprotesi le arterie renali o mesenteriche importanti. Potrebbe verificarsi l'occlusione del vaso. Durante le sperimentazioni cliniche condotte negli USA, questo dispositivo non è stato testato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.
3. Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantirne la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza evitando che si incagli. Se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il catetere di inserimento e l'introduttore.
AVVERTENZA - Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
4. Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.
AVVERTENZA - Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento; consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).
5. Posizionare il palloncino intra-aortico all'interno della regione prossimale del tronco. Evitare il contatto del palloncino con il punto di ripartizione del flusso allineato al marcatore radiopaco lungo e a quello corto. Gonfiare e sgonfiare velocemente il palloncino con la soluzione di contrasto diluita per sistemare in sede l'estremità aortica dell'endoprotesi. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, per la preparazione e l'uso del palloncino di dilatazione intra-aortico e iliaco, controllando attentamente sia il volume sia la pressione per evitare complicazioni.
6. Servirsi della guida fluoroscopica per accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e rimosso in totale sicurezza dall'endoprotesi.
7. Far avanzare e gonfiare il catetere con palloncino PTA della giusta dimensione per sistemare in sede l'estremità iliaca dell'endoprotesi. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, per la preparazione e l'uso dei palloncini PTA. Gonfiare attentamente il palloncino per evitare complicazioni.

SISTEMA DI INSERIMENTO GORE® C3® - RILASCIO DELL'ENDOPROTESI TRONCO OMOLATERALE



1. Allentare la ghiera di rilascio esterna bianca facendola ruotare di 90° in senso antiorario (Figura 8A). Confermare la posizione e l'orientamento finale del dispositivo e rilasciare il tronco tirando in modo fermo e costante la ghiera di rilascio per posizionare l'endoprotesi prossimale oltre il foro della branca controlaterale del tronco. Estrarre completamente la ghiera di rilascio dall'impugnatura del catetere. Il rilascio inizia dall'estremità iniziale e procede verso l'estremità finale. La branca omolaterale rimarrà compressa sul catetere di inserimento. Se il tronco non è in posizione corretta dopo la completa rimozione della ghiera di rilascio bianca, procedere al riposizionamento opzionale del tronco-branca omolaterale dell'endoprotesi come descritto di seguito.
AVVERTENZA - Non tentare di riposizionare l'endoprotesi dopo il completo rilascio del dispositivo. Potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.
AVVERTENZA - Il rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbe richiedere un intervento chirurgico.
2. **AVVERTENZA** - Non tentare di rimuovere un componente del tronco parzialmente rilasciato.
3. **ATTENZIONE** - Non coprire con l'endoprotesi le arterie renali o mesenteriche importanti. Potrebbe verificarsi l'occlusione del vaso. Durante le sperimentazioni cliniche condotte negli USA, questo dispositivo non è stato testato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.
4. **MECCANISMO DI RILASCIO DI RISERVA:** Nel caso in cui la rimozione della ghiera di rilascio esterna bianca non inneschi il rilascio dell'estremità prossimale del

dispositivo del tronco e qualora si sospetti che il problema abbia avuto origine a livello dell'impugnatura di rilascio, quest'ultima è stata dotata di una caratteristica che consente di proteggere il paziente ed evitare che questo problema si trasformi in un pericolo. Rimuovere il coperchio del portello di accesso alla linea di rilascio (Figura 9) e poi tirare la prima linea di rilascio (contrassegnata da "1") con uno strumento senza punta o con punta smussata. Rimuovere completamente la linea di rilascio con movimento stabile e continuo. Questa operazione consentirà il rilascio del tronco prossimale oltre il foro della branca controlaterale.

AVVERTENZA - Non tagliare la prima linea di rilascio (contrassegnata da "1"). Questo potrebbe causare lesioni al paziente e danni al dispositivo e / o al catetere.

Riposizionamento opzionale dell'endoprotesi tronco-branca omolaterale

- Per comprimere l'estremità prossimale del tronco, ruotare il disco di compressione grigio in senso orario finché non si ferma (Figura 8B). Il dado nero all'interno della sede della ghiera trasparente si muoverà verso l'estremità finale del catetere man mano che l'estremità del tronco del dispositivo viene compressa. Verificare la riduzione della distanza fra i tre marcatori radiopachi prossimali (Figura 1A e 1B).
- Ingrandire e centrare l'immagine fluoroscopica sul tronco prossimale. Riposizionare manualmente e / o ruotare il catetere di inserimento del componente tronco-omolaterale secondo necessità per posizionare correttamente il dispositivo del tronco. Separare quanto più possibile il marcatore lungo e quello corto in modo da ottenere il posizionamento laterale massimo della branca iliaca del dispositivo. Il marcatore lungo deve essere orientato verso il lato controlaterale (Figura 1A e 1B).
- Ripetere i passaggi da 4 a 8 descritti sopra per posizionare correttamente l'endoprotesi quando l'estremità del tronco dell'endoprotesi è compressa.
- Dopo aver correttamente posizionato il tronco, ruotare il disco di compressione grigio in senso antiorario fino al suo arresto per riaprire l'estremità prossimale del tronco (Figura 8C). Il dado nero all'interno della sede della ghiera trasparente si muoverà verso l'estremità guida del catetere man mano che l'estremità prossimale del tronco viene riaperta. Verificare l'aumento della distanza fra i tre marcatori radiopachi prossimali (Figura 1A e 1B).

AVVERTENZA - Il meccanismo di compressione non può essere rimosso a meno che l'estremità prossimale del tronco non sia completamente aperta.

AVVERTENZA - Non comprimere / riaprire il tronco per più di due volte durante una procedura. Potrebbe verificarsi il danneggiamento del dispositivo e / o del catetere.

AVVERTENZA - Nel caso in cui la rotazione completa in senso antiorario del disco di compressione grigio non inneschi la riapertura dell'estremità prossimale del dispositivo del tronco e qualora si sospetti che il problema abbia avuto origine a livello dell'impugnatura di rilascio, questa è dotata di una caratteristica che consente di proteggere il paziente ed evitare che questo problema si trasformi in un pericolo. Verificare il posizionamento desiderato del tronco del dispositivo rispetto all'anatomia. Stabilizzare il catetere di inserimento del tronco al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente. Disimpegnare il meccanismo di compressione facendo scivolare indietro il blocco di sicurezza rosso mentre si gira la ghiera trasparente di 90° in senso antiorario (Figura 8D). Rimuovere il meccanismo di compressione estraendo completamente la ghiera di rilascio dall'impugnatura del catetere (Figura 8E). Questa operazione consentirà la rimozione del meccanismo e la riapertura dell'estremità prossimale del dispositivo del tronco.

Incannulamento della guida del foro della branca controlaterale

- Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per la manipolazione della guida, della guaina e del catetere.
- Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, far avanzare la guida super resistente da 0,035" (0,89 mm) nel foro della branca controlaterale del tronco secondo la prassi standard.
- Verificare che la guida si trovi all'interno del foro della branca controlaterale del tronco con la stessa prassi standard usata per verificare il posizionamento della guida. Se vari tentativi di incannulamento falliscono, l'endoprotesi tronco-branca omolaterale può essere riposizionata per ottenere un migliore accesso controlaterale seguendo i passaggi da A a D riportati sopra.

AVVERTENZA - Non comprimere / riaprire il tronco per più di due volte durante una procedura. Potrebbe verificarsi il danneggiamento del dispositivo e / o del catetere.

- Seguendo le istruzioni del produttore, introdurre l'introduttore consigliato (Tabella 7). Far avanzare la guaina lungo la guida e attraverso il foro della branca controlaterale del tronco.

Rilascio della branca omolaterale

- Verificare che l'estremità prossimale del tronco sia completamente aperta ruotando il disco di compressione grigio in senso antiorario fino al suo arresto (Figura 8C). Il dado nero all'interno della sede della ghiera trasparente si muoverà verso l'estremità iniziale del catetere man mano che l'estremità prossimale del tronco viene aperta. Verificare l'aumento della distanza fra i tre marcatori radiopachi prossimali (Figura 1A e 1B).
- Disimpegnare il meccanismo di compressione facendo scivolare indietro il blocco di sicurezza rosso mentre si gira la ghiera trasparente di 90° in senso antiorario (Figura 8D). Rimuovere il meccanismo di compressione estraendo completamente la ghiera di rilascio dall'impugnatura del catetere (Figura 8E).

AVVERTENZA - Il meccanismo di compressione non può essere rimosso a meno che l'estremità prossimale del tronco non sia completamente aperta. Prima di rimuovere il dispositivo di compressione, ruotare il disco di compressione grigio in senso antiorario finché non si arresta completamente. Se si tenta di rimuovere il meccanismo di compressione mentre il tronco è compresso, si rischia di spostare

in modo errato il dispositivo, di arrecare danno al paziente e / o danneggiare il dispositivo.

MECCANISMO DI RILASCIO DI RISERVA: Nel caso in cui la rimozione della ghiera di rilascio trasparente non inneschi la rimozione del meccanismo di compressione e qualora si sospetti che il problema abbia avuto origine a livello dell'impugnatura di rilascio, questa è dotata di una caratteristica che consente di proteggere il paziente ed evitare che questo problema si trasformi in un pericolo. Rimuovere il coperchio del portello di accesso alla linea di rilascio (Figura 9) e poi tagliare la linea della spina di bloccaggio argentata (contrassegnata da "2") con uno strumento adeguato. Afferrare, tirare e rimuovere completamente la linea della spina di bloccaggio argentata (contrassegnata da "2") con movimento stabile e continuo. Tagliare, afferrare, tirare e rimuovere completamente la linea del cappio di compressione di colore grigio (contrassegnata da "3") con movimento stabile e continuo. Questa operazione consentirà la rimozione del meccanismo di compressione.

- Allentare la ghiera di rilascio grigia (Figura 8F). Rilasciare la branca omolaterale del tronco tirando in modo stabile e continuo la ghiera di rilascio grigia per rilasciare l'endoprotesi. Estrarre completamente la linea di rilascio dall'impugnatura del catetere.

MECCANISMO DI RILASCIO DI RISERVA: Nel caso in cui la rimozione della ghiera di rilascio grigia non inneschi il rilascio della branca omolaterale e qualora si sospetti che il problema abbia avuto origine a livello dell'impugnatura di rilascio, questa è dotata di una caratteristica che consente di proteggere il paziente ed evitare che questo problema si trasformi in un pericolo. Rimuovere il coperchio del portello di accesso alla linea di rilascio (Figura 9) e poi tirare la seconda linea di rilascio (contrassegnata da "4") con uno strumento senza punta o con punta smussata. Rimuovere completamente la linea di rilascio con movimento stabile e continuo. Questa operazione consentirà il rilascio della branca omolaterale.

AVVERTENZA - Non tagliare la seconda linea di rilascio (contrassegnata da "4"). Questo potrebbe causare lesioni al paziente e danni al dispositivo e / o al catetere.

- Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantirne la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza evitando che si incagli. Se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione, eseguire un controllo visivo per identificare la causa e rimuovere insieme il catetere di inserimento e l'introduttore.

AVVERTENZA - Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

- Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.
- AVVERTENZA** - Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento; consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertaia chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).
- Posizionare il palloncino intra-aortico all'interno della regione prossimale del tronco. Evitare il contatto del palloncino con il punto di ripartizione del flusso allineato al marcatore radiopaco lungo e a quello corto. Gonfiare e sgonfiare velocemente il palloncino con la soluzione di contrasto diluita per sistemare in sede l'estremità aortica dell'endoprotesi. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, per la preparazione e l'uso del palloncino di dilatazione intra-aortico e iliaco, controllando attentamente sia il volume sia la pressione per evitare complicazioni.
- Servirsi della guida fluoroscopica per accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e rimosso in totale sicurezza dall'endoprotesi.
- Far avanzare e gonfiare il catetere con palloncino PTA della giusta dimensione per sistemare in sede l'estremità iliaca dell'endoprotesi. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, per la preparazione e l'uso dei palloncini PTA. Gonfiare attentamente il palloncino per evitare complicazioni.

Posizionamento e rilascio dell'endoprotesi branca controlaterale

- Far avanzare il catetere di inserimento dell'endoprotesi branca controlaterale preparato fino al punto in cui si trova il marcatore radiopaco lungo (Figura 1).
- AVVERTENZA** - Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- AVVERTENZA** - Non ruotare il catetere di inserimento del dispositivo mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- AVVERTENZA** - Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Si sono verificati casi di lesioni vascolari, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
- Allineare il marcatore radiopaco all'estremità prossimale dell'endoprotesi branca controlaterale con il marcatore radiopaco lungo controlaterale sull'endoprotesi tronco-branca omolaterale. L'allineamento di questi marcatori comporterà una sovrapposizione di circa 3 cm.
- Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, estrarre l'introduttore (Tabella 8) e verificare visivamente che l'estremità iniziale dell'introduttore sia al di sotto del marker radiopaco distale della branca controlaterale.

AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento della branca controlaterale durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

4. Stabilizzare il catetere di inserimento dell'endoprotesi branca controlaterale al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente.

AVVERTENZA - Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

5. Allentare la ghiera di rilascio. Confermare che il dispositivo sia nella posizione finale desiderata. Rilasciare l'endoprotesi branca controlaterale applicando una trazione stabile e continua sulla ghiera di rilascio per liberare l'endoprotesi. Tirare la ghiera di rilascio completamente fuori dal braccio laterale del catetere. Il rilascio inizia dall'estremità iniziale (aortica) e procede verso l'estremità finale (iliaca).

AVVERTENZA - Non cercare di riposizionare l'endoprotesi una volta iniziato il rilascio. potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.

AVVERTENZA - Il rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbe richiedere un intervento chirurgico.

ATTENZIONE Non coprire con l'endoprotesi arterie renali o mesenteriche importanti. Potrebbe verificarsi l'occlusione dei vasi. Durante le sperimentazioni cliniche condotte negli USA, questo dispositivo non è stato testato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.

6. Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantirne la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza. Se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il catetere di inserimento e l'introduttore.

AVVERTENZA - Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

7. Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.

AVVERTENZA - Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento; consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).

8. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, far avanzare e gonfiare il catetere con palloncino PTA da 14 mm per sistemare l'estremità prossimale dell'endoprotesi branca controlaterale nella regione di sovrapposizione del foro della branca controlaterale. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso del palloncino di dilatazione intra-aortico e iliaco, controllando attentamente sia il volume sia la pressione per evitare complicanze.
9. Seguendo le istruzioni per l'uso del produttore, far avanzare e gonfiare il palloncino per PTA delle giuste dimensioni per sistemare in sede l'estremità iliaca dell'endoprotesi branca controlaterale. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini per PTA. Gonfiare il palloncino con attenzione, per evitare complicazioni.

Posizionamento e rilascio dell'endoprotesi estensore aortico

1. Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per la manipolazione della guida, della guaina e del catetere.
2. Far avanzare il catetere di inserimento dell'endoprotesi estensore aortico su una guida super resistente da 0,035 pollici (0,89 mm) attraverso l'introduttore da 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr nell'aorta, fino al livello approssimativo di posizionamento previsto.

AVVERTENZA - Non tentare di far avanzare l'estensore aortico attraverso l'introduttore da 12 Fr. L'estensore aortico è indicato per guaine da 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr.

AVVERTENZA - Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento del dispositivo mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

AVVERTENZA - Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Si sono verificati casi di lesioni vascolari, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

3. Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, estrarre l'introduttore (Tabella 9) e verificare visivamente che l'estremità iniziale dell'introduttore sia al di sotto del marker radiopaco distale dell'estensore aortico.

AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento dell'estensore aortico durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

4. Ingrandire e centrare l'immagine fluoroscopica sull'endoprotesi estensore aortico prossimale. Riposizionare il catetere di inserimento dell'endoprotesi aortica secondo necessità al fine di posizionare correttamente i marker radiopachi prossimale e distale. L'estensione massima raccomandata con ciascun componente dell'estensore aortico è pari a circa metà della lunghezza interna dell'estensore (1,6 cm o 2,2 cm) e metà di quella esterna (1,6 cm o 2,2 cm), oppure prossimale al tronco o al componente che ospita l'estensore aortico. I tre (3) marker prossimali e il marker (1) distale sono visibili rispetto al dispositivo e all'anatomia ospitante prima e dopo il rilascio (Figure 4 e 5B).
5. Se clinicamente possibile, ridurre la pressione arteriosa media del paziente a 60 – 70 mmHg durante il rilascio dell'estensore aortico e il gonfiaggio del palloncino aortico per diminuire il flusso sanguigno e il rischio di spostamento dell'endoprotesi.
6. Stabilizzare il catetere di inserimento dell'estensore al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente.
- AVVERTENZA** - Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.
7. Allentare la ghiera di rilascio. In fluoroscopia, confermare la posizione finale del dispositivo e rilasciare l'estensore aortico applicando una trazione stabile e continua alla ghiera di rilascio per liberare l'endoprotesi. Tirare la ghiera di rilascio completamente fuori dal braccio laterale del catetere. Il rilascio inizia dall'estremità finale del dispositivo e procede verso l'estremità iniziale del dispositivo.

AVVERTENZA - Non cercare di riposizionare l'endoprotesi una volta iniziato il rilascio. potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.

AVVERTENZA - Il rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbe richiedere un intervento chirurgico.

ATTENZIONE - Non coprire con l'endoprotesi arterie renali o mesenteriche importanti. Potrebbe verificarsi l'occlusione dei vasi. Durante le sperimentazioni cliniche condotte negli USA, questo dispositivo non è stato testato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.

8. Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantirne la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza evitando che si incagli. Se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il catetere di inserimento e l'introduttore.

AVVERTENZA - Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

9. Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.

AVVERTENZA - Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento; consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).

10. Far avanzare il palloncino di dilatazione intra-aortico fino a che non sia centrato rispetto all'endoprotesi. Gonfiare e sgonfiare velocemente il palloncino con la soluzione di contrasto diluita per sistemare in sede l'endoprotesi estensore aortico. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini di dilatazione intra-aortici. Gonfiare il palloncino con attenzione, per evitare complicazioni.

11. Servirsi della guida fluoroscopica per accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e per garantirne la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza evitando che si incagli.

Posizionamento e rilascio dell'endoprotesi estensore iliaco

1. Servirsi della visualizzazione in fluoroscopia per la manipolazione della guida, della guaina e del catetere.
2. Far avanzare il catetere di inserimento dell'endoprotesi estensore iliaco nell'estremità distale del dispositivo ospitante tramite l'introduttore raccomandato (Tabella 10).

AVVERTENZA - Non fare avanzare il dispositivo al di fuori della guaina durante il suo posizionamento. Si sono verificati casi di rottura del catetere o rilascio prematuro che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento del dispositivo mentre l'endoprotesi si trova all'interno dell'introduttore. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

AVVERTENZA - Interrompere l'introduzione del sistema di inserimento se si avverte resistenza all'avanzamento della guida, della guaina o del catetere. Interrompere l'operazione e identificare la causa della resistenza. Si sono verificati

casi di lesioni vascolari, danni al catetere o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

- Per ottenere la massima estensione, allineare il marcatore radiopaco sull'estremità iliaca (distale) del dispositivo ospitante con il marcatore posto 3 cm sotto l'estremità prossimale del componente estensore (Figure 2B, 3D, 6A e 6B).

AVVERTENZA - Quando si usano branche controlaterali da 16, 18, 20, 23 o 27 mm come estensori iliaci, accertarsi che l'estremità distale che include la zona di restringimento non sia rilasciata all'interno della branca omolaterale o controlaterale dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA rilasciata precedentemente. Tuttavia, quando i diametri della branca controlaterale e dell'estensore iliaco sono identici, la zona di restringimento può essere rilasciata all'interno della branca controlaterale rilasciata precedentemente (Figura 7B).

AVVERTENZA - Quando si usano branche controlaterali da 16, 18, 20, 23 o 27 mm come estensori iliaci, creare la sovrapposizione obbligatoria di 3 cm prima dell'inizio della zona di restringimento distale della branca controlaterale da 18, 20, 23 e 27 mm. Una fissazione inadeguata può comportare endoleak.

- Mantenendo in posizione il catetere di inserimento, estrarre l'introduttore (Tabella 10) e verificare visivamente che l'estremità iniziale dell'introduttore sia al di sotto del marker radiopaco distale dell'estensore iliaco.

AVVERTENZA - Non ruotare il catetere di inserimento dell'estensore iliaco durante l'inserimento, il posizionamento o il rilascio. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

- Stabilizzare il catetere di inserimento dell'estensore iliaco al livello di entrata nell'introduttore e stabilizzare la guaina rispetto al sito di accesso del paziente.
- AVVERTENZA** - Non tentare di ritirare attraverso l'introduttore un'endoprotesi non rilasciata. La guaina e il catetere devono essere rimossi contemporaneamente. Si sono verificati casi di rottura del catetere o separazione o rilascio anticipato che possono causare potenziali lesioni al paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

- Allentare la ghiera di rilascio. Confermare che il dispositivo sia nella posizione finale desiderata. Sotto osservazione fluoroscopica, rilasciare l'endoprotesi estensore iliaco, applicando una trazione stabile e continua alla ghiera di rilascio per liberare l'endoprotesi. Tirare la ghiera di rilascio completamente fuori dal braccio laterale del catetere. Il dispositivo viene rilasciato a partire dall'estremità iniziale (prossimale) verso l'estremità finale (distale).

AVVERTENZA - Non cercare di riposizionare l'endoprotesi una volta iniziato il rilascio. potrebbe verificarsi una lesione del vaso o l'errato posizionamento del dispositivo.

AVVERTENZA - Il rilascio errato o la migrazione dell'endoprotesi potrebbe richiedere un intervento chirurgico.

ATTENZIONE - Non coprire con l'endoprotesi arterie renali o mesenteriche importanti. Potrebbe verificarsi l'occlusione dei vasi. Durante le sperimentazioni cliniche condotte negli USA, questo dispositivo non è stato testato su pazienti con due arterie iliache interne occluse.

- Servirsi della guida fluoroscopica durante il ritiro del catetere di inserimento per garantire la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza evitando che si incagli. Se si avverte resistenza durante la rimozione del catetere di inserimento attraverso l'introduttore, interrompere l'operazione e rimuovere insieme il catetere di inserimento e l'introduttore.

AVVERTENZA - Interrompere l'estrazione del catetere di inserimento se si avverte resistenza durante la rimozione attraverso l'introduttore. L'estrazione forzata del catetere di inserimento attraverso l'introduttore in presenza di resistenza ha causato eventi avversi, tra cui la rottura o separazione del catetere con potenziali lesioni per il paziente; consultare EVENTI AVVERSI.

- Nel ritirare il sistema di inserimento del dispositivo attraverso l'introduttore, verificare che tutti i componenti del catetere siano integri.

AVVERTENZA - Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficiente sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).

- Far avanzare e gonfiare un catetere a palloncino per PTA delle dimensioni adeguate per sistemare in sede l'estremità di sovrapposizione prossimale e l'estremità distale dell'endoprotesi estensore iliaco. Attenersi alle istruzioni del produttore per la scelta delle dimensioni, la preparazione e l'uso dei palloncini per PTA. Gonfiare il palloncino con attenzione, per evitare complicazioni.

- Servirsi della guida fluoroscopica per accertarsi che il palloncino sia completamente sgonfio e per garantire la rimozione dall'endoprotesi in tutta sicurezza evitando che si incagli.

Completamento della procedura

- Eseguire un accurato esame angiografico per accertare l'esclusione dell'aneurisma. Considerare l'uso della tecnica di apnea per ottimizzare la qualità dell'immagine dell'angiografia a sottrazione digitale. Prendere in considerazione l'utilizzo dei componenti estensori dell'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA secondo necessità. Per gli estensori aortici è necessaria una sovrapposizione minima di 1,6 cm o 2,2 cm, consentendo un'estensione massima di 1,6 cm o 2,2 cm; per gli estensori iliaci è necessaria una sovrapposizione minima di 3 cm.
- Prima di rimuovere le guide e le guaine, verificare che tutti i componenti del catetere siano stati ritirati dal paziente.

AVVERTENZA - Si sono verificati casi di separazione o rottura dell'estremità iniziale del catetere e potenziali lesioni ai pazienti correlate a questo evento. Consultare EVENTI AVVERSI. Se si verifica separazione del catetere, affidarsi al miglior giudizio medico per determinare la linea di condotta appropriata per il paziente. È stato segnalato come il componente del catetere possa essere rimosso in modo efficace sia mediante approccio chirurgico (es. scopertura chirurgica del vaso) sia con tecniche endovascolari (es. imbragamento, rimozione per mezzo della guaina).

- Chiudere l'accesso arterioso secondo le tecniche standard.
- Sottoporre i pazienti a follow-up per tenere sotto controllo le prestazioni a lungo termine dell'endoprotesi, il risultato complessivo dell'intervento e lo stato dell'aneurisma. A tale scopo, eseguire come minimo TC, radiografie a proiezione multipla ed ecografie con cadenza annuale.

LINEE GUIDA DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E VISITE DI CONTROLLO POST-OPERATORIE

Generale

Non è ancora stata determinata la sicurezza e l'efficacia a lungo termine della riparazione endovascolare. Tutti i pazienti devono essere consapevoli che questa modalità di trattamento richiede visite regolari e a lungo termine per verificare lo stato di salute del paziente e il funzionamento dello stent-protesi. I pazienti che presentano risultati clinici specifici (ad es., endoleak, ingrandimento dell'aneurisma) devono sottoporsi a visite di controllo mirate. I pazienti devono essere consigliati in merito alla necessità di recarsi regolarmente alle visite di controllo anche in assenza di sintomi evidenti (ad es., dolore, sonnolenza, debolezza).

Visite di controllo regolari e costanti sono un elemento cruciale che garantisce la sicurezza e l'efficacia costante della riparazione endovascolare dell'aorta. I medici devono personalizzare le visite di controllo dei pazienti in base alle necessità e circostanze individuali. Nelle sperimentazioni cliniche condotte negli USA sono state effettuate almeno una visita medica e un esame diagnostico all'anno (Tabella 10).

I metodi di controllo includono TC / TAC, raggi X addominali a proiezione multipla, RMI / RMA e ultrasuoni. I dati ottenuti da questi metodi diagnostici vengono registrati e usati per confrontare gli esami al basale con quelli successivi e per valutare i dispositivi e i cambiamenti morfologici nel corso del tempo e i loro effetti sull'esclusione dell'aneurisma.

- La diagnostica TC / TAC fornisce informazioni sulle dimensioni dell'aneurisma, sulle variazioni morfologiche dei vasi, sul fissaggio o migrazione del dispositivo prossimale (tronco), endoleak e apertura / occlusione degli arti.
- La diagnostica con dispositivi a raggi X a proiezione multipla fornisce informazioni sull'integrità del filo metallico del dispositivo (ad es., frattura, attorcigliamento) e relativa migrazione del componente.
- La diagnostica RMI / RMA fornisce informazioni simili a quella TC / TCA e viene spesso usata come sostituto se i pazienti sono intolleranti al mezzo di contrasto usato durante la TC.
- Gli ultrasuoni possono essere usati per controllare l'endoleak e le dimensioni dell'aneurisma, ma non l'integrità del dispositivo, in particolare del filo metallico. Gli ultrasuoni sono quindi un metodo diagnostico meno affidabile e sensibile della TC.

I metodi di diagnostica alternativi consigliati per i pazienti con intolleranza al mezzo di contrasto usato per la TC e l'angiografia includono l'angiografia CO₂, RMI / RMA con o senza mezzo di contrasto e gli ultrasuoni. Questi sistemi diagnostici e di controllo possono essere meno sensibili e difficili da confrontare con i risultati diagnostici forniti da esami di controllo precedenti o successivi.

Tabella 11. Programma raccomandato per gli esami diagnostici di controllo del paziente

Programma per gli esami diagnostici di controllo del paziente			
Visita	Angiogramma	Raggi X addominali	TC prima e dopo il contrasto
Prima del trattamento	X ¹		X ¹
Trattamento (prima e dopo il rilascio)	X		
Dimissione ospedaliera		X	
1 mese			X
3 mese			X ²
6 mese		X	X
12 mesi (successivamente ogni anno)		X	X

¹ L'esame diagnostico deve essere eseguito ≤ sei mesi prima dell'intervento

² Raccomandato se si segnala un endoleak dopo un mese

Diagnostica angiografica

L'angiografia è consigliata prima del trattamento per valutare lunghezza e tortuosità dell'aorta addominale e delle arterie iliache e femorali comuni.

- La scansione deve prevedere la presenza di un catetere con marcatore angiografico incrementali a distanza di un centimetro per una lunghezza di 10-20 cm.
- Per meglio valutare e pianificare il caso, si raccomandano le seguenti proiezioni:
 - aorta addominale; AP supina, laterale
 - pelvica (includere le arterie femorali bilaterali comuni); AP, entrambe oblique

Si raccomanda l'angiografia durante l'intervento prima e dopo il rilascio per valutare la posizione e l'orientamento del dispositivo. L'angiografia selettiva durante gli esami di controllo può fornire informazioni utili sulla posizione e l'integrità del dispositivo.

Diagnostica TC / TAC

- Le serie di filmati devono includere tutte le immagini sequenziali con il minore spessore di fetta possibile (≤ 3 mm). NON impostare uno spessore di fetta grande (> 3 mm) e / o omettere immagini / serie di filmati TC (non consecutivi) perché questo impedisce il confronto anatomico e del dispositivo nel corso del tempo.
- Tutte le immagini devono includere la scala di ciascun filmato / immagine. Le immagini non devono essere più piccole di 20:1 su fogli da 35,5 cm x 43,2 cm (14" x 17"), se si usa la pellicola.

- **Se si sospetta la presenza di endoleak o un ingrandimento dell'aneurisma, si raccomanda di eseguire delle prove prima e dopo il contrasto.**
- Lo spessore della fetta e l'intervallo delle prove prima e dopo il contrasto devono coincidere.
- NON modificare l'orientamento del paziente o i punti di riferimento sul paziente fra una prova prima e dopo il contrasto.

I riferimenti e gli esami di controllo migliorati dalla presenza / assenza del contrasto sono importanti per controllare efficacemente il paziente. Per un migliore risultato, consultare le linee guida per la TC / TAC descritte nella Tabella 11.

Tabella 12. Linee guida per la diagnostica TC / TAC

	Prima del contrasto	TC / TAC
Contrasto ev	No	Sì
Volume di iniezione (ml)	n.d.	150
Frequenza di iniezione (ml / s)	n.d.	≥ 2,5
Ritardo	n.d.	SmartPrep*, CARE o equivalente
Posizione di avvio	Diaphragma	1 cm sopra l'asse celiaco
Posizione finale	Femore prossimale	Biforcazione femorale
FOV di scansione	Grande	Grande
DFOV	32 cm	32 cm
Tipo di scansione	Elcoidale	Elcoidale
Velocità di rotazione	0,8	0,8
Spessore di fetta (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Modalità di scansione	Scansione elicoidale	Scansione elicoidale
velocità tavolo (mm / rot)	15	15
Intervallo (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Ricostruzione / algoritmo	≤ 3,0 mm leggero	≤ 3,0 mm leggero
* SmartPrep	Loc ROI: 1 cm sopra l'asse celiaco Fase di scansione: 3 s mA: 40	Ritardo del monitor: 6 s Ritardo tra immagini di scansione sul monitor: 3 s Soglia di miglioramento: 100 HU

Serie di filmati con raggi X addominali (filmato semplice)

Per meglio visualizzare l'impianto, si raccomandano le seguenti proiezioni con raggi X addominali:

- Supino – Frontale (AP)
- Laterale
- Posteriore obliqua sinistra (LPO) 30 gradi
- Posteriore obliqua destra (RPO) 30 gradi

Accertarsi che tutto il dispositivo sia catturato lungo l'intero formato dell'immagine.

Se c'è motivo di sospettare la non integrità del dispositivo (ad es., attorcigliamento, rottura del filo dello stent, migrazione dei componenti), si raccomanda di ingrandire le immagini. Il medico responsabile deve studiare i filmati per valutare l'integrità del dispositivo (tutta la lunghezza del dispositivo inclusi i componenti) usando l'ingrandimento 2x-4x.

Informazioni relative all'imaging in risonanza magnetica



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è a compatibilità RM condizionata. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in RM in sicurezza immediatamente dopo l'impianto in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo pari o inferiore a 3000 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) mediato sull'intero corpo pari a 2,0 W/kg in modalità operativa normale (cioè, la modalità di funzionamento del sistema RM in cui nessuna delle emissioni ha un valore tale da causare stress fisiologico ai pazienti) per 15 minuti di scansione (cioè, per sequenza di impulsi).

Riscaldamento correlato alle procedure in RM

Nel contesto di test non clinici, l'endoprotesi vascolare GORE® EXCLUDER® AAA ha generato i seguenti aumenti di temperatura nel corso di una scansione in RM di 15 minuti (cioè, per sequenza di impulsi) in sistemi di RM da 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA; software Numeris/4, versione Syngo MR 2002B DHHS, con schermatura attiva, con campo orizzontale) e nel corso di una scansione in RM di 15 minuti in sistemi da 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Fare riferimento alla TABELLA 1. Informazioni relative all'imaging in risonanza magnetica

Artefatto dell'immagine

Per ciascun dispositivo e gruppo vascolare, gli artefatti presenti sulle immagini RM sono mostrati come vuoti di segnale localizzati (cioè perdite di segnale) di dimensioni inferiori rispetto alle dimensioni e alla forma degli impianti. La sequenza di impulsi eco di gradiente ha prodotto artefatti di maggiori dimensioni rispetto alla sequenza di impulsi eco di spin pesata T1 per l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. La dimensione massima dell'artefatto (come osservato sulla sequenza di impulsi eco di gradiente) supera di circa 10 mm le dimensioni e la forma di questo impianto. La qualità dell'immagine RM potrebbe risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa area o relativamente vicino alla posizione in cui si trova l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Quindi potrebbe essere necessario ottimizzare i parametri di scansione RM per compensare la presenza dell'impianto.

Ulteriore controllo e trattamento

Nei seguenti casi si raccomandano ulteriori controlli e possibile trattamento:

- Aneurisma con endoleak di tipo I

- Aneurisma con endoleak di tipo III
- Ingrandimento dell'aneurisma ≥ 5 mm del diametro massimo (indipendentemente dallo stato dell'endoleak)

Fra le considerazioni sulla necessità di un secondo intervento o di una conversione a riparazione tramite intervento chirurgico a cielo aperto devono essere incluse le valutazioni del medico responsabile sulle comorbidità, l'aspettativa di vita del singolo paziente e la decisione personale del paziente. I pazienti devono essere consigliati in merito alla possibilità di nuovi interventi successivi include la conversione con catetere e l'intervento chirurgico a cielo aperto.

SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI ASSOCIATI AL DISPOSITIVO

Segnalare immediatamente a W. L. Gore & Associates qualsiasi evento avverso relativo all'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA. Per segnalare eventi avversi negli USA chiamare il numero 800.437.8181. Al di fuori degli Stati Uniti, contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica locale.

INFORMAZIONI PER LA TRACCIABILITÀ DEL PAZIENTE

Oltre a queste istruzioni per l'uso, l'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA è confezionata con un formulario per la tracciabilità del dispositivo che il personale degli ospedali USA deve compilare e inoltrare a Gore per consentire la tracciabilità di tutti i pazienti a cui viene impiantata un'endoprotesi GORE® EXCLUDER® AAA (come richiesto dalla legislazione federale degli USA).

DEFINIZIONI



Utilizzare entro



Attenzione



Consultare le istruzioni per l'uso



Non sterilizzare



Non riutilizzare



Numero di catalogo



Codice lotto



Numero di serie



Rappresentante autorizzato per l'Europa



Compatibilità RM condizionata



ATTENZIONE – Le leggi federali statunitensi limitano la vendita, la distribuzione o l'uso di questo dispositivo da parte o per ordine di un medico.



Sterile



Sterilizzato con ossido di etilene



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Tenere all'asciutto



Conservare in luogo fresco



Lunghezza utile del catetere



Profilo del sistema di posizionamento



Compatibilità della guida



Produttore



Data di produzione

INNHold

BESKRIVELSE	156
INDIKASJONER FOR BRUK	156
KONTRAINDIKASJONER	156
ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	156
RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER* (98-03 og 99-04)	157
RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER (04-04)	158
RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER (03-02)	158
PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	159
INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING	159
LEVERINGSTILSTAND	159
INFORMASJON OM KLINISK BRUK	159
BRUKSANVISNING	160
RETNINGSLINJER FOR BILDEBEHANDLING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	163
RAPPORTERING AV ENHETSRELATERTE BIVIRKNINGER	165
PASIENTREGISTRERINGSINFORMASJON	165
DEFINISJONER	165

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

BRUKSANVISNING

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROTESE

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.

BESKRIVELSE

Endoprotese med hovedkropp-ipsilateralt ben og endoprotese med kontralateralt ben

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese brukes til endovaskulær behandling av infrarenale abdominale aortaaneurismer (AAA).

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese består av to komponenter, endoprotesten med hovedkropp-ipsilateralt ben (Figur 1A og 1B) og endoprotesten med kontralateralt ben (Figur 2A og 2B). Graft-materialet er ekspandert polytetrafluoroetylen og fluorinert etylenpropylen (ePTFE og FEP), som støttes av nitinolvaier (nikkel-titan-legering) langs den ytre overflaten. Nitinol-ankere og en forseglingsmansjett av ePTFE / FEP er plassert ved aortaenden av hovedkroppen (Figur 1A og 1B). En hylse av ePTFE / FEP brukes til å sperre inne endoprotesene på den fremre enden av innføringskateteret (Figur 3A, 3B, 3C, 3D og 3E).

Utløsning av begge endoprotesekomponentene starter fra den fremre enden (aortaenden), og fortsetter mot den bakre enden (iliacaenden) av innføringskateteret (Figur 3A, 3B, 3C, 3D og 3E). ePTFE / FEP-hylsen forblir på plass mellom endoprotesten og karveggen.

GORE® EXCLUDER® endoprotese med lav permeabilitet er den eneste tilgjengelige utformingen, og skiller seg fra den originale GORE® EXCLUDER® endoprotesten med et ekstra filmlag som reduserer den generelle permeabiliteten til graftet. Med de luminal og abluminal ePTFE-overflatematerialene, mikrostrukturen og kjennetegnene til den lave permeabiliteten oppfyller GORE® EXCLUDER® endoprotese de samme spesifikasjonene som den originale GORE® EXCLUDER® endoprotesten.

Komponentene endoprotese med aortaforlenger og endoprotese med iliacaforlenger

Endoprotese med aortaforlenger

Endoprotesten med aortaforlenger (aortaforlengeren) gir en forlengelse på cirka 1,6 cm eller 2,2 cm av den fremre (proksimale) enden av endoprotesten med hovedkropp-ipsilateralt ben. Aortaforlengeren kan plasseres med forskjellige forlengelseslengder fra 0 cm til 1,6 eller 2,2 cm fra den fremre (proksimale) enden av endoprotesten med hovedkropp-ipsilateralt ben. Dette gjør det mulig å tilpasse forlengerbehandlingslengden basert på pasientens anatomi og hva legen foretrekker. Denne forlengelsen krever et minimum på cirka 1,6 cm eller 2,2 cm overlapping med hovedkroppen. Graft-materialet er ekspandert polytetrafluoroetylen og fluorinert etylenpropylen (ePTFE og FEP), og støttes av nitinolvaier (nikkel-titan-legering) langs den ytre overflaten. En forseglingsmansjett av ePTFE / FEP er plassert nær den proksimale enden av endoprotesten (Figur 4). En hylse av ePTFE / FEP brukes til å sperre inne endoprotesten på den fremre enden av innføringskateteret (Figur 5A og 5B). Utløsning av aortaforlengeren starter fra den bakre enden (hovedkroppenden), og fortsetter fremover mot den fremre enden (aortaenden) av endoprotesten og innføringskateteret. Etter utløsningen forblir ePTFE / FEP-hylsen på plass mellom endoprotesten og karveggen.

Endoprotese med iliacaforlenger

(diametre for distale iliaca på 10, 12 og 14,5 mm)

Endoprotesten med iliacaforlenger gir en forlengelse på opptil 4 cm av enten det ipsilaterale eller det kontralaterale benet. Forlengerkomponenten kan plasseres med variable forlengelseslengder fra 0 cm til 4 cm. Dette gjør det mulig å tilpasse forlengerbehandlingslengden basert på pasientens anatomi og hva legen foretrekker. Graft-materialet er ePTFE / FEP, og støttes av nitinolvaier langs den ytre overflaten. En røntgentett markør er plassert 3 cm fra den proksimale eller øvre enden (Figur 6A). Denne markøren angir minimum anbefalt overlapping med det ipsilaterale eller kontralaterale benet på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. En hylse av ePTFE / FEP brukes til å sperre inne endoprotesten på den fremre enden av innføringskateteret (Figur 6B). Utløsning av iliacaforlengeren starter fra den fremre enden (aortaenden), og fortsetter mot den bakre enden (iliacaenden) av innføringskateteret. Etter utløsningen forblir ePTFE / FEP-hylsen på plass mellom endoprotesten og karveggen.

Endoprotese med kontralateralt ben brukt som en endoprotese med iliacaforlenger (diametre for distale iliaca på 16, 18, 20, 23 og 27 mm)

Bare endoprotesene med kontralateralt ben som er beskrevet i Figur 2B kan også brukes som iliacaforlenger som illustrert i Figur 7. Det kreves en overlapping på minimum 3 cm med det opprinnelige ipsilaterale benet (Figur 7A) eller det kontralaterale benet (Figur 7B og 7C). En røntgentett markør er plassert 3 cm nedenfor den proksimale enden. Den brukes for å bekrefte denne overlappingen. Denne overlappingen må oppnås før begynnelsen av den distale koniske sonen på det kontralaterale benet på 18, 20, 23 og 27 mm. Videre skal ikke den distale enden, inkludert den koniske sonen, utløses inni det tidligere utløste ipsilaterale benet eller kontralaterale benet på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese hvis diameteren på den distale enden er 12 eller 14,5 mm.

Kontralaterale ben på 16, 18 og 20 mm har en røntgentett markør plassert 4 cm over den distale enden, som definerer den minste anbefalte forlengelsen som kreves for kontralateralt ben som iliacaforlenger. Kontralaterale ben på 23 og 27 mm har en røntgentett markør plassert henholdsvis 5 og 6 cm over den distale enden, som definerer den minste anbefalte forlengelsen som kreves for

kontralateralt ben som iliacaforlenger. * Når diametrene for det kontralaterale benet og iliacaforlengeren er identiske, kan imidlertid den koniske sonen utløses inne i det tidligere utløste kontralaterale benet (Figur 7B).

- * **Merk: Endoprotesten med kontralateralt ben på 27 mm x 10 cm har kun tre (3) røntgentette markører: én (1) på hver ende og én (1) 3 cm nedenfor den proksimale enden.**

INDIKASJONER FOR BRUK

Endoprotese med hovedkropp-ipsilateralt ben og endoprotese med kontralateralt ben

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er beregnet på å ekskludere aneurismen fra blodsirkulasjonen hos pasienter som har fått diagnosen infrarenal abdominal aortaaneurisme (AAA), og som har egnet anatomi som beskrevet nedenfor:

- Tilstrekkelig iliaca- / femurtilgang
- Behandlingsdiameter i infrarenal aortahals på 19–32 mm og minimum aortahalslengde på 15 mm
- Proksimal aortahalsvinkel $\leq 60^\circ$
- Behandlingsdiameter for iliacaarterien på 8–25 mm og forseglingssonelengde for distale iliacaer på minst 10 mm

Komponentene endoprotese med aortaforlenger og endoprotese med iliacaforlenger

Endoprotesene med aorta- og iliacaforlenger er tiltenkt brukt etter utløsning av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Disse forlengelsene er tiltenkt brukt når ekstra lengde og / eller forsegling for aneurismeeksklusjon er ønskelig.

KONTRAINDIKASJONER

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er kontraindisert:

- Hos pasienter med kjent overfølsomhet og allergier overfor materialene i enheten
- Hos pasienter med en systemisk infeksjon som kan være utsatt for økt risiko for endovaskulært graft-infeksjon.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Generelt

- Les alle instruksjonene nøye. Hvis instruksjonene, advarslene og forsiktighetsreglene ikke følges nøye, kan det føre til alvorlige kirurgiske konsekvenser eller skade på pasienten.
- GORE® medisinsk anordning er kun for engangsbruk. Anordningen må ikke brukes flere ganger. Gore har ingen data i forbindelse med gjenbruk av denne anordningen. Gjenbruk kan føre til feil på anordningen eller komplikasjoner under prosedyren, inkludert skade på anordningen, redusert biokompatibilitet og kontaminering av anordningen. Gjenbruk kan føre til infeksjon, alvorlig skade eller at pasienten dør.
- **Langtidstyselen til stent-grafter er ikke fastslått.** Alle pasienter skal opplyses om at denne behandlingen krever regelmessig oppfølging for å vurdere pasientens helsestatus og stent-graft-tytelsen. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, voksende aneurismer) skal ha utvidet oppfølging (se RETNINGSLINJER FOR BILDEBEHANDLING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese skal bare brukes av leger som har erfaring i vaskulære intervensjonsteknikker, og som har fullført det riktige opplæringsprogrammet.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese anbefales ikke for pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil kunne gjennomføre den pre- og postoperative bildetakingen og oppfølgingen som er beskrevet i RETNINGSLINJER FOR BILDEBEHANDLING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING.
- Intervensjon eller konversjon til standard åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon bør tas i betraktning for pasienter som opplever voksende aneurismer og / eller persistent endolekkasje. En økning i aneurismestørrelse og / eller persistent endolekkasje kan føre til aneurismeruptur.
- Påse at et karkirurgiteam alltid er tilgjengelig ved implantering eller nye kirurgiske inngrep dersom det blir nødvendig med konversjon til åpen kirurgisk reparasjon.

Pasientutvalg, behandling og oppfølging

- Sikkerheten og effektiviteten til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese har ikke vært evaluert hos følgende pasientpopulasjoner:
 - traumatisk aortaskade
 - lekkasje: ventende ruptur eller aneurismer med ruptur
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer som et resultat av tidligere graftplassering
 - revisjon av tidligere plasserte stent-grafter
 - arvelig bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos' syndrom)
 - konkomitante thorakale aortaaneurismer eller thorakoabdominale aneurismer
 - inflammatoriske aneurismer
 - pasienter med aktive systemiske infeksjoner
 - gravide eller ammende kvinner
 - pasienter med sykkelig fedme
 - pasienter yngre enn 21 år
 - pasienter med proksimal aortahals kortere enn 15 mm lengde eller med $> 60^\circ$ vinkel
- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, kalsifisering og / eller vridning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør for innføringsprofil på 12 Fr–18 Fr for vaskulær innføringshylse.

- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismen omfatter alvorlig proksimal halsvinkel, kort proksimal aortahalshals og betydelig trombe og / eller kalsifisering ved arterieimplantasjonsstedene, spesielt den proksimale aortahalshals og det distale iliacaarteriegrensensnittet. De kliniske studiene fra USA kvantifiserer betydelig trombe som trombe ≥ 2 mm i tykkelse og / eller ≥ 25 % av karomkretsen i den tiltenkte forseglingssonen på aortahalshals. Uregelmessig kalsifisering og / eller plak kan føre til at fikseringen og forseglingen av implantasjonsstedene mislykkes.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease anbefales ikke for pasienter som ikke tolererer kontrastmidler som er nødvendig for intraoperative og postoperative oppfølgingsbilder.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease anbefales ikke for pasienter som overskrider grensene for vekt og / eller størrelse fordi dette vil føre til at de nødvendige bildetaksingskravene ikke oppfylles eller forhindres.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease anbefales ikke for pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi overfor ePTFE, FEP, nikkel eller titan.

Implantasjonsprosedyre

- Systemisk antikoagulasjon skal brukes under implanteringsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne standard. Hvis heparin er kontraindisert, bør en alternativ antikoagulant tas i betraktning.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoproteasen under klargjøring og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoproteasen.
- Ikke før frem enheten utenfor hylsen når den føres i posisjon. Kateterbrudd eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Ikke forsøk å føre frem aortaforlengeren gjennom innføringshylsen på 12 Fr. Aortaforlengeren er konstruert for en hylse på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr.
- Ikke roter innføringskateteret for hovedkroppen, det kontralaterale benet, iliacaforlengeren eller aortaforlengeren mens endoproteasen befinner seg på innsiden av innføringshylsen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Ikke roter innføringskateteret for hovedkroppen mer enn 360°. Skade på og/eller for tidlig utløsning av innføringssystemet har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Ikke roter innføringskateteret for det kontralaterale benet, iliacaforlengeren eller aortaforlengeren under innføring, plassering eller utløsning. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotease som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og kateteret må fjernes sammen som én enhet. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Ikke prøv å reposisjonere endoproteasen etter at enheten er fullstendig utløst. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
- Ikke fortsett å føre frem noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under fremføring av ledeavieren, hylsen eller kateteret. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Kar- eller kateterskade eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Ikke fortsett å trekke tilbake innføringskateteret hvis det føles motstand under fjerning gjennom innføringshylsen. Hvis innføringskateteret trekkes tilbake med makt gjennom innføringshylsen når det oppstår motstand, kan det resultere i uheldige hendelser, inkludert kateterbrudd eller -fraskillelse som medfører potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
- Hvis endoproteasen utløses feil eller flytter på seg, kan det føre til at et kirurgisk inngrep må gjennomføres.
- Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått. Se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).
- Ikke la endoproteasen dekke til betydelige deler av nyrearterier eller mesenteriske arterier. Det kan oppstå karokklusjon. I de kliniske studiene i USA ble ikke enheten studert hos pasienter med to okkluderte indre iliacaarterier.
- Ved bruk av 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben som iliacaforlenger må det påses at den distale enden inkludert den koniske sonen ikke blir utløst på innsiden av det tidligere utløste ipsilaterale benet eller kontralaterale benet på GORE® EXCLUDER® AAA endoproteasen. Når diametrene for det kontralaterale benet og iliacaforlengeren er identiske, kan imidlertid den koniske sonen utløses inne i det tidligere utløste kontralaterale benet (Figur 7B).
- Ved bruk av 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben som iliacaforlenger, skal den obligatoriske overlappingen på 3 cm være på plass før begynnelsen på den distale koniske sonen på det kontralaterale benet på 18, 20, 23 og 27 mm. Utilstrekkelig forseilning kan føre til endolekkasje.

MR-informasjon MR-betegnelse

Ikke-klinisk testing har vist at GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease er MR-betegnelse (kan trygt brukes ved bestemte MR-betinger). En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyeste romlig magnetisk gradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i normal driftsmodus (dvs. den driftsmodusen for MR-utstyret hvor ingen

av effektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasientene) i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens).

MR-relatert oppvarming:

Ved ikke-klinisk testing produserte GORE® EXCLUDER® AAA endoproteasen følgende temperaturøkninger under 15 minutters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) med skanner på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS med aktivt skjold og horisontalt felt) og under 15 minutters MR-skanning med MR-systemer på 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Tabell 1. MR-informasjon

	1,5 tesla	3 tesla
MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Verdier målt med kalorimetri, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Høyeste registrerte temperaturendring	2,2 °C	2,7 °C
Beregnet temperaturendring i normal driftsmodus (SAR = 2,0 W/kg)	1,5 °C	1,9 °C
Beregnet temperaturendring i første nivå kontrollmodus (SAR = 4,0 W/kg)	3,0 °C	3,7 °C

Bildeartefakt:

For hver vaskulære enhet og montasje ble artefaktene som vist på MR-bildene, vist som lokaliserte tomrom (dvs. tappt signal) som var små i størrelse sammenlignet med størrelsen og formen på disse implantatene. Gradientekoppulssekvensen produserte større artefakter enn den T1-vektede spinnekkoppulssekvensen for GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Den maksimale artefaktstørrelsen (dvs. som sett på gradientekoppulssekvensen) utstrekning er omtrent 10 mm relativ til størrelsen og formen på dette implantatet. MR-bildekvaliteten kan bli dårlig hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som eller relativt nært plasseringen av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for å kompensere for tilstedeværelsen av dette implantatet.

RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER* (98-03 OG 99-04)

To kliniske studier i USA ble utført for å evaluere sikkerheten og effektiviteten til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Den første, 98-03, evaluerte den opprinnelige utformingen av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Denne studien omfattet 235 testpersoner og 99 kontrollpersoner. 49 testpersoner deltok i Continued Access (fortsett tilgang). Den andre kliniske studien i USA, 99-04, evaluerte en modifisert versjon av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease. Disse modifikasjonene var små endringer av utformingen som ikke hadde innvirkning på risiko / fordel-profilen eller enhetens kliniske ytelse. Denne studien omfattet 193 testpersoner. 88 testpersoner deltok i Continued Access (fortsett tilgang). Samlet ble 565 testpersoner behandlet med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotease i disse studiene, og beskrives i dette dokumentet som den "kombinerte IDE-kohort". Sikkerhetsresultater for den kombinerte IDE-kohort er sammenlignet med de 99 kontrollpersonene som ble behandlet med åpen kirurgi i 98-03-studien, og som beskrives her som "98-03-kontrollpersonene".

* Vær oppmerksom på at kontralateralt ben-komponenter med distal iliaca-diameter på 16, 18, 20, 23 og 27 mm ikke ble evaluert i noen av de kliniske studiene.

Tabell 2. Store bivirkninger i løpet av fem år etter behandling etter konsultasjonsintervall: Kombinert IDE-kohort

	1 måned	6 måneder	12 måneder	24 måneder	36 måneder	48 måneder	60 måneder	Totalt
Tilgjengelige personer ved intervallstart ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Personer med alvorlig sikkerhetshendelse ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Blodningskomplikasjoner	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Pulmonale komplikasjoner	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Hjertekomplikasjoner	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Komplikasjoner knyttet til nyrefunksjon	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Sårkomplikasjoner	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Tarmkomplikasjoner	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Vaskulære komplikasjoner	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologiske komplikasjoner	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Andre komplikasjoner	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Urogenitalt	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepsis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasme	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Død av ukjent årsak	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Annet	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

¹ Antall personer med undersøkelsesdag for siste kontakt $\geq$ nedre grense for angitt tidsvindu. Dette er nevner for alle celler.
² Oppfølgingsene representerer antall personer med hendelsen (prosent). Tidsperioder for hvert intervall er følgende: 1 måned (0-60 dager), 6 måneder (61-242 dager), 12 måneder (243-546 dager), 24 måneder (547-911 dager), 36 måneder (912-1275 dager), 48 måneder (1276-1640 dager), 60 måneder (1641-2006 dager), totalt (0-2006 dager).

Tabell 3. Store bivirkninger i løpet av fem år etter behandling etter konsultasjonsintervall: 98-03-kontrollpersoner

	1 måned	6 måneder	12 måneder	24 måneder	36 måneder	48 måneder	60 måneder	Totalt
Tilgjengelige personer ved intervallstart ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Personer med alvorlig sikkerhetshendelse ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Blodningskomplikasjoner	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Pulmonale komplikasjoner	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Hjertekomplikasjoner	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Komplikasjoner knyttet til nyrefunksjon	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Sårkomplikasjoner	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Tarmkomplikasjoner	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Vaskulære komplikasjoner	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Nevrologiske komplikasjoner	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Andre komplikasjoner	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Urogenittalt	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepsis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasme	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Død av ukjent årsak	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Annet	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Antall personer med undersøkelsesdag for siste kontakt ≥ nedre grense for angitt tidsvindu. Dette er nevner for alle celler.
2 Oppføringene representerer antall personer med hendelsen (prosent). Tidsperioder for hvert intervall er følgende: 1 måned (0–60 dager), 6 måneder (61–242 dager), 12 måneder (243–546 dager), 24 måneder (547–911 dager), 36 måneder (912–1275 dager), 48 måneder (1276–1640 dager), 60 måneder (1641–2006 dager), totalt (0–2006 dager).

RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER (04-04)

Som et svar på hyppigheten av aneurismeforstørrelse forbundet med den opprinnelige GORE® EXCLUDER® -enheten, forbedret Gore utformingen av enheten ved å gjøre endringer i graftmaterialet som reduserte enhetens generelle permeabilitet. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese med lav permeabilitet ble godkjent av FDA og kom på markedet i juni 2004. Gore har utført en klinisk studie etter godkjenning (04-04) av 139 personer for å evaluere den kliniske ytelsen til GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese med lav permeabilitet. I dette dokumentet er disse personene kalt “04-04-testgruppen”. Kontrollpersoner i denne studien var 120 tilfeldig valgte personer som ble behandlet med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese fra den kliniske studien 98-03. Personene i 04-04-testgruppen har fullført en toårig oppfølging (Tabell 3). Sju personer døde i løpet av studien. Dødsårsaker omfattet myokardinfarkt (2), lungekreft, kreft i spiserøret, lungebetennelse (2) og sepsis / tarmperforasjon. Aneurismeforstørrelse vurdert etter diameter og volum, var mindre hyppig i 04-04-testgruppen enn hos kontrollpersonene (Tabell 4 og 5). Videre forekom krymping av aneurisme hyppigere hos 04-04-testgruppen enn hos kontrollpersonene. Resultatene fra 04-04-studien sannsynliggjør at forbedringen av utformingen av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese med lav permeabilitet minsker risikoen for aneurismeforstørrelse uten endolekkasje.

Tabell 4. Etterlevelse og disposisjon etter studieintervall

	Kvalifisert for oppfølging	Etterlevelse av oppfølging				Hendelser før neste intervall		
		Personer med konsultasjon i vindu ¹	Sykehusrapportert CT-skanning ¹	Sykehusrapportert røntgenresultat ²	CT-skanning i kjerneelab ¹	Død ¹	Avbrutt ¹	Ikke klar for neste oppfølging ¹
Undersøkelsesperiode								
Prosedyre	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Post-prosedyre	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 måned	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 måneder	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 måneder	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 måneder	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Nevnerne er basert på antall personer som er kvalifisert for oppfølging.
2 Røntgen var ikke påkrevd som en del av 04-04-protokollen.
Tidsperioder for hvert intervall er følgende: Prosedyre: dager 0–0, post-prosedyre: dager 1–14, 1 måned: dager 15–60, 6 måneder: dager 61–244, 12 måneder: dager 245–548 og 24 måneder: dager 549–912.

Tabell 5. Endring av aneurisdiameter i løpet av to år etter behandling: Hovedlaboratorium for bildebehandling: 04-04-testpersoner

	6 måneder		12 måneder		24 måneder	
	Test	Kontroll	Test	Kontroll	Test	Kontroll
Antall deltagende personer	139	120	139	120	139	120
Personer med tilgjengelige data ¹	103	88	114	94	104	100
≥5 mm økning	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Ingen endring	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
≥5 mm reduksjon	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Personer vurderes som tilgjengelige for vurdering hvis de har gjennomført både en baseline-måling (én måned) og en post-baseline-måling.

Tabell 6. Endring av aneurismevolum i løpet av to år etter behandling: Hovedlaboratorium for bildebehandling: 04-04-testpersoner

	6 måneder		12 måneder		24 måneder	
	Test	Kontroll	Test	Kontroll	Test	Kontroll
Antall deltagende personer	139	120	139	120	139	120
Total aneurismeendring ¹						
Personer med tilgjengelige data ²	102	86	112	92	104	101
≥5 % økning	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Ingen endring	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
≥5 % reduksjon	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Personer vurderes som tilgjengelige for vurdering hvis de har gjennomført både en baseline-måling (én måned) og en post-baseline-måling.
2 Total volumøkning beregnes på følgende måte: Hvis volummålingen for enten distal renal-til-aortisk bifurkatur eller høyre hypogastrisk-til-aortisk bifurkatur øker ≥5 %, betraktes personen som en pasient med en økning. Hvis én av målingene reduseres ≥5 %, betraktes personen som en pasient med reduksjon. Andre ikke-manglende kombinasjoner vurderes som Ingen endring.

RESULTATER FRA KLINISKE STUDIER (03-02)

Produktlinjen med GORE® EXCLUDER®-enheter er blitt utvidet til å omfatte et hovedkropp-ipsilateralt ben på 31 mm og en aortaforlenger på 32 mm for å behandle pasienter med større proksimal aortahalsdiameter. 03-02-studien ble startet for å evaluere GORE® EXCLUDER®-enheten på 31 mm sammenlignet med åpen kirurgisk reparasjon, og for å sammenligne enhetens ytelse med den opprinnelige GORE® EXCLUDER®-enheten i behandlingen av AAA-er med store proksimale halsdiameter. Påmelding av testpasienter i denne studien ble fullført i januar 2008 med totalt 35 påmeldte pasienter. GORE® EXCLUDER®-enheter i større størrelse ble godkjent av FDA i mars 2009.

Potensielle enhets- eller prosedyrerelaterte bivirkninger

- Bivirkninger som kan oppstå og/eller kreve intervensjon eller ytterligere intraoperativ prosedyretid, omfatter, men er ikke begrenset til:
- allergisk reaksjon og/eller anafylaktoid reaksjon på røntgenkontrastfarge, blodplatehemmende behandling, enhetens materialer
 - amputasjon
 - komplikasjoner med anestesi
 - aneurismeforstørrelse
 - aneurismeruptur og død
 - arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
 - arterievenøs fistel
 - blødning, hematom eller koagulopati
 - tarm (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
 - hjerte (f.eks. arytmi, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon eller hypertensjon)
 - klaudikasjon (f.eks. seteball, nedre ekstremitet)
 - død
 - disseksjon, perforasjon eller ruptur av aortakaret og omkringliggende vaskulatur
 - ødem
 - embolisering (mikro og makro) med transient eller permanent iskemi
 - endolekkasje
 - endoprotese eller innføringssystem: uriktig komponentplassering, ufullstendig komponentutløsning, utilsiktet / for tidlig komponentutløsning, retensjon av kateterkomponent i fremre ende, komponentvandring, separasjon av graftmateriale fra stent, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, svikt i graftmateriale, dilatasjon, erosjon, punksjon, perigraft-flow
 - feber og lokalisert inflammasjon
 - urogenittalt (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
 - leversvikt
 - impotens
 - infeksjon (f.eks. aneurisme, enhets- eller tilgangssteder)
 - lymfefistel/komplikasjoner
 - multiorgansvikt
 - nevrologisk skade, lokal eller systemisk (f.eks. slag, paraplegi, paraparese)
 - okklusjon av enhet eller nativ kar
 - post-implantasjonssyndrom
 - lungekomplikasjoner (f.eks. lungebetennelse, respirasjonssvikt)
 - strålingsskade, senere malignitet
 - nyre (f.eks. arterieokklusjon, kontrastmiddeltoksitet, insuffisiens, svikt)
 - kirurgisk disseksjon, bypass eller konvertering
 - vevskrose
 - sår (f.eks. infeksjon, dehisens)
 - vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemoral kardisseksjon, blødning, ruptur, død)

Rapportering om enhetsrelaterte bivirkninger

Alle bivirkninger der GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er involvert, skal umiddelbart rapporteres til W. L. Gore & Associates. I USA rapporteres hendelser ved å ringe 800.437.8181. Utenfor USA kontaktes den lokale tekniske representanten.

PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(SE ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Individualisering av behandlingen

Gore anbefaler at diameteren for GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er minst 2 mm større enn aortas indre diameter (10–21 % større) og 1 mm større enn iliacas indre diameter (7–25 % større), som beskrevet i Tabell 6 og 7. Lengden på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese skal være tilstrekkelig til å rekke fra akkurat inferiort for den mest distale (laveste) store nyrearterien til ikke-aneurismevev i arteria iliaca communis eller arteria iliaca externa. Alle lengdene og diametrene for enhetene som trengs for å fullføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen, spesielt når preoperative kassplanleggingsmålinger (behandlingsdiameter / -lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten muliggjør større intraoperativ fleksibilitet for å oppnå et optimalt resultat.

Andre hensyn til pasientutvalg omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levealder
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens før operasjon, sykkelig fedme)
- Pasientens egnethet for åpen kirurgisk reparasjon
- Pasientens anatomiske egnethet for endovaskulær reparasjon
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, kalsifisering og / eller vridding) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør for innføringsprofil på 12 Fr–18 Fr for vaskulær innføringshylse
- En infrarenal ikke-aneurismal aortahalslengde på minst 15 mm og en diameter ikke større enn 32 mm
- Proksimal halsvinkel ≤ 60° med minimal trombe eller kalsifisering
- Lengde på iliacakarenes distale deler på minst 30 mm hvor minst 10 mm må ha en diameter som er mindre enn eller lik 25 mm
- Ingen betydelig okklusiv sykdom i femoral- / iliacarterier som vil vanskeliggjøre inn- eller utstrømming av stent-grafter

Den endelige behandlingsbeslutningen ligger hos legen og pasienten.

INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten bør foreta en vurdering av risiko og fordeler under gjennomgangen av denne endovaskulære enheten og prosedyren, inkludert:

- risiko og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgisk reparasjon
 - potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
 - potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
 - muligheten for at påfølgende intervensjoner eller åpen kirurgisk reparasjon av aneurismen kan være påkrevd etter innledende endovaskulær reparasjon
- I tillegg til risiko og fordeler ved en endovaskulær reparasjon skal legen vurdere pasientens innsats og etterlevelse ved postoperativ oppfølging for å kunne sikre trygge og effektive resultater. Nedenfor følger flere emner som bør gjennomgåes med pasienten med tanke på forventninger til en endovaskulær reparasjon:

- **Langsiktig sikkerhet og effektivitet ved endovaskulær reparasjon er ikke fastslått.** Leger bør informere alle pasienter om at denne behandlingen krever regelmessig oppfølging over lang tid for å vurdere pasientenes helsestatus og stent-graft-ytelsen. Pasienter med spesifikke kliniske funn (for eksempel endolekkasjer, voksende aneurismer) skal ha utvidet oppfølging. Pasienter skal få informasjon om behovet for jevnlig oppfølging, selv ved fravær av åpenbare symptomer, for eksempel smerter, nummenhet, svakhet (se RETNINGSLINJER FOR BILDEBEHANDLING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).
- Jevnlig oppfølging inkludert avbildning av enheten skal gjennomføres minst én gang hver 12. måned for alle pasienter, og minst én gang hver 6.–12. måned for pasienter med påviste endolekkasjer eller aneurismevekst i implantatets levetid (se RETNINGSLINJER FOR BILDEBEHANDLING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING).
- Leger må informere alle pasienter om viktigheten av umiddelbart å oppsøke lege hvis han eller hun opplever tegn på benokklusjon, aneurismevekst eller -ruptur. Tegn på okklusjon i graftbeten inkluderer smerter i hoften(e) eller ben(ene) under gange, eller misfarging av eller kuldefølelse i benet. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men fører vanligvis til smerter, nummenhet, svakhet i benene, eventuelt smerter i rygg, bryst, abdomen eller lyske, svimmelhet, besvimelse, rask hjerterytme eller plutselig svakhet.

Amerikanske leger oppfordres til å henvise pasienten til pasientbrosjyren om risiko som kan oppstå under implantasjonen eller etter at enheten er implantert. Risiko relatert til prosedyren inkluderer kardiale, pulmonale og nevrologiske komplikasjoner, og komplikasjoner knyttet til tarmen og blødninger. Risiko knyttet til enheten inkluderer okklusjon, endolekkasje, aneurismevekst, fraktur, nye kirurgiske inngrep og åpen kirurgisk konversjon, ruptur og død (se POTENSIELLE ENHETS- ELLER PROSEDYRERELATERTE BIVIRKNINGER).

Amerikanske leger oppfordres til å fylle ut Patient Wallet Card og gi dette til pasienten slik at vedkommende kan ha det med seg hele tiden. Pasientene kan da henvise til dette informasjonskortet når de er til konsultasjon hos annet helsepersonell, spesielt i forbindelse med andre diagnostiske prosedyrer (for eksempel MRI).

LEVERINGSTILSTAND

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er forhåndsmontert på et innføringskateter, og leveres steril og ikke-pyrogen.

Oppbevaring og håndtering

- Må ikke resteriliseres. Kun til engangsbruk.
- Produktet skal ikke brukes hvis det er skadet eller hvis den sterile barrieren er brutt.
- Skal ikke brukes etter utløpsdato som er angitt på etiketten.
- Oppbevares kjølig og mørkt.

INFORMASJON OM KLINISK BRUK

Legeopplæringsprogram

FORSIKTIG: Påse at et karkirurgiteam alltid er tilgjengelig ved implantering eller nye kirurgiske inngrep dersom det blir nødvendig med konversjon til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese skal bare brukes av leger som har erfaring i vaskulære intervensjonsteknikker, og som har fullført det riktige opplæringsprogrammet.

Krav til nødvendige ferdigheter / kunnskaper for leger som skal bruke GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er angitt nedenfor:

Pasientutvalgelse:

- kunnskap om naturlig forløp av abdominale aortaaneurismer (AAA) og komorbiditeter i forbindelse med AAA-reparasjon
- kunnskap om radiografisk bildetolkning, enhetsvalg og -størrelse

Et tverrfaglig team som har prosedyrerfaring med:

- femoral "cutdown", arteriotomi og reparasjon
- teknikker for perkutan tilgang og lukking
- ikke-selektive og selektive ledevaier- og katetertechnikker
- fluoroskopisk og angiografisk bildetolkning
- embolisering
- angioplastikk
- endovaskulær stentplassering
- slyngeteknikker
- egnet bruk av radiografiske kontrastmidler
- teknikker for å minimere strålingseksponering
- ekspertise i nødvendig pasientoppfølgingsmodaliteter

Anbefalt utstyr

- 0,035 tommer (0,89 mm) superstiv ledevaier, 145 cm eller lengre
- Angiografisk kateter med røntgentette markører
- Kontrastmidler
- Snarekateter
- Sprøyte
- Heparin og heparinisert saltvann
- **Endoprotese med hovedkropp-ipsilateralt ben og endoprotese med kontralateralt ben:**
 - Innføringshylser på 18 Fr og 12 Fr, 14 Fr eller 15 Fr (Tabell 6 og 7)
 - Aortaballong med stor diameter og lavt trykk (overvåk ballongvolum og trykk slik det er anbefalt i bruksanvisningen for ballongkateteret)
 - Ballonger for perkutan transluminal angioplastikk (PTA) (Tabell 7)
- **Endoprotese med aortaførleger:**
 - Innføringshylse på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr
 - Aortaballong med stor diameter og lavt trykk (overvåk ballongvolum og trykk slik det er anbefalt i bruksanvisningen for ballongkateteret)
- **Endoprotese med iliacaførleger:**
 - Innføringshylser på 12 Fr, 14 Fr og 15 Fr
 - PTA-ballongkatetre, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm og 28 mm x 40 mm (Tabell 9)

Tabell 7. Størrelsesoversikt for endoprotese med hovedkropp-ipsilateralt ben*

Planlagt aortadiameter (mm)	Diameter på aortaendoprotese ¹ (mm)	Planlagt iliacadiameter (mm)	Diameter på iliacaendoprotese ² (mm)	Totale enhetslengder (cm)	Anbefalt innføringshylse ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11 12 - 13,5	12 14,5	12, 14, 16, 18	18
22 - 23	26	10 - 11 12 - 13,5	12 14,5	12, 14, 16, 18	18
24 - 26	28,5	10 - 11 12 - 13,5	12 14,5	12, 14, 16, 18	18
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

1. Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til aorta er omkring 10–21 %, og for iliaca omkring 7–25 %.

2. Anbefalt ballongstørrelse for angioplastikk er henholdsvis 12 mm og 14 mm.

3. GORE innføringshylser anbefales. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er ikke kompatibel med innføringshylser som er lenger enn 40 cm (total lengde inkludert hemostaseventil).

* Merk: Alle mål er nominelle.

Tabell 8. Størrelsesoversikt for endoprotese med kontralateral ben*

Planlagt iliakardiameter (mm)	Diameter på iliacaendoprotese ¹	Totale enhetslengder ^{2,3} (cm)	Anbefalt kontralateral innføringshylse ⁴ (Fr)	Anbefalt ballongstørrelse for angioplastikk (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 – 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til karet er omkring 7–25 %.

2 Samlede lengder som kan behandles, inkluderer 4 cm av hovedkroppen på endoprotesen med hovedkropp-ipsilateral ben.

3 Merket lengde på kontralateral ben inkluderer 3 cm overlappning.

4 GORE innføringshylser anbefales. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er ikke kompatibel med innføringshylser som er lenger enn 40 cm (total lengde inkludert hemostaseventil).

* Merk: Alle mål er nominelle.

Tabell 9. Størrelsesoversikt for endoprotese med aortaforlenger*

Planlagt aortadiameter (mm)	Diameter på aortaforlenger ¹ (mm)	Endoprotese lengde (cm)	Anbefalt innføringshylse ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til kardiameter er omkring 10-21 %.

2 GORE innføringshylser anbefales. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er ikke kompatibel med innføringshylser som er lenger enn 40 cm (total lengde inkludert hemostaseventil).

* Merk: Alle mål er nominelle.

Tabell 10. Størrelsesoversikt for endoprotese med iliacaforlenger*

Planlagt iliakardiameter (mm)	Diameter på distal iliacaforlenger ¹ (mm)	Endoprotese lengde ² (cm)	Anbefalt innføringshylse ⁴ (Fr)	Anbefalt ballongstørrelse (proksimal) (mm)	Anbefalt ballongstørrelse for angioplastikk (distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 – 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Anbefalt overstørrelse på endoprotese i forhold til kardiameter er omkring 7-25 %.

2 7 cm lang endoprotese med iliacaforlenger gir en maksimal forlengelse på 4 cm når den er plassert i en endoprotese med hovedkropp-ipsilateral eller kontralateral ben. Merket lengde inkluderer 3 cm overlappning.

3 16, 18, 20, 23 og 27 mm kontralaterale ben kan brukes som iliacaforlengere.

4 GORE innføringshylser anbefales. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er ikke kompatibel med innføringshylser som er lenger enn 40 cm (total lengde inkludert hemostaseventil).

5 Hvis en forlengelse av et 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralateral ben er nødvendig, anbefales en ballongstørrelse for angioplastikk på 16 mm for den proksimale enden av forlengelsen.

* Merk: Alle mål er nominelle.

BRUKSANVISNING

Planlegging før behandling

- Fastslå nøyaktig størrelse på anatomi og riktig størrelse på hovedkropp-ipsilaterale og kontralaterale endoprotoser (Tabell 6 og 7) og endreprotoser med aortaforlenger og iliacaforlenger (Tabeller 8 og 9).
- Bruk hystioplosnings-CT / CTA (computertomografi) med og uten kontrastmiddel ved ≤ 3 mm kollimering for bildetaking og rekonstruksjon.
- Bruk angiografi for flervisning og digital subtraksjon med et kateter med røntgentette markører eller multi-planar rekonstruksjon for spiral-CT.
- Ved angiografi, bruk riktig bildevinkel (kranial-kaudal, lateral-skråstilt) for å sikre nøyaktig identifisering av kargrenanatomen.
- Vurder beste metode for å holde pusten for å oppnå optimal bildekvallitet på digital subtraksjonsangiografi.

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, kalsifisering og / eller vridning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør for innføringsprofil på 12 Fr–18 Fr for vaskulær innføringshylse.
- En infrarenal, ikke-aneurismal aortahals med lengde på minst 15 mm og en behandlingsdiameter for infrarenal aortahals på 19–32 mm.
- For endoprotese med hovedkropp-ipsilateral ben og endoprotese med aortaforlenger: Proksimal aortahalsvinkel ≤ 60° med minimal trombe og / eller kalsifisering.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke vellykket eksklusjon av aneurismen omfatter alvorlig proksimal halsvinkel, kort proksimal aortahals og betydelig trombe og / eller kalsifisering ved arterieimplantasjonsstedene, spesielt den proksimale aortahalsen og det distale iliacaarteriegrensesnittet. De kliniske studiene fra USA kvantifiserer betydelig trombe som trombe ≥ 2 mm i tykkelse og / eller ≥ 25 % av karomkretsen i den tiltenkte forseglingssonen på aortahalsen. Uregelmessig kalsifisering og / eller plakk kan føre til fikseringen og forseglingen av implantasjonsstedene mislykkes.
- Lengde på iliakarens distale deler på minst 30 mm hvor minst 10 mm må ha en diameter som er mindre enn eller lik 25 mm. For endoprotese med iliacaforlenger: Lengde med egnet diameter på ikke-aneurismal iliacaarterie ≥ 10 mm.

- Ingen betydelig okklusiv sykdom i femoral- / iliacaarterie som vil vanskeliggjøre inn- eller utstrømming av stent-grafter.
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi.
- Pasientens anatomiske egnethet for endovaskulær reparasjon.

Arteriell tilgang og angiografi

1. Følg standard metode og få tilgang til den aktuelle kontralaterale siden via en perkutan diagnostisk hylse, og utfør digital subtraksjonsangiografi med markørkateter (AP, skråstilte og laterale visninger etter behov) for å bekrefte korrekt enhetsstørrelse og riktige utløsningssteder. Vurder beste metode for å holde pusten for å oppnå optimal bildekvallitet. Hold markørkateter på plass på nivå med de renale arteriene.
2. Følg standard metode og utfør perkutan tilgang og / eller kirurgisk eksponering av karene hvor innføringshylsene for hovedkropp-ipsilateral og kontralateral side skal føres inn.
3. Følg produsentens bruksanvisning og før inn en 0,035 tommers (0,89 mm) superstiv ledevaier (eller tilsvarende akseptabelt produkt) til den er på nivå med de renale arteriene.
4. Følg produsentens bruksanvisning og klargjør og før den anbefalte innføringshylsen (Tabell 6–9) over ledevaieren, gjennom den iliofemorale anatomen og aortaaneurismen og opp på nivå med den proksimale aortahalsen i henhold til standard praksis.
5. **FORSIKTIG:** Systemisk antikoagulasjon skal brukes under implanteringsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne standard. Hvis heparin er kontraindisert, bør en alternativ antikoagulant tas i betraktning.
6. Bruk standard heparinisert saltvann og trykkskylling for å forhindre trombedannelse i innføringshylsene.
7. Bruk en nøyaktig røntgentett pasientmarkeringsmetode for å sikre nøyaktig enhetsplassering og utløsningssted.

Kateterklargjøring

1. Bruk nye, sterile hansker under klargjøring av enheten.
FORSIKTIG: Minimer håndteringen av den innesperrede endoprotosen under klargjøring og innføring for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotosen.
2. Ta innføringskatetene i rett størrelse for hovedkropp-ipsilateral og kontralateral ben ut av innpakningen og undersøk om det er eventuelle skader.
3. Fjern den beskyttende innpakkingsmandrengen og innpakkingshylsen(e) fra den fremre enden av innføringskatetene (Figur 3A–3F).
4. Skyll med heparinisert saltvann gjennom skylleporten på den bakre enden av innføringskateteret (Figur 3A–3F).
5. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av dilatasjonsballonger for aorta og iliaca. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.

Plassering av endoprotese med hovedkropp-ipsilateral ben

1. Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
2. Før innføringskateteret for hovedkropp over en 0,035 tommers (0,89 mm) superstiv ledevaier, gjennom den 18 Fr store innføringshylsen og inn i aorta til det er omtrent på nivå med ønsket posisjon.
ADVARSEL: Ikke før frem enheten utenfor hylsen når den føres i posisjon. Kateterbrudd eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
ADVARSEL: Ikke vri innføringskateteret mens endoprotosen er inne i innføringshylsen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Kar- eller kateterskade eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
3. Mens innføringskateteret holdes i posisjon, trekk innføringshylsen tilbake (tabell 6) og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen er nedenfor den røntgentette markøren på det distale hovedkropp-ipsilaterale benet.
4. Forstør og sentrer det fluoroskopiske bildet på den proksimale delen av hovedkroppen. Reposisjoner og roter innføringskateteret for hovedkropp-ipsilateral ben etter behov for å sikre riktig plassering av den proksimale enhetsmarkøren i tillegg til å justere de lange kontralaterale og korte ipsilaterale røntgentette markørene og enhetsplasseringen på riktig anatomisk side. Øk avstanden mellom disse to markørene for å oppnå maksimal lateral plassering av enhetens iliacaben. Den lange markøren skal vende mot den kontralaterale siden (Figur 1A og 1B).
ADVARSEL: Ikke roter innføringskateteret for hovedkroppen mer enn 360°. Skade på og/eller for tidlig utløsning av innføringssystemet har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
5. Det anbefales å vise og bekrefte den distale plasseringen av iliacaenden av enheten i forhold til den indre iliacaarterien for å sikre nøyaktig og ønsket utløsningsposisjon for den distale delen av enheten.
6. Hvis det er klinisk akseptabelt, reduser pasientens middelarterietrykk til 60–70 mm Hg under utløsning av hovedkropp og oppumping av aortaballong for å redusere blodgjennomstrømmingen og redusere risikoen for endoprotesebevegelser.
7. Påse at hylse, kateter eller ledevaier på den kontralaterale tilgangssiden forblir i posisjon over den distale, native bifurkaturen for å beskytte og sikre kontralateral tilgang til aneurismesekken og det kontralaterale benhullet på enheten under utløsning av hovedkropp-ipsilateral komponent.

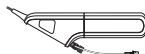
8. Resentrer og forstørr bildet på enhetens proksimale hovedkropp for å kontrollere endelig ønsket plassering av den proksimale enheten i forhold til anatomien. Stabiliser innføringskateteret for hovedkropp på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangssted.
ADVARSEL: Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotease som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og kateteret må fjernes sammen som én enhet. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
9. Ved bruk av det originale innføringssystemet (Figur 3A) henvises det til utløsningsinstruksjonene med tittelen ORIGINALT INNFØRINGSSYSTEM – UTLØSING AV ENDOPROTESE MED HOVEDKROPP-IPSILATERALT BEN.
10. Ved bruk av innføringssystemet GORE® C3® (Figur 3B) henvises det til utløsningsinstruksjonene med tittelen GORE® C3® INNFØRINGSSYSTEM – UTLØSING AV ENDOPROTESE MED HOVEDKROPP-IPSILATERALT BEN.

ORIGINALT INNFØRINGSSYSTEM – UTLØSING AV ENDOPROTESE MED HOVEDKROPP-IPSILATERALT BEN



1. Løsne utløsningsbryteren. Bekreft endelig enhetsposisjon og retning, og utløs hovedkroppen ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsningsbryteren for å løse ut endoproteasen. Dra utløsningsbryteren rett ut fra kateterhåndtaket. Utløsningen begynner i den fremre enden og avsluttes ved den bakre enden.
ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoproteasen etter at utløsningen er startet. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
ADVARSEL: Hvis endoproteasen utløses feil eller flytter på seg, kan det føre til at et kirurgisk inngrep må gjennomføres.
FORSIKTIG: Ikke la endoproteasen dekke til betydelige deler av nyrearterier eller mesenteriske arterier. Det kan oppstå karokklusjon. I de kliniske studiene i USA ble ikke denne enheten studert hos pasienter med to okkluderte indre iliacaarterier.
2. Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbakeføring av innføringskateteret for å sikre at ballongen fjernes trygt fra og ikke hekter seg fast i endoproteasen. Hvis du opplever motstand under fjerning av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, må du stoppe og trekke tilbake innføringskateteret og innføringshylsen sammen.
ADVARSEL: Ikke fortsett tilbaketrekkningen av innføringskateteret hvis det føles motstand ved fjerningen gjennom innføringshylsen. Hvis innføringskateteret trekkes tilbake med makt gjennom innføringshylsen når det oppstår motstand, kan det resultere i uheldige hendelser, inkludert kateterbrudd eller -fraskillelse som medfører potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
3. Kontroller at alle kateterkomponentene er intakte når enhetens innføringssystem trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.
ADVARSEL: Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått, se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).
4. Plasser aortaballongen innenfor den proksimale delen av hovedkroppen. Unngå at ballongen kommer i kontakt med gjennomstrømningssplittene som er innrettet med de lange og korte røntgentette markørene. Ballongen skal pumpes raskt opp med og tømmes hurtig for fortyntet kontrastmiddel for å feste aortaenden av endoproteasen. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av dilatasjonsballonger for aorta og iliaca, og overvåk nøye både volum og trykk for å unngå komplikasjoner.
5. Bruk fluoroskopisk veiledning for å påse at ballongen er helt tømt og blir fjernet fra endoproteasen på en sikker måte.
6. Før inn og pump opp PTA-ballongkateteret til riktig størrelse for å feste iliacaenden av endoproteasen. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av PTA-ballonger. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.

GORE® C3® INNFØRINGSSYSTEM – UTLØSING AV ENDOPROTESE MED HOVEDKROPP-IPSILATERALT BEN



1. Løsne den hvite ytre utløsningsbryteren ved å skru den 90° mot klokken (Figur 8A). Bekreft endelig enhetsposisjon og retning, og utløs hovedkroppen ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsningsbryteren for å løse ut den proksimale endoproteasen når den har passert det kontralaterale benhullet på hovedkroppen. Dra utløsningsbryteren rett ut fra kateterhåndtaket. Utløsningen begynner i den fremre enden og avsluttes ved den bakre enden. Det ipsilaterale benet vil fortsatt sitte fast på innføringskateteret. Hvis hovedkroppen ikke er riktig plassert etter at den hvite utløsningsbryteren er fjernet, må du fortsette med valgfri reposisjonering av endoproteasen med hovedkropp-ipsilateralt ben slik det er beskrevet nedenfor.
ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoproteasen etter at enheten er full ut utløst. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
ADVARSEL: Hvis endoproteasen utløses feil eller flytter på seg, kan det føre til at et kirurgisk inngrep må gjennomføres.
ADVARSEL: Ikke forsøk å fjerne en hovedkropp som er delvis utløst.
FORSIKTIG: Ikke la endoproteasen dekke til betydelige deler av nyrearterier eller mesenteriske arterier. Det kan oppstå karokklusjon. I de kliniske studiene i USA ble ikke denne enheten studert hos pasienter med to okkluderte indre iliacaarterier.

SIKKERHETSMEKANISME FOR UTLØSING: Dersom fjerningen av den hvite ytre utløsningsbryteren ikke starter utløsningen av den proksimale enden av hovedkroppenheten, og det er mistanke om at problemet har oppstått i utløsningshåndtaket, har utløsningshåndtaket en utforming som skal beskytte pasienten mot at dette problemet blir en fare for vedkommende. Fjern lokket på tilgangsluken for utløsningsnoren (Figur 9), og dra deretter i den første utløsningsnoren (merket "1") med et egnet verktøy med sløv eller butt kant. Fjern utløsningsnoren med en jevn og sammenhengende bevegelse. Dermed vil den proksimale hovedkroppen utløses etter å ha passert det kontralaterale benhullet.
ADVARSEL: Ikke kutt den første utløsningsnoren (merket "1"). Da kan det oppstå skade på pasient, kateter og / eller enhet.

Valgfri reposisjonering av endoprotease med hovedkropp-ipsilateralt ben

- A. Når du skal sperre inne den proksimale enden av hovedkroppen, vri den grå innesperringsskiven med klokken til den stopper (Figur 8B). Den svarte mutteren i det gjennomsiktige bryterdekelet vil bevege seg mot den bakre enden av kateteret når hovedkroppdelen av enheten sperrer inne. Kontroller at avstanden mellom de tre proksimale røntgentette markørene er blitt mindre (Figur 1A og 1B).
- B. Forstørr og sentrer det fluoroskopiske bildet på den proksimale hovedkroppen. Reposisjoner og / eller roter innføringskateteret for hovedkropp-ipsilateralt ben etter behov for å sikre riktig plassering av hovedkroppenheten. Øk avstanden mellom de lange og korte røntgentette markørene for å oppnå maksimal lateral plassering av enhetens iliacaen. Den lange markøren skal vende mot den kontralaterale siden (Figur 1A og 1B).
- C. Gjenta trinn 4 til 8 ovenfor for å sikre riktig plassering av endoproteasen mens hovedkroppenden av endoproteasen er innesperret.
- D. Når hovedkroppen er riktig plassert, vri den grå innesperringsskiven mot klokken til den stopper for å åpne den proksimale enden av hovedkroppen på nytt (Figur 8C). Den svarte mutteren i det gjennomsiktige bryterdekelet vil bevege seg mot den fremre enden av kateteret når den proksimale enden av hovedkroppen åpnes på nytt. Kontroller at avstanden mellom de tre proksimale røntgentette markørene er maksimalisert (Figur 1A og 1B).
ADVARSEL: Innesperringsmekanismen kan ikke fjernes hvis ikke den proksimale enden av hovedkroppenheten er helt åpen.
ADVARSEL: Hovedkroppenheten skal ikke sperrer inne / gjenåpnes mer enn to ganger i løpet av en prosedyre. Det kan oppstå skade på enhet og / eller kateter.
ADVARSEL: Dersom den fullstendige dreiningen av den grå innesperringsskiven mot klokken ikke starter gjenåpningen av den proksimale enden av hovedkroppenheten, og det er mistanke om at problemet har oppstått i utløsningshåndtaket, har utløsningshåndtaket en utforming som skal beskytte pasienten mot at dette problemet blir en fare for vedkommende. Kontroller den endelige, ønskede posisjonen til hovedkroppenheten i forhold til anatomien. Stabiliser innføringskateteret for hovedkropp på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangssted. Koble fra innesperringsmekanismen ved å skyve tilbake den røde sikkerhetslåsen mens du dreier hele den gjennomsiktige bryteren 90° mot klokken (Figur 8D). Fjern innesperringsmekanismen ved å dra den gjennomsiktige bryteren rett ut fra kateterhåndtaket (Figur 8E). Disse handlingene vil sørge for å fjerne innesperringsmekanismen og åpne den proksimale enden av hovedkroppen.

Kanylering av ledevaier gjennom hullet i det kontralaterale benet

1. Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
2. Følg produsentens bruksanvisning og før en 0,035 tommers (0,89 mm) superstiv ledevaier inn i hullet på hovedkroppens kontralateralt ben i samsvar med standard praksis.
3. Kontroller gjennom standard praksis for kontroll av ledevaierposisjon at ledevaieren befinner seg i hullet på hovedkroppens kontralaterale ben. Hvis flere kanyleringsforsøk mislykkes, kan endoproteasen med hovedkropp-ipsilateralt ben reposisjoneres for bedre kontralateral tilgang ved å følge trinn A til D ovenfor.
ADVARSEL: Hovedkroppenheten skal ikke sperrer inne / gjenåpnes mer enn to ganger i løpet av en prosedyre. Det kan oppstå skade på enhet og / eller kateter.
4. Følg produsentens bruksanvisning og før inn den anbefalte innføringshylsen (Tabell 7). Før hylsen over ledevaieren og gjennom hullet på hovedkroppens kontralaterale ben.

Utløsning av ipsilateralt ben

1. Kontroller at den proksimale enden av hovedkroppen er helt åpen ved å vri den grå innesperringsskiven mot klokken til den stopper (Figur 8C). Den svarte mutteren i det gjennomsiktige bryterdekelet vil bevege seg mot den fremre enden av kateteret når den proksimale enden av hovedkroppen åpnes. Kontroller at avstanden mellom de tre proksimale røntgentette markørene er maksimalisert (Figur 1A og 1B).
2. Koble fra innesperringsmekanismen ved å skyve tilbake den røde sikkerhetslåsen mens du dreier hele den gjennomsiktige bryteren 90° mot klokken (Figur 8D). Fjern innesperringsmekanismen ved å dra den gjennomsiktige bryteren rett ut fra kateterhåndtaket (Figur 8E).
ADVARSEL: Innesperringsmekanismen kan ikke fjernes hvis ikke den proksimale enden av hovedkroppenheten er helt åpen. Kontroller at den grå innesperringsskiven dreies mot klokken helt til den stopper for innesperringsmekanismen fjernes. Forsøk på å fjerne innesperringsmekanismen mens hovedkroppen er innesperret, kan føre til feilplassering av enheten, skade på pasienten og / eller skade på enheten.

SIKKERHETSMEKANISME FOR UTLØSING: Dersom fjerningen av den gjennomskjete bryteren ikke starter fjerningen av innsperringsmekanismen, og det er mistanke om at problemet har oppstått i utløsingshåndtaket, har utløsingshåndtaket en utforming som skal beskytte pasienten mot at dette problemet blir en fare for vedkommende. Fjern lokket på tilgangsluken for utløsingsnoren (Figur 9), og kutt deretter den sølvfargede låsepinnesnoren (merket "2") med et egnet verktøy. Grip tak i, dra og fjern helt den sølvfargede låsepinnesnoren (merket "2") med en jevn og sammenhengende bevegelse. Kutt, grip tak i, dra og fjern helt den grå innsperringsløyfesnoren (merket "3") med en jevn og sammenhengende bevegelse. Når disse handlingene utføres, fjernes innsperringsmekanismen.

- Løsne den grå utløsingsbryteren (Figur 8F). Utløs det ipsilaterale benet på hovedkroppenheten ved å dra jevnt og sammenhengende i den grå utløsingsbryteren for å løse ut endoprotosen. Dra utløseren rett ut fra kateterhåndtaket.

SIKKERHETSMEKANISME FOR UTLØSING: Dersom fjerningen av den grå utløsingsbryteren ikke starter utløsingen av det ipsilaterale benet, og det er mistanke om at problemet har oppstått i utløsingshåndtaket, har utløsingshåndtaket en utforming som skal beskytte pasienten mot at dette problemet blir en fare for vedkommende. Fjern lokket på tilgangsluken for utløsingsnoren (Figur 9), og dra deretter i den andre utløsingsnoren (merket "4") med et egnet verktøy med slov kant. Fjern utløsingsnoren med en jevn og sammenhengende bevegelse. Denne handlingen fører til at det ipsilaterale benet utløses.

ADVARSEL: Ikke kutt den andre utløsingsnoren (merket "4"). Da kan det oppstå skade på pasient, kateter og / eller enhet.

- Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbakeføring av innføringskateteret for å sikre at ballongen fjernes trygt fra og ikke hekter seg fast i endoprotosen. Hvis du opplever motstand under fjerning av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, må du stoppe, visuelt vurdere årsaken til motstanden, og trekke tilbake innføringskateteret og innføringshylsen sammen dersom det er nødvendig.

ADVARSEL: Ikke fortsett tilbaketrekkingen av innføringskateteret hvis det føles motstand ved fjerningen gjennom innføringshylsen. Hvis innføringskateteret trekkes tilbake med makt gjennom innføringshylsen når det oppstår motstand, kan det resultere i uheldige hendelser, inkludert kateterbrudd eller -fraskillelse som medfører potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Kontroller at alle kateterkomponentene er intakte når enhetens innføringssystem trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.

ADVARSEL: Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått, se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).

- Plasser aortaballongen innenfor den proksimale delen av hovedkroppen. Unngå at ballongen kommer i kontakt med gjennomstrømningsplittene som er innrettet med de lange og korte røntgentette markørene. Ballongen skal pumpes raskt opp med og tømmes hurtig for fortyntet kontrastmiddel for å feste aortaenden av endoprotosen. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av dilatasjonsballonger for aorta og iliaca, og overvåk nøye både volum og trykk for å unngå komplikasjoner.
- Bruk fluoroskopisk veiledning for å påse at ballongen er helt tømt og blir fjernet fra endoprotosen på en sikker måte.
- Før inn og pump opp PTA-ballongkateteret til riktig størrelse for å feste iliacaenden av endoprotosen. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av PTA-ballonger. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.

Plassering og utløsning av endoprotese med kontralateralt ben

- Før inn det klargjorte innføringskateteret for endoprotese med kontralateralt ben til det er på nivå med den lange, røntgentette markøren (Figur 1).

ADVARSEL: Ikke før frem enheten utenfor hylsen når den føres i posisjon. Kateterbrudd eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

ADVARSEL: Ikke vri innføringskateteret mens endoprotosen er inne i innføringshylsen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Kar- eller kateterskade eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Juster den røntgentette markøren i den proksimale enden av endoprotosen med kontralateralt ben i forhold til den lange kontralaterale røntgentette markøren på endoprotosen med hovedkropp-ipsilateralt ben. Når disse markørene er justert i forhold til hverandre, skal det være en overlapping på omkring 3 cm.
- Mens innføringskateteret holdes i posisjon, trekk innføringshylsen tilbake (tabell 8) og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen er nedenfor den røntgentette markøren på det distale kontralaterale benet.

ADVARSEL: Ikke dreii på innføringskateteret med kontralateralt ben under innføringen, plasseringen eller utløsingen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Stabiliser innføringskateteret for endoprotese med kontralateralt ben på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangsted.

ADVARSEL: Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotese som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og kateteret må fjernes sammen som én enhet. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Løsne utløsingsbryteren. Bekreft endelig enhetsposisjon. Utløs endoprotosen med kontralateralt ben ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsingsbryteren for å løse ut endoprotosen. Dra utløsingsbryteren rett ut fra sidearmen på kateteret. Utløsingen begynner i den fremre enden (aorta) og avsluttes ved den bakre enden (iliaca).

ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoprotosen etter at utløsingen er startet. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.

ADVARSEL: Hvis endoprotosen utløses feil eller flytter på seg, kan det føre til at et kirurgisk inngrep må gjennomføres.

FORSIKTIG: Ikke la endoprotosen dekke til betydelige deler av nyrearterier eller mesenteriske arterier. Det kan oppstå karokklusjon. I de kliniske studiene i USA ble ikke denne enheten studert hos pasienter med to okkluderte indre iliacaarterier.

- Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbakeføring av innføringskateteret for å sikre trygg fjerning fra endoprotosen. Hvis du opplever motstand under fjerning av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, må du stoppe og trekke tilbake innføringskateteret og innføringshylsen sammen.

ADVARSEL: Ikke fortsett tilbaketrekkingen av innføringskateteret hvis det føles motstand ved fjerningen gjennom innføringshylsen. Hvis innføringskateteret trekkes tilbake med makt gjennom innføringshylsen når det oppstår motstand, kan det resultere i uheldige hendelser, inkludert kateterbrudd eller -fraskillelse som medfører potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Kontroller at alle kateterkomponentene er intakte når enhetens innføringssystem trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.

ADVARSEL: Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått, se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).

- Følg produsentens bruksanvisning og før inn og pump opp et 14 mm PTA-ballongkateter for å feste den proksimale enden av endoprotosen med kontralateralt ben innenfor overlappingsområdet for hullet til det kontralaterale benet. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av dilatasjonsballonger for aorta og iliaca, og overvåk nøye både volum og trykk for å unngå komplikasjoner.
- Følg produsentens bruksanvisning og før inn og pump opp en PTA-ballong med egnet størrelse for å feste iliacaenden av endoprotosen med kontralateralt ben. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av PTA-ballonger. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.

Plassering og utløsning av endoprotese med aortaforlenger

- Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
- Før frem innføringskateteret for endoprotese med aortaforlenger over en 0,035 tommers (0,89 mm) superstiv ledevaier, gjennom innføringshylsen på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr og inn i aorta til det står akkurat proksimalt i forhold til ønsket enhetsposisjon.

ADVARSEL: Ikke forsøk å føre aortaforlengeren gjennom innføringshylsen på 12 Fr. Aortaforlengeren er konstruert for en hylse på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr.

ADVARSEL: Ikke før frem enheten utenfor hylsen når den føres i posisjon. Kateterbrudd eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

ADVARSEL: Ikke vri innføringskateteret mens endoprotosen er inne i innføringshylsen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Kar- eller kateterskade eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Mens innføringskateteret holdes i posisjon, trekk innføringshylsen tilbake (tabell 9) og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen er nedenfor den røntgentette markøren på den distale aortaforlengeren.

ADVARSEL: Ikke dreii på innføringskateteret for aortaforlengeren under innføringen, plasseringen eller utløsingen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

- Forstør og sentrer det fluoroskopiske bildet på den proksimale delen av endoprotosen med aortaforlenger. Reposisjoner innføringskateteret for endoprotese med aortaforlenger etter behov for å plassere de proksimale og distale røntgentette markørene i riktig posisjon. Maksimal anbefalt forlengelse for hver aortaforlengerkomponent er omkring halvparten av forlengerlengden på innsiden (1,6 cm eller 2,2 cm) og halvparten på utsiden (1,6 cm eller 2,2 cm) eller proksimalt for hovedkroppens eller aortaforlengerens vertskomponent. Tre (3) proksimale markører og én (1) distal markør er synlige i forhold til vertsenhet og anatomi før og etter utløsning (Figur 4 og 5B).

- Hvis det er klinisk akseptabelt, reduser pasientens middelarterietrykk til 60–70 mm Hg under utløsning av aortaforlenger og oppumping av

aortaballong for å redusere blodgjennomstrømningen og redusere risikoen for endoprotebevegelse.

6. Stabiliser innføringskateteret for forlenger på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangsted.
ADVARSEL: Ikke prøv å trekke tilbake en endoprotease som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og kateteret må fjernes sammen som én enhet. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
7. Løsne utløsningsbryteren. Bekreft endelig enhetsposisjon ved bruk av fluoroskopi, og utløs aortaforlengeren ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsningsbryteren for å løse ut endoprotezen. Dra utløsningsbryteren rett ut fra sidearmen på kateteret. Utløsningen begynner i den bakre enden av enheten og avsluttes ved den fremre.
ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoprotezen etter at utløsningen er startet. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
ADVARSEL: Hvis endoprotezen utløses feil eller flytter på seg, kan det føre til at et kirurgisk inngrep må gjennomføres.
FORSIKTIG: Ikke la endoprotezen dekke til betydelige deler av nyrearterier eller mesenteriske arterier. Det kan oppstå karokklusjon. I de kliniske studiene i USA ble ikke denne enheten studert hos pasienter med to okkluderte indre iliacaarterier.
8. Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbakeføring av innføringskateter for å sikre at ballongen fjernes trygt fra og ikke hefter seg fast i endoprotezen. Hvis du opplever motstand under fjerning av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, må du stoppe og trekke tilbake innføringskateteret og innføringshylsen sammen.
ADVARSEL: Ikke fortsett tilbaketrekkingen av innføringskateteret hvis det føles motstand ved fjerningen gjennom innføringshylsen. Hvis innføringskateteret trekkes tilbake med makt gjennom innføringshylsen når det oppstår motstand, kan det resultere i uheldige hendelser, inkludert kateterbrudd eller -fraskillelse som medfører potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
9. Kontroller at alle kateterkomponentene er intakte når enhetens innføringssystem trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.
ADVARSEL: Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått, se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).
10. Før inn dilatasjonsballongen for aorta til den er sentrert i forhold til endoprotezen. Ballongen skal pumpes raskt opp med og tømmes hurtig for fortynt kontrastmiddel for å feste endoproteze med aortaforlenger. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av dilatasjonsballonger for aorta. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.
11. Bruk fluoroskopisk veiledning for å sikre at ballongen er helt tømt, og for å påse at den fjernes trygt fra og ikke hefter seg fast i endoprotezen.

Plassering og utløsning av endoproteze med iliacaforlenger

1. Bruk fluoroskopisk visualisering ved all manipulering av ledevaier, hylse og enhetskateter.
2. Før frem innføringskateteret for endoproteze med iliacaforlenger i den distale enden av vertsenheten gjennom den anbefalte innføringshylsen (tabell 10).
ADVARSEL: Ikke før frem enheten utenfor hylsen når den føres i posisjon. Kateterbrudd eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
ADVARSEL: Ikke vri innføringskateteret mens endoprotezen er inne i innføringshylsen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
ADVARSEL: Ikke fortsett innføringen av noen del av innføringssystemet hvis det oppstår motstand under innføring av ledevaier, hylse eller kateter. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Kar- eller kateterskade eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
3. For å oppnå maksimal forlengelse skal den røntgentette markøren på iliacaenden (den distale enden) på vertsenheten justeres i forhold til markøren som er plassert 3 cm under den proximale enden av forlengeren (Figur 2B, 3D, 6A og 6B).
ADVARSEL: Ved bruk av 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben som iliacaforlenger, må det påses at den distale enden, inkludert den koniske sonen, ikke blir utløst på innsiden av det tidligere utløste ipsilaterale benet eller kontralaterale benet på GORE® EXCLUDER® AAA-endoprotezen. Når diametrene for det kontralaterale benet og iliacaforlengeren er identiske, kan imidlertid den koniske sonen utløses inne i det tidligere utløste kontralaterale benet (Figur 7B).
ADVARSEL: Ved bruk av 16, 18, 20, 23 eller 27 mm kontralaterale ben som iliacaforlenger, skal den obligatoriske overlappingen på 3 cm være på plass før begynnelsen på den distale koniske sonen på det kontralaterale benet på 18, 20, 23 og 27 mm. Utilstrekkelig forsegling kan føre til endolekkasje.
4. Mens innføringskateteret holdes i posisjon, trekk innføringshylsen tilbake (tabell 10) og bekreft visuelt at den fremre enden av innføringshylsen er nedenfor den røntgentette markøren på den distale iliacaforlengeren.
ADVARSEL: Ikke dreii på innføringskateteret for iliacaforlengeren under innføringen, plasseringen eller utløsningen. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
5. Stabiliser innføringskateteret for iliacaforlenger på nivå med inngangen i innføringshylsen, og stabiliser hylsen i forhold til pasientens tilgangsted.

ADVARSEL: Ikke prøv å trekke tilbake en endoproteze som ikke er utløst, gjennom innføringshylsen. Hylsen og kateteret må fjernes sammen som én enhet. Kateterbrudd eller -fraskillelse eller for tidlig utløsning har oppstått og kan medføre potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.

6. Løsne utløsningsbryteren. Bekreft endelig enhetsposisjon. Bruk fluoroskopi og utløs endoprotezen med iliacaforlenger ved å dra jevnt og sammenhengende i utløsningsbryteren for å løse ut endoprotezen. Dra utløsningsbryteren rett ut fra sidearmen på kateteret. Enheten løses ut fra den fremre (proximale) enden og mot den bakre (distale) enden.
ADVARSEL: Ikke prøv å endre på plasseringen av endoprotezen etter at utløsningen er startet. Det kan føre til skade på kar eller at enheten plasseres feil.
ADVARSEL: Hvis endoprotezen utløses feil eller flytter på seg, kan det føre til at et kirurgisk inngrep må gjennomføres.
- FORSIKTIG:** Ikke la endoprotezen dekke til betydelige deler av nyrearterier eller mesenteriske arterier. Det kan oppstå karokklusjon. I de kliniske studiene i USA ble ikke denne enheten studert hos pasienter med to okkluderte indre iliacaarterier.
7. Bruk fluoroskopisk veiledning under tilbakeføring av innføringskateter for å sikre at ballongen fjernes trygt fra og ikke hefter seg fast i endoprotezen. Hvis du opplever motstand under fjerning av innføringskateteret gjennom innføringshylsen, må du stoppe og trekke tilbake innføringskateteret og innføringshylsen sammen.
ADVARSEL: Ikke fortsett tilbaketrekkingen av innføringskateteret hvis det føles motstand ved fjerningen gjennom innføringshylsen. Hvis innføringskateteret trekkes tilbake med makt gjennom innføringshylsen når det oppstår motstand, kan det resultere i uheldige hendelser, inkludert kateterbrudd eller -fraskillelse som medfører potensielle pasientskader, se BIVIRKNINGER.
8. Kontroller at alle kateterkomponentene er intakte når enhetens innføringssystem trekkes tilbake gjennom innføringshylsen.
ADVARSEL: Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått. Se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).
9. Før inn og pump opp et PTA-ballongkateter av egnet størrelse for å feste den proximale overlappingsenden og den distale enden på endoprotezen med iliacaforlenger. Følg produsentens anbefalte metode for valg av størrelse, klargjøring og bruk av PTA-ballonger. Pump forsiktig opp ballongen for å unngå komplikasjoner.
10. Bruk fluoroskopisk veiledning for å sikre at ballongen er helt tømt, og for å påse at den fjernes trygt fra og ikke hefter seg fast i endoprotezen.

Fullføring av prosedyren

1. Utfør utvidet avbildningsangiografi for å bekrefte at aneurismen er ekskludert. Vurder beste metode for å holde pusten for å oppnå optimal bildekvantitet på digital subtraksjonsangiografi. Vurder bruk av GORE® EXCLUDER® AAA endoproteseforlengere ved behov. For aortaforlengere er det påkrevd med en minste overlappning på 1,6 cm eller 2,2 cm, noe som gir en maksimal forlengelse på 1,6 cm eller 2,2 cm. For iliacaforlengere er det påkrevd med en minste overlappning på 3 cm.
2. Kontroller at alle kateterkomponentene er trukket ut av pasienten før vaier og hylser fjernes.
ADVARSEL: Kateterfraskillelse eller -brudd i fremre ende og tilknyttede potensielle pasientskader har oppstått. Se BIVIRKNINGER. Hvis kateterfraskillelse oppstår, skal du bruke ditt beste medisinske skjønn til å avgjøre et passende handlingsforløp for pasienten. Effektiv fjerning av kateterkomponenten er blitt rapportert ved bruk av både kirurgiske (f.eks. disseksjon) og endovaskulære teknikker (f.eks. snareteknikk, hylsefjerning).
3. Lukk arteriell tilgang i henhold til standard praksis.
4. Gi pasientene nødvendig oppfølging for å ha kontroll med prosedyrens og endoprotezens funksjon over lang tid og aneurismens status. Til slik kontroll bør det som et minimum gjennomføres årlige undersøkelser som omfatter CT, røntgenbilder og ultralyd.

RETNINGSLINJER FOR BILDEBEHANDLING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

Generelt

Langsiktig sikkerhet og effektivitet ved endovaskulær reparasjon er ikke fastslått. Alle pasienter skal opplyses om at denne behandlingen krever regelmessig oppfølging for å vurdere pasientenes helsestatus og stent-graft-ytelsen. Pasienter med spesifikke kliniske funn (for eksempel endolekkasjer, voksende aneurismer) skal ha utvidet oppfølging. Pasienter skal få informasjon om behovet for jevnlig oppfølging, selv ved fravær av åpenbare symptomer (for eksempel smerter, nummenhet, svakhet).

Jevnlig og konsekvent oppfølging er en kritisk del av prosessen med å sikre vedvarende sikkerhet og effektivitet ved aortaendovaskulær reparasjon. Leger bør tilpasse pasientoppfølgingen i henhold til den enkelte pasients behov og omstendighetene rundt pasientens situasjon. I USA ble kliniske undersøkelser, minst én årlig legekonsultasjon og bildetaksplanen (Tabell 10) gjennomført. Oppfølgingsmetoder inkluderer CT / CTA, abdominale røntgenbilder (flervisning), MRI / MRA og ultralyd. Data fra disse metodene blir innhentet og brukt for sammenlikning med baseline-verdier og påfølgende undersøkelser for å vurdere enheter og morfologiske endringer over tid og hvordan disse virker inn på en ekskludering av aneurismen.

- CT / CTA-bilder gir informasjon om størrelsen på aneurismen, vaskulære morfologiske endringer, fiksering av og vandring for proksimal enhet-hovedkropp, endolekkasje og åpenhet / okklusjon av graftbenet.
- Røntgenfunksjonalitet med flervising gir informasjon om tilstanden på vaierformen (for eksempel om det har oppstått brudd eller knekk) og den relative komponentvandringen.
- MRI / MRA-bildebehandling gir informasjon på linje med CT / CTA og brukes ofte som et surrogat for CT / CTA hvis pasienten er intolerant overfor CT-kontrastmidler.
- Ultralyd kan brukes til kontroll av endolekkasje og status for aneurismestørrelse, men ikke enhetstilstand, spesielt vaierformen. Ultralyd er en mindre pålitelig og følsom diagnostisk metode enn CT.

Anbefalinger for alternativ bildebehandling for pasienter med intoleranse overfor kontrastmidler til CT eller angiografi, inkluderer CO₂-angiografi, MRI / MRA med eller uten kontrastmiddel og ultralyd. Disse metodene for bildebehandling og kontroll kan være mindre følsomme og vanskeligere å sammenlikne med diagnostiske funn fra tidligere eller påfølgende oppfølgingsundersøkelser.

Tabell 11. Anbefalt plan for pasientoppfølging med avbildning

Plan for pasientoppfølging med avbildning			
Konsultasjon	Angiogram	Abdominal røntgen	CT uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel
Før behandling	X ¹		X ¹
Behandling (før og etter utløsning)	X		
Utskrivelse		X	
1 måned			X
3 måned			X ²
6 måned		X	X
12 måneder (deretter årlig)		X	X

¹ Bildeopptak skal gjennomføres ≤ seks måneder før prosedyren
² Anbefalt hvis det rapporteres om endolekkasje én gang per måned

Angiografisk avbildning

Angiografiske bilder anbefales før behandling til evaluering av lengde og vridning på abdominal aorta, iliaca og de felles femoralarteriene.

- Bildene skal inkludere et angiografisk markørkateter med 1 cm-markører over en lengde på 10–20 cm.
- Følgende visninger anbefales for optimal evaluering og kasusplanlegging:
 - Abdominal aorta: liggende-AP, lateral
 - Bekken (skal inkludere bilaterale femoralis communis): AP, begge skråstilte

Angiografiske bilder anbefales under behandlingsprosedyre både før og etter implantering til evaluering av enhetens plassering og retning. Selektiv angiografi under påfølgende oppfølgingsundersøkelser kan gi nyttig informasjon om enhetens posisjon og tilstand.

CT / CTA-bilder

- Filmsettene skal inkludere alle sekvensielle bilder med lavest mulige snittykkelse (≤3 mm). IKKE bruk stor snittykkelse (> 3 mm) og / eller utelat CT-bilder / filmsett (ikke-sammenhengende) fordi dette vil forhindre nøyaktige sammenlikninger av anatomi og enhet over tid.
- Alle bilder skal inkludere en målestokk for hver film / hvert bilde. Bilder skal ordnes slik at de ikke er mindre enn 20:1-bilder på 35,5 x 43,2 cm (14 x 17 tommer) ark hvis det brukes film.
- Hvis det er mistanke om en endolekkasje eller det er oppstått en aneurismeforstørrelse, anbefales det å gjennomføre bildeopptak uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel.
- Snittykkelse og intervall uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel skal være identisk.
- Pasientorienteringen og orienteringsmerkene på pasienten skal IKKE endres mellom opptak som gjøres uten kontrastmiddel eller med kontrastmiddel.

Det er viktig med baseline og oppfølgingsbilder både uten kontrastmiddel og med kontrastmiddel for optimal pasientkontroll. Bruk følgende bilderetningslinjer for CT / CTA i Tabell 11 for å oppnå best mulige resultater.

Tabell 12. Retningslinjer for CT / CTA-bilder

	Uten kontrastmiddel	CT / CTA
Intravenøst kontrastmiddel	Nei	Ja
Injeksjonsvolum (ml)	–	150
Injeksjonshastighet (ml / s)	–	≥ 2,5
Forsinkelse	–	SmartPrep [®] , CARE eller tilsvarende
Startposisjon	Diaphragma	1 cm over arteria coeliaca
Sluttposisjon	Proksimal femur	Femoral bifurkatur
Visningsfelt (FOV) for skanning	Stort	Stort
Dobbelt visningsfelt (DFOV)	32 cm	32 cm
Skanningstype	Helikal	Helikal
Rotasjonshastighet	0,8	0,8
Snittykkelse (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Skannemodus	Spiralskanning	Spiralskanning
Bordhastighet (mm / rot)	15	15
Intervall (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstruksjon / algoritme	≤ 3,0 mm bløt	≤ 3,0 mm bløt

* SmartPrep	ROI-lok.: 1 cm sup. for arteria coeliaca Skanningsfase: 3 s mA: 40	Skjermforsinkelse: 6 s Skjerm-ISO: 3 s Forsterkningsstørrelse: 100 Hounsfield-enheter
-------------	--	---

Filmserier med abdominale røntgenbilder (vanlig film)

Følgende abdominale røntgenbilder anbefales for optimal visualisering av endograftet:

- Liggende – Frontal (AP)
- Lateral
- 30 grader venstre posterior skrå
- 30 grader høyre posterior skrå

Påse at hele enheten blir med på hvert enkelt bildeformat i lengderetningen. Hvis det er noen form for usikkerhet om enhetens tilstand (f.eks. knekk, stentvaierbrudd, relativ komponentvandring), anbefales bruk av forstørrede visninger. Behandlende lege skal evaluere filmer med tanke på enhetens tilstand (hele enhetslengden inkludert komponenter) ved bruk av forstørrelse på 2–4x.

MR-informasjon MR-betinget

Ikke-klinisk testing har vist at GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er MR-betinget (kan trygt brukes ved bestemte MR-betingelser). En pasient med denne anordningen kan trygt skannes umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Høyeste romlig magnetisk gradientfelt på 3000 Gauss/cm eller mindre
- Gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg i normal driftsmodus (dvs. den driftsmodusen for MR-utstyret hvor ingen av effektene har en verdi som forårsaker fysiologisk stress for pasientene) i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens).

MR-relatert oppvarming:

Ved ikke-klinisk testing produserte GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesen følgende temperaturøkninger under 15 minutters MR-skanning (dvs. per pulssekvens) med skanner på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, versjon Syngo MR 2002B DHHS med aktivt skjold og horisontalt felt) og under 15 minutters MR-skanning med MR-systemer på 3 tesla/128MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Se TABELL 1. MR-informasjon

Bildeartefakt:

For hver vaskulære enhet og montasje ble artefaktene som vist på MR-bildene, vist som lokaliserte tomrom (dvs. tapt signal) som var små i størrelse sammenlignet med størrelsen og formen på disse implantatene. Gradientekkopulssekvensen produserte større artefakter enn den T1-vektede spinnekkopulssekvensen for GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Den maksimale artefaktstørrelsens (dvs. som sett på gradientekkopulssekvensen) utstrekning er omtrent 10 mm relativ til størrelsen og formen på dette implantatet. MR-bildekvaliteten kan bli dårlig hvis interesseområdet er i nøyaktig samme område som eller relativt nært plasseringen av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-bildeparametrene for å kompensere for tilstedeværelsen av dette implantatet.

Tilleggskontroll og -behandling

Tilleggskontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismeforstørrelse ≥ 5 mm av maksimal diameter (uavhengig av status for endolekkasje)

Ved overveieelse av nye kirurgiske inngrep eller konversjon til åpen reparasjon skal det tas hensyn til behandlende leges vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens egne ønsker. Pasienter må

informeres om mulighet for påfølgende nye inngrep, inkludert kateterbasert og åpen kirurgisk konversjon.

RAPPORTERING AV ENHETSRELATERTE BIVIRKNINGER

Alle bivirkninger der GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese er involvert, skal umiddelbart rapporteres til W. L. Gore & Associates. I USA rapporteres hendelser ved å ringe 800.437.8181. Utenfor USA kontaktes den lokale tekniske representanten.

PASIENTREGISTRERINGSINFORMASJON

I tillegg til denne bruksanvisningen leveres GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese med et Device Tracking Form (enhetsregistreringsskjema) som sykehusansatte i USA er pålagt å fylle ut og videresende til Gore slik at det er mulig å registrere alle pasienter som får implantert en GORE® EXCLUDER® AAA endoprotese (i henhold til føderal lovgivning i USA).

DEFINISJONER

 Brukes før

 Forsiktig

 Se bruksanvisningen

 Må ikke resteriliseres

 Til engangsbruk

 Katalognummer

 Partikode

 Serienummer

 Autorisert representant i EU

 MR-sikker når visse betingelser oppfylles

 **Only** FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning kan dette utstyret kun selges til, distribueres av eller brukes av eller etter forordning fra en lege.

 Steril

 Sterilisert med etylenoksid

 Må ikke brukes hvis emballasjen er ødelagt

 Oppbevares tørt

 Oppbevares kjølig

 Kateterets arbeidslengde

 Plasseringsprofil

 Kompatible ledevaiere

 Produsent

 Produksjonsdato

SPIS TREŚCI

OPIS	168
WSKAZANIA DO STOSOWANIA	168
PRZECIWWSKAZANIA	168
OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	168
WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH* (98-03 i 99-04)	169
WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH (04-04)	170
WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH (03-02)	170
KWALIFIKACJA PACJENTÓW I LECZENIE	171
INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW	171
OPAKOWANIE	171
INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA W WARUNKACH KLINICZNYCH	171
WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA	172
WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU	176
ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z PROTEZĄ	177
REJESTRACJA I MONITOROWANIE DANYCH PACJENTÓW	177
DEFINICJE	178

- **Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostróg może skutkować poważnymi powikłaniami chirurgicznymi lub uszkodzeniem zdrowia pacjenta.**

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

PROTEZA WEWNĄTRZNAZCZYNIOWA GORE® EXCLUDER® AAA

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może skutkować poważnymi powikłaniami chirurgicznymi lub uszkodzeniem zdrowia pacjenta.

OPIS

Proteza wewnątrznaczyiniowa korpus-odnoga tożsamostronna i odnoga przeciwstronna

Proteza wewnątrznaczyiniowa GORE® EXCLUDER® AAA jest przeznaczona do leczenia tętniaków aorty brzusznej (AAA) w odcinku podnerkowym. Proteza wewnątrznaczyiniowa GORE® EXCLUDER® AAA składa się z dwóch elementów: protezy wewnątrznaczyiniowej korpus-odnoga tożsamostronna (korpus; ryc. 1A i 1B) oraz protezy wewnątrznaczyiniowej - odnogi przeciwstronnej (ryc. 2A i 2B). Wszczęp wykonany z ekspandowanego politetrafluoretyleny i fluorowanego kopolimeru etylenowo-propylenowego (ePTFE i FEP) rozpięty na rusztowaniu z drutu nitinolowego (stop niklu i tytanu) przebiegającego wzdłuż powierzchni zewnętrznej. Na końcu aortalnym korpusu znajdują się kotwice nitinolowe i mankiet uszczelniający z ePTFE / FEP (ryc. 1A i 1B). Mankiet z ePTFE / FEP zaciska protezę na końcu prowadzącym cewnika do zakładania (ryc. 3A, 3B, 3C, 3D i 3E). Zakładanie obu elementów protezy rozpoczyna się od końca prowadzącego (aortalnego) w kierunku końca tylnego (biodrowego) cewnika do zakładania (ryc. 3A, 3B, 3C, 3D i 3E). Mankiet z ePTFE / FEP pozostaje *in situ*, pomiędzy protezą i ścianą naczynia. Jedynym dostępnym modelem jest proteza wewnątrznaczyiniowa GORE® EXCLUDER® o obniżonej przepuszczalności, która różni się od oryginalnej protezy GORE® EXCLUDER® obecnością warstw zmniejszających przepuszczalność wszczępu. Obie protezy wewnątrznaczyiniowe (GORE® EXCLUDER® o obniżonej przepuszczalności i oryginalna GORE® EXCLUDER®) mają tę samą specyfikację w zakresie materiałów powierzchni wewnętrznej i zewnętrznej, mikrostruktury oraz niskiej przepuszczalności przepływowej.

Przedłużenie aortalne i przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyiniowej

Przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyiniowej

Przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyiniowej umożliwia wydłużenie od 0 cm do 1,6 lub 2,2 cm końca prowadzącego (proksymalnego) protezy korpus-odnoga tożsamostronna (korpus). Przedłużenie aortalne protezy można założyć tak, by uzyskać wydłużenie o ok. 1,6 lub 2,2 cm końca prowadzącego (proksymalnego) protezy korpus-odnoga tożsamostronna (korpus). Umożliwia to odpowiednie wydłużenie stent-graftu w zależności od warunków anatomicznych pacjenta i preferencji chirurga. Przedłużenie wymaga pozostawienia co najmniej 1,6 cm lub 2,2 cm zakładki zachodzącej na korpus protezy. Wszczęp wykonany z ekspandowanego politetrafluoretyleny i fluorowanego kopolimeru etylenowo-propylenowego (ePTFE i FEP) rozpięty na rusztowaniu z drutu nitinolowego (stop niklu i tytanu) przebiegającego wzdłuż powierzchni zewnętrznej. W pobliżu końca proksymalnego protezy znajduje się mankiet uszczelniający z ePTFE / FEP (ryc. 4). Mankiet z ePTFE / FEP zaciska protezę na końcu prowadzącym cewnika do zakładania (ryc. 5A i 5B). Zakładanie przedłużenia aortalnego rozpoczyna się od końca tylnego (od strony korpusu) w kierunku końca prowadzącego (aortalnego) protezy i cewnika do zakładania. Po założeniu mankiet z ePTFE / FEP pozostaje *in situ*, pomiędzy protezą i ścianą naczynia.

Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyiniowej

(średnica części dystalnej odnogi biodrowej 10, 12 i 14,5 mm)

Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyiniowej (przedłużenie biodrowe) umożliwia wydłużenie odnogi tożsamostronnej lub przeciwstronnej maksymalnie o 4 cm. Przedłużenie można założyć tak, by uzyskać wydłużenie o 0-4 cm. Umożliwia to odpowiednie wydłużenie stent-graftu w zależności od warunków anatomicznych pacjenta i preferencji chirurga. Wszczęp wykonano z ePTFE / FEP z rusztowaniem z drutu nitinolowego wzdłuż powierzchni zewnętrznej. W odległości 3 cm od końca proksymalnego lub górnego znajduje się znacznik rentgenowski (ryc. 6A). Znacznik wskazuje minimalną zalecaną zakładkę na odnodze przeciw- lub tożsamostronnej protezy wewnątrznaczyiniowej EXCLUDER® GORE® AAA. Mankiet z ePTFE / FEP zaciska protezę na końcu prowadzącym cewnika do zakładania (ryc. 6B). Zakładanie przedłużenia biodrowego rozpoczyna się od końca przedniego (aortalnego) w kierunku końca tylnego (biodrowego) cewnika do zakładania. Po założeniu mankiet z ePTFE / FEP pozostaje *in situ*, pomiędzy protezą i ścianą naczynia.

Proteza wewnątrznaczyiniowa - odnoga przeciwstronna do stosowania jako przedłużenie biodrowe (średnica dystalna odnogi biodrowej 16, 18, 20, 23 i 27 mm)

W celu uzyskania wydłużenia biodrowego (ryc. 7) można stosować wyłącznie Protezę wewnątrznaczyiniową - odnogę przeciwstronną (ryc. 2B). Konieczne jest pozostawienie co najmniej 3 cm zakładki zachodzącej na oryginalną odnogę tożsamostronną (ryc. 7A) lub przeciwstronną (ryc. 7B i 7C). 3 cm poniżej końca proksymalnego znajduje się znacznik rentgenowski wskazujący szerokość zakładki. Zakładkę należy utworzyć przed początkiem dystalnego zwężenia odnogi przeciwstronnej 18, 20, 23 i 27 mm. Nie należy również zakładać końca dystalnego ze zwężeniem wewnątrz uprzednio założonej odnogi przeciw- lub tożsamostronnej protezy GORE® EXCLUDER® AAA, jeśli średnica końca dystalnego wynosi 12 lub 14,5 mm.

Odnogi przeciwstronne 16, 18 i 20 mm wyposażone są w znacznik rentgenowski, znajdujący się 4 cm powyżej końca dystalnego, który wskazuje najmniejsze zalecane wydłużenie wymagane dla odnogi przeciwstronnej wykorzystywanej jako przedłużenie biodrowe. Odnogi przeciwstronne 23 i 27 mm wyposażone są w znacznik rentgenowski, znajdujący się odpowiednio 5 i 6 cm powyżej końca dystalnego, który wskazuje najmniejsze zalecane wydłużenie wymagane dla odnogi przeciwstronnej wykorzystywanej jako przedłużenie biodrowe. * Jednak w przypadku identycznej

średnicy odnogi przeciwstronnej i przedłużenia biodrowego zwężony segment można zakładać wewnątrz uprzednio założonej odnogi przeciwstronnej (ryc. 7B).

- * Uwaga: Proteza wewnątrznaczyiniowa - odnoga przeciwstronna 27 mm x 10 cm jest wyposażona tylko w trzy (3) znaczniki rentgenowskie. Jeden (1) znacznik na każdym końcu i jeden (1) znajdujący się 3 cm poniżej końca proksymalnego.**

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Komponenty protezy wewnątrznaczyiniowej: korpus-odnoga tożsamostronna i odnoga przeciwstronna

Proteza wewnątrznaczyiniowa GORE® EXCLUDER® AAA jest przeznaczona do wyłączenia tętniaka z krążenia w przypadku rozpoznania podnerkowego tętniaka aorty brzusznej (AAA) u pacjentów, u których występują poniższe warunki anatomiczne:

- Wystarczający dostęp do tętnic biodrowych i tętnicy udowej
- Podnerkowy odcinek szyi aorty przeznaczony do leczenia o średnicy w zakresie 19-32 mm i długości szyi aorty co najmniej 15 mm
- Proksymalny kąt szyi aorty $\leq 60^\circ$
- Średnica zaopatrywanej tętnicy biodrowej 8-25 mm i długość dystalnej strefy uszczelnienia naczyń biodrowych co najmniej 10 mm.

Przedłużenie aortalne i przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyiniowej

Przedłużenie aortalne lub biodrowe można stosować dopiero po założeniu protezy GORE® EXCLUDER® AAA. Przedłużenia są przeznaczone do stosowania w przypadku konieczności wydłużenia i (lub) dodatkowego uszczelnienia tętniaka.

PRZECIWSKAZANIA

Przeciwwskazania do stosowania protezy wewnątrznaczyiniowej GORE® EXCLUDER® AAA:

- Rozpoznana nadwrażliwość lub uczulenie na materiały protezy.
- Zakażenie układowe, które może zwiększać ryzyko zakażenia protezy wewnątrznaczyiniowej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może skutkować poważnymi powikłaniami chirurgicznymi lub uszkodzeniem zdrowia pacjenta.
- Wyrób medyczny GORE® jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku; nie wolno go ponownie używać. Firma Gore nie posiada danych dotyczących ponownego użycia tego wyrobu. Ponowne użycie może spowodować awarię wyrobu lub powikłania przy lub po zabiegu, w tym uszkodzenie wyrobu, upośledzenie jego biokompatybilności oraz zanieczyszczenie wyrobu. Ponowne użycie może spowodować zakażenie, poważny uraz ciała lub zgon pacjenta.
- Nie zbadano długoterminowych wyników funkcjonowania stent-graftów.** Należy pouczyć pacjentów, że opisywana metoda leczenia wymaga długoterminowych, regularnych kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i wydolności stent-graftu. W przypadku pacjentów z określonymi uwarunkowaniami klinicznymi (np. przeciek wewnętrzny, narastający tętniak) należy stosować poszerzone badania kontrolne (patrz WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU).
- Protezę wewnątrznaczyiniową GORE® EXCLUDER® AAA powinni stosować lekarze dysponujący doświadczeniem w inwazyjnym leczeniu chorób naczyń, po zaliczeniu odpowiedniego programu szkolenia dla lekarzy.
- Nie zaleca się stosowania protezy wewnątrznaczyiniowej GORE® EXCLUDER® AAA u pacjentów niezdolnych do odbycia w okresie przed- i pooperacyjnym badań obrazowych i kontroli opisanych w punkcie WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU bądź przestrzegania odnośnych zaleceń.
- Jeśli po początkowym wewnątrznaczyiniowym zabiegu naprawczym dochodzi do powiększania się tętniaka i (lub) uporczywego przecieku wewnętrznego, wówczas należy rozważyć interwencję lub konwersję do klasycznej, otwartej operacji naprawczej. Powiększanie się tętniaka i (lub) uporczywy przeciek wewnętrzny mogą prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Należy zapewnić stały dostęp do zespołu chirurgów naczyniowych podczas implantacji lub rewizji na wypadek konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej.

Kwalifikacja pacjentów, leczenie i kontrola po leczeniu

- W następujących populacjach pacjentów nie oceniano bezpieczeństwa i skuteczności stosowania protezy wewnątrznaczyiniowej GORE® EXCLUDER® AAA:
 - pourazowe uszkodzenie aorty
 - przeciek: zagrażający lub dokonane pęknięcie tętniaka
 - tętniak mykotyczny
 - tętniaki rzekome wskutek uprzedniego zastosowania stent-graftu
 - rewizja uprzedniego stent-graftu
 - genetyczne choroby tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub Ehlersa i Danlosa)
 - współistniejące tętniaki piersiowego lub piersiowo-brzusznego odcinka aorty
 - tętniak zapalny
 - czynne zakażenie ogólnoustrojowe
 - ciąża lub karmienie piersią
 - skrajna otyłość
 - wiek poniżej 21 lat
 - szyja aorty o długości mniejszej niż 15 mm i o kącie $>60^\circ$ w części proksymalnej
- Kaliber i morfologia tętnic używanych do dostępu w odcinku biodrowo-udowym (minimalne objawy zakrzepicy, zwężenia i (lub) niezbyt kręty przebieg) powinny umożliwiać przeprowadzenie zabiegu naczyniowego przy użyciu akcesoriów o średnicy koszulki wprowadzającej 12-18 F.

- Główne uwarunkowania anatomiczne, które mogą utrudniać udane wyłączenie tętniaka z krążenia: silne wygięcia lub krótka proksymalna część szyi aorty, silna zakrzepica i (lub) zwapnienia w miejscu implantacji w aorcie, szczególnie w proksymalnej części szyi i dystalnym połączeniu z tętnicą biodrową. W badaniach klinicznych w USA zdefiniowano silną zakrzepicę jako obecność skrzepiny o grubości ≥ 2 mm i (lub) $\geq 25\%$ obwodu naczynia w miejscu planowanego uszczelnienia szyi aorty. Obecność nieregularnych zwapnień i (lub) płytek miażdżycowych może utrudniać fiksację i uszczelnienie wszczepu.
- Nie zaleca się stosowania protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA w przypadku nietolerancji na środki cieniujące konieczne do stosowania w badaniach obrazowych w okresie śród- i pooperacyjnym.
- Nie zaleca się stosowania protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA u pacjentów o masie ciała lub budowie anatomicznej przekraczającej wartości graniczne i utrudniających lub uniemożliwiających przeprowadzenie badań obrazowych zgodnie z odpowiednimi wymogami.
- Nie zaleca się stosowania protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości lub uczulenia na ePTFE, FEP, nikiel lub tytan.

Przebieg implantacji

- Podczas implantacji należy stosować ogólnoustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe zgodne z zaleceniami szpitalnymi i preferencjami lekarza. Jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania heparyny, należy rozważyć podanie innego leku przeciwkrzepiowego.
- Podczas przygotowywania i wprowadzania należy ograniczyć do minimum manipulowanie złożoną protezą, aby zmniejszyć ryzyko kontaminacji protezy i zakażenia.
- Proteza nie powinna być wsuwana poza koszyk podczas kierowania jej do pozycji docelowej. Wystąpiło uszkodzenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- Nie podejmować prób wycofywania przedłużenia aortalnego protezy przez koszyk wprowadzającą 12 F. Przedłużenie aortalne protezy można stosować z koszyką 16 F, 17 F lub 18 F.
- Gdy proteza wewnątrznacyniowa znajduje się wewnątrz koszyka wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania korpusu protezy, odnogi przeciwstronnej, przedłużenia biodrowego lub przedłużenia aortalnego. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- Nie należy obracać cewnika do zakładania korpusu o ponad 360°. Wystąpiło uszkodzenie systemu podawania i (lub) przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- Nie należy obracać cewnika do zakładania odnogi przeciwstronnej, przedłużenia biodrowego lub przedłużenia aortalnego podczas wprowadzania, ustawiania na miejscu i zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznacyniowej przez koszyk wprowadzającą. Koszyk i cewnik należy wycofać razem. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- Po zakończeniu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji protezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia protezy w nieprawidłowej pozycji.**
- Jeśli podczas wprowadzania prowadnika, koszyka lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie którejkolwiek części systemu podawania. Należy wówczas wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. Wystąpiło uszkodzenie naczynia lub cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- Nie należy wycofywać cewnika do zakładania, jeśli wyczuwalny jest opór podczas usuwania przez koszyk wprowadzającą. Użycie siły podczas wycofywania cewnika do zakładania przez koszyk wprowadzającą w przypadku napotkania oporu powodowało zdarzenia niepożądane, w tym złamanie lub odłączenie cewnika powodujące potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.**
- Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta. Patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi oddzielenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np. przecięcie), jak wewnątrznacyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszyka).
- Nie blokować protezą ujść istotnych naczyń nerkowych lub kręzkowych. Może dojść do okluzji naczynia. Podczas badań klinicznych w USA nie oceniano stosowania produktu u pacjentów z obustronną okluzją tętnic biodrowych wewnętrznych.
- W przypadku stosowania odnogi przeciwstronnej 16, 18, 20, 23 lub 27 mm jako przedłużenia biodrowego należy zapewnić, że koniec dystalny wraz ze zwężeniem nie zostaną założone w obrębie uprzednio założonej odnogi tożsamostronnej lub przeciwstronnej protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. Jednak w przypadku identycznej średnicy odnogi przeciwstronnej i przedłużenia biodrowego zwężony segment można zakładać wewnątrz uprzednio założonej odnogi przeciwstronnej (ryc. 7B).
- W przypadku stosowania odnogi przeciwstronnej 16, 18, 20, 23 lub 27 mm jako przedłużenia biodrowego należy zachować 3 cm zakładkę przed początkiem dystalnego zwężenia odnogi przeciwstronnej 18, 20, 23 i 27 mm. Niedostateczne uszczelnienie może skutkować przeciekami wewnętrznymi.

Informacje na temat RM Warunkowo zgodne ze środowiskiem MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano warunkową zgodność protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA ze środowiskiem RM. Pacjent z niniejszym wyrobem może być bezpiecznie skanowany nieważnie po umieszczeniu w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu nieprzekraczającym 3 T
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 gauss/cm
- Współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg w normalnym trybie pracy (tzn. w trybie działania sprzętu RM, w którym żaden z parametrów nie przyjmuje wartości, które powodowałyby stres fizjologiczny u pacjenta) dla 15-minutowego obrazowania (tzn. dla jednej sekwencji impulsów).

Nagrzewanie związane z RM:

Podczas badań nieklinicznych proteza wewnątrznacyniowa GORE® EXCLUDER® AAA powodowała wzrost temperatury o poniższe wartości podczas obrazowania metodą RM trwającego 15 minut (tj. w czasie jednej sekwencji impulsów) z zastosowaniem systemu RM 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, oprogramowanie Numeris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego) oraz podczas obrazowania metodą RM trwającego 15 minut z zastosowaniem systemu RM 3 T/128 MHz (Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Tab 1. Informacje na temat RM

	1,5 T	3 T
Zgłaszany przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Największa zarejestrowana zmiana temperatury	2,2 °C	2,7 °C
Obliczona zmiana temperatury w normalnym trybie pracy przy współczynniku SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Obliczona zmiana temperatury w trybie kontroli pierwszego poziomu przy współczynniku SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Artefakty obrazów:

Wykazano, że artefakty wszystkich wszczepów i zestawów naczyniowych w badaniu MRI miały postać ubytków sygnału o niewielkim rozmiarze w porównaniu z wymiarami i kształtem protez. W sekwencjach impulsowych echa gradientowego proteza wewnątrznacyniowa GORE® EXCLUDER® AAA generowała większe artefakty niż w T1-zależnych sekwencjach impulsowych echa spinowego. Maksymalny wymiar artefaktu (tzn. wymiar widoczny na sekwencji impulsowej echa gradientowego) rozciąga się na około 10 mm względem rozmiaru i kształtu tego implantu. Jakość obrazu MRI może ulegać pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub leży w sąsiedztwie protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. W związku z tym konieczna może być optymalizacja parametrów badania MRI w celu osłabienia artefaktów wywołanych obecnością protezy.

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH* (98-03 I 99-04)

Bezpieczeństwo i skuteczność protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA oceniano w dwóch badaniach klinicznych w USA. W pierwszym badaniu (98-03) oceniano oryginalną wersję protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA: grupa interwencji liczyła 235 uczestników, grupa kontrolna 99 uczestników, a 49 osób zakwalifikowano w trybie ciągłego dostępu. W drugim badaniu przeprowadzonym w USA (99-04) oceniano zmodyfikowaną wersję protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. Zmiany obejmowały niewielkie modyfikacje budowy, które nie miały wpływu na profil ryzyka i korzyści ani wydajność protezy w warunkach klinicznych. W grupie interwencji oceniano 193 uczestników, a w trybie ciągłego dostępu 88 uczestników badania. Łącznie we wspomnianych badaniach uczestniczyło 565 pacjentów z protezą wewnątrznacyniową GORE® EXCLUDER® AAA. W dalszej części instrukcji tę grupę określa się mianem „łączonej kohorty IDE”. Wyniki bezpieczeństwa łączonej kohorty IDE porównano z grupą kontrolną 99 uczestników badania 98-03, u których wykonano otwarty zabieg chirurgiczny. Ta grupa jest określana jako „grupa kontrolna 98-03”.

* Należy zwrócić uwagę, że nie prowadzono badań klinicznych oceniających odnogę przeciwstronną o średnicy dystalnej części biodrowej 16, 18, 20, 23 i 27 mm.

Tab 2. Ciężkie zdarzenia niepożądane przez 5 lat po zabiegu z uwzględnieniem okresów wizyt: łączona kohorta IDE

	1 miesiąc	6 miesięcy	12 miesięcy	24 miesiące	36 miesięcy	48 miesięcy	60 miesięcy	Łącznie
Uczestnicy dostępni na początku podokresu badania ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Uczestnicy z jakimkolwiek ciężkim zdarzeniem zagrażającym bezpieczeństwu ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Powikłania krwotoczne	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Powikłania płucne	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Powikłania kardiologiczne	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Powikłania skutkujące niedomogą nerek	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Powikłania gojenia rany	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Powikłania jelitowe	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Powikłania naczyniowe	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Powikłania neurologiczne	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Inne powikłania	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Ukł. moczowo-płciowy	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Posocznica	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Nowotwór	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Zgon z nieznanej przyczyny	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Inne	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

- 1 Liczba uczestników, którzy ostatnio kontaktowali się w dniu badania ≥ dolna granica wyznaczonego okna czasowego. Wspólny mianownik dla wszystkich komórek.
- 2 Pozytce reprezentują liczbę uczestników, u których doszło do zdarzenia (w procentach). Ramy czasowe dla poszczególnych podokresów: 1 miesiąc (dni 0-60); 6 miesięcy (dni 61-242); 12 miesięcy (dni 243-546); 24 miesiące (dni 547-911); 36 miesięcy (dni 912-1275); 48 miesięcy (dni 1276-1640); 60 miesięcy (dni 1641-2006); łącznie (dni 0-2006).

Tab 3. Ciężkie zdarzenia niepożądane przez 5 lat po zabiegu z uwzględnieniem okresów wizyt: grupa kontrolna 98-03

	1 miesiąc	6 miesięcy	12 miesięcy	24 miesiące	36 miesięcy	48 miesięcy	60 miesięcy	Łącznie
Uczestnicy dostępni na początku podokresu badania ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Uczestnicy z jakimkolwiek ciężkim zdarzeniem zagrażającym bezpieczeństwu ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Powikłania krwotoczne	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Powikłania płucne	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Powikłania kardiologiczne	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Powikłania skutkujące niedomogą nerek	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Powikłania gojenia rany	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Powikłania jelitowe	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Powikłania naczyniowe	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Powikłania neurologiczne	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Inne powikłania	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Ukł moczowo-płciowy	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Posocznica	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Nowotwór	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Zgon z nieznanej przyczyny	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Inne	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

- 1 Liczba uczestników, którzy ostatnio kontaktowali się w dniu badania ≥ dolna granica wyznaczonego okna czasowego. Wspólny mianownik dla wszystkich komórek.
- 2 Pozytce reprezentują liczbę uczestników, u których doszło do zdarzenia (w procentach). Ramy czasowe dla poszczególnych podokresów: 1 miesiąc (dni 0-60); 6 miesięcy (dni 61-242); 12 miesięcy (dni 243-546); 24 miesiące (dni 547-911); 36 miesięcy (dni 912-1275); 48 miesięcy (dni 1276-1640); 60 miesięcy (dni 1641-2006); łącznie (dni 0-2006).

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH (04-04)

Ponieważ obserwowane wskaźniki potwierdzały powiększanie się tętniaka w związku ze stosowaniem oryginalnej protezy GORE® EXCLUDER®, firma Gore poprawiła konstrukcję protezy przez modyfikację materiału zmniejszającą przepuszczalność całkowitą protezy. Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA o małej przepuszczalności została zatwierdzona przez FDA (Krajowy Urząd ds. Żywności i Leków w USA) i wprowadzona do obrotu w czerwcu 2004 roku. Firma Gore przeprowadziła pierwsze badanie kliniczne (04-04) w grupie 139 uczestników po wprowadzeniu wyrobu do obrotu w celu oceny skuteczności klinicznej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA o małej przepuszczalności. Uczestnicy tego badania są określani jako „grupa badawcza 04-04” w dalszej części tego dokumentu. Grupa kontrolna tego badania obejmowała 120 losowo dobranych uczestników badania 98-03, u których stosowano protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® AAA. Uczestnicy grupy badawczej 04-04 zakończyli dwuletni okres kontroli (tab. 3). Siedmiu uczestników zmarło w trakcie badania. Przyczyny zgonu obejmowały: zawał mięśnia sercowego (2), raka płuc, raka przełyku, zapalenie płuc (2) i sepsę / perforację jelita. W grupie badawczej 04-04 powiększanie tętniaka (oceniane na podstawie średnicy i objętości) występowało rzadziej niż w grupie kontrolnej (tab. 4 i 5). Również zmniejszenie rozmiarów tętniaka stwierdzano częściej w grupie badawczej 04-04 aniżeli w grupie kontrolnej. Wyniki badania 04-04 wskazują, że modyfikacja konstrukcji i wprowadzenie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA o zmniejszonej przepuszczalności zmniejsza ryzyko powiększania tętniaka bez przecieku wewnętrznego.

Tab 4. Przestrzeganie zaleceń przez uczestników i dyspozycyjność z uwzględnieniem okresu badania

Okres badania	Zgodność z zaleceniami w okresie kontroli					Zdarzenia prze kolejnym podokresem		
	Zgodność z kryteriami kontroli	Osoby, które zgłosiły się na wizytę w przewidzianym terminie ¹	Opis badania TK zgłoszony przez ośrodek ¹	Opis badania RTG zgłoszony przez ośrodek ²	Opis badania TK zgłoszony pracownią centralną ¹	Zgon ¹	Przerwanie udziału ¹	Pacjent nie umówiony na kolejną kontrolę ¹
Zabieg	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Po zabiegu	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 miesiąc	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 miesięcy	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 miesięcy	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 miesiące	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

- 1 Wartości w mianownikach podano na podstawie liczby osób spełniających kryteria kontroli
- 2 Badania RTG nie były wymagane w protokole 04-04.
Ramy czasowe dla poszczególnych podokresów: Zabieg: dni 0-0; po zabiegu: dni 1-14; 1 miesiąc (dni 15-60); 6 miesięcy (dni 61-244); 12 miesięcy (dni 245-548); 24 miesiące (dni 549-912).

Tab 5. Zmiana średnicy tętniaka przez okres 2 lat po leczeniu: główny ośrodek badań obrazowych: grupa badawcza 04-04

	6 miesięcy		12 miesięcy		24 miesiące	
	Badanie	Grupa kontrolna	Badanie	Grupa kontrolna	Badanie	Grupa kontrolna
Liczba zakwalifikowanych pacjentów	139	120	139	120	139	120
Uczestnicy z dostępnymi danymi ¹	103	88	114	94	104	100
Zwiększenie o ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Bez zmian	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Zmniejszenie o ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

- 1 Uczestników dostępnych do oceny definiowano jako grupę, w której wykonano badanie wyjściowe (1. miesiąc) oraz kolejne badanie.

Tab 6. Zmiana objętości tętniaka przez 2 lata po leczeniu: główny ośrodek badań obrazowych: grupa badawcza 04-04

	6 miesięcy		12 miesięcy		24 miesiące	
	Badanie	Grupa kontrolna	Badanie	Grupa kontrolna	Badanie	Grupa kontrolna
Liczba zakwalifikowanych pacjentów	139	120	139	120	139	120
Łączna zmiana wielkości tętniaka ¹						
Uczestnicy z dostępnymi danymi ²	102	86	112	92	104	101
Zwiększenie o ≥5%	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Bez zmian	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Zmniejszenie o ≥5%	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

- 1 Uczestników dostępnych do oceny definiowano jako grupę, w której wykonano badanie wyjściowe (1. miesiąc) oraz kolejne badanie.
- 2 Łączny przyrost objętości obliczano w następujący sposób: zwiększenie wielkości tętniaka definiowano jako wzrost o ≥ 5% objętości w segmencie od rozwidlenia aorty do dystalnej cz. tętnicy nerkowej lub od rozwidlenia aorty do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Zmniejszenie wielkości tętniaka: spadek którejkolwiek z podanych objętości o ≥ 5%. Inne występujące kombinacje uznano jako „brak zmian”.

WYNIKI BADAŃ KLINICZNYCH (03-02)

Asortyment produktów GORE® EXCLUDER® uzupełniono o protezy korpus-odnoga tożsamostronna 31 mm oraz przedłużenie aortalne 32 mm przeznaczone do stosowania w przypadku większej średnicy proksymalnej części szyi aorty. Celem badania 03-02 było porównanie stosowania produktu GORE® EXCLUDER® 31 mm i otwartej operacji naprawczej oraz porównanie skuteczności produktu z oryginalną protezą GORE® EXCLUDER® w leczeniu tętniaków aorty brzusznej o dużej średnicy proksymalnej części szyi. Okres kwalifikacji zakończono w styczniu 2008 r. po włączeniu do badania łącznie 35 pacjentów. Produkty GORE® EXCLUDER® o większej średnicy zostały zatwierdzone do stosowania przez FDA w marcu 2009 r.

Możliwe zdarzenia niepożądane związane z zabiegiem lub protezą

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i (lub) wymagających interwencji lub dodatkowego wydłużenia czasu śródoperacyjnego należą między innymi:

- reakcja uczuleniowa i (lub) reakcja rzekomo anafilaktyczna na barwnik środka kontrastowego do badania RTG, lek przeciwzakrzepowy, materiał zastosowane w wyrobie
- amputacja
- powikłania anestezyjologiczne
- powiększenie tętniaka
- pęknięcie tętniaka i zgon
- zakrzepica żylna lub tętnicza i (lub) tętniak rzekomy
- przetoka tętniczko-żylna
- krwawienie, krwiak lub zaburzenia krzepnięcia
- ze strony jelit (np. niedrożność jelit, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- ze strony serca (np. zaburzenia rytmu serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie lub nadciśnienie tętnicze)
- objawy chromania (np. w obrębie pośladków, kończyn dolnych)
- zgon
- rozwarstwienie, perforacja lub rozerwanie naczyń aorty i (lub) sąsiednich naczyń
- obrzęk
- mikro- i makrozatorowość z przemijającym lub trwałym niedokrwieniem
- przeciek wewnętrzny
- proteza wewnątrznacyniowa lub system podawania: nieodpowiednie umieszczenie elementu, niecałkowite rozłożenie elementu, niemyślne/przedwczesne rozłożenie elementu; zatrzymanie elementu końca prowadzącego cewnika; przemieszczenie elementu, oddzielenie materiału protezy i stentu, okluzja, zakażenie, złamanie stentu, uszkodzenie materiału protezy, rozszerzenie, nadżerka, przedziurawienie, przepływ krwi wokół stentu
- gorączka i miejscowy stan zapalny
- ze strony układu moczowo-płciowego (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- niewydolność wątroby
- impotencja
- zakażenie (np. w obrębie tętniaka, protezy lub miejsc dostępu)
- przetoka limfatyczna / powikłania
- niewydolność wielonarządowa
- uszkodzenia neurologiczne miejscowe lub ogólnoustrojowe (np. udar mózgowy, porażenie kończyn dolnych, niedowład kończyn dolnych)
- okluzja protezy lub naczyń krwionośnego
- zespół powszczepienny
- powikłania płucne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa)
- popromienne obrażenia ciała, odległy nowotwór
- ze strony nerek (np. okluzja tętnicy, objawy toksyczne po podaniu środka kontrastowego, upośledzenie czynności, niewydolność)
- chirurgiczne przecięcie, pomostowanie lub konwersja
- martwica tkanki
- rana operacyjna (np. zakażenie, rozejście się brzegów rany)
- skurcz lub uraz naczyń krwionośnych (np. rozwarstwienie naczyń w odcinku biodrowo-udowym, krwawienie, pęknięcie, zgon)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z protezą

Każde zdarzenie niepożądane dotyczące protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA należy niezwłocznie zgłosić firmie W. L. Gore & Associates. Aby zgłosić zdarzenie na terenie USA, należy zadzwonić pod numer 800.437.8181. Poza USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu technicznego.

KWALIFIKACJA PACJENTÓW I LECZENIE

(PATRZ OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

Indywidualizacja leczenia

Firma Gore zaleca stosowanie protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA o średnicy co najmniej o 2 mm większej niż wewnętrzna średnica aorty (rozmiar większy o 10-21%) i o 1 mm większej niż wewnętrzna średnica tętnicy biodrowej (rozmiar większy o 7-25%) zgodnie z opisem w tab. 6 i 7. Długość protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA powinna sięgać od miejsca tuż poniżej najbardziej distalnie położonej (najniższej) głównej tętnicy nerkowej do niezmiennego tętniakowato miejsca tętnicy biodrowej wspólnej lub biodrowej zewnętrznej. Lekarz powinien mieć do dyspozycji wszystkie długości i średnice protez niezbędnych przeprowadzenia zabiegu, szczególnie jeśli wymiary (średnice i długości) zaopatrywanego segmentu naczyń będą wątpliwość na etapie planowania operacji. Taka strategia zapewni większą swobodę operowania i uzyskanie optymalnych wyników leczenia.

Podczas kwalifikacji pacjentów należy również uwzględnić m.in. następujące czynniki:

- Wiek i przewidywany okres przeżycia pacjenta
- Choroby współistniejące (np. niewydolność serca, oddechowa lub nerek przed operacją, otyłość ołbrzymia)
- Zgodność pacjenta z kryteriami otwartej operacji naprawczej
- Warunki anatomiczne pacjenta umożliwiające wewnątrznacyniowy zabieg naprawczy
- Bilans ryzyka pęknięcia tętniaka oraz ryzyka związanego ze stosowaniem protezy wewnątrznacyniowej GORE® EXCLUDER® AAA
- Tolerancja znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego

- Kaliber i morfologia tętnic używanych do dostępu w odcinku biodrowo-udowym (minimalne objawy zakrzepicy, zwapnienia i (lub) niezbyt kręty przebieg) powinny umożliwiać przeprowadzenie zabiegu naczyniowego przy użyciu akcesoriów o średnicy koszulki wprowadzającej 12-18 F
- Długość szyi podnerkowego, niezmiennego tętniakowato odcinka aorty nie mniejsza niż 15 mm i średnica nie większa niż 32 mm
- Wygięcie proksymalnego odcinka szyi aorty $\leq 60^\circ$ z jedynie minimalną zakrzepicą lub zwapnieniem
- Długość odcinka dystalnej części tętnicy biodrowej co najmniej 30 mm, z czego co najmniej 10 mm o średnicy mniejszej lub równej 25 mm
- Brak nasilonych zmian miażdżycowych tętnicy udowej / biodrowej, które utrudniałyby napływ lub odpływ krwi ze stent-graftów

Ostateczną decyzję o leczeniu powinien podjąć lekarz i pacjent.

INFORMACJE O PORADNICTWIE DLA PACJENTÓW

Lekarz powinien przeprowadzić rozmowę z pacjentem na temat protezy wewnątrznacyniowej i zabiegu, również w kontekście korzyści i zagrożeń, w tym następujących:

- Zagrożenia i różnice pomiędzy wewnątrznacyniowym zabiegiem naprawczym i otwartą operacją naprawczą
- Możliwe korzyści związane z klasyczną, otwartą operacją naprawczą
- Możliwe korzyści związane z wewnątrznacyniowym zabiegiem naprawczym
- Po pierwotnym wewnątrznacyniowym zabiegu naprawczym konieczna może być interwencja w trybie doraźnym lub otwarta operacja naprawcza tętniaka

Lekarz powinien uwzględnić zagrożenia i korzyści związane z wewnątrznacyniowym zabiegiem naprawczym oraz ocenić motywację pacjenta i zdolność do przestrzegania zaleceń w okresie obserwacji po zabiegu, aby zapewnić trwałe bezpieczeństwo i korzyści z leczenia. Poniżej podano dodatkowe zagadnienia, które można omówić z pacjentem w początkowej rozmowie na temat oczekiwań związanych z wewnątrznacyniowym zabiegiem naprawczym:

- **Nie ustalono odległego bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznacyniowego zabiegu naprawczego.** Należy pouczyć wszystkich pacjentów, że opisywana metoda leczenia wymaga długoterminowych, regularnych kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i wydolności stent-graftu. W przypadku pacjentów z określonymi uwarunkowaniami klinicznymi (np. przeciek wewnętrzny, powiększający się tętniak) należy stosować szczegółowe badania kontrolne. Należy uświadomić pacjentom konieczność regularnych badań kontrolnych, również jeśli nie będą występować ewidentne objawy, np. ból, drętwienie, osłabienie (patrz punkt „WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU”).
- Regularne badania kontrolne, w tym badania obrazowe protezy, należy wykonywać nie rzadziej niż co 12 miesięcy u wszystkich pacjentów lub co 6-12 miesięcy w przypadku rozpoznania przecieku wewnętrznego lub powiększenia się tętniaka, przez cały okres stosowania protezy (patrz punkt „WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU”).
- Należy wyjaśnić wszystkim pacjentom jak ważne jest bezzwłoczne wezwanie pomocy medycznej w przypadku objawów niedrożności odnogi protezy, powiększenia lub pęknięcia tętniaka. Objawy niedrożności odnogi protezy obejmują ból biodra lub boku, kończyn lub kończyn podczas chodzenia, bądź zmianę barwy lub ochłodzenie kończyn. Pęknięcie tętniaka aorty może przebiegać bezobjawowo, jednak na ogół objawy początkowe obejmują: ból, drętwienie, osłabienie kończyn dolnych, ból w obrębie pleców, klatki piersiowej, brzucha lub pachwiny, zawroty głowy, omdlenia, szybkie tętno lub nagłe osłabienie.

W USA zachęca się lekarzy do wręczenia pacjentom broszury informacyjnej zawierającej informacje na temat zagrożeń podczas implantacji protezy i po jej zakończeniu. Zagrożenia związane z zabiegiem obejmują powikłania ze strony serca, płuc, układu nerwowego, jelit i powikłania krwotoczne. Zagrożenia związane ze stosowaniem protezy obejmują okluzję, przeciek wewnętrzny, powiększenie tętniaka, złamanie stentu, możliwość ponownej interwencji chirurgicznej i konwersji do klasycznego zabiegu chirurgicznego, pęknięcie i zgon (patrz punkt MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE ZWIĄZANE Z ZABIEGIEM LUB PROTEZĄ).

W USA zachęca się lekarzy do wypełnienia osobistego identyfikatora pacjenta, który pacjent powinien stać się przy sobie (np. w portfelu). Pacjent powinien okazywać identyfikator podczas każdej wizyty w innych ośrodkach medycznych, szczególnie w przypadku badań diagnostycznych (np. tomografii MRI).

OPAKOWANIE

Proteza wewnątrznacyniowa GORE® EXCLUDER® AAA jest dostarczana jako jałowy, apirogeny produkt, montowany na cewniku do zakładania.

Przechowywanie i postępowanie z produktem

- Nie wolno ponownie sterylizować; produkt wyłącznie jednorazowego użytku.
- Nie należy używać produktu, jeśli naruszono barierę sterylnej.
- Nie używać po upływie terminu ważności („Zużyć przed”) wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu.

INFORMACJE DOTYCZĄCE STOSOWANIA W WARUNKACH KLINICZNYCH

Program szkoleń dla lekarzy

UWAGA: Należy zapewnić stały dostęp do zespołu chirurgów naczyniowych podczas implantacji lub rewizji na wypadek konieczności konwersji do otwartej operacji naprawczej.

UWAGA: Protezę wewnątrznacyniową GORE® EXCLUDER® AAA powinni stosować lekarze dysponujący doświadczeniem w inwazyjnym leczeniu chorób naczyń, po zaliczeniu odpowiedniego programu szkolenia dla lekarzy.

Zalecane wymagania odnośnie do umiejętności / wiedzy dla lekarzy stosujących protezę wewnątrznacyniową GORE® EXCLUDER® AAA:

Kwalifikacja chorych:

- Znajomość ewolucji klinicznej tętniaków aorty brzusznej (AAA) i powikłań związanych z ich zaopatrzeniem chirurgicznym
- Znajomość interpretacji obrazów radiograficznych, doboru rodzaju i rozmiarów protezy

Zespół multidyscyplinarny ze zbiorowym doświadczeniem dotyczącym następujących zabiegów:

- Uzyskanie dostępu, nacięcie i zamknięcie tętnicy udowej
- Uzyskanie i zamknięcie dostępu przeskórnego
- Nieselektywne i selektywne techniki zabiegów z zastosowaniem przewodników i cewników
- Interpretacja obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacja
- Angioplastyka
- Zakładanie stentu wewnątrznaczyniowego
- Technika z wykorzystaniem pętli „lasso”
- Prawidłowe stosowanie środków cieniujących do badań radiologicznych
- Metody minimalizacji ekspozycji na promieniowanie
- Niezbędne doświadczenie w zakresie kontroli w okresie pooperacyjnym

Zalecane materiały

- Prowadnik 0,035” (0,89 mm) „super sztywny” o długości co najmniej 145 cm
- Cewnik angiograficzny ze znacznikami rentgenowskimi
- Środek cieniujący
- Cewnik pętli
- Strzykawka
- Heparyna i heparynizowana sól fizjologiczna
- **Proteza wewnątrznaczyniowa korpus-odgałęzienie tożsamostronne i odgałęzienie przeciwstronne:**
 - Koszulki wprowadzające 18 F i 12 F, 14 F lub 15 F (tab. 6 i 7)
 - Niskościeniowy balon aortalny o dużej średnicy (należy monitorować objętość i ciśnienie w balonie zgodnie z informacjami w instrukcji stosowania cewnika balonowego)
 - Balony do przeskórnej angioplastyki wewnątrznaczyniowej (PTA) (tab. 7)
- **Przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyniowej:**
 - Koszulki wprowadzające 16 F, 17 F lub 18 F
 - Niskościeniowy balon aortalny o dużej średnicy (należy monitorować objętość i ciśnienie w balonie zgodnie z informacjami w instrukcji stosowania cewnika balonowego)
- **Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej:**
 - Koszulki wprowadzające 12 F, 14 F i 15 F
 - Cewniki balonowe do PTA, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm i 28 mm x 40 mm (tab. 9)

Tab 7. Tabela rozmiarów protezy wewnątrznaczyniowej korpus-odnoga tożsamostronna*

Docelowa średnica aorty (mm)	Średnica protezy wewnątrznaczyniowej aorty¹ (mm)	Docelowa średnica tętnicy biodrowej (mm)	Średnica protezy wewnątrznaczyniowej tętnicy biodrowej² (mm)	Łączna długość protezy (cm)	Zalecana koszulka wprowadzająca³ (F x cm)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

- 1 Zaleca się stosowanie protez o rozmiarach przekraczających średnicę aorty o ok. 10-21% i tętnicy biodrowej o ok. 7-25%.
 - 2 Zaleca się stosowanie balonów do angioplastyki o rozmiarach odpowiednio 12 mm i 14 mm.
 - 3 Zaleca się stosowanie koszułek wprowadzających firmy GORE. Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA nie nadaje się do stosowania z koszułkami wprowadzającymi o długości przekraczającej 40 cm (długość całkowita, wliczając zawór hemostatyczny).
- * Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

Tab 8. Tabela rozmiarów protezy wewnątrznaczyniowej - odnogi przeciwstronnej*

Docelowa średnica tętnicy biodrowej (mm)	Średnica protezy wewnątrznaczyniowej tętnicy biodrowej¹ (mm)	Łączna długość protezy²³ (cm)	Zalecana przeciwstronna koszulka wprowadzająca⁴ (F x cm)	Zalecany rozmiar balonu do angioplastyki (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

- 1 Zaleca się stosowanie protezy o rozmiarze większym niż średnica naczyń o ok. 7-25%.
 - 2 Łączna długość zaopatrywanego odcinka obejmuje również 4 cm obszar korpusu protezy wewnątrznaczyniowej korpus-odnoga tożsamostronna.
 - 3 Znamionowa długość odnogi przeciwstronnej uwzględnia 3 cm zakładkę.
 - 4 Zaleca się stosowanie koszułek wprowadzających firmy GORE. Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA nie nadaje się do stosowania z koszułkami wprowadzającymi o długości przekraczającej 40 cm (długość całkowita, wliczając zawór hemostatyczny).
- * Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

Tab 9. Tabela rozmiarów przedłużenia aortalnego protezy wewnątrznaczyniowej*

Docelowa średnica aorty (mm)	Średnica przedłużenia aortalnego¹ (mm)	Długość protezy (cm)	Zalecana koszulka wprowadzająca² (F x cm)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

- 1 Zaleca się stosowanie protezy o rozmiarze większym niż średnica naczyń o ok. 10-21%.
 - 2 Zaleca się stosowanie koszułek wprowadzających firmy GORE. Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA nie nadaje się do stosowania z koszułkami wprowadzającymi o długości przekraczającej 40 cm (długość całkowita, wliczając zawór hemostatyczny).
- * Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

Tab 10. Tabela rozmiarów przedłużenia biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej*

Docelowa średnica tętnicy biodrowej (mm)	Średnica przedłużenia aortalnego¹ (mm)	Długość protezy² (cm)	Zalecana koszulka wprowadzająca⁴ (F x cm)	Zalecany rozmiar balonu do angioplastyki (proksymalny) (mm)	Zalecany rozmiar balonu do angioplastyki (cz. dystalna) (cz. dystalna) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16,5	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18,5	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20,5	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23,5	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27,5	10, 12, 14	15	14	28 x 40

- 1 Zaleca się stosowanie protezy o rozmiarze większym niż średnica naczyń o ok. 7-25%.
 - 2 Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej o długości 7 cm zapewnia maksymalne wydłużenie protezy o 4 cm podczas stosowania z protezą korpus-odnoga tożsamostronna lub protezą odnogi przeciwstronnej; znamionowa długość uwzględnia 3 cm zakładkę.
 - 3 Protezy odnogi przeciwstronnej 16, 18, 20, 23 i 27 mm mogą być stosowane jako przedłużenia biodrowe.
 - 4 Zaleca się stosowanie koszułek wprowadzających firmy GORE. Proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA nie nadaje się do stosowania z koszułkami wprowadzającymi o długości przekraczającej 40 cm (długość całkowita, wliczając zawór hemostatyczny).
 - 5 Jeśli konieczne jest przedłużenie odnogi przeciwstronnej 16, 18, 20, 23 lub 27 mm, wówczas zaleca się angioplastykę części proksymalnej przedłużenia balonem 16 mm.
- * Uwaga: Wszystkie rozmiary są nominalne.

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Planowanie przed operacją

- Należy dokładnie ustalić wymiary struktur anatomicznych oraz wymiary protez wewnątrznaczyniowych korpus-odnoga tożsamostronna i przeciwstronna (tab. 6 i 7) oraz przedłużenia aortalnego i biodrowego protez (tab. 8 i 9).
- Należy wykonać wysokorozdzielczą tomografię komputerową (TK) z kontrastem lub bez bądź tomografię komputerową z angiografią (TKA) z ≤ 3 mm kolimacją dla akwizycji i rekonstrukcji obrazów.
- Stosować cyfrową angiografię subtrakcyjną w kilku projekcjach, z cewnikiem ze znacznikami rentgenowskimi bądź spiralną TK z rekonstrukcją w wielu płaszczyznach.
- W przypadku angiografii należy dobrać prawidłowe kąty wykonywania obrazów (płaszczyzna głowowo-ogonowa, boczno-skośna), aby precyzyjnie uwidocznić warunki anatomiczne w miejscu odejścia gałęzi tętniczych.
- Wstrzymanie oddechu może umożliwić uzyskanie optymalnej jakości obrazu cyfrowej angiografii subtrakcyjnej.

Wymagania odnośnie warunków anatomicznych

- Kaliber i morfologia tętnic używanych do dostępu w odcinku biodrowo-udowym (minimalne objawy zakrzepicy, zwapnienia i (lub) niezbyt kręty przebieg) powinny umożliwiać przeprowadzenie zabiegu naczyniowego przy użyciu akcesoriów o średnicy koszulki wprowadzającej 12-18 F.
- Długość szyi podnerkowego, niezmienionego tętniakowato odcinka aorty nie mniejsza niż 15 mm i średnica podnerkowego odcinka szyi aorty przeznaczonego do leczenia 19-32 mm.
- Proteza wewnątrznaczyniowa korpus-odgałęzienie tożsamostronne i przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyniowej: wygięcie proksymalnego odcinka szyi aorty $\leq 60^\circ$; dopuszcza się jedynie minimalną zakrzepicę i (lub) zwapnienia.
- Główne uwarunkowania anatomiczne, które mogą utrudniać udane wyłączenie tętniaka z krążenia: silne wygięta lub krótka proksymalna część szyi aorty, silna zakrzepica i (lub) zwapnienia w miejscu implantacji w aorcie, szczególnie w proksymalnej części szyi i dystalnym połączeniu z tętnicą biodrową. W badaniach klinicznych w USA zdefiniowano silną zakrzepicę jako obecność skrzepiny o grubości ≥ 2 mm i (lub) $\geq 25\%$ obwodu naczyń w miejscu planowanego uszczelnienia szyi aorty. Obecność nieregularnych zwapnień i (lub) płytek miażdżycowych może utrudniać fiksację i uszczelnienie wszczepu.
- Długość odcinka dystalnej części tętnicy biodrowej co najmniej 30 mm, z czego co najmniej 10 mm o średnicy mniejszej lub równej 25 mm. Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej: długość ≥ 10 mm oraz odpowiednia średnica niezmienionego tętniakowato odcinka tętnicy biodrowej.
- Brak nasilonych zmian miażdżycowych tętnicy udowej / biodrowej, które utrudniałyby napływ lub odpływ krwi ze stent-graftów.
- Tolerancja znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego.
- Warunki anatomiczne pacjenta umożliwiające wewnątrznaczyniowy zabieg naprawczy.

Uzyskanie dostępu tętniczego i arteriografia

1. W typowy sposób uzyskać dostęp ze strony przeciwnej za pomocą koszulki do diagnostyki przezskórnej i wykonać cyfrową angiografię subtrakcyjną, by uwidocznić cewnik ze znacznikami rentgenowskimi (w projekcji AP, skośnej i bocznych, zgodnie ze wskazaniami) w celu potwierdzenia właściwych rozmiarów komponentów oraz lokalizacji założenia protezy. Wstrzymanie oddechu może umożliwić uzyskanie

optymalnej jakości obrazów. Pozostawić cewnik ze znacznikami in situ, na poziomie tętnic nerkowych.

2. Typowym sposobem uzyskać dostęp metodą przezskórną i (lub) otwartą do naczyń wybranych do założenia koszulki wprowadzającej protezy wewnątrznacyniowej - odnogi przeciwstronnej i tożsamostronnej.
3. Wprowadzić prowadnik „super sztywny” 0,035” (0,89 mm) lub odpowiedni równoważnik do poziomu tętnic nerkowych, zgodnie z instrukcją dostarczaną przez producenta.
4. W typowy sposób przygotować i wprowadzić po prowadniku zalecaną koszulkę wprowadzającą (tab. 6–9) przez naczynia odcinka biodrowo-udowego, tętniak aorty, do poziomu szyi proksymalnego odcinka aorty, zgodnie z instrukcją dostarczaną przez producenta.
5. **UWAGA:** Podczas implantacji należy stosować ogólnoustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe zgodnie z zaleceniami szpitalnymi i preferencjami lekarza. Jeśli istnieją przeciwwskazania do stosowania heparyny, należy rozważyć podanie innego leku przeciwkrzepialnego.
6. Aby zapobiec tworzeniu zakrzepów w koszulkach wprowadzających, należy przepłukiwać je pod ciśnieniem standardowym heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej.
7. Aby założyć protezę w zamierzonej pozycji i lokalizacji, należy stosować precyzyjną metodę znakowania rentgenograficznego struktur anatomicznych pacjenta.

Przygotowanie cewnika

1. Podczas przygotowania protezy należy założyć świeże rękawiczki chirurgiczne.

UWAGA: Podczas przygotowywania i wprowadzania należy ograniczyć do minimum manipulowanie złożoną protezą, aby zmniejszyć ryzyko kontaminacji protezy i zakażenia.

2. Wyjąć z opakowania odpowiedniego rozmiaru cewnik do zakładania protezy wewnątrznacyniowej korpus-ochno tożsamostronna i odnoga przeciwstronna i sprawdzić pod kątem ewentualnych uszkodzeń.
3. Usunąć zabezpieczenia: wyjąć mandryn ochronny i zdjąć koszulkę ochronną (koszulki ochronne) z końca prowadzącego cewników do zakładania (ryc. 3A–3F).
4. Przepłukać heparynizowaną solą fizjologiczną przez port do przepłukiwania znajdujący się na tylnym końcu cewnika do zakładania (ryc. 3A–3F).
5. Przestrzegać zaleceń przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów poszerzających do aorty i tętnic biodrowych. Ostrożnie napędląć balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.

Ustawianie protezy wewnątrznacyniowej korpus-ochno tożsamostronna

1. Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulkami i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
2. Wprowadzić cewnik do zakładania korpusu po „super sztywnym” prowadniku 0,035 cala (0,89 mm) przez koszulkę wprowadzającą 18 F do przybliżonej lokalizacji w aortic, zgodnej z planowanym założeniem protezy.
OSTRZEŻENIE: Proteza nie powinna być wsuwana poza koszulkę podczas kierowania jej do pozycji docelowej. Wystąpiło uszkodzenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
3. **OSTRZEŻENIE:** Gdy proteza wewnątrznacyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
4. **OSTRZEŻENIE:** Jeśli podczas wprowadzania prowadnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. Wystąpiło uszkodzenie naczyń lub cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
5. Utrzymując cewnik do zakładania w jednym miejscu, wycofać koszulkę wprowadzającą (tab. 6) i sprawdzić wizualnie, czy koniec prowadzący koszulkę wprowadzającą znajduje się poniżej dystalnego znacznika rentgenowskiego korpusu-ochno tożsamostronnej.
6. Powiększyć i wyśrodkować obraz fluoroskopowy na proksymalnej części korpusu. Odpowiednio zmieniać położenie i rotować cewnik do zakładania korpusu i odnogi tożsamostronnej, aby prawidłowo ustawić proksymalny znacznik protezy oraz przeciwstronne (długie) i tożsamostronne (krótkie) znaczniki rentgenowskie oraz ustawić protezę zgodnie z przebiegiem struktur anatomicznych. Odległość pomiędzy tymi dwoma znacznikami powinna być jak największa, aby uzyskać maksymalnie boczne ustawienie odnóg biodrowych protezy. Długi znacznik powinien być skierowany w stronę przeciwstronną (ryc. 1A i 1B).
OSTRZEŻENIE: Nie należy obracać cewnika do zakładania korpusu o ponad 360°. Wystąpiło uszkodzenie systemu podawania i (lub) przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
7. Zaleca się zobrazowanie i potwierdzenie pozycji dystalnej końca biodrowego protezy w stosunku do tętnicy biodrowej wewnętrznej. Umożliwia to precyzyjne uzyskanie zamierzonej pozycji dystalnej części protezy.
8. Jeśli jest to dopuszczalne z klinicznego punktu widzenia, podczas zakładania korpusu i napędlania balonu aortalnego należy obniżyć średnie ciśnienie tętnicze pacjenta do 60–70 mm Hg, aby zmniejszyć przepływ krwi i ryzyko przemieszczenia protezy z prądem krwi.
9. Podczas zakładania komponentu korpus-ochno tożsamostronna należy utrzymywać koszulkę, cewnik lub prowadnik w miejscu dostępu po przeciwnej stronie tak, by przechodził przez dystalną część rozdwojenia tętnicy. Umożliwi to stały dostęp od strony przeciwnej do worka tętniaka i otworu odnogi przeciwstronnej.
10. Ponownie wyśrodkować i powiększyć obraz na proksymalnej części korpusu protezy, aby zapewnić optymalne położenie jej części proksymalnej względem sąsiadujących struktur anatomicznych. Zablockować cewnik do zakładania korpusu w miejscu wejścia

do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego.

OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznacyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i cewnik należy wycofać razem. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.

9. Podczas stosowania oryginalnego systemu podawania (ryc. 3A), należy przestrzegać instrukcji zakładania w punkcie „ORYGINALNY SYSTEM PODAWANIA - ZAKŁADANIE PROTEZY WEWNĄTRZNACYNIOWEJ KORPUS-ODNOGA TOŻSAMOSTRONNA”.
10. Podczas stosowania systemu podawania GORE® C3® (ryc. 3B), należy przestrzegać instrukcji zakładania w punkcie „SYSTEM PODAWANIA GORE® C3® - ZAKŁADANIE PROTEZY WEWNĄTRZNACYNIOWEJ KORPUS-ODNOGA TOŻSAMOSTRONNA”.

ORYGINALNY SYSTEM PODAWANIA - ZAKŁADANIE PROTEZY WEWNĄTRZNACYNIOWEJ KORPUS-ODNOGA TOŻSAMOSTRONNA

1. Poluzować pokrętło do zakładania. Potwierdzić docelową lokalizację i ustawienie protezy, a następnie założyć korpus i zwolnić protezę przez stałe, równomierne wyciąganie pokrętła do zakładania. Wyjąć pokrętło do zakładania w linii prostej z uchwytu cewnika. Zakładanie rozpoczyna się od końca prowadzącego w kierunku końca tylnego.
OSTRZEŻENIE: Po rozpoczęciu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji protezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczyń lub założenia stent-graftu w nieprawidłowej pozycji.
2. **OSTRZEŻENIE:** Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
3. **UWAGA:** Nie blokować protezą ujęć istotnych naczyń nerkowych lub krezkowych. Może dojść do okluzji naczyń. Podczas badań klinicznych w USA nie oceniano stosowania produktu u pacjentów z obustronną okluzją tętnic biodrowych wewnętrznych.
2. Wycofywać cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne usunięcie bez zaczepienia o protezę. Jeśli podczas usuwania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i usunąć cewnik do zakładania i koszulkę en bloc.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać cewnika do zakładania, jeśli wyczuwalny jest opór podczas usuwania przez koszulkę wprowadzającą. Użycie siły podczas wycofywania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą w przypadku napotkania oporu powodowało zdarzenia niepożądane, w tym złamanie lub odłączenie cewnika i konieczność ponownej operacji powodującej potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
3. Podczas wycofywania systemu podawania wyrobu przez koszulkę wprowadzającą należy sprawdzić, czy wszystkie elementy cewnika pozostają nieuszkodzone.
OSTRZEŻENIE: Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi oddzielenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np. przecięcie), jak wewnątrznacyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszulki).
4. Umieścić balon aortalny w proksymalnej części korpusu. Balon nie powinien dotykać do punktu rozdziału przepływu (korpus-ochno) przebiegającego wzdłuż długiego i krótkiego znacznika rentgenowskiego. Szybko napędląć i opróżnić balon rozcieńczonym roztworem środka cieniującego, aby osadzić na miejscu koniec aortalny protezy naczyniowej. Przestrzegać zaleceń przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów poszerzających do aorty i tętnic biodrowych; dokładnie kontrolować objętość i ciśnienie, aby zapobiec ewentualnym powikłaniom.
5. Pod kontrolą fluoroskopii ocenić, czy balon został całkowicie opróżniony, a następnie powoli wycofać z protezy.
6. Wprowadzić i wypełnić cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze, aby osadzić koniec biodrowy protezy. Przestrzegać zaleceń przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów do PTA. Ostrożnie napędląć balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.

SYSTEM PODAWANIA GORE® C3® - ZAKŁADANIE PROTEZY WEWNĄTRZNACYNIOWEJ KORPUS-ODNOGA TOŻSAMOSTRONNA

1. Odkręcić białe zewnętrzne pokrętło do zakładania o 90° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (ryc. 8A). Potwierdzić docelową lokalizację i ustawienie protezy, a następnie założyć korpus i zwolnić protezę przez stałe, równomierne wyciąganie pokrętła do zakładania. W ten sposób proksymalna część protezy zostanie uwolniona poza otworem odnogi przeciwstronnej w korpusie. Wyjąć pokrętło do zakładania w linii prostej z uchwytu cewnika. Zakładanie rozpoczyna się od końca prowadzącego w kierunku końca tylnego. Na tym etapie odnoga przeciwstronna będzie złożona w cewniku do zakładania. Jeśli położenie korpusu nie będzie prawidłowe po wyjęciu białego pokrętła do zakładania, wówczas należy kontynuować procedurę zgodnie z poniższymi informacjami w punkcie „Opcjonalna modyfikacja położenia protezy wewnątrznacyniowej korpus-ochno tożsamostronna”.
2. **OSTRZEŻENIE:** Po zakończeniu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji protezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczyń lub założenia stent-graftu w nieprawidłowej pozycji.
3. **OSTRZEŻENIE:** Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
4. **OSTRZEŻENIE:** Jeśli korpus protezy został częściowo założony, nie należy usiłować go usunąć.

UWAGA: Nie blokować protezę ująć istotnych naczyń nerkowych lub kręzkowych. Może dojść do okluzji naczyń. Podczas badań klinicznych w USA nie oceniano stosowania produktu u pacjentów z obustronną okluzją tętnic biodrowych wewnętrznych.

AWARYJNY MECHANIZM ZAKŁADANIA PROTEZY: Niekiedy po zdjęciu białego zewnętrznego pokręta do zakładania nie dochodzi do zwolnienia proksymalnej części korpusu protezy i istnieje podejrzenie problemu w obrębie uchwytu zwalniającego.

Na taką okoliczność uchwyt wyposażono w funkcje ochronne, zapewniające bezpieczeństwo pacjenta. Usunąć okno dostępu linek zwalniających zakładania (ryc. 9), a następnie pociągnąć pierwszą linkę zwalniającą (oznakowaną jako „1”) odpowiedni tępy lub tępokrawędzistym narzędziem. Całkowicie usunąć linkę zwalniającą, wyciągając stałym, równomiernym ruchem. Spowoduje to zwolnienie proksymalnej części korpusu poza otworem odnogi przeciwstronnej.

OSTRZEŻENIE: Nie przecinać pierwszej linki zwalniającej (oznaczonej jako „1”). W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia zdrowia pacjenta, uszkodzenia cewnika i (lub) protezy.

Opcjonalna modyfikacja położenia protezy wewnątrznaczyniowej korpusu odnogi tożsamostronnej

- Aby zaciśnąć proksymalną część korpusu, należy obracać szarą tarczę zaciskającą do oporu, zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara (ryc. 8B). Podczas składania protezy czarna nakrętka w obudowie przezroczystego pokręta przesunie się w kierunku końca tylnego cewnika. Sprawdzić, czy zmniejszyła się odległość pomiędzy trzema proksymalnymi znacznikami rentgenowskimi (ryc. 1A i 1B).
- Powiększyć i wyśrodkować obraz fluoroskopowy na proksymalnej części korpusu. Ręcznie zmodyfikować ustawienie i (lub) obracać cewnik do zakładania protezy korpusu odnogi tożsamostronnej aż do uzyskania prawidłowego ułożenia korpusu protezy. Odległość pomiędzy dłuższym i krótszym znacznikiem powinna być jak największa, aby uzyskać maksymalnie boczne ustawienie odnogi biodrowej protezy. Długi znacznik powinien być skierowany w stronę przeciwstronną (ryc. 1A i 1B).
- Powtórzyć powyższe etapy 4-8 w celu właściwego ułożenia protezy. W tym czasie korpus protezy powinien być złożony.
- Po uzyskaniu pożądanego położenia korpusu, należy obrócić szarą tarczę zaciskającą do oporu, przeciwnie do kierunku ruchu wskazówek zegara. Spowoduje to ponowne otwarcie części proksymalnej korpusu (ryc. 8C). Podczas ponownego otwierania części proksymalnej korpusu czarna nakrętka w obudowie przezroczystego pokręta przesunie się w kierunku końca prowadzącego cewnika. Sprawdzić, czy uzyskano maksymalną odległość pomiędzy trzema proksymalnymi znacznikami rentgenowskimi (ryc. 1A i 1B).

OSTRZEŻENIE: Mechanizm zaciskający nie może zostać usunięty, jeśli część proksymalna korpusu nie zostanie całkowicie rozłożona.

OSTRZEŻENIE: Podczas zabiegu można maksymalnie dwukrotnie złożyć / otworzyć korpus protezy. Może dojść do uszkodzenia protezy i (lub) cewnika.

OSTRZEŻENIE: Niekiedy po obrocie do oporu szarej tarczy zaciskającej w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara nie dochodzi do ponownego otwarcia części proksymalnej korpusu protezy i istnieje podejrzenie problemu w obrębie uchwytu zwalniającego. Na taką okoliczność uchwyt wyposażono w funkcje ochronne, zapewniające bezpieczeństwo pacjenta. Zweryfikować końcówką, żadaną pozycję korpusu w stosunku do struktur anatomicznych. Zablokować cewnik do zakładania korpusu w miejscu wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego. Odłączyć mechanizm zaciskający: przesunąć czerwoną blokadę bezpieczeństwa w tył, jednocześnie obracając o 90° w lewo czerwoną blokadę bezpieczeństwa (ryc. 8D). Zdjąć mechanizm zaciskający: pociągnąć przezroczyste pokręto w linii prostej z uchwytu cewnika (ryc. 8E). Podane czynności spowodują usunięcie mechanizmu zaciskającego i ponowne otwarcie proksymalnego końca korpusu protezy.

Zweryfikować końcówką, żadaną pozycję korpusu w stosunku do struktur anatomicznych. Zablokować cewnik do zakładania korpusu w miejscu wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego. Odłączyć mechanizm zaciskający: przesunąć czerwoną blokadę bezpieczeństwa w tył, jednocześnie obracając o 90° w lewo czerwoną blokadę bezpieczeństwa (ryc. 8D). Zdjąć mechanizm zaciskający: pociągnąć przezroczyste pokręto w linii prostej z uchwytu cewnika (ryc. 8E). Podane czynności spowodują usunięcie mechanizmu zaciskającego i ponowne otwarcie proksymalnego końca korpusu protezy.

Kaniulacja cewnikiem otworu odnogi przeciwstronnej

- Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulkami i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
- Typową techniką wprowadzić prowadnik „super sztywny” 0,035" (0,89 mm) do otworu odnogi przeciwstronnej korpusu zgodnie z instrukcją dostarczaną przez producenta.
- W typowy sposób sprawdzić lokalizację prowadnika i potwierdzić, że znajduje się w korpusie, w otworze odnogi przeciwstronnej. Jeśli kilka prób kaniulacji zakończy się niepowodzeniem, wówczas można wykonać czynności przedstawione w punktach A-D powyżej, aby zmienić położenie protezy wewnątrznaczyniowej korpusu odnogi tożsamostronnej i uzyskać lepszy dostęp z pozycji przeciwstronnej.
- OSTRZEŻENIE:** Podczas zabiegu można maksymalnie dwukrotnie złożyć / otworzyć korpus protezy. Może dojść do uszkodzenia protezy i (lub) cewnika.
- Wprowadzić zalecaną koszulkę wprowadzającą zgodnie z instrukcjami producentów (tab. 7). Przeprowadzić koszulkę po prowadniku i przez otwór odnogi przeciwstronnej w korpusie.

Zakładanie odnogi tożsamostronnej

- Sprawdzić, czy część proksymalna korpusu została w pełni otworzona: w tym celu należy obrócić w lewo do oporu szarą tarczę zaciskającą (ryc. 8C). Podczas otwierania części proksymalnej korpusu czarna nakrętka w obudowie przezroczystego pokręta przesunie się w kierunku końca prowadzącego cewnika. Sprawdzić, czy uzyskano maksymalną odległość pomiędzy trzema proksymalnymi znacznikami rentgenowskimi (ryc. 1A i 1B).
- Odłączyć mechanizm zaciskający: przesunąć czerwoną blokadę bezpieczeństwa w tył, jednocześnie obracając o 90° w lewo czerwoną blokadę bezpieczeństwa (ryc. 8D). Zdjąć mechanizm zaciskający: pociągnąć przezroczyste pokręto w linii prostej z uchwytu cewnika (ryc. 8E).

OSTRZEŻENIE: Mechanizm zaciskający nie może zostać usunięty, jeśli część proksymalna korpusu nie zostanie całkowicie rozłożona. Przed wyjęciem mechanizmu składającego należy sprawdzić, czy szara tarcza zaciskająca została przekręcona

w lewo do oporu. Jeśli korpus protezy jest złożony, wówczas próba usunięcia mechanizmu składającego może spowodować nieprawidłowe ułożenie protezy, uszkodzenia ciała pacjenta i (lub) uszkodzenie urządzenia.

AWARYJNY MECHANIZM ZAKŁADANIA PROTEZY: Niekiedy po zdjęciu przezroczystego pokręta do zakładania nie następuje zdjęcie mechanizmu składającego i istnieje podejrzenie problemu w obrębie uchwytu zwalniającego. Na taką okoliczność uchwyt wyposażono w funkcje ochronne, zapewniające bezpieczeństwo pacjenta. Usunąć okno dostępu linek zwalniających (ryc. 9), a następnie przeciąć odpowiednim narzędziem srebrną linkę z bolcem blokującym (oznaczenie „2”). Chwycić srebrną linkę z bolcem blokującym (oznaczenie „2”) i wyciągać stałym, równomiernym ruchem aż do całkowitego usunięcia. Przeciąć i chwycić linkę szarej pętli zamykającej (oznaczenie „3”) i wyciągać stałym, równomiernym ruchem aż do całkowitego usunięcia. Spowoduje to usunięcie mechanizmu składającego.

- Poluzować szare pokręto do zakładania (ryc. 8F). Założyć odnogę tożsamostronną korpusu protezy: stałym, równomiernym ruchem wyciągać szare pokręto do zakładania, aby zwolnić protezę. Wyjąć linkę zwalniającą w linii prostej z uchwytu cewnika.

AWARYJNY MECHANIZM ZAKŁADANIA PROTEZY: Niekiedy po zdjęciu szarego pokręta do zakładania nie dochodzi do założenia odnogi tożsamostronnej i istnieje podejrzenie problemu w obrębie uchwytu zwalniającego. Na taką okoliczność uchwyt wyposażono w funkcje ochronne, zapewniające bezpieczeństwo pacjenta. Usunąć okno dostępu linek zwalniających (ryc. 9), a następnie pociągnąć drugą linkę zwalniającą (oznakowaną jako „4”) odpowiednim tępy lub tępokrawędzistym narzędziem. Całkowicie usunąć linkę zwalniającą, wyciągając stałym, równomiernym ruchem. Spowoduje to zwolnienie odnogi tożsamostronnej.

OSTRZEŻENIE: Nie należy przecinać drugiej linki zwalniającej (oznaczonej jako „4”). W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia zdrowia pacjenta, uszkodzenia cewnika i (lub) protezy.

- Wycyfować cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne usunięcie bez zaczepienia o protezę. Jeśli podczas usuwania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą wyczuwalny jest opór, wówczas należy wstrzymać wycyfowanie, wzrokowo odszukać możliwą przyczynę oporu a następnie, jeśli wskazane, usunąć cewnik do zakładania i koszulkę en bloc.

OSTRZEŻENIE: Nie należy wycyfować cewnika do zakładania, jeśli wyczuwalny jest opór podczas usuwania przez koszulkę wprowadzającą. Użycie siły podczas wycyfowania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą w przypadku napotkania oporu powodowało zdarzenia niepożądane, w tym złamanie lub odłączenie cewnika i konieczność ponownej operacji powodującej potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.

- Podczas wycyfowania systemu podawania wyrobu przez koszulkę wprowadzającą należy sprawdzić, czy wszystkie elementy cewnika pozostają nieuszkodzone.

OSTRZEŻENIE: Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi odłączenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np. przecięcie), jak wewnątrznaczyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszulki).

- Umieścić balon aortalny w proksymalnej części korpusu. Balon nie powinien dotykać do dzielnika przepływu przebiegającego wzdłuż długiego i krótkiego znacznika rentgenowskiego. Szybko napędląć i opróżnić balon rozcieńczonym roztworem środka cieniującego, aby osadzić na miejscu koniec aortalny protezy naczyniowej. Przestrzegać zalecaną przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów poszerzających do aorty i tętnic biodrowych; dokładnie kontrolować objętość i ciśnienie, aby zapobiec ewentualnym powikłaniom.
- Pod kontrolą fluoroskopii ocenić, czy balon został całkowicie opróżniony, a następnie powoli wycofać z protezy.
- Wprowadzić i wypełnić cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze, aby osadzić koniec biodrowy protezy. Przestrzegać zalecaną przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów do PTA. Ostrożnie napędląć balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.

Odnoga przeciwstronna protezy wewnątrznaczyniowej: pozycjonowanie i zakładanie

- Wprowadzić przygotowany cewnik do zakładania protezy odnogi przeciwstronnej do poziomu długiego znacznika radiocieniującego (Rysunek 1).

OSTRZEŻENIE: Proteza nie powinna być wsuwana poza koszulkę podczas kierowania jej do pozycji docelowej. Wystąpiło uszkodzenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.

OSTRZEŻENIE: Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.

OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas wprowadzania prowadnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. Wystąpiło uszkodzenie naczyń lub cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.

- Należy zrównać znacznik radiocieniujący na proksymalnym końcu protezy odnogi przeciwstronnej z długim znacznikiem przeciwstronnym na protezie korpusu odnogi tożsamostronnej. Takie ustawienie obu znaczników umożliwi uzyskanie zakładki na szerokości ok. 3 cm.

3. Utrzymując cewnik do zakładania w jednym miejscu, wycofać koszulkę wprowadzającą (Tabela 8) i sprawdzić wizualnie, czy koniec prowadzący koszulkę wprowadzającej znajduje się poniżej dystalnego znacznika radiocieniującego odnogi przeciwstronnej.
OSTRZEŻENIE: Nie należy obracać cewnika do zakładania odnogi przeciwstronnej podczas wprowadzania, ustawiania na miejscu i zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
4. Zablockować cewnik do zakładania odnogi przeciwstronnej protezy wewnątrznaczyniowej w miejscu wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznaczyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i cewnik należy wycofać razem. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
5. Poluzować pokrętko do zakładania. Potwierdzić docelowe położenie protezy. Założyć odnogę przeciwstronną protezy wewnątrznaczyniowej: stałym, równomiernym ruchem wyciągać pokrętko do zakładania, aby zwolnić protezę. Wyjąć pokrętko do zakładania w linii prostej z bocznego wspornika cewnika. Zakładanie rozpoczyna się od końca prowadzącego (aortalnego) i prowadzi w kierunku końca tylnego (biodrowego).
OSTRZEŻENIE: Po rozpoczęciu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji endoprotezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia protezy w nieprawidłowej pozycji.
OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- PRZESTROGA:** Nie blokować protezę ujęć istotnych naczyń nerkowych lub kręzkowych. Może dojść do okluzji naczynia. Podczas badań klinicznych w USA nie oceniano stosowania protezy u pacjentów z obustronną okluzją tętnic biodrowych wewnętrznych.
6. Wycofywać cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne wycofanie z protezy. Jeśli podczas wyjmowania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć cewnik do podawania i koszulkę razem.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać cewnika do zakładania, jeśli wyczuwalny jest opór podczas usuwania przez koszulkę wprowadzającą. Użycie siły podczas wycofywania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą w przypadku napotkania oporu powodowało zdarzenia niepożądane, w tym złamanie lub odłączenie cewnika i konieczność ponownej operacji powodującej potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
7. Podczas wycofywania systemu podawania wyrobu przez koszulkę wprowadzającą należy sprawdzić, czy wszystkie elementy cewnika pozostają nieuszkodzone.
OSTRZEŻENIE: Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi oddzielenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np. przecięcie), jak wewnątrznaczyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszulki).
8. Zgodnie z instrukcją producenta wprowadzić i napęłnić 14 mm cewnik balonowy do PTA, aby osadzić koniec proksymalny protezy odnogi przeciwstronnej w obszarze zakładki otworu odnogi przeciwstronnej. Przestrzegać zalecaną przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów poszerzających do aorty i tętnic biodrowych. Dokładnie kontrolować objętość i ciśnienie, aby zapobiec ewentualnym powikłaniom.
9. Zgodnie z „Instrukcją użycia” producenta wprowadzić i wypełnić cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze, aby osadzić koniec biodrowy odnogi przeciwstronnej protezy wewnątrznaczyniowej. Przestrzegać zalecaną przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów do PTA. Ostrożnie napęłniać balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.

Przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyniowej: pozycjonowanie i zakładanie

1. Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulkami i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.
2. Wprowadzić cewnik do zakładania przedłużenia aortalnego protezy wewnątrznaczyniowej po „super sztywnym” przewodniku 0,035 cala (0,89 mm) przez koszulkę wprowadzającą 16 F, 17 F lub 18 F do aorty proksymalnie tuż obok miejsca planowanego założenia protezy.
OSTRZEŻENIE: Nie podejmować prób wycofywania przedłużenia aortalnego protezy przez koszulkę wprowadzającą 12 F. Przedłużenie aortalne protezy można stosować z koszulką 16 F, 17 F lub 18 F.
OSTRZEŻENIE: Proteza nie powinna być wsuwana poza koszulkę podczas kierowania jej do pozycji docelowej. Wystąpiło uszkodzenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- OSTRZEŻENIE:** Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
- OSTRZEŻENIE:** Jeśli podczas wprowadzania przewodnika, koszulki lub cewnika wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie którejkolwiek części systemu podawania. Wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. Wystąpiło uszkodzenie naczynia lub cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
3. Utrzymując cewnik do zakładania w jednym miejscu, wycofać koszulkę wprowadzającą (Tabela 9) i sprawdzić wizualnie, czy koniec prowadzący koszulkę wprowadzającej znajduje się poniżej dystalnego znacznika radiocieniującego przedłużenia aortalnego.
OSTRZEŻENIE: Podczas wprowadzania, manewrowania i zakładania nie należy obracać cewnika do zakładania przedłużenia aortalnego protezy. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
4. Powiększyć i wyśrodkować obraz fluoroskopowy na proksymalnej części przedłużenia aortalnego protezy wewnątrznaczyniowej. Zmienić położenie cewnika do zakładania przedłużenia aortalnego protezy wewnątrznaczyniowej, aby uzyskać prawidłowe położenie proksymalnego i dystalnego znacznika radiocieniującego. Maksymalna zalecana długość wydłużenia protezy za pomocą przedłużenia aortalnego odpowiada około 1/2 części przedłużenia znajdującej się wewnątrz (1,6 cm lub 2,2 cm) i 1/2 na zewnątrz (1,6 cm lub 2,2) czyli proksymalnie w stosunku do korpusu bądź protezy macierzystej przedłużenia aortalnego. Przed założeniem i po założeniu widoczne są trzy (3) znaczniki proksymalne i jeden (1) dystalny względem protezy macierzystej oraz struktur anatomicznych (Rysunek 4 i 5B).
5. Jeśli jest to dopuszczalne z klinicznego punktu widzenia, podczas zakładania przedłużenia aortalnego protezy i napęłniania balonu aortalnego należy obniżyć średnie ciśnienie tętnicze pacjenta do 60–70 mm Hg, aby zmniejszyć przepływ krwi i ryzyko przemieszczenia protezy z prądem krwi.
6. Zablockować cewnik do zakładania przedłużenia protezy w miejscu wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznaczyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i cewnik należy wycofać razem. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
7. Poluzować pokrętko do zakładania. Potwierdzić w obrazie fluoroskopowym docelową lokalizację protezy, a następnie założyć przedłużenie aortalne protezy i zwolnić protezę wewnątrznaczyniową przez stałe, równomierne wyciąganie pokrętki do zakładania. Wyjąć pokrętko do zakładania w linii prostej z bocznego wspornika cewnika. Zakładanie rozpoczyna się od końca tylnego i prowadzi w kierunku końca prowadzącego protezy.
OSTRZEŻENIE: Po rozpoczęciu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji endoprotezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia protezy w nieprawidłowej pozycji.
OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
- PRZESTROGA:** Nie blokować protezę ujęć istotnych naczyń nerkowych lub kręzkowych. Może dojść do okluzji naczynia. Podczas badań klinicznych w USA nie oceniano stosowania protezy u pacjentów z obustronną okluzją tętnic biodrowych wewnętrznych.
8. Wycofywać cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne usunięcie bez zaczepienia o protezę. Jeśli podczas wyjmowania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć cewnik do podawania i koszulkę razem.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać cewnika do zakładania, jeśli wyczuwalny jest opór podczas usuwania przez koszulkę wprowadzającą. Użycie siły podczas wycofywania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą w przypadku napotkania oporu powodowało zdarzenia niepożądane, w tym złamanie lub odłączenie cewnika i konieczność ponownej operacji powodującej potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
9. Podczas wycofywania systemu podawania wyrobu przez koszulkę wprowadzającą należy sprawdzić, czy wszystkie elementy cewnika pozostają nieuszkodzone.
OSTRZEŻENIE: Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi oddzielenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np. przecięcie), jak wewnątrznaczyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszulki).
10. Należy wprowadzać balon rozszerzający do aorty aż zostanie wyśrodkowany względem endoprotezy. Szybko napęłnić i opróżnić balon rozciągniętym rotzorem środka cieniującego, aby osadzić na miejscu przedłużenie aortalne protezy wewnątrznaczyniowej. Przestrzegać zalecaną przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów poszerzających do tętnic aortalnych. Ostrożnie napęłniać balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.
11. Pod kontrolą fluoroskopii ocenić, czy balon został całkowicie opróżniony, aby zapewnić bezpieczne usunięcie bez zaczepienia o protezę.

Przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej – pozycjonowanie i zakładanie

1. Wszystkie manewry prowadnikiem, koszulkami i cewnikiem protezy należy wykonywać pod kontrolą fluoroskopii.

2. Wprowadzić cewnik do zakładania przedłużenia biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej do końca dystalnego protezy macierzystej za pomocą zalecanej koszulki wprowadzającej (Tabela 10).
OSTRZEŻENIE: Proteza nie powinna być wsuwana poza koszulkę podczas kierowania jej do pozycji docelowej. Wystąpiło uszkodzenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
OSTRZEŻENIE: Gdy proteza wewnątrznaczyniowa znajduje się wewnątrz koszulki wprowadzającej, nie należy obracać cewnika do zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
OSTRZEŻENIE: Jeśli podczas wprowadzania prowadnika, koszulki lub cewnika wyuczulany jest opór, należy wstrzymać wprowadzanie i ocenić przyczynę oporu. Wystąpiło uszkodzenie naczynia lub cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
3. Aby uzyskać maksymalne wydłużenie protezy, należy zrównać znacznik radiocieniujący na końcu biodrowym (dystalnym) protezy macierzystej oraz znacznik znajdujący się 3 cm poniżej końca proksymalnego przedłużenia protezy (Rysunek 2B, 3D, 6A i 6B).
OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania odnogi przeciwstronnej 16, 18, 20, 23 lub 27 mm jako przedłużenia biodrowego należy zapewnić, że koniec dystalny wraz ze zwężeniem nie zostaną założone w obrębie uprzednio założonej odnogi tożsamostronnej lub przeciwstronnej protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. Jednak w przypadku identycznej średnicy odnogi przeciwstronnej i przedłużenia biodrowego, zwężony segment można zakładać wewnątrz uprzednio założonej odnogi przeciwstronnej (Rysunek 7B).
OSTRZEŻENIE: W przypadku stosowania odnogi przeciwstronnej 16, 18, 20, 23 lub 27 mm jako przedłużenia biodrowego, należy zachować 3 cm zakładkę przed początkiem dystalnego segmentu zwężonego odnogi przeciwległej 18, 20, 23 i 27 mm. Niedostateczne uszczelnienie może powodować przeciek wewnątrznaczyniowy.
4. Utrzymując cewnik do podawania w jednym miejscu, wycofać koszulkę wprowadzającą (Tabela 10) i sprawdzić wizualnie, czy koniec prowadzący koszulki wprowadzającej znajduje się poniżej dystalnego znacznika radiocieniującego przedłużenia biodrowego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy obracać cewnika do zakładania przedłużenia biodrowego podczas wprowadzania, ustawiania na miejscu i zakładania. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
5. Zablockować cewnik do zakładania przedłużenia biodrowego protezy w miejscu wejścia do koszulki wprowadzającej oraz ustabilizować koszulkę względem miejsca dostępu naczyniowego.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać nierozprężonej protezy wewnątrznaczyniowej przez koszulkę wprowadzającą. Koszulkę i cewnik należy wycofać razem. Wystąpiło uszkodzenie lub odłączenie cewnika lub przedwczesne założenie protezy, które może spowodować potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
6. Poluzować pokrętko do zakładania. Potwierdzić docelowe położenie protezy. Pod kontrolą fluoroskopii założyć przedłużenie biodrowe protezy wewnątrznaczyniowej: stałym, równomiernym ruchem wyciągać pokrętko do zakładania, aby zwolnić protezę wewnątrznaczyniową. Wyjąć pokrętko do zakładania w linii prostej z bocznego wspornika cewnika. Zakładanie rozpoczyna się od końca prowadzącego (proksymalnego) i przebiega w kierunku końca tylnego (dystalnego).
OSTRZEŻENIE: Po rozpoczęciu zakładania nie należy podejmować prób zmiany pozycji endoprotezy. W przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia naczynia lub założenia protezy w nieprawidłowej pozycji.
OSTRZEŻENIE: Niewłaściwe założenie lub przemieszczenie protezy może wymagać interwencji chirurgicznej.
PRZESTROGA: Nie blokować protezą ujęć istotnych naczyń nerkowych lub kręzkowych. Może dojść do okluzji naczynia. Podczas badań klinicznych w USA nie oceniano stosowania protezy u pacjentów z obustronną okluzją tętnic biodrowych wewnętrznych.
7. Wycofywać cewnik do zakładania pod kontrolą fluoroskopii, aby zapewnić bezpieczne usunięcie bez zaczeplenia o protezę. Jeśli podczas wyjmowania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą wyczuwalny jest opór, należy wstrzymać wycofywanie i wyjąć cewnik do podawania i koszulkę razem.
OSTRZEŻENIE: Nie należy wycofywać cewnika do zakładania, jeśli wyczuwalny jest opór podczas usuwania przez koszulkę wprowadzającą. Użycie siły podczas wycofywania cewnika do zakładania przez koszulkę wprowadzającą w przypadku napotkania oporu powodowało zdarzenia niepożądane, w tym złamanie lub odłączenie cewnika i konieczność ponownej operacji powodującej potencjalne szkody dla pacjenta, patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE.
8. Podczas wycofywania systemu podawania wyrobu przez koszulkę wprowadzającą należy sprawdzić, czy wszystkie elementy cewnika pozostają nieuszkodzone.
OSTRZEŻENIE: Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta. Patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi oddzielenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np.

przecięcie), jak wewnątrznaczyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszulki).

9. Wprowadzić i napełnić cewnik balonowy do PTA o odpowiednim rozmiarze, aby osadzić koniec proksymalny z zakładką i koniec dystalny przedłużenia biodrowego protezy wewnątrznaczyniowej. Przestrzegać zaleceń przez producenta metody doboru rozmiaru, przygotowania i zakładania balonów do PTA. Ostrożnie napełniać balon, aby zminimalizować ryzyko powikłań.
10. Pod kontrolą fluoroskopii ocenić, czy balon został całkowicie opróżniony, aby zapewnić bezpieczne usunięcie bez zaczeplenia o protezę.

Zakończenie zabiegu

1. Wykonać szczegółowe badanie angiograficzne, aby potwierdzić wyłączenia tętniaka. Wstrzymanie oddechu może umożliwić uzyskanie optymalnej jakości obrazu cyfrowej angiografii subtrakcyjnej. W razie potrzeby można rozważyć zastosowanie komponentów przedłużających protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® AAA. W przypadku przedłużenia aortalnego protezy konieczne jest zachowanie zakładki co najmniej 1,6 cm lub 2,2 cm, zapewniającej maksymalne wydłużenie protezy odpowiednio o 1,6 cm lub 2,2 cm; z kolei w przypadku przedłużenia biodrowego wymagane jest zachowanie co najmniej 3 cm zakładki.
2. Przed usunięciem prowadników i koszułek należy potwierdzić, że wszystkie elementy cewnika zostały wycofane z ciała pacjenta.
OSTRZEŻENIE: Wystąpiło odłączenie lub złamanie końca prowadzącego cewnika, które spowodowało potencjalne szkody dla pacjenta. Patrz ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE. Jeśli nastąpi oddzielenie cewnika, należy określić odpowiedni tryb postępowania z pacjentem, zgodny z najlepszą wiedzą medyczną. Zgłaszano skuteczne usunięcie elementu cewnika za pomocą zarówno chirurgicznej (np. przecięcie), jak wewnątrznaczyniowej metody (np. zastosowanie pętli, usunięcie koszulki).
3. W typowy sposób zamknąć miejsce dostępu naczyniowego.
4. Kontrolować stan pacjentów, aby zapewnić skuteczną obserwację odległej skuteczności protezy wewnątrznaczyniowej, zabiegu oraz stanu tętniaka. Kontrola powinna obejmować co najmniej wykonywanie raz w roku badań TK, RTG w wielu projekcjach oraz USG.

WYTYCZNE DOTYCZĄCE BADAŃ OBRAZOWYCH I KONTROLA PO ZABIEGU

Ogólne

Nie ustalono odległego bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego. Należy pouczyć pacjentów, że opisywana metoda leczenia wymaga długoterminowych, regularnych kontroli w celu oceny stanu zdrowia pacjenta i wydolności stent-graftu. W przypadku pacjentów z określonymi uwarunkowaniami klinicznymi (np. przeciek wewnętrzny, powiększający się tętniak) należy stosować szczegółowe badania kontrolne. Należy uświadomić pacjentom konieczność regularnych badań kontrolnych, również jeśli nie będą występować ewidentne objawy (np. ból, drętwienie, osłabienie).

Regularne i konsekwentne badania kontrolne są kluczowym elementem zapewnienia bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowych zabiegów naprawczych aorty. Należy dostosować kontrole w okresie pooperacyjnym do indywidualnych potrzeb i sytuacji klinicznej pacjenta. W badaniach klinicznych w USA co najmniej raz w roku przewidziano jedną wizytę u lekarza i schemat badań obrazowych (tab. 10).

Badania kontrolne mogą obejmować TK / TKA, zdjęcia RTG jamy brzusznej w wielu projekcjach, MRI / MRA oraz USG. Dane uzyskane z wymienionych badań obrazowych gromadzi się, by na ich podstawie przeprowadzić porównanie wyników badań wyjściowych i kolejnych w celu oceny protez oraz zmian morfologicznych w czasie i ich wpływ na skuteczność wyłączenia tętniaka z krążenia.

- Badanie TK / TKA pozwala ocenić rozmiar tętniaka, morfologiczne zmiany naczyniowe, mocowanie i przemieszczenia proksymalnej części korpusu protezy, przeciek wewnętrzny oraz drożność lub okluzję odnogi.
- Badania RTG w wielu płaszczyznach pozwalają na ocenę integralności drucianego rusztowania protezy (np. złamanie, zapętlenie) oraz względne przemieszczenie komponentów.
- Badania MRI / MRA dostarczają podobnych informacji jak TK / TKA, jednak często stosuje się je zamiast TK / TKA w przypadku pacjentów z uczuleniem na środki cieniujące.
- Ultrasonografię można stosować do oceny przecieku wewnętrznego oraz rozmiarów tętniaka, jednak ta metoda nie nadaje się do oceny integralności protezy, a zwłaszcza drucianego rusztowania. W porównaniu do TK USG cechuje się mniejszą powtarzalnością i czułością diagnostyczną.

Alternatywne badania obrazowe zalecane dla pacjentów z przeciwwskazaniami do TK lub środków cieniujących do angiografii obejmują angiografię CO₂, MRI-MRA z kontrastem lub bez oraz USG. Podane badania obrazowe i kontrole mogą cechować się mniejszą czułością i utrudniać porównanie z wynikami uzyskanymi w badaniach poprzednich lub kontrolnych.

Tab 11. Zalecany harmonogram badań kontrolnych pacjentów

Harmonogram badań obrazowych pacjentów w okresie kontroli			
Wizyta	Angiografia	RTG jamy brzusznej	TK z kontrastem i bez
Przed zabiegiem	X ¹		X ¹
Zabieg (przed założeniem i po założeniu protezy)	X		
Wypis		X	
1 miesiąc			X
3 miesiące			X ²
6 miesięcy		X	X
12 miesięcy a następnie raz do roku		X	X

¹ Badanie obrazowe należy wykonać ≤6 miesięcy przed zabiegiem

² Zalecane, jeśli po 1. miesiącu stwierdzono przeciek wewnętrzny

Badanie angiograficzne

Zaleca się badanie angiograficzne przed rozpoczęciem zabiegu w celu oceny długości i krętości przebiegu aorty brzusznej, tętnic biodrowych i udowych wspólnych.

- Podczas badań należy stosować cewnik do angiografii ze znacznikami rentgenowskimi rozmieszczonymi co 1 cm na odcinku 10-20 cm.
- W celu uzyskania optymalnej oceny i planowania zabiegu zaleca się następujące projekcje badań:
 - Aorta brzuszna; AP w pozycji leżącej na plecach, boczne
 - Miednica (w tym obie tętnice biodrowe wspólne): AP, obie projekcje skośne

Zaleca się wykonanie badań angiograficznych podczas zabiegu (zarówno przed założeniem jak i po założeniu protezy) w celu oceny lokalizacji i ułożenia protezy.

Selektywna angiografia podczas kolejnych badań kontrolnych może dostarczyć przydatnych informacji na temat ułożenia i integralności protezy wewnątrznaczyniowej.

Obrazy TK / TKA

- Należy wykonać serie zawierające wszystkie obrazy, przy najmniejszej możliwej grubości warstwy (≤ 3 mm). NIE należy wykonywać akwizycji obrazów lub serii obrazów przy dużej grubości warstwy (>3 mm) i (lub) nieseryjnych, ponieważ utrudnia to precyzyjne porównanie zmian struktur anatomicznych i protezy w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę. Jeśli stosowane są klisze, wówczas minimalny rozmiar kliszy powinien wynosić 35,5 x 43,2 cm (14" x 17") a minimalna skala obrazów 20:1.
- Jeśli podejrzewa się przeciek wewnętrzny lub rozpoznano powiększenie tętniaka, zaleca się wykonanie serii badań przed i po podaniu środka cieniującego.**
- W badaniach przed podaniem i po podaniu środka cieniującego należy stosować taką samą grubość warstwy i odległość między warstwami.
- NIE NALEŻY zmieniać ułożenia pacjenta ani znaczników pomiędzy seriami obrazów przed podaniem i po podaniu środka cieniującego.

Badania bez kontrastu i z kontrastem przed zabiegiem o raz po zabiegu mają istotne znaczenie dla optymalnej obserwacji stanu pacjenta po zabiegu. W celu uzyskania najlepszych wyników należy stosować zalecenia dotyczące obrazowania metodą TK / TKA przedstawione w tab. 11.

Tab 12. Zalecenia dotyczące badań TK / TKA

	Przed podaniem kontrastu	TK / TKA
Kontrast i.v.	Nie	Tak
Podawana objętość (ml)	N / D	150
Szybkość podawania (ml / s)	N / D	≥ 2,5
Opóźnienie	N / D	SmartPrep*, CARE lub podobne
Początek akwizycji	Przepona	1 cm powyżej pnia trzewnego
Koniec akwizycji	Proksymalna część kości udowej	Podział tętnicy udowej
Pole obrazów: skanu	Duże	Duże
DFOV	32 cm	32 cm
Typ skanu	Spiralny	Spiralny
Szybkość rotacji	0,8	0,8
Grubość warstwy (mm)	≤ 3,0 mm	≤ 3,0 mm
Tryb skanowania	HS (skan spiralny)	HS (skan spiralny)
Szybkość przesuwu stołu (mm / rot.)	15	15
Odległość między warstwami (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstrukcja / algorytm	≤3,0 mm Soft	≤3,0 mm Soft

* SmartPrep

Lokaliz. ROI: 1 cm powyżej pnia trzewnego
Faza skanu: 3 s
mA: 40

Opóźnienie monit.: 6 s
ISD monitora: 3 s
Próg wzmacnienia: 100 HU

Seria „pustych”, przeglądowych zdjęć RTG jamy brzusznej

W celu uzyskania optymalnej oceny i wizualizacji protezy zaleca się wykonywanie badań RTG jamy brzusznej w następujących projekcjach:

- AP w pozycji leżącej na plecach
- Boczna
- Lewoskośna tylna 30 stopni
- Pravoskośna tylna 30 stopni

Należy zobrazować całość protezy w wymiarze podłużnym na jednym obrazie.

W przypadku obaw o integralność protezy (np. zapętnienie, pęknięcie drutów stentu, wzajemne przemieszczenia komponentów) zaleca się wykonywanie badań w powiększeniu. Lekarz prowadzący powinien określić na zdjęciach integralność na całej długości protezy i komponentów, w 2-4-krotnym powiększeniu.

Informacje na temat RM



Warunkowo zgodne ze środowiskiem MRI

W badaniach nieklinicznych wykazano warunkową zgodność protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA ze środowiskiem RM. Pacjent z niniejszym wyrobem może być bezpiecznie skanowany niezwłocznie po umieszczeniu w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu nieprzekraczającym 3 T
- Najwyższy gradient przestrzenny pola magnetycznego nieprzekraczający 3000 gaussów/cm
- Współczynnik pochłaniania promieniowania (SAR) uśredniony dla całego ciała równy 2,0 W/kg w normalnym trybie pracy (tzn. w trybie działania sprzętu RM, w którym żaden z parametrów nie przyjmuje wartości, które powodowałyby stres fizjologiczny u pacjenta) dla 15-minutowego obrazowania (tzn. dla jednej sekwencji impulsów).

Nagrzewanie związane z RM:

Podczas badań nieklinicznych proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA powodowała wzrost temperatury o poniższe wartości podczas obrazowania metodą RM trwającego 15 minut (tj. w czasie jednej sekwencji impulsów) z zastosowaniem systemu RM 1,5 T/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, oprogramowanie Numeris/4, wersja Syngo MR 2002B DHHS z aktywną osłoną, skaner pola poziomego) oraz podczas obrazowania metodą RM trwającego 15 minut z zastosowaniem systemu RM 3 T/128 MHz (Excite, HDx, oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Patrz TAB 1. Informacje na temat RM

Artefakty obrazów:

Wykazano, że artefakty wszystkich wszczepów i zestawów naczyniowych w badaniu MRI miały postać ubytków sygnału o niewielkim rozmiarze w porównaniu z wymiarami i kształtem protez. W sekwencjach impulsowych echa gradientowego proteza wewnątrznaczyniowa GORE® EXCLUDER® AAA generowała większe artefakty niż w T1-zależnych sekwencjach impulsowych echa spinowego. Maksymalny wymiar artefaktu (tzn. wymiar widoczny na sekwencji impulsowej echa gradientowego) rozciąga się na około 10 mm względem rozmiaru i kształtu tego implantu. Jakość obrazu MRI może ulegać pogorszeniu, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się lub leży w sąsiedztwie protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA. W związku z tym konieczna może być optymalizacja parametrów badania MRI w celu osłabienia artefaktów wywołanych obecnością protezy.

Dodatkowa kontrola i leczenie

Dodatkowe kontrole i leczenie zaleca się w następujących przypadkach:

- Tętniaki z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaki z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenie maksymalnej średnicy tętniaka o ≥ 5 mm (bez względu na status przecieku wewnętrznego)

Decyzję na temat przypadku reoperacji lub konwersji do operacji metodą otwartą należy podjąć z uwzględnieniem opinii lekarza na temat współistniejących chorób, przewidywanego okresu przeżycia oraz preferencji pacjenta. Należy porozmawiać z pacjentami na temat możliwości konieczności reoperacji, w tym z użyciem cewnika lub konwersji do klasycznej otwartej operacji chirurgicznej.

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z PROTEZĄ

Każde zdarzenie niepożądane dotyczące protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA należy niezwłocznie zgłosić firmie W. L. Gore & Associates. Aby zgłosić zdarzenie na terenie USA, należy zadzwonić pod numer 800.437.8181. Poza USA należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem serwisu technicznego.

REJESTRACJA I MONITOROWANIE DANYCH PACJENTÓW

W opakowaniu protezy wewnątrznaczyniowej GORE® EXCLUDER® AAA znajduje się niniejsza Instrukcja użytkownika oraz Formularz rejestracji i monitorowania protezy. Personel szpitalny w USA jest obowiązany do wypełnienia tych formularzy i przekazania do firmy Gore w celu kontroli i monitorowania wszystkich pacjentów, którym wszczepiono protezę wewnątrznaczyniową GORE® EXCLUDER® AAA, zgodnie z wymogami przepisów prawa federalnego w USA.

DEFINICJE

 Zużyć przed

 Uwaga!

 Sprawdzić w instrukcji stosowania

 Nie wyjaławiać ponownie

 Nie używać ponownie

 Numer katalogowy

 Kod serii

 Numer seryjny

 Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej

 Warunkowo zgodne z badaniami RM

 **Only** UWAGA: Zgodnie z prawem federalnym (USA), ten produkt może być sprzedawany, dystrybuowany lub używany tylko przez lekarza lub z przepisu lekarza.

 Jałowy

 Wyjałowiony tlenkiem etylenu

 Nie stosować, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone

 Chronić przed wilgocią

 Przechowywać w chłodnym miejscu

 Długość robocza cewnika

 Profil systemu podawania

 Zgodność przewodnika

 Producent

 Data produkcji

ÍNDICE

DESCRIÇÃO	180
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	180
CONTRA-INDICAÇÕES.....	180
ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES.....	180
RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS* (98-03 e 99-04).....	181
RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS (04-04)	182
RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS (03-02)	183
SELECÇÃO E TRATAMENTO DE PACIENTES	183
INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE	183
APRESENTAÇÃO	183
INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	184
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	184
DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO	188
COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO	189
INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE PACIENTES	189
DEFINIÇÕES	190

- **Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

ENDOPRÓTESE GORE® EXCLUDER® AAA

- **Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente.**

DESCRIÇÃO

Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extremidade contralateral da endoprótese

A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA permite o tratamento endovascular de aneurismas da aorta abdominal (AAA) infra-renal.

A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é composta por dois componentes: a extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese (tronco) (figuras 1A e 1B) e a extremidade contralateral da endoprótese (figuras 2A e 2B). O material da prótese é politetrafluoretileno expandido e etileno propileno fluorado (ePTFE e FEP), que é suportado por fio de nitinol (liga de níquel e titânio) ao longo da sua superfície externa. Na extremidade aórtica do tronco existem âncoras de nitinol e uma braçadeira de vedação de ePTFE / FEP (figuras 1A e 1B). É utilizada uma manga de ePTFE / FEP para contrair a endoprótese na ponta anterior do cateter de colocação (figuras 3A, 3B, 3C, 3D e 3E).

A expansão de ambos os componentes da endoprótese começa pela ponta anterior (aórtica) e segue para a ponta posterior (ilíaca) do cateter de colocação (figuras 3A, 3B, 3C, 3D e 3E). A manga de ePTFE / FEP permanece *in situ* entre a endoprótese e a parede do vaso.

A endoprótese GORE® EXCLUDER® de baixa permeabilidade é o único modelo disponível, e difere da endoprótese GORE® EXCLUDER® original pela adição de camadas de películas que diminuem a permeabilidade geral da prótese. Os materiais de superfície ePTFE luminal e abluminal, a microestrutura e as características da endoprótese GORE® EXCLUDER® de baixa permeabilidade têm as mesmas especificações que a endoprótese GORE® EXCLUDER® original.

Componentes da extensão aórtica da endoprótese e da extensão ilíaca da endoprótese

Extensão aórtica da endoprótese

A extensão aórtica da endoprótese (extensão aórtica) permite uma extensão de aproximadamente 1,6 cm ou 2,2 cm da ponta anterior (proximal) da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese (tronco). A extensão aórtica pode ser colocada em vários comprimentos de extensão diferentes, de 0 cm a 1,6 cm ou até 2,2 cm da ponta anterior (proximal) da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese (tronco), permitindo personalizar o comprimento de tratamento da extensão com base na anatomia do paciente e na preferência do médico. Esta extensão precisa, pelo menos, de cerca de 1,6 cm ou 2,2 cm de sobreposição com o tronco. O material da prótese é politetrafluoretileno expandido e etileno propileno fluorado (ePTFE e FEP), e é suportado por fio de nitinol (liga de níquel e titânio) ao longo da sua superfície externa. Encontra-se localizada uma braçadeira de vedação de ePTFE / FEP junto à extremidade proximal da endoprótese (figura 4). É utilizada uma manga de ePTFE / FEP para contrair a endoprótese na ponta anterior do cateter de colocação (figuras 5A e 5B). A expansão da extensão aórtica começa a partir da ponta posterior (tronco) e segue para a ponta anterior (aórtica) da endoprótese e do cateter de colocação. A seguir à expansão, a manga de ePTFE / FEP permanece *in situ* entre a endoprótese e a parede do vaso.

Extensão ilíaca da endoprótese (diâmetros ilíaco-distais de 10, 12 e 14,5 mm)

A extensão ilíaca da endoprótese (extensão ilíaca) permite uma extensão de até 4 cm tanto da extremidade ipsilateral como da extremidade contralateral. O componente da extensão pode ser colocado com extensões variáveis entre 0 e 4 cm permitindo personalizar o comprimento de tratamento da extensão com base na anatomia do paciente e na preferência do médico. O material da prótese é ePTFE / FEP, e é suportado por fio de nitinol ao longo da sua superfície externa. Existe um marcador radiopaco a 3 cm da extremidade proximal ou de cima (figura 6A). Este marcador indica a sobreposição mínima recomendada com a extremidade ipsilateral ou contralateral da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. É utilizada uma manga de ePTFE / FEP para contrair a endoprótese na ponta anterior do cateter de colocação (figura 6B). A expansão da extensão ilíaca começa a partir da ponta anterior (aórtica) e segue para a ponta posterior (ilíaca) do cateter de colocação. A seguir à expansão, a manga de ePTFE / FEP permanece *in situ* entre a endoprótese e a parede do vaso.

Extremidade contralateral da endoprótese utilizada como endoprótese de extensão ilíaca (diâmetros ilíaco-distais de 16, 18, 20, 23 e 27 mm)

Apenas a extremidade contralateral da endoprótese, descrita na figura 2B, também pode ser utilizada como extensão ilíaca, conforme apresentado na figura 7. É necessária uma sobreposição de, pelo menos, 3 cm com a extremidade ipsilateral original (figura 7A) ou com a extremidade contralateral (figuras 7B e 7C). Existe um marcador radiopaco situado 3 cm abaixo da extremidade proximal para confirmar esta sobreposição. Esta sobreposição deve ser conseguida antes do início da zona cônica distal da extremidade contralateral de 18, 20, 23 e 27 mm. Para além disso, a ponta distal, incluindo a zona cônica, não deve ser expandida no interior da extremidade ipsilateral ou da extremidade contralateral da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA anteriormente expandida se os diâmetros da ponta distal forem de 12 ou 14,5 mm.

As extremidades contralaterais de 16, 18 e 20 mm possuem um marcador radiopaco localizado 4 cm acima da ponta distal que define a extensão mínima recomendada necessária da extremidade contralateral como uma extensão ilíaca. As extremidades contralaterais de 23 e 27 mm possuem um marcador radiopaco localizado 5 e 6 cm, respectivamente, acima da ponta distal que define a extensão mínima recomendada necessária da extremidade contralateral como uma extensão ilíaca. * Contudo, quando os diâmetros da extremidade contralateral e da extensão ilíaca são idênticos, a zona cônica pode ser expandida no interior da extremidade contralateral anteriormente expandida (figura 7B).

- * **Nota: a extremidade contralateral da endoprótese de 27 mm x 10 cm possui apenas três (3) marcadores radiopacos; um (1) localizado em cada extremidade e um (1) localizado 3 cm abaixo da extremidade proximal.**

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extremidade contralateral da endoprótese

O objectivo da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é retirar o aneurisma da circulação sanguínea em pacientes a quem foi diagnosticado um aneurisma da aorta abdominal (AAA) infra-renal e que têm anatomia adequada como descrito abaixo:

- acesso ilíaco / femoral adequado;
- Intervalo de diâmetro de tratamento do colo da aorta infra-renal de 19 – 32 mm e um comprimento do colo da aorta mínimo de 15 mm;
- ângulo do colo da aorta proximal $\leq 60^\circ$;
- intervalo do diâmetro de tratamento da artéria ilíaca de 8 – 25 mm e comprimento da zona de vedação do vaso ilíaco distal de pelo menos 10 mm.

Componentes da extensão aórtica da endoprótese e da extensão ilíaca da endoprótese

O objectivo das extensões aórtica e ilíaca da endoprótese é serem utilizadas após a expansão da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Estas extensões devem ser utilizadas quando é pretendido um comprimento adicional e / ou vedação para exclusão do aneurisma.

CONTRA-INDICAÇÕES

A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA está contra-indicada em:

- pacientes com sensibilidade ou alergia conhecidas aos materiais do dispositivo;
- pacientes com uma infecção sistémica que possam ter maior risco de contrair uma infecção da prótese endovascular.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

- Ler atentamente todas as instruções. A inobservância das instruções, advertências e precauções pode resultar em graves consequências cirúrgicas ou em ferimentos para o paciente.
- O dispositivo médico GORE® foi concebido apenas para uma única utilização; não o reutilize. A Gore não tem dados relativos à reutilização deste dispositivo. A reutilização pode provocar a falha do dispositivo ou complicações do procedimento, incluindo danos no dispositivo, biocompatibilidade com o dispositivo comprometida e contaminação do dispositivo. A reutilização pode causar infecção, lesão grave ou morte do doente.
- **O desempenho de longa duração de próteses com stents não está confirmado.** Todos os pacientes devem ser informados de que este tipo de tratamento necessita de acompanhamento regular de longa duração para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese com stents. Os pacientes com condições clínicas específicas (por exemplo, fugas intra-aneurismais ou aneurismas crescentes) devem ter um acompanhamento mais próximo (consultar DIRECTRIZES DE IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).
- A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA só deve ser utilizada por médicos com experiência em técnicas de intervenção vascular e que completaram com sucesso o programa de formação médica adequado.
- A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é recomendada para pacientes que não possam ou não se queiram submeter à imagiologia e acompanhamento pré e pós-operatório descrito em DIRECTRIZES DE IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO.
- Deve ser ponderada a intervenção ou conversão para reparação cirúrgica aberta convencional após reparação endovascular para pacientes que sofram de aneurismas crescentes e / ou de fugas intra-aneurismais persistentes. Um aumento do tamanho do aneurisma e / ou fuga intra-aneurismal persistente podem levar à rotura do aneurisma.
- Deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou de reintervenção para o caso de ser necessária conversão para reparação cirúrgica aberta.

Seleção, tratamento e acompanhamento de pacientes

- A segurança e a eficácia da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não foram avaliadas nas seguintes populações de pacientes:
 - lesões traumáticas da aorta;
 - fuga: rotura pendente ou aneurismas com rotura;
 - aneurismas micóticos;
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação de próteses anteriores;
 - revisão de próteses com stents colocadas anteriormente;

- doença genética do tecido conjuntivo (por exemplo, síndromes de Marfan ou de Ehlers-Danlos);
- aneurismas da aorta torácica ou toracoabdominal;
- aneurismas inflamatórios;
- pacientes com infecções sistémicas activas;
- mulheres grávidas ou lactantes;
- pacientes com obesidade mórbida;
- pacientes com menos de 21 anos;
- pacientes com menos de 15 mm de comprimento ou um ângulo > 60° do colo da aorta proximal.
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e / ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e com os acessórios do perfil de colocação da bainha introdutora vascular de 12 Fr - 18 Fr.
- Elementos anatómicos chave que podem afectar a exclusão com sucesso do aneurisma incluem ângulo do colo proximal acentuado, colo da aorta proximal curto e / ou calcificação dos locais de implantação arterial, especificamente o colo da aorta proximal e a interface da artéria iliaco-distal. Os estudos clínicos dos EUA quantificam trombo significativo como um trombo com uma espessura ≥ 2 mm e / ou $\geq 25\%$ da circunferência do vaso na zona de vedação pretendida do colo da aorta. Calcificação e / ou placas irregulares podem comprometer a fixação e a vedação dos locais de implantação.
- A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é recomendada para pacientes que não toleram os agentes de contraste necessários para imagiologia intra-operatória e pós-operatória de acompanhamento.
- A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é recomendada para pacientes que excedam os limites de peso e / ou de estatura que comprometam ou impeçam os requisitos de imagiologia necessária.
- A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é recomendada para pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida a ePTFE, FEP, níquel ou titânio.

Procedimento de implantação

- Deve ser utilizada anticoagulação sistémica durante o procedimento de implantação com base no protocolo de eleição do médico e do hospital. Se a heparina for contra-indicada, deve ser ponderado um anticoagulante alternativo.
- Minimize o manuseamento da endoprótese contralateral durante a preparação e inserção para reduzir o risco de infecção e de contaminação da endoprótese.
- Não faça avançar o dispositivo para fora da bainha ao alinhá-lo na sua posição. Ocorreram roturas ou expansão prematura do cateter, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
- Não tente avançar a extensão aórtica através da bainha introdutora de 12 Fr. A extensão aórtica deve ser usada com uma bainha de 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr.
- Não rode o cateter de colocação do tronco, da extremidade contralateral, da extensão iliaca ou da extensão aórtica enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
- Não rode o cateter de colocação do tronco além de 360°. Ocorreram danos no sistema de colocação e/ou a expansão prematura, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
- Não rode o cateter de colocação da extremidade contralateral, da extensão iliaca ou da extensão aórtica durante a colocação, o posicionamento ou a expansão. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
- Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o cateter devem ser retirados em conjunto. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
- **Não tente reposicionar a endoprótese após a expansão completa do dispositivo. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.**
- Não continue a fazer avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie a causa da resistência. Ocorreram danos no vaso ou no cateter ou a expansão prematura, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
- **Não continue a retirar o cateter de colocação se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. A retirada forçada do cateter de colocação através da bainha introdutora quando se encontra resistência ocasionou eventos adversos, incluindo roturas ou separação do cateter, resultando em danos potenciais no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.**
- A expansão incorreta ou a migração da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
- Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados. Consultar EVENTOS ADVERSOS. Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhor ajuntamento médico para determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi notificada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).
- Não cubra artérias renais ou mesentéricas importantes com a endoprótese. Pode ocorrer a oclusão de vasos. Durante os estudos clínicos dos EUA, este dispositivo não foi estudado em pacientes com duas artérias ilíacas internas oclusas.

- Ao utilizar extremidades contralaterais de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm como extensão iliaca, certifique-se de que a ponta distal, incluindo a zona cônica, não será expandida no interior da extremidade ipsilateral ou da extremidade contralateral da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA anteriormente expandida. Contudo, quando os diâmetros da extremidade contralateral e da extensão iliaca são idênticos, a zona cônica pode ser expandida no interior da extremidade contralateral anteriormente expandida (figura 7B).
- Ao utilizar extremidades contralaterais de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm como extensão iliaca, a sobreposição obrigatória de 3 cm deve ser atingida antes do início da zona cônica distal da extremidade contralateral de 18, 20, 23 e 27 mm. A vedação imprópria pode levar a fuga intra-aneurismal.

Informação RMN Condicionalmente seguro para RM

Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é condicionalmente segura para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a este exame imediatamente depois da colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético do gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 2,0 W/kg no modo de funcionamento normal (ou seja, o modo de funcionamento do equipamento de RM no qual nenhum dos resultados tem um valor que possa provocar tensão psicológica nos doentes) durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com RMN:

Em testes não clínicos, a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA originou os seguintes aumentos de temperatura durante a realização de um exame de RMN com a duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS, aparelho com protecção activa, campo horizontal) e durante a realização de um exame de RMN com a duração de 15 minutos de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA):

Tabela 1. Informação RMN

	1,5 Tesla	3 Tesla
Reportado pelo sistema de RM, taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos por calorimetria, taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Alteração de temperatura máxima registada	2,2 °C	2,7 °C
Alteração de temperatura calculada, modo de funcionamento normal, SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Alteração de temperatura calculada, modo de controlo de primeiro nível, SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Artefactos de imagem:

Para cada dispositivo e conjunto vascular, os artefactos que aparecem nas imagens de RM foram apresentados como vazios de sinal localizados (ou seja, perda de sinal) de tamanho insignificante relativamente ao tamanho e à forma destes implantes. A sequência de impulsos de eco do gradiente produziram artefactos maiores do que T1 – pesado, de impulsos de eco de spin para a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. O tamanho máximo dos artefactos (ou seja, conforme vistos na sequência de impulsos de eco do gradiente) prolonga-se aproximadamente 10 mm relativamente ao tamanho e à forma deste implante. A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área, ou relativamente perto, da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Logo, pode ser necessário otimizar os parâmetros imagiológicos da RM para compensar a presença deste implante.

RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS* (98-03 E 99-04)

Foram realizados dois estudos clínicos nos EUA para avaliar a segurança e a eficácia da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. O primeiro, referido como 98-03, avaliou o design original da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Este estudo contou com 235 indivíduos de estudo e 99 indivíduos de controlo; 49 dos indivíduos de estudo foram incluídos em acesso contínuo. O segundo estudo clínico nos EUA, referido como 99-04, avaliou uma versão modificada da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Estas modificações foram pequenas alterações ao design que não afectaram o perfil de riscos e benefícios ou o desempenho clínico do dispositivo. Este estudo contou com 193 indivíduos de estudo; 88 indivíduos de estudo foram incluídos em acesso contínuo. Colectivamente, foram tratados 565 indivíduos de estudo com a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA nestes estudos, que são aqui descritos como a “coorte IDE combinada”. Os resultados de segurança da coorte IDE combinada foram comparados com os 99 indivíduos de controlo tratados com cirurgia aberta no estudo 98-03 e que são descritos aqui como “controlos 98-03”.

* De notar que os componentes da extremidade contralateral com diâmetros iliaco-distais de 16, 18, 20, 23 e 27 mm não foram testados em quaisquer estudos clínicos.

Tabela 2. Eventos adversos graves durante os cinco anos pós-tratamento por intervalo de consulta: coorte IDE combinada

	1 mês	6 meses	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses	Total
Indivíduos disponíveis no início do intervalo ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Indivíduos com qualquer evento adverso de segurança grave ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Complicações hemorrágicas	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Complicações pulmonares	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Complicações cardíacas	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Complicações da função renal	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Complicações da ferida	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Complicações intestinais	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Complicações vasculares	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Complicações neurológicas	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Outras complicações	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Geniturinárias	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Septicémicas	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplásicas	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Morte por causa desconhecida	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Outras	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

- 1
- Número de indivíduos com dia de estudo de último contacto ≥ limite inferior da janela de tempo especificada. Trata-se do denominador para todas as células.
- 2
- As entradas representam o número de indivíduos com o evento (percentagem). Períodos para cada intervalo: 1 mês (0-60 dias), 6 meses (61-242 dias), 12 meses (243-546 dias), 24 meses (547-911 dias), 36 meses (912-1275 dias), 48 meses (1276-1640 dias), 60 meses (1641-2006 dias) e total (0-2006 dias).

Tabela 3. Eventos adversos graves durante os cinco anos pós-tratamento por intervalo de consulta: controlos 98-03

	1 mês	6 meses	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses	Total
Indivíduos disponíveis no início do intervalo ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Indivíduos com qualquer evento adverso de segurança grave ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Complicações hemorrágicas	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Complicações pulmonares	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Complicações cardíacas	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Complicações da função renal	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Complicações da ferida	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Complicações intestinais	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Complicações vasculares	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Complicações neurológicas	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Outras complicações	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Geniturinárias	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Septicémicas	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplásicas	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Morte por causa desconhecida	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Outras	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

- 1
- Os indivíduos com dia de estudo de último contacto ≥ limite inferior da janela de tempo especificada. Trata-se do denominador para todas as células.
- 2
- As entradas representam o número de indivíduos com o evento (percentagem). Períodos para cada intervalo: 1 mês (0-60 dias), 6 meses (61-242 dias), 12 meses (243-546 dias), 24 meses (547-911 dias), 36 meses (912-1275 dias), 48 meses (1276-1640 dias), 60 meses (1641-2006 dias) e total (0-2006 dias).

RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS (04-04)

Em resposta às taxas de aumento de tamanho do aneurisma associadas ao dispositivo GORE® EXCLUDER® original, a Gore melhorou o design do dispositivo efectuando alterações no material da prótese que reduziram a permeabilidade geral do dispositivo. A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA de baixa permeabilidade foi aprovada pela FDA e lançada em Junho de 2004. A Gore realizou um estudo clínico pós-aprovação (04-04) em 139 indivíduos para avaliar o desempenho clínico da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA de baixa permeabilidade. Estes indivíduos são aqui descritos como o “grupo de teste 04-04”. Os controlos deste estudo são 120 indivíduos seleccionados aleatoriamente a partir do estudo clínico 98-03, tratados com a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA.

Os indivíduos no grupo de teste 04-04 completaram um acompanhamento de dois anos (tabela 3). Sete indivíduos faleceram durante o estudo. As causas de morte incluíram enfarte do miocárdio (2), cancro do pulmão, cancro do esófago, pneumonia (2) e septicemia / perfuração intestinal.

O aumento de tamanho do aneurisma avaliado por diâmetro e por volume foi menos frequente no grupo de teste 04-04 do que nos controlos (tabelas 4 e 5). Para além disso, a redução do aneurisma foi mais frequente no grupo de teste 04-04 do que nos controlos. Os resultados do estudo 04-04 sugerem que as melhorias do design da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA de baixa permeabilidade reduzem o risco de aumento de tamanho do aneurisma sem fuga intra-aneurismal.

Tabela 4. Cumprimento e disposição dos indivíduos por intervalo de estudo

		Cumprimento do acompanhamento				Eventos antes do próximo intervalo		
Período de estudo	Elegível para acompanhamento	Indivíduos com consulta na janela de tempo ¹	Resultado relatado no local de exame de TAC ¹	Resultado relatado no local de raio X ²	Resultado de exame de TAC do laboratório ¹	Morte ¹	Descontinuado ¹	Não previsto para o próximo acompanhamento ¹
Procedimento	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Pós-procedimento	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 mês	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 meses	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 meses	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 meses	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

- 1
- Os denominadores são baseados no número de indivíduos elegíveis para acompanhamento.
- 2
- Os raios X não são necessários como parte do protocolo 04-04. Períodos para cada intervalo: Procedimento: dias 0-0, pós-procedimento: dias 1-14, 1 mês: dias 15-60, 6 meses: dias 61-244, 12 meses: dias 245-548 e 24 meses: dias 549-912.

Tabela 5. Alteração de diâmetro do aneurisma durante dois anos pós-tratamento: laboratório central de imagiologia: indivíduos de teste 04-04

	6 meses		12 meses		24 meses	
	Teste	Controlo	Teste	Controlo	Teste	Controlo
Número de indivíduos inscritos	139	120	139	120	139	120
Indivíduos com dados disponíveis ¹	103	88	114	94	104	100
Crescimento ≥ 5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Sem alteração	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Decréscimo ≥ 5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

- 1
- Os indivíduos são considerados como disponíveis para avaliação se lhes tiver sido realizada uma medição inicial (um mês) e uma medição após o período inicial.

Tabela 6. Alteração de volume do aneurisma durante os dois anos de pós-tratamento: laboratório central de imagiologia: indivíduos de teste 04-04

	6 meses		12 meses		24 meses	
	Teste	Controlo	Teste	Controlo	Teste	Controlo
Número de indivíduos inscritos	139	120	139	120	139	120
Alteração global do aneurisma ¹						
Indivíduos com dados disponíveis ²	102	86	112	92	104	101
Crescimento ≥ 5%	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Sem alteração	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Decréscimo ≥ 5%	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

- 1
- Os indivíduos são considerados como disponíveis para avaliação se lhes tiver sido realizada uma medição inicial (um mês) e uma medição após o período inicial.
- 2
- O aumento de volume total é calculado da seguinte forma: se tanto a medição do volume renal distal até à bifurcação aórtica como a do volume hipogástrico direito até à bifurcação aórtica crescerem ≥ 5%, então o indivíduo é considerado crescente. Se qualquer uma das medições decrescer ≥ 5% então o indivíduo é considerado decrescente. Outras combinações que não estão descritas são consideradas sem alteração.

RESULTADOS DE ESTUDOS CLÍNICOS (03-02)

A linha de produtos dispositivo GORE® EXCLUDER® foi alargada para incluir um tronco e extremidade ipsilateral de 31 mm e uma extensão aórtica de 32 mm para tratar pacientes com diâmetros do colo da aorta proximal maiores. O estudo 03-02 foi iniciado para avaliar o dispositivo GORE® EXCLUDER® de 31 mm comparado com reparação cirúrgica aberta e para comparar o desempenho do dispositivo com o dispositivo GORE® EXCLUDER® original no tratamento de AAA com diâmetros do colo proximal grandes. A inscrição de pacientes de teste para este estudo terminou em Janeiro de 2008 com um total de 35 pacientes inscritos. Os dispositivos GORE® EXCLUDER® de tamanho maior foram aprovados pela FDA em Março de 2009.

Potenciais eventos adversos relacionados com o dispositivo ou o procedimento

Os eventos adversos que podem ocorrer e/ou que necessitem de intervenção ou de tempo adicional de procedimento intraoperatório incluem, entre outros:

- reação alérgica e / ou resposta anafilatóide ao contraste de raios X, à terapêutica antiplaquetária, aos materiais do dispositivo;
- amputação;
- complicações anestésicas;
- aumento de tamanho do aneurisma;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma;
- fistula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- intestino (por exemplo, íleo, isquemia temporária, enfartamento, necrose);
- cardíaco (por exemplo, arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- claudicação (por exemplo, nádega, membro inferior);
- morte;
- dissecação, perfuração ou roturas do vaso aórtico e vasculatura circundante;
- edema;
- formação de êmbolos (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente;
- fuga intra-aneurismal;
- endoprótese ou sistema de colocação: colocação incorreta de componentes; expansão incompleta de componentes; expansão não intencional/prematura de componentes; retenção dos componentes da ponta anterior do cateter; migração de componentes; separação de material da prótese do stent; oclusão; infecção; fratura do stent; falha do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo periprótese;
- febre e infecção localizada;
- geniturinários (por exemplo, isquemia, erosão, fistula, incontinência, hematúria e infecção);
- insuficiência hepática;
- impotência;
- infecção (por exemplo, aneurisma, dispositivo ou locais de acesso);
- fistula/complicações linfáticas;
- falência orgânica multisistêmica;
- lesões neurológicas, locais ou sistêmicas (por exemplo, acidente vascular cerebral, paraplegia, paraparesia);
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
- síndrome pós-implante;
- complicações pulmonares (por exemplo, pneumonia, insuficiência respiratória);
- lesão pela radiação, malignidade tardia;
- renais (por exemplo, oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência renal);
- incisão cirúrgica, bypass ou conversão;
- necrose tecidual;
- ferida (por exemplo, infecção, deiscência);
- espasmos vasculares ou traumatismo vascular (por exemplo, dissecação do vaso iliofemoral, hemorragia, rotura, morte).

Comunicação de eventos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer evento adverso que envolva a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA deve ser imediatamente comunicado à W. L. Gore & Associates. Para comunicar um evento nos EUA, telefone para 800.437.8181. Fora dos EUA, contacte o seu representante técnico local.

SELECÇÃO E TRATAMENTO DE PACIENTES

(CONSULTAR ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)

Individualização do tratamento

A Gore recomenda que o diâmetro da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA seja pelo menos 2 mm maior do que o diâmetro aórtico interno (sobredimensionamento de 10 – 21%) e 1 mm maior do que o diâmetro ilíaco interno (sobredimensionamento de 7 – 25%), conforme descrito nas tabelas 6 e 7. O comprimento da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA deve ser suficiente para alcançar desde a parte logo abaixo da principal artéria renal mais distal (inferior) até ao tecido que não faz parte do aneurisma nas artérias ilíacas comuns ou externas. Todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para completar o procedimento devem estar disponíveis para o médico, especialmente quando

não são certas as medições de planeamento do caso pré-operatório (diâmetros / comprimentos de tratamento). Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para se conseguir resultados processuais otimizados.

Considerações adicionais para a selecção de pacientes incluem, entre outros:

- a idade e a esperança de vida do paciente;
- comorbilidades (por exemplo, insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal anterior à cirurgia, obesidade mórbida);
- adequabilidade do paciente para reparação cirúrgica aberta;
- adequabilidade anatómica do paciente para reparação endovascular;
- o risco de rotura do aneurisma comparado com o risco do tratamento com a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA;
- capacidade de tolerar anestesia geral, regional ou local;
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e / ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e com os acessórios do perfil de colocação da bainha introdutora vascular de 12 Fr - 18 Fr;
- Um comprimento do colo da aorta que não faça parte do aneurisma infra-renal de pelo menos 15 mm e um diâmetro máximo de 32 mm;
- ângulo do colo proximal $\leq 60^\circ$ com trombo ou calcificação mínimos;
- comprimentos dos segmentos distais dos vasos ilíacos de pelo menos 30 mm dos quais pelo menos 10 mm devem ter no máximo 25 mm de diâmetro;
- ausência de oclusão da artéria femoral / ilíaca que impeça o fluxo em qualquer sentido de próteses com stents.

A decisão do tratamento final fica à descrição do médico e do paciente.

INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AO PACIENTE

O médico e o paciente devem rever os riscos e os benefícios quando falarem sobre este dispositivo endovascular e o procedimento incluindo:

- os riscos e as diferenças entre reparação endovascular e reparação cirúrgica aberta;
- potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta convencional;
- potenciais vantagens da reparação endovascular;
- a possibilidade de ser necessária reparação cirúrgica aberta ou intervenção subsequente no aneurisma após a reparação endovascular inicial.

Para além dos riscos e dos benefícios de uma reparação endovascular, o médico deve avaliar o empenho do paciente e o cumprimento do acompanhamento pós-operatório como necessário para garantir a segurança continuada e resultados efectivos. A seguir, encontram-se listados tópicos adicionais para falar com o paciente relativamente às expectativas após uma reparação endovascular:

- **A segurança e a eficácia a longo prazo da reparação endovascular não foram estabelecidas.** Os médicos devem informar todos os pacientes de que este tipo de tratamento necessita de acompanhamento regular de longa duração para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese com stents. Os pacientes com condições clínicas específicas (por exemplo, fugas intra-aneurismais ou aneurismas crescentes) devem ter um acompanhamento mais próximo. Os pacientes devem ser aconselhados sobre a necessidade de acompanhamento regular, mesmo na ausência de sintomas óbvios, por exemplo, dores, dormência, fraqueza (consultar DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).
- O acompanhamento regular, incluindo imagiologia do dispositivo, deve ocorrer pelo menos a cada 12 meses para todos os pacientes e pelo menos a cada 6 a 12 meses para os pacientes que sofrem de fuga intra-aneurismal ou de aumento de tamanho do aneurisma durante a duração do implante (consultar DIRECTRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO).
- Os médicos devem aconselhar todos os pacientes de que é importante procurar ajuda médica imediata se sentirem algum sinal de oclusão do ramo, aumento de tamanho ou rotura do aneurisma. Os sinais de oclusão do ramo da prótese incluem dores na(s) anca(s) ou perna(s) ao caminhar ou descoloração ou frieza da perna. A rotura do aneurisma pode ser assintomática, mas normalmente faz-se notar através de dor, dormência ou fraqueza nas pernas; qualquer dor dorsal, torácica, abdominal ou inguinal, tonturas, desmaios, taquicardia ou fraqueza súbita.

Os médicos dos EUA devem aconselhar o paciente a consultar a brochura do paciente relativamente aos riscos que poderão ocorrer durante ou após a implantação do dispositivo. Os riscos relacionados com o procedimento incluem complicações cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinais e hemorrágicas. Os riscos relacionados com o dispositivo incluem oclusão, fugas intra-aneurismais, aumento de tamanho do aneurisma, fratura, possibilidade de nova intervenção e conversão para cirurgia aberta, rotura e morte (consultar POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO OU O PROCEDIMENTO).

Aconselha-se os médicos dos EUA a preencher o cartão do paciente e dá-lo ao paciente para que este o possa ter sempre consigo. O paciente deve apresentar o cartão sempre que vai a uma consulta a outro médico, em particular para quaisquer outros procedimentos de diagnóstico (por exemplo, RMN).

APRESENTAÇÃO

A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é carregada previamente num cateter de colocação e fornecida estéril e apirrogénica.

Armazenamento e manuseamento

- Não reesterilize; apenas para utilização única.
- Não utilize se estiver danificada ou se a barreira estéril tiver sido comprometida.
- Não utilize após a data "usar antes de" (validade) impressa no rótulo.
- Guarde num local fresco e seco.

INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

Programa de formação médica

CUIDADO: Deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia vascular durante os procedimentos de implantação ou de reintervenção para o caso de ser necessária conversão para reparação cirúrgica aberta.

CUIDADO: A endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA só deve ser utilizada por médicos com experiência em técnicas de intervenção vascular e que completaram com sucesso o programa de formação médica adequado.

Os requisitos de técnica / conhecimentos recomendados para os médicos que utilizam a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA estão descritos abaixo:

Seleção de pacientes:

- conhecimento da história natural de aneurismas da aorta abdominal (AAA) e de comorbilidades associadas a reparação de AAA;
- conhecimento da interpretação de imagens radiográficas, selecção e escolha de tamanho de dispositivos.

Uma equipa multidisciplinar que combina experiência processual com:

- incisão femoral, arteriotomia e reparação;
- acesso percutâneo e técnicas de sutura;
- técnicas de fio-guia e de cateter selectivas e não selectivas;
- interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas;
- embolização;
- angioplastia;
- colocação de stent endovascular;
- técnicas de laço;
- utilização correcta de material de contraste radiográfico;
- técnicas para minimizar a exposição à radiação;
- conhecimentos avançados das modalidades necessárias para acompanhamento dos pacientes.

Materiais recomendados

- Fio-guia de 0,035" (0,89 mm) “super rígido”, com 145 cm ou mais
- Cateter angiográfico com marcador radiopaco
- Meio de contraste
- Cateter com ansa
- Seringa
- Heparina e soro fisiológico heparinizado
- **Extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extremidade contralateral da endoprótese:**
 - Bainhas introdutoras de 18 Fr e 12 Fr, 14 Fr ou 15 Fr (tabelas 6 e 7)
 - Balão aórtico de grande diâmetro e baixa pressão (controlar os volumes do balão e as pressões conforme recomendado nas instruções de utilização do cateter de balão)
 - Balões de angioplastia transluminal percutânea (PTA) (tabela 7)
- **Extensão aórtica da endoprótese:**
 - Bainha introdutora de 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr
 - Balão aórtico de grande diâmetro e baixa pressão (controlar os volumes do balão e as pressões conforme recomendado nas instruções de utilização do cateter de balão)
- **Extensão ilíaca da endoprótese:**
 - Bainhas introdutoras de 12 Fr, 14 Fr e 15 Fr
 - Cateteres de balão para PTA de 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm e 28 mm x 40 mm (tabela 9)

Tabela 7. Guia de escolha de tamanho da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese*

Diâmetro pretendido dos vasos aórticos (mm)	Diâmetro da endoprótese aórtica ¹ (mm)	Diâmetro pretendido dos vasos ilíacos (mm)	Diâmetro da endoprótese ilíaca ² (mm)	Comprimentos gerais do dispositivo (cm)	Bainha introdutora recomendada ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

1 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao vaso aórtico é de cerca de 10-21%, e para o vaso ilíaco é de cerca de 7-25%.

2 A dimensão recomendada do balão de angioplastia é de 12 mm e 14 mm, respectivamente.

3 São recomendadas bainhas introdutoras GORE. A Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é compatível com bainhas introdutoras com um comprimento superior a 40 cm (comprimento total incluindo a válvula hemostática).

* Observação: Todas as dimensões são nominais.

Tabela 8. Guia de escolha de tamanho da extremidade contralateral da endoprótese*

Diâmetro pretendido dos vasos ilíacos (mm)	Diâmetro da endoprótese ilíaca ¹ (mm)	Comprimentos gerais do dispositivo ^{2,3} (cm)	Bainha introdutora contralateral recomendada ⁴ (Fr)	Dimensão recomendada do balão de angioplastia (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao vaso é de cerca de 7-25%.

2 Os comprimentos tratáveis totais incluem 4 cm da região do tronco da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese.

3 O comprimento etiquetado da extremidade contralateral inclui uma sobreposição de 3 cm.

4 São recomendadas bainhas introdutoras GORE. A Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é compatível com bainhas introdutoras com um comprimento superior a 40 cm (comprimento total incluindo a válvula hemostática).

* Observação: Todas as dimensões são nominais.

Tabela 9. Guia de escolha de tamanho da extensão aórtica da endoprótese*

Diâmetro pretendido dos vasos aórticos (mm)	Diâmetro da extensão aórtica ¹ (mm)	Comprimento da endoprótese (cm)	Bainha introdutora recomendada ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao diâmetro do vaso é de cerca de 10-21%.

2 São recomendadas bainhas introdutoras GORE. A Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é compatível com bainhas introdutoras com um comprimento superior a 40 cm (comprimento total incluindo a válvula hemostática).

* Observação: Todas as dimensões são nominais.

Tabela 10. Guia de escolha de tamanho da extensão ilíaca da endoprótese*

Diâmetro pretendido dos vasos ilíacos (mm)	Diâmetro da extensão ilíaca distal ¹ (mm)	Comprimento da endoprótese ² (cm)	Bainha introdutora recomendada ⁴ (Fr)	Dimensão recomendada do balão (proximal) (mm)	Dimensão recomendada do balão de angioplastia (distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 O sobredimensionamento recomendado da endoprótese relativamente ao diâmetro do vaso é de cerca de 7-25%.

2 A extensão ilíaca da endoprótese de 7 cm oferece uma extensão máxima de 4 cm quando colocada na extremidade ipsilateral e tronco ou na extremidade contralateral da endoprótese; o comprimento etiquetado inclui uma sobreposição de 3 cm.

3 As extremidades contralaterais de 16, 18, 20, 23 e 27 mm podem ser utilizadas como extensões ilíacas.

4 São recomendadas bainhas introdutoras GORE. A Endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA não é compatível com bainhas introdutoras com um comprimento superior a 40 cm (comprimento total incluindo a válvula hemostática).

5 Se for necessária a extensão de uma extremidade contralateral de 16, 18, 20, 23 ou 27 mm, é recomendada a utilização de um balão de angioplastia de 16 mm para a extremidade proximal da extensão.

* Observação: Todas as dimensões são nominais.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Planeamento pré-tratamento

- Determine o tamanho preciso da anatomia e o tamanho correcto do tronco e extremidade ipsilateral e da extremidade contralateral da endoprótese (tabelas 6 e 7) e das extensões aórtica e ilíaca da endoprótese (tabelas 8 e 9).
- Utilize tomografia computadorizada com e sem realce por contraste de alta resolução (TC / TAC) a ≤ 3 mm de colimação de aquisição e reconstrução.
- Utilize angiografia de vista múltipla e de subtração digital com um cateter de marcador radiopaco ou reconstrução multiplanar TC em espiral.
- Para as angiografias, utilize o ângulo de imagiologia correcto (cranial-caudal, lateral-obliqua) para identificar com precisão a origem da anatomia do ramo do vaso.
- Considere a técnica de “suster a respiração” para otimizar a qualidade da imagem da angiografia de subtração digital.

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e / ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e com os acessórios do perfil de colocação da bainha introdutora vascular de 12 Fr - 18 Fr.
- Um comprimento do colo da aorta, que não faça parte do aneurisma, infra-renal de pelo menos 15 mm e um intervalo de diâmetro de tratamento do colo da aorta infra-renal de 19-32 mm.
- Para extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese e extensão aórtica da endoprótese: ângulo do colo da aorta proximal ≤ 60° com trombo e / ou calcificação mínimos.
- Elementos anatómicos chave que podem afectar a exclusão com sucesso do aneurisma incluem ângulo do colo proximal acentuado, colo da aorta proximal curto e / ou calcificação dos locais de implantação arterial, especificamente o colo da aorta proximal e a interface da artéria ilíaco-distal. Os estudos clínicos dos EUA

quantificam trombo significativo como um trombo com uma espessura ≥ 2 mm e / ou $\geq 25\%$ da circunferência do vaso na zona de vedação pretendida do colo da aorta. Calcificação e / ou placas irregulares podem comprometer a fixação e a vedação dos locais de implantação.

- Comprimentos dos segmentos distais dos vasos ilíacos de pelo menos 30 mm dos quais pelo menos 10 mm devem ter no máximo 25 mm de diâmetro. Para extensão ilíaca da endoprótese: comprimento das artérias ilíacas que não façam parte do aneurisma ≥ 10 mm do diâmetro adequado.
- Ausência de oclusão da artéria femoral / ilíaca significativa que impeça o fluxo em qualquer sentido de próteses com stents.
- Capacidade de tolerar anestesia geral, regional ou local.
- Adequabilidade anatômica do paciente para reparação endovascular.

Acesso arterial e angiografia

1. Seguindo as práticas padrão, acesse ao lado contralateral pretendido através de uma bainha de diagnóstico percutânea e realize uma angiografia de subtração digital com cateter marcador (vistas PA, oblíqua e lateral conforme necessário) para confirmar o tamanho correcto dos componentes do dispositivo e os locais de expansão. Considere a técnica de “suster a respiração” para otimizar a qualidade da imagem. Deixe o cateter com marcador colocado ao nível das artérias renais.
2. Seguindo as práticas padrão, realize o acesso percutâneo e / ou a exposição cirúrgica dos vasos seleccionados para receberem as bainhas introdutoras do lado do tronco e extremidade ipsilateral e da extremidade contralateral.
3. Seguindo as instruções de utilização do fabricante, avance um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) “super rígido”, ou um equivalente aceitável, até ao nível das artérias renais.
4. Seguindo as instruções de utilização do fabricante, prepare e avance a bainha introdutora recomendada (tabelas 6 – 9) sobre o fio-guia, através da zona anatômica ilio-femoral, aneurisma da aorta até ao nível do colo da aorta proximal de acordo com as práticas tradicionais.
5. **CUIDADO:** Deve ser utilizada anticoagulação sistémica durante o procedimento de implantação com base no protocolo de eleição do médico e do hospital. Se a heparina for contra-indicada, deve ser ponderado um anticoagulante alternativo.
6. Utilize soro fisiológico heparinizado normal e a técnica de lavagem do sistema por pressão para prevenir a formação de trombos nas bainhas introdutoras.
7. Utilize um método de marcação do paciente radiopaco preciso para garantir o posicionamento preciso do dispositivo e os locais de expansão.

Preparação do cateter

1. Use luvas novas estéreis quando preparar o dispositivo.
CUIDADO: Minimize o manuseamento da endoprótese contraída durante a preparação e inserção para reduzir o risco de infecção e de contaminação da endoprótese.
2. Retire os cateteres de colocação da extremidade ipsilateral e tronco e da extremidade contralateral de tamanho adequado das respectivas embalagens e verifique se apresentam danos.
3. Retire o mandril protector da embalagem e a(s) bainha(s) da embalagem da ponta anterior dos cateteres de colocação (figuras 3A – 3F).
4. Lave com soro fisiológico heparinizado através da porta de irrigação na ponta posterior do cateter de colocação (figuras 3A – 3F).
5. Para a selecção do tamanho, a preparação e a utilização de balões aórticos e ilíacos, siga o método recomendado pelo fabricante. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.

Posicionamento da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese

1. Utilize a visualização por fluoroscopia para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.
2. Avance o cateter de colocação do tronco sobre um fio-guia de 0,035 pol. (0,89 mm) “super rígido”, através da bainha introdutora de 18 Fr para dentro da aorta ao nível aproximado da posição pretendida.
ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo para fora da bainha ao alinhá-lo para a sua posição. Ocorreram roturas ou expansão prematura do cateter, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
ADVERTÊNCIA: Não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Ocorreram danos no vaso ou no cateter ou a expansão prematura, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
3. Enquanto mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora (tabela 6) e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora se encontra abaixo da extremidade ipsilateral e do tronco do marcador radiopaco da extremidade distal.
4. Amplie e centre a imagem fluoroscópica na região proximal do tronco. Volte a posicionar e rode o cateter de colocação da extremidade ipsilateral e tronco conforme necessário para posicionar correctamente o marcador proximal do dispositivo e orientar os marcadores radiopacos contralateral longo e ipsilateral curto e a posição do dispositivo no lado correcto da zona anatômica. Maximize a separação entre estes dois marcadores para conseguir o posicionamento lateral

máximo das extremidades ilíacas do dispositivo. O marcador longo deve estar orientado para o lado contralateral (figuras 1A e 1B).

ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do tronco além dos 360°.

Ocorreram danos no sistema de colocação e/ou a expansão prematura, que que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

5. É recomendável ver e confirmar a posição distal da ponta ilíaca do dispositivo relativamente à artéria ilíaca interna para garantir uma posição de expansão precisa e conforme pretendida da parte distal do dispositivo.
6. Se for clinicamente aceitável, diminua a pressão arterial média do paciente para 60 – 70 mm Hg durante a expansão do tronco e o enchimento do balão aórtico, para diminuir o fluxo sanguíneo e reduzir o risco de movimento da endoprótese.
7. Mantenha uma bainha lateral, cateter ou fio-guia de acesso contralateral em posição através da bifurcação distal natural para protecção e garantia de que o acesso contralateral é mantido para o saco do aneurisma e para o orifício da extremidade contralateral do dispositivo durante a expansão da extremidade ipsilateral e tronco.
8. Volte a centrar e amplie a imagem na região proximal do tronco do dispositivo para garantir a posição final pretendida do dispositivo proximal relativamente à anatomia. Estabilize o cateter de colocação do tronco ao nível da entrada da bainha introdutora e também a bainha relativamente ao local de acesso no paciente.

ADVERTÊNCIA: Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o cateter devem ser retirados em conjunto. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

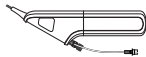
9. Ao utilizar o sistema de colocação original (figura 3A), consulte as instruções de expansão com o nome, SISTEMA DE COLOCAÇÃO ORIGINAL – EXPANSÃO DA EXTREMIDADE IPSILATERAL E TRONCO DA ENDOPRÓTESE.
10. Ao utilizar o sistema de colocação GORE® C3® (figura 3B), consulte as instruções de expansão com o nome, SISTEMA DE COLOCAÇÃO GORE® C3® – EXPANSÃO DA EXTREMIDADE IPSILATERAL E TRONCO DA ENDOPRÓTESE.

SISTEMA DE COLOCAÇÃO ORIGINAL – EXPANSÃO DA EXTREMIDADE IPSILATERAL E TRONCO DA ENDOPRÓTESE



1. Desaperte o botão de expansão. Confirme a posição e orientação finais do dispositivo e expanda o tronco puxando firmemente o botão de expansão de uma só vez para libertar a endoprótese. Puxe o botão de expansão directamente para fora do manípulo do cateter. A expansão inicia-se a partir da ponta anterior em direcção à ponta posterior.
ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após ter sido iniciada a expansão. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.
ADVERTÊNCIA: A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
CUIDADO: Não cubra artérias renais ou mesentéricas importantes com a endoprótese. Pode ocorrer a oclusão de vasos. Durante os estudos clínicos dos EUA, este dispositivo não foi estudado em pacientes com duas artérias ilíacas internas oclusas.
2. Use orientação por fluoroscopia durante a remoção do cateter de colocação para assegurar a remoção segura da endoprótese para evitar prendê-la. Se for sentida resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare e retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto.
ADVERTÊNCIA: Não continue a retirar o cateter de colocação se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. A retirada forçada do cateter de colocação através da bainha introdutora quando se encontra resistência ocasionou eventos adversos, incluindo roturas ou separação do cateter, resultando em danos potenciais no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
3. Ao remover o sistema de colocação do dispositivo pela bainha introdutora, verifique se todos os componentes do cateter estão intactos.
ADVERTÊNCIA: Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados; consulte EVENTOS ADVERSOS. Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhor ajuntamento médico para determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi notificada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).
4. Posicione o balão aórtico no interior da região proximal do tronco. Evite o contacto do balão com o divisor de fluxo que está alinhado com os marcadores radiopacos longos e curtos. Encha e esvazie rapidamente o balão com solução de contraste diluída para ancorar a extremidade aórtica da endoprótese. Para a selecção do tamanho, a preparação e a utilização de balões de dilatação aórticos e ilíacos, siga o método recomendado pelo fabricante, monitorizando cuidadosamente o volume e a pressão para evitar complicações.
5. Use orientação por fluoroscopia para verificar se o balão está completamente vazio e se é retirado em segurança da endoprótese.
6. Faça avançar e encha o cateter do balão para PTA de tamanho adequado para ancorar a ponta ilíaca da endoprótese. Para a selecção do tamanho, a preparação e a utilização de balões PTA, siga o método recomendado pelo fabricante. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.

SISTEMA DE COLOCAÇÃO GORE® C3® – EXPANSÃO DA EXTREMIDADE IPSILATERAL E TRONCO DA ENDOPRÓTESE



- Desaperte o botão de expansão exterior branco rodando-o 90° para a esquerda (figura 8A). Confirme a posição e orientação finais do dispositivo e expanda o tronco puxando firmemente o botão de expansão de uma só vez para libertar a endoprótese proximal pelo orifício da extremidade contralateral do tronco. Puxe o botão de expansão directamente para fora do manipulo do cateter. A expansão inicia-se a partir da ponta anterior em direcção à ponta posterior. A extremidade ipsilateral irá permanecer contraída no cateter de colocação. Se o tronco não estiver devidamente posicionado a seguir à remoção do botão de expansão branco, continue com reposicionamento opcional da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese, descrito em baixo.

ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após a expansão completa do dispositivo. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

ADVERTÊNCIA: Não tente retirar um tronco parcialmente expandido.

CUIDADO: Não cubra artérias renais ou mesentéricas importantes com a endoprótese. Pode ocorrer a oclusão de vasos. Durante os estudos clínicos dos EUA, este dispositivo não foi estudado em pacientes com duas artérias ilíacas internas oclusas.

MECANISMO DE EXPANSÃO DE SEGURANÇA: No caso da remoção do botão de expansão exterior branco não iniciar a expansão da extremidade proximal do tronco e suspeitar que o problema ocorreu no manipulo de expansão, este manipulo tem uma característica de design que tem como objectivo proteger o paciente contra este problema se tornar um perigo. Retire a tampa da escotilha de acesso à linha de expansão (figura 9) e puxe a primeira linha de expansão (etiquetada “1”) com uma ferramenta não cortante ou de extremidade romba. Retire completamente a linha de expansão com um movimento firme e contínuo. Esta acção vai fazer com que a região proximal do tronco se expanda para além do orifício da extremidade contralateral.

ADVERTÊNCIA: Não corte a primeira linha de expansão (etiquetada “1”). Podem ocorrer ferimentos no paciente, danos no cateter e / ou no dispositivo.

Reposicionamento opcional da extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese

- Para contrair a extremidade proximal do tronco, rode o botão de contracção cinzento para a direita até parar (figura 8B). A porca preta no interior do corpo do botão transparente irá deslocar-se para a ponta posterior do cateter quando a extremidade do tronco do dispositivo estiver contraída. Verifique se a distância entre os três marcadores radiopacos proximais é menor (figuras 1A e 1B).
- Amplie e centre a imagem fluoroscópica na região proximal do tronco. Reposicione manualmente e / ou rode o cateter de colocação da extremidade ipsilateral e tronco conforme necessário para posicionar o dispositivo do tronco. Maximize a separação entre os marcadores radiopacos longos e curtos para conseguir o posicionamento lateral máximo da ponta ilíaca do dispositivo. O marcador longo deve estar orientado para o lado contralateral (figuras 1A e 1B).
- Repita os passos 4 a 8 listados acima para posicionar correctamente a endoprótese enquanto a extremidade do tronco da endoprótese está contraída.
- Assim que o tronco estiver devidamente posicionado, rode o botão de contracção cinzento para a esquerda até parar para voltar a abrir a extremidade proximal do tronco (figura 8C). A porca preta no interior do corpo do botão transparente irá deslocar-se para a ponta anterior do cateter quando a extremidade proximal do tronco estiver aberta outra vez. Verifique se a distância entre os três marcadores radiopacos proximais está maximizada (figuras 1A e 1B).

ADVERTÊNCIA: O mecanismo de contracção não pode ser retirado a não ser que a extremidade proximal do tronco esteja completamente aberta.

ADVERTÊNCIA: Não contraia / volte a abrir o tronco mais de duas vezes durante um procedimento. Pode resultar em danos no dispositivo e / ou no cateter.

ADVERTÊNCIA: No caso de a rotação completa para a esquerda do botão de contracção cinzento não iniciar a reabertura da extremidade proximal do dispositivo do tronco e suspeitar que o problema tenha ocorrido no manipulo de expansão, este manipulo tem uma característica de design que tem como objectivo proteger o paciente contra este problema se tornar um perigo. Verifique a posição final pretendida do tronco relativamente à anatomia. Estabilize o cateter de colocação do tronco ao nível da entrada da bainha introdutora e também a bainha relativamente ao local de acesso no paciente. Desligue o mecanismo de contracção deslizando o trinco de segurança vermelho para trás enquanto roda o botão transparente todo 90° para a esquerda (figura 8D). Retire o mecanismo de contracção puxando o botão transparente directamente para fora do manipulo do cateter (figura 8E). Estas acções vão fazer com que o mecanismo de contracção seja retirado e a extremidade proximal do tronco volte a abrir.

- Seguindo as instruções de utilização do fabricante, avance um fio-guia de 0,035” (0,89 mm) “super rígido” para o interior do orifício da extremidade contralateral do tronco de acordo com as práticas padrão.
- Verifique se o fio-guia está no interior do orifício da extremidade contralateral do tronco de acordo com as práticas padrão utilizadas para verificar a posição do fio-guia. Se falharem as múltiplas tentativas de canulação, a extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese pode ser reposicionada para um melhor acesso à porta contralateral seguindo os passos A a D referidos acima.

ADVERTÊNCIA: Não contraia / volte a abrir o tronco mais de duas vezes durante um procedimento. Pode resultar em danos no dispositivo e / ou no cateter.

- Seguindo as instruções de utilização do fabricante, introduza a bainha introdutora recomendada (tabela 7). Avance a bainha sobre o fio-guia e através do orifício da extremidade contralateral do tronco.

Expansão da extremidade ipsilateral

- Verifique se a extremidade proximal do tronco está completamente aberta rodando o botão de contracção cinzento para a esquerda até parar (figura 8C). A porca preta no interior do corpo do botão transparente irá deslocar-se para a ponta anterior do cateter quando a extremidade proximal do tronco estiver aberta. Verifique se a distância entre os três marcadores radiopacos proximais está maximizada (figuras 1A e 1B).

- Desligue o mecanismo de contracção deslizando o trinco de segurança vermelho para trás enquanto roda o botão transparente todo 90° para a esquerda (figura 8D). Retire o mecanismo de contracção puxando o botão transparente directamente para fora do manipulo do cateter (figura 8E).

ADVERTÊNCIA: O mecanismo de contracção não pode ser retirado a não ser que a extremidade proximal do tronco esteja completamente aberta. Verifique se o botão de contracção cinzento está rodado para a esquerda até parar antes de retirar o mecanismo de contracção. A tentativa de retirar o mecanismo de contracção enquanto o tronco está contraído pode resultar em mau posicionamento do dispositivo, ferimentos para o paciente e / ou danos ao dispositivo.

MECANISMO DE EXPANSÃO DE SEGURANÇA: No caso de a remoção do botão transparente não iniciar a remoção do mecanismo de contracção e suspeitar que o problema ocorreu no manipulo de expansão, este manipulo tem uma característica de design que tem como objectivo proteger o paciente contra este problema se tornar um perigo. Retire a tampa da escotilha de acesso à linha de expansão (figura 9) e corte a linha do pino de bloqueio prateado (etiquetada “2”) com uma ferramenta adequada. Agarre, puxe e retire completamente a linha do pino de bloqueio prateado (etiquetada “2”) com um movimento firme e contínuo. Corte, agarre, puxe e retire completamente a linha do laço de contracção cinzento (etiquetada “3”) com um movimento firme e contínuo. Estas acções irão fazer com que o mecanismo de contracção seja retirado.

- Desaperte o botão de expansão cinzento (figura 8F). Expanda a extremidade ipsilateral do tronco puxando de forma firme e contínua o botão de expansão cinzento para libertar a endoprótese. Puxe a linha de expansão directamente para fora do manipulo do cateter.

MECANISMO DE EXPANSÃO DE SEGURANÇA: No caso de a remoção do botão de expansão cinzento não iniciar a expansão da extremidade ipsilateral e suspeitar que o problema ocorreu no manipulo de expansão, este manipulo tem uma característica de design que tem como objectivo proteger o paciente contra este problema se tornar um perigo. Retire a tampa da escotilha de acesso à linha de expansão (figura 9) e puxe a segunda linha de expansão (etiquetada “4”) com uma ferramenta não cortante ou de extremidade romba. Retire completamente a linha de expansão com um movimento firme e contínuo. Esta acção irá fazer com que a extremidade ipsilateral se expanda.

ADVERTÊNCIA: Não corte a segunda linha de expansão (etiquetada “4”). Podem ocorrer ferimentos no paciente, danos no cateter e / ou no dispositivo.

- Use orientação por fluoroscopia durante a remoção do cateter de colocação para assegurar a remoção segura da endoprótese para evitar prendê-la. Se for sentida resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare, avalie visualmente as causas da resistência, e retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto, caso necessário.

ADVERTÊNCIA: Não continue a retirar o cateter de colocação se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. A retirada forçada do cateter de colocação através da bainha introdutora quando se encontra resistência ocasionou eventos adversos, incluindo roturas ou separação do cateter, resultando em danos potenciais no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

- Ao remover o sistema de colocação do dispositivo pela bainha introdutora, verifique se todos os componentes do cateter estão intactos.
ADVERTÊNCIA: Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados; consulte EVENTOS ADVERSOS. Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhor ajuizamento médico para determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi notificada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).
- Posicione o balão aórtico no interior da região proximal do tronco. Evite o contacto do balão com o divisor de fluxo que está alinhado com os marcadores radiopacos longos e curtos. Encha e esvazie rapidamente o balão com solução de contraste diluída para ancorar a extremidade aórtica da endoprótese. Para a selecção do tamanho, a preparação e a utilização de balões de dilatação aórticos e ilíacos, siga o método recomendado pelo fabricante, monitorizando cuidadosamente o volume e a pressão para evitar complicações.

Canulação com fio-guia do orifício da extremidade contralateral

- Utilize a visualização por fluoroscopia para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.

7. Use orientação por fluoroscopia para verificar se o balão está completamente vazio e se é retirado em segurança da endoprótese.
8. Faça avançar e encha o cateter do balão para PTA de tamanho adequado para ancorar a ponta ilíaca da endoprótese. Para a seleção do tamanho, a preparação e a utilização de balões PTA, siga o método recomendado pelo fabricante. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.

Posicionamento e expansão da extremidade contralateral da endoprótese

1. Avance o cateter de colocação da extremidade contralateral da endoprótese preparado até ao nível do marcador radiopaco longo (figura 1).
ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo para fora da bainha ao alinhá-lo para a sua posição. Ocorreram roturas ou expansão prematura do cateter, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
ADVERTÊNCIA: Não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Ocorreram danos no vaso ou no cateter ou a expansão prematura, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
2. Alinhe o marcador radiopaco na extremidade proximal da extremidade contralateral da endoprótese com o marcador radiopaco contralateral longo na extremidade ipsilateral e tronco da endoprótese. Com o alinhamento destes marcadores deve ser conseguida uma sobreposição de cerca de 3 cm.
3. Enquanto mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora (tabela 8) e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora se encontra abaixo do marcador radiopaco da extremidade contralateral distal.
ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação da extremidade contralateral durante a colocação, o posicionamento ou a expansão. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
4. Estabilize o cateter de colocação da extremidade contralateral da endoprótese ao nível da entrada da bainha introdutora e estabilize também a bainha relativamente ao local de acesso no doente.
ADVERTÊNCIA: Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o cateter devem ser retirados em conjunto. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
5. Desaperte o botão de expansão. Confirme a posição final do dispositivo. Expanda a extremidade contralateral da endoprótese puxando com um movimento estável e contínuo o botão de expansão para libertar a endoprótese. Puxe o botão de expansão diretamente para fora do braço lateral do cateter. A expansão inicia-se a partir da ponta anterior (aórtica) para a ponta posterior (ilíaca).
ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após ter sido iniciada a expansão. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.
ADVERTÊNCIA: A expansão incorreta ou a migração da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
CUIDADO: Não cubra artérias renais ou mesentéricas importantes com a endoprótese. Pode ocorrer a oclusão de vasos. Durante os estudos clínicos dos EUA, este dispositivo não foi estudado em doentes com duas artérias ilíacas internas oclusas.
6. Use orientação por fluoroscopia durante a remoção do cateter de colocação para assegurar a remoção segura da endoprótese. Se for sentida resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare e retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto.
ADVERTÊNCIA: Não continue a retirar o cateter de colocação se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. A retirada forçada do cateter de colocação através da bainha introdutora quando se encontra resistência ocasionou eventos adversos, incluindo roturas ou separação do cateter, resultando em danos potenciais no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
7. Ao remover o sistema de colocação do dispositivo pela bainha introdutora, verifique se todos os componentes do cateter estão intactos.
ADVERTÊNCIA: Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados; consulte EVENTOS ADVERSOS. Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhor ajuntamento médico para determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi notificada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).
8. Seguindo as instruções de utilização do fabricante, avance e encha um cateter de balão para PTA de 14 mm para ancorar a extremidade proximal da extremidade contralateral da endoprótese dentro da região de sobreposição do orifício da extremidade contralateral. Para a seleção do tamanho, a preparação e a utilização de balões de dilatação aórticos e ilíacos, siga o método recomendado pelo fabricante, monitorizando cuidadosamente o volume e a pressão para evitar complicações.
9. Seguindo as instruções de utilização do fabricante, avance e encha um balão para PTA com o tamanho adequado para ancorar a ponta ilíaca da extremidade contralateral da endoprótese. Para a seleção do tamanho, a preparação e a utilização de balões para PTA, siga o método recomendado pelo fabricante. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.

Posicionamento e expansão da extensão aórtica da endoprótese

1. Utilize a visualização por fluoroscopia para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.
2. Faça avançar o cateter de colocação da extensão aórtica da endoprótese sobre um fio-guia de 0,035" (0,89 mm) "super rígido", através da bainha introdutora de 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr para dentro da aorta, quase proximal ao nível da posição pretendida para o dispositivo.
ADVERTÊNCIA: Não tente avançar a extensão aórtica através da bainha introdutora de 12 Fr. A extensão aórtica deve ser usada com uma bainha de 16 Fr, 17 Fr ou 18 Fr.
ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo para fora da bainha ao alinhá-lo para a sua posição. Ocorreram roturas ou expansão prematura do cateter, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
3. Enquanto mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora (tabela 9) e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora se encontra abaixo do marcador radiopaco da extensão aórtica distal.
ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação da extensão aórtica durante a colocação, o posicionamento ou a expansão. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
4. Amplie e centre a imagem fluoroscópica na extensão aórtica da endoprótese proximal. Reposicione o cateter de colocação da endoprótese aórtica conforme necessário para posicionar os marcadores radiopacos proximal e distal na posição adequada. A extensão máxima recomendada para cada extensão aórtica é de aproximadamente metade do comprimento interior da extensão dentro (1,6 cm ou 2,2 cm) e metade fora (1,6 cm ou 2,2 cm), ou proximal do componente anfitrião do tronco ou da extensão aórtica. Os três (3) marcadores proximais e um (1) distal são visíveis relativamente ao dispositivo anfitrião e à pré e pós-expansão anatómica (figuras 4 e 5B).
5. Se for clinicamente aceitável, diminua a pressão arterial média do doente para 60 – 70 mm Hg durante a expansão da extensão aórtica e o enchimento do balão aórtico, para diminuir o fluxo sanguíneo e reduzir o risco de movimento da endoprótese.
6. Estabilize o cateter de colocação da extensão ao nível da entrada da bainha introdutora e estabilize também a bainha relativamente ao local de acesso no doente.
ADVERTÊNCIA: Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o cateter devem ser retirados em conjunto. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
7. Desaperte o botão de expansão. Através de fluoroscopia, confirme a posição final do dispositivo e expanda a extensão aórtica puxando com um movimento estável e contínuo o botão de expansão para libertar a endoprótese. Puxe o botão de expansão diretamente para fora do braço lateral do cateter. A expansão inicia-se a partir da ponta posterior do dispositivo em direção à sua ponta anterior.
ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após ter sido iniciada a expansão. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.
ADVERTÊNCIA: A expansão incorreta ou a migração da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.
CUIDADO: Não cubra artérias renais ou mesentéricas importantes com a endoprótese. Pode ocorrer a oclusão de vasos. Durante os estudos clínicos dos EUA, este dispositivo não foi estudado em doentes com duas artérias ilíacas internas oclusas.
8. Use orientação por fluoroscopia durante a remoção do cateter de colocação para assegurar a remoção segura da endoprótese para evitar prendê-la. Se for sentida resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare e retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto.
ADVERTÊNCIA: Não continue a retirar o cateter de colocação se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. A retirada forçada do cateter de colocação através da bainha introdutora quando se encontra resistência ocasionou eventos adversos, incluindo roturas ou separação do cateter, resultando em danos potenciais no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.
9. Ao remover o sistema de colocação do dispositivo pela bainha introdutora, verifique se todos os componentes do cateter estão intactos.
ADVERTÊNCIA: Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados; consulte EVENTOS ADVERSOS. Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhor ajuntamento médico para determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi notificada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).
10. Faça avançar o balão aórtico até que fique centrado relativamente à endoprótese. Encha e esvazie rapidamente o balão com solução de contraste diluída para

ancorar a extensão aórtica da endoprótese. Para a seleção do tamanho, a preparação e a utilização de balões de dilatação aórticos, siga o método recomendado pelo fabricante. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.

11. Use a orientação por fluoroscopia para verificar se o balão está completamente vazio e para assegurar a remoção segura da endoprótese e evitar prendê-la.

Posicionamento e expansão da extensão ilíaca da endoprótese

1. Utilize a visualização por fluoroscopia para todas as manipulações do fio-guia, da bainha e do cateter do dispositivo.

2. Faça avançar o cateter de colocação da extensão ilíaca da endoprótese para o interior da extremidade distal do dispositivo anfitrião, através da bainha introdutora recomendada (tabela 10).

ADVERTÊNCIA: Não avance o dispositivo para fora da bainha ao alinhá-lo para a sua posição. Ocorreram roturas ou expansão prematura do cateter, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação do dispositivo enquanto a endoprótese estiver no interior da bainha introdutora. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

ADVERTÊNCIA: Não continue a avançar nenhuma parte do sistema de colocação se for sentida resistência durante o avanço do fio-guia, da bainha ou do cateter. Pare e avalie as causas da resistência. Ocorreram danos no vaso ou no cateter ou a expansão prematura, que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

3. Para uma extensão máxima, alinhe o marcador radiopaco na ponta ilíaca (distal) do dispositivo anfitrião com o marcador que se encontra 3 cm abaixo da extremidade proximal da extensão (figuras 2B, 3D, 6A e 6B).

ADVERTÊNCIA: Quando utilizar extremidades contralaterais de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm ou 27 mm como uma extensão ilíaca, verifique se a extremidade distal, incluindo a zona cônica, não é expandida no interior das extremidades ipsilateral ou contralateral previamente expandidas da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Contudo, quando os diâmetros da extremidade contralateral e da extensão ilíaca são idênticos, a zona cônica pode ser expandida no interior da extremidade contralateral anteriormente expandida (figura 7B).

ADVERTÊNCIA: Ao utilizar extremidades contralaterais de 16 mm, 18 mm, 20 mm, 23 mm ou 27 mm como extensão ilíaca, tem de se obter a sobreposição obrigatória de 3 cm antes do início da zona cônica distal da extremidade contralateral de 18 mm, 20 mm, 23 mm e 27 mm. A vedação imprópria pode levar a fuga intra-aneurismal.

4. Enquanto mantém o cateter de colocação em posição, retire a bainha introdutora (tabela 10) e verifique visualmente se a ponta anterior da bainha introdutora se encontra abaixo do marcador radiopaco da extensão ilíaca distal.

ADVERTÊNCIA: Não rode o cateter de colocação da extensão ilíaca durante a colocação, o posicionamento ou a expansão. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

5. Estabilize o cateter de colocação da extensão ilíaca ao nível da entrada da bainha introdutora e estabilize também a bainha relativamente ao local de acesso no doente.

ADVERTÊNCIA: Não tente retirar qualquer endoprótese não expandida através da bainha introdutora. A bainha e o cateter devem ser retirados em conjunto. Ocorreram roturas, separação ou expansão prematura do cateter que podem resultar em potenciais danos no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

6. Desaperte o botão de expansão. Confirme a posição final do dispositivo. Utilizando a fluoroscopia, expanda a extensão ilíaca da endoprótese puxando com um movimento estável e contínuo o botão de expansão para libertar a endoprótese. Puxe o botão de expansão diretamente para fora do braço lateral do cateter. O dispositivo expande-se da ponta anterior (proximal) para a ponta posterior (distal).

ADVERTÊNCIA: Não tente reposicionar a endoprótese após ter sido iniciada a expansão. Pode resultar em danos no vaso ou em mau posicionamento do dispositivo.

ADVERTÊNCIA: A expansão incorreta ou a migração da endoprótese pode obrigar a uma intervenção cirúrgica.

CUIDADO: Não cubra artérias renais ou mesentéricas importantes com a endoprótese. Pode ocorrer a oclusão de vasos. Durante os estudos clínicos dos EUA, este dispositivo não foi estudado em doentes com duas artérias ilíacas internas oclusas.

7. Use a orientação por fluoroscopia durante a remoção do cateter de colocação para assegurar a remoção segura da endoprótese e evitar prendê-la. Se for sentida resistência durante a remoção do cateter de colocação através da bainha introdutora, pare e retire o cateter de colocação e a bainha introdutora em conjunto.

ADVERTÊNCIA: Não continue a retirar o cateter de colocação se sentir resistência durante a remoção através da bainha introdutora. A retirada forçada do cateter de colocação através da bainha introdutora quando se encontra resistência ocasionou eventos adversos, incluindo roturas ou separação do cateter, resultando em danos potenciais no doente; consulte EVENTOS ADVERSOS.

8. Ao remover o sistema de colocação do dispositivo pela bainha introdutora, verifique se todos os componentes do cateter estão intactos.

ADVERTÊNCIA: Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados. Consultar EVENTOS ADVERSOS. Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhorajuizamento médico para

determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi notificada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).

9. Faça avançar e encha um cateter de balão para PTA de tamanho adequado para ancorar a extremidade proximal de sobreposição e a ponta distal da extensão ilíaca da endoprótese. Para a seleção do tamanho, a preparação e a utilização de balões para PTA, siga o método recomendado pelo fabricante. Encha cuidadosamente o balão para evitar complicações.
10. Use a orientação por fluoroscopia para verificar se o balão está completamente vazio e para assegurar a remoção segura da endoprótese e evitar prendê-la.

Conclusão do procedimento

1. Execute uma angiografia para confirmar a exclusão do aneurisma. Considere a técnica de "suster a respiração" para otimizar a qualidade da imagem da angiografia de subtração digital. Se for necessário, considere a utilização de componentes de extensão da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Para extensões aórticas, é necessária uma sobreposição mínima de 1,6 cm ou 2,2 cm, o que oferece uma extensão máxima de 1,6 cm ou 2,2 cm; para extensões ilíacas é necessária uma sobreposição mínima de 3 cm.

2. Antes de remover os fios e as bainhas, verifique se todos os componentes do cateter foram retirados do doente.

ADVERTÊNCIA: Ocorreram a separação ou rotura da ponta anterior do cateter e potenciais danos no doente relacionados. Consultar EVENTOS ADVERSOS.

Se ocorrer a separação do cateter, utilize o melhorajuizamento médico para determinar a intervenção apropriada para o doente. A remoção eficaz do componente do cateter foi relatada através de técnicas cirúrgicas (por exemplo, incisão) e endovasculares (por exemplo, remoção por ansa, bainha).

3. Feche o acesso arterial de acordo com as práticas normais.

4. Acompanhe os pacientes conforme necessário para vigiar devidamente o desempenho a longo prazo da endoprótese, do procedimento e do estado do aneurisma. No mínimo, para este tipo de vigilância, podem ser usadas tomografias computadorizadas, raios X de vários planos e ecografias anuais.

DIRETRIZES PARA IMAGIOLOGIA E ACOMPANHAMENTO PÓS-OPERATÓRIO

Gerais

A segurança e a eficácia a longo prazo da reparação endovascular não foram estabelecidas.

Todos os pacientes devem ser informados de que este tipo de tratamento necessita de acompanhamento regular de longa duração para avaliar o estado de saúde do paciente e o desempenho da prótese com stents. Os pacientes com condições clínicas específicas (por exemplo, fugas intra-aneurismais ou aneurismas crescentes) devem ter um acompanhamento mais próximo. Os pacientes devem ser aconselhados sobre a necessidade de um acompanhamento regular, mesmo na ausência de sintomas óbvios (por exemplo, dor, dormência e debilidade).

O acompanhamento regular e consistente é uma parte fundamental para assegurar a segurança e eficácia contínuas da reparação endovascular aórtica. Os médicos devem adequar o acompanhamento dos pacientes às necessidades e circunstâncias de cada paciente. Nos estudos clínicos realizados nos EUA, houve pelo menos uma consulta anual com o médico e o plano de imagiologia (tabela 10).

As modalidades de acompanhamento incluem tomografias computadorizadas / angiografia por tomografia computadorizada, raios X abdominais de vários planos, imagiologia por ressonância magnética / angiografia por ressonância magnética e ecografias. Os dados destas modalidades são obtidos e usados para comparar os exames iniciais e subsequentes para análise dos dispositivos e das alterações morfológicas ao longo do tempo e dos seus efeitos na exclusão do aneurisma.

- A tomografia computadorizada / angiografia por tomografia computadorizada fornece informações sobre a dimensão do aneurisma, as alterações morfológicas vasculares, a fixação e a migração proximal do tronco, a fuga intra-aneurismal e a permeabilidade / oclusão da extremidade.
- A imagem de raio X de vários planos fornece informações sobre a integridade de forma do fio do dispositivo (por exemplo, fractura ou dobra) e a migração relativa de componentes.
- A imagiologia por ressonância magnética / angiografia por ressonância magnética fornece informações similares à tomografia computadorizada / angiografia por tomografia computadorizada e é frequentemente usada como substituta de tomografia computadorizada / angiografia por tomografia computadorizada se os pacientes não forem tolerantes ao contraste de tomografia computadorizada.
- As ecografias podem ser usadas para determinar fuga intra-aneurismal e o estado de dimensão do aneurisma, mas não para determinar a integridade do dispositivo, especificamente a forma do fio. Em comparação com a tomografia computadorizada, as ecografias são um método de diagnóstico menos fiável e sensível.

Para pacientes com problemas de intolerância ao contraste de angiografia ou tomografia computadorizada, as alternativas recomendadas incluem angiografia com CO₂, imagiologia por ressonância magnética / angiografia por ressonância magnética com ou sem contraste e ecografias. Estas modalidades de imagiologia e vigilância podem ser menos sensíveis e difíceis de comparar com os resultados de diagnósticos de exames anteriores ou de acompanhamento subsequentes.

Tabela 11. Plano recomendado para acompanhamento do paciente por imagiologia

Plano para acompanhamento do paciente por imagiologia			
Consulta	Angiograma	Raio X abdominal	TC pré-contraste e com contraste
Pré-tratamento	X ¹		X ¹
Tratamento (pré e pós-expansão)	X		
Alta		X	
1 mês			X
3 meses			X ²
6 meses		X	X
12 meses (anualmente a partir daí)		X	X

¹ A imagiologia deve ser realizada s. seis meses antes do procedimento

² Recomendada se for detectada uma fuga intra-aneurismal após um mês

Angiografia

As angiografias são recomendadas antes do tratamento para avaliar o comprimento e a tortuosidade da aorta abdominal, da artéria ilíaca e das artérias femorais.

- As imagens devem incluir um cateter angiográfico com marcador que tenha marcadores incrementais de um centímetro e 10 – 20 cm de comprimento.
- As seguintes perspectivas são recomendadas para avaliação e planeamento ideais do caso:
 - Aorta abdominal; perspectiva ântero-posterior, lateral
 - Pélvis (para incluir as femorais bilaterais); ântero-posterior, duas oblíquas

As angiografias são recomendadas durante o procedimento de tratamento pré e pós-expansão para avaliar a colocação e a orientação do dispositivo. A angiografia selectiva durante os exames subsequentes de acompanhamento pode dar informações úteis sobre a posição e a integridade do dispositivo.

Tomografias computadorizadas / angiografias por tomografia computadorizada

- As películas devem incluir todas as imagens sequenciais com os cortes à espessura mínima possível (≤ 3 mm). NÃO use cortes de grande espessura (> 3 mm) e / ou omissão de tomografias computadorizadas / películas (não sequenciais) porque tal impede comparações precisas a nível anatómico e do dispositivo ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película / imagem. Se for usada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 polegadas).
- Se suspeito de uma fuga intra-aneurismal ou se houver aumento de tamanho do aneurisma, recomenda-se a realização de análises com pré-contraste e com contraste.**
- A espessura e o intervalo dos cortes de análise antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação do paciente nem volte a definir referências anatómicas no paciente entre análises com e sem contraste.

A realização de exames iniciais e de acompanhamento, com e sem contraste, é importante para uma excelente vigilância do paciente. Para os melhores resultados, devem ser seguidas as seguintes directrizes de imagiologia TC / TAC listadas na tabela 11.

Tabela 12. Directrizes de imagiologia para TC / TAC

	Pré-contraste	TC / TAC
Contraste IV	Não	Sim
Volume de injeção (ml)	NA	150
Taxa de injeção (ml / s)	NA	$\geq 2,5$
Atraso	NA	SmartPrep*, CARE ou equivalente
Posição inicial	Diafragma	1 cm acima do eixo celiaco
Posição final	Fémur proximal	Bifurcação femoral
Campo de visão do exame	Grande	Grande
Duplo campo de visão	32 cm	32 cm
Tipo de exame	Helicoidal	Helicoidal
Velocidade de rotação	0,8	0,8
Espessura de corte (mm)	$\leq 3,0$ mm	$\leq 3,0$ mm
Modo de exame	Exame helicoidal	Exame helicoidal
Incremento da mesa (mm / rot.)	15	15
Intervalo (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstrução / Algoritmo	$\leq 3,0$ mm suave	$\leq 3,0$ mm suave
* SmartPrep Loc. região de interesse: 1 cm acima do eixo celiaco Fase de exame: 3 s mA: 40 Atraso do monitor: 6 s Monitor ISD: 3 s Lim. melhoria: 100 HU		

Séries de películas de raio X abdominal (película normal)

Seguem-se as incidências de raios X abdominal recomendadas para uma visualização ótima da endoprótese:

- Perspectiva ântero-posterior / frontal
- Lateral
- Oblíqua-posterior esquerda a 30°
- Oblíqua-posterior direita a 30°

Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (por exemplo, dobras, fracturas do stent ou migração relativa dos componentes), recomenda-se a ampliação das imagens. O médico responsável deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo componentes) utilizando uma ampliação de 2 – 4x.

Informação RMN Condicionalmente seguro para RM

Testes não clínicos demonstraram que a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é condicionalmente segura para RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a este exame imediatamente depois da colocação, nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos
- Campo magnético do gradiente espacial máximo igual ou inferior a 3000 Gauss/cm
- Taxa de absorção específica (SAR) média calculada para o corpo inteiro de 2,0 W/kg no modo de funcionamento normal (ou seja, o modo de funcionamento do equipamento de RM no qual nenhum dos resultados tem um valor que possa provocar tensão psicológica nos doentes) durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos).

Aquecimento relacionado com RMN:

Em testes não clínicos, a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA originou os seguintes aumentos de temperatura durante a realização de um exame de RMN com a duração de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulsos) em sistemas de RM de 1,5 Tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA. Software Numeris/4, Versão Syngo MR 2002B DHHS, aparelho com protecção activa, campo horizontal) e durante a realização de um exame de RMN com a duração de 15 minutos de 3 Tesla/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EUA):

Consulte a TABELA 1. Informação sobre ressonância magnética

Artefactos de imagem:

Para cada dispositivo e conjunto vascular, os artefactos que aparecem nas imagens de RM foram apresentados como vazios de sinal localizados (ou seja, perda de sinal) de tamanho insignificante relativamente ao tamanho e à forma destes implantes. A sequência de impulsos de eco do gradiente produziram artefactos maiores do que T1 – pesado, de impulsos de eco de spin para a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. O tamanho máximo dos artefactos (ou seja, conforme vistos na sequência de impulsos de eco do gradiente) prolonga-se aproximadamente 10 mm relativamente ao tamanho e à forma deste implante. A qualidade de imagem da RM pode ficar comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma área, ou relativamente perto, da endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA. Logo, pode ser necessário otimizar os parâmetros imagiológicos da RM para compensar a presença deste implante.

Vigilância e tratamento adicionais

Recomenda-se a vigilância e possível tratamento adicionais para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento de tamanho do aneurisma ≥ 5 mm de diâmetro máximo (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)

As considerações para reintervenção ou conversão para cirurgia aberta devem incluir a avaliação por parte do médico assistente das doenças concomitantes de cada paciente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os pacientes devem ser informados de que podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

COMUNICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

Qualquer evento adverso que envolva a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA deve ser imediatamente comunicado à W. L. Gore & Associates. Para comunicar um evento nos EUA, telefone para 800.437.8181. Fora dos EUA, contacte o seu representante técnico local.

INFORMAÇÃO SOBRE A LOCALIZAÇÃO DE PACIENTES

Além destas instruções de utilização, a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA é embalada com um formulário de localização do dispositivo que deve ser preenchido pelos funcionários hospitalares dos EUA e enviado para a Gore, com o objectivo de localizar todos os pacientes que tenham recebido a endoprótese GORE® EXCLUDER® AAA (conforme exigido pelos regulamentos federais dos EUA).

DEFINIÇÕES

-  Usar antes de
-  Cuidado
-  Consultar as instruções de utilização
-  Não reesterilizar
-  Não voltar a utilizar
-  Número de catálogo
-  Código do lote
-  Número de série
-  Representante autorizado na Comunidade Europeia
-  Condicionalmente seguro para RM
-  CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda, distribuição e utilização deste dispositivo por um médico ou mediante a sua orientação.
-  Estéril
-  Esterilizado por óxido de etileno
-  Não utilizar se a embalagem estiver danificada
-  Manter seco
-  Armazenar em local fresco
-  Comprimento útil do cateter
-  Perfil do sistema de colocação
-  Compatibilidade com fio-guia
-  Fabricante
-  Data de fabrico

ÍNDICE

DESCRIPCIÓN	192
INDICACIONES DE USO.....	192
CONTRAINDICACIONES	192
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	192
RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS* (98-03 y 99-04)	193
RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS (04-04).....	194
RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS (03-02).....	195
SELECCIÓN DE PACIENTES Y TRATAMIENTO	195
INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE	195
PRESENTACIÓN	196
INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO	196
INDICACIONES DE USO.....	196
PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO	200
INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO	202
INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE.....	202
DEFINICIONES.....	202

- **Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente.**

INSTRUCCIONES DE USO

ENDOPRÓTESIS PARA AAA GORE® EXCLUDER®

- Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente.

DESCRIPCIÓN

Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y endoprótesis de rama contralateral

La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® proporciona tratamiento endovascular de los aneurismas aórticos abdominales (AAA) infrarrenales. La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® consta de dos componentes: la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral (figuras 1A y 1B) y la endoprótesis de rama contralateral (figuras 2A y 2B). El material de la endoprótesis es politetrafluoroetileno expandido y propileno etileno fluorinado (ePTFE y FEP), que cuenta con una estructura de soporte de alambre de nitinol (aleación de níquel-titanio) a lo largo de su superficie externa. Los anclajes de nitinol y un manguito de sellado de ePTFE / FEP están ubicados en el extremo aórtico del tronco (figuras 1A y 1B). Se utiliza una vaina de ePTFE / FEP para comprimir la endoprótesis sobre el extremo delantero del catéter de implantación (figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E). El despliegue de ambos componentes de la endoprótesis se inicia desde el extremo delantero (aórtico) y continúa hacia el extremo trasero (iliaco) del catéter de implantación (figuras 3A, 3B, 3C, 3D y 3E). La vaina de ePTFE / FEP permanece in situ entre la endoprótesis y la pared del vaso.

La endoprótesis GORE® EXCLUDER® de baja permeabilidad es el único diseño disponible, y se diferencia de la endoprótesis GORE® EXCLUDER® original por la incorporación de capas laminares que reducen la permeabilidad general de la endoprótesis. Los materiales de las superficies de ePTFE luminal y abluminal, la microestructura y las características de la endoprótesis GORE® EXCLUDER® de baja permeabilidad cumplen las mismas especificaciones que la endoprótesis GORE® EXCLUDER® original.

Endoprótesis con extensor aórtico y endoprótesis con extensor iliaco

Endoprótesis con extensor aórtico

La endoprótesis con extensor aórtico proporciona una extensión de aproximadamente 1,6 cm o 2,2 cm del extremo delantero (proximal) de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral. El extensor aórtico puede colocarse a longitudes de extensión variables desde 0 cm a 1,6 o 2,2 cm del extremo delantero (proximal) de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral, lo que permite adaptar la longitud de tratamiento del extensor en función de la anatomía del paciente y las preferencias del médico. Esta extensión requiere un mínimo de aproximadamente 1,6 cm o 2,2 cm de solapamiento con el tronco. El material de la endoprótesis es politetrafluoroetileno expandido y propileno etileno fluorinado (ePTFE y FEP), y cuenta con una estructura de soporte de alambre de nitinol (aleación de níquel-titanio) a lo largo de su superficie externa. Un manguito de sellado de ePTFE / FEP está ubicado cerca del extremo proximal de la endoprótesis (figura 4). Se utiliza una vaina de FEP para comprimir la endoprótesis sobre el extremo delantero del catéter de implantación (figuras 5A y 5B). El despliegue del extensor aórtico se inicia desde el extremo trasero (tronco) y continúa hacia el extremo delantero (aórtico) de la endoprótesis y el catéter de implantación. Después del despliegue, la vaina de ePTFE / FEP permanece in situ entre la endoprótesis y la pared del vaso.

Endoprótesis con extensor iliaco

(diámetros ilíacos distales de 10, 12 y 14,5 mm)

La endoprótesis con extensor iliaco proporciona una extensión de hasta 4 cm de la rama ipsilateral o la contralateral. El extensor puede colocarse a longitudes de extensión variables desde los 0 cm a los 4 cm, lo que permite adaptar la longitud de tratamiento del extensor en función de la anatomía del paciente y las preferencias del médico. El material de la endoprótesis es ePTFE / FEP, que cuenta con una estructura de soporte de alambre de nitinol a lo largo de su superficie externa. Un marcador radiopaco está ubicado a 3 cm del extremo proximal o superior (figura 6A). Este marcador indica el solapamiento mínimo recomendado con la rama ipsilateral o contralateral de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Se utiliza una vaina de ePTFE / FEP para comprimir la endoprótesis sobre el extremo delantero del catéter de implantación (figura 6B). El despliegue del extensor iliaco se inicia desde el extremo delantero (aórtico) y continúa hacia el extremo trasero (iliaco) del catéter de implantación. Después del despliegue, la vaina de ePTFE / FEP permanece in situ entre la endoprótesis y la pared del vaso.

Endoprótesis de rama contralateral utilizada como endoprótesis con extensor iliaco (diámetros ilíacos distales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm)

Sólo las endoprótesis de rama contralateral descritas en la figura 2B pueden ser también utilizadas como extensores ilíacos, según se describe en la figura 7. Es necesario un solapamiento mínimo de 3 cm con la rama ipsilateral original (figura 7A) o la rama contralateral (figura 7B y 7C). Se proporciona un marcador radiopaco, ubicado 3 cm por debajo del extremo proximal, para confirmar este solapamiento. Este solapamiento debe lograrse antes del inicio de la zona cónica distal de la rama contralateral de 18, 20, 23 y 27 mm. Además, el extremo distal, incluida la zona cónica, no debe desplegarse dentro de la rama ipsilateral ni de la rama contralateral previamente desplegadas de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®, si los diámetros del extremo distal son 12 o 14,5 mm.

Las ramas contralaterales de 16, 18 y 20 mm tienen un marcador radiopaco ubicado 4 cm por encima del extremo distal, que define la extensión mínima recomendada con la que debe contar la rama contralateral como extensor iliaco. Las ramas contralaterales de 23 y 27 mm tienen un marcador radiopaco ubicado 5 y 6 cm, respectivamente, por encima del extremo distal, que define la extensión mínima recomendada con la que debe contar la rama contralateral como extensor iliaco. * Sin embargo, cuando los diámetros de la rama contralateral y el extensor iliaco son idénticos, la zona cónica puede desplegarse dentro de la rama contralateral previamente desplegada (figura 7B).

* **Nota: la endoprótesis de rama contralateral de 27 mm x 10 cm solo tiene tres (3) marcadores radiopacos; uno (1) ubicado en cada extremo y otro (1) ubicado 3 cm por debajo del extremo proximal.**

INDICACIONES DE USO

Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y endoprótesis de rama contralateral

La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® está indicada para excluir el aneurisma de la circulación sanguínea en pacientes diagnosticados con aneurisma aórtico abdominal (AAA) infrarrenal y que tienen una anatomía adecuada tal y como se describe a continuación:

- Acceso femoral / iliaco adecuado
- El cuello aórtico infrarrenal debe tener un diámetro de tratamiento entre 19 y 32 mm y, como mínimo, 15 mm de longitud
- El ángulo del cuello aórtico proximal debe ser $\leq 60^\circ$
- La arteria iliaca debe tener un diámetro de tratamiento entre 8 y 25 mm, y la longitud de la zona en la que la parte distal de la endoprótesis se sellará a la arteria iliaca debe ser de al menos 10 mm

Endoprótesis con extensor aórtico y endoprótesis con extensor iliaco

Las endoprótesis con extensor aórtico e iliaco están indicadas para su uso después del despliegue de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. El uso de estos extensores está indicado cuando se desea longitud adicional o el sellado de la exclusión aneurismática.

CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® está contraindicada en:

- Pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a los materiales del dispositivo
- Pacientes con una infección sistémica que pueden tener un riesgo mayor de infección de la endoprótesis vascular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Lea detenidamente todas las instrucciones. La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones, advertencias y precauciones puede provocar consecuencias quirúrgicas o lesiones graves al paciente.
- El dispositivo médico GORE® está diseñado para un solo uso; no lo reutilice. Gore no dispone de datos con respecto a la reutilización de este dispositivo. La reutilización puede provocar el fallo del dispositivo o complicaciones procedimentales, incluidos daño al dispositivo, problemas de biocompatibilidad del dispositivo y contaminación del dispositivo. La reutilización puede ser causa de infección, lesión grave o del fallecimiento del paciente.
- **El rendimiento a largo plazo de los stents-endoprótesis vasculares no se ha establecido.** Se debe avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento regular y a largo plazo para evaluar el estado de salud de los pacientes y el rendimiento del stent-endoprótesis. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej. endofugas, agrandamiento de aneurismas) deben recibir un seguimiento reforzado (Consulte PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO).
- La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® sólo debe ser utilizada por médicos con experiencia en técnicas vasculares intervencionistas y que hayan completado con éxito el programa de formación para médicos adecuado.
- La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no se recomienda para pacientes que se sabe que no acatarán o que son incapaces de someterse al seguimiento y estudio de diagnóstico por imágenes pre y postoperatorios necesarios, descritos en PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO.
- Debe considerarse la intervención o conversión a reparación quirúrgica abierta estándar después de una reparación endovascular inicial para pacientes que experimenten agrandamiento de aneurismas o endofugas persistentes. Un aumento del tamaño del aneurisma o una endofuga persistente puede provocar la rotura del aneurisma.
- Tenga siempre un equipo de cirugía vascular disponible durante los procedimientos de implantación o reintervención, por si la conversión a reparación quirúrgica abierta es necesaria.

Selección del paciente, tratamiento y seguimiento

- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - lesión aórtica traumática
 - con fugas: aneurismas con rotura inminente o rotos
 - aneurismas micóticos
 - pseudoaneurismas derivados de la colocación de una endoprótesis vascular previa
 - revisión de stent-endoprótesis vasculares previamente colocados

- enfermedad del tejido conjuntivo de origen genético (p. ej., síndromes de Marfan o Ehlers-Danlos)
- aneurismas toracoabdominales o aórticos torácicos concomitantes
- aneurismas inflamatorios
- pacientes con infecciones sistémicas activas
- mujeres embarazadas o en periodo de lactancia
- pacientes con obesidad mórbida
- pacientes menores de 21 años
- pacientes con un cuello aórtico proximal de menos de 15 mm de longitud o un ángulo > 60°
- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y/o tortuosidad mínimos) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 12 Fr - 18 Fr.
- Los elementos anatómicos clave que pueden afectar a la exclusión exitosa del aneurisma incluyen angulación intensa del cuello proximal, cuello aórtico proximal corto y trombo y/o calcificación importantes en los sitios de implantación arterial, concretamente en la superficie de contacto del cuello aórtico proximal y las arterias ilíacas distales. Los estudios clínicos estadounidenses cuantifican un trombo importante como un trombo ≥ 2 mm en grosor y/o $\geq 25\%$ de la circunferencia del vaso, en la zona de sellado prevista del cuello aórtico. La calcificación y/o la formación de placa irregulares pueden alterar la fijación y sellado de los sitios de implantación.
- La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no se recomienda en pacientes que no pueden tolerar los agentes de contraste necesarios para los estudios de diagnóstico por imágenes intraoperatorios y postoperatorios de seguimiento.
- La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no se recomienda en pacientes que superen los límites de peso o tamaño que comprometan o impidan que se cumplan los requisitos de los estudios de diagnóstico por imágenes necesarios.
- La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no se recomienda en pacientes con sensibilidades o alergias conocidas a ePTFE, FEP, níquel o titanio.

Procedimiento del implante

- Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, según el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo.
- Reduzca al mínimo la manipulación de la endoprótesis comprimida durante la preparación e introducción, para reducir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
- No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina mientras lo guía hasta su posición. Se han producido casos de rotura o despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
- No intente hacer avanzar el extensor aórtico a través de la vaina introductora de 12 Fr. El extensor aórtico está diseñado para una vaina de 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr.
- No gire el catéter de implantación del tronco, de la rama contralateral, del extensor ilíaco o del extensor aórtico mientras la endoprótesis está dentro de la vaina introductora. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
- No gire el catéter de implantación del tronco más de 360°. Se han producido daños en el sistema de implantación o el despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
- No gire el catéter de implantación de la rama contralateral, del extensor ilíaco o del extensor aórtico durante la implantación, colocación o despliegue. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
- No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el catéter se deben retirar conjuntamente. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
- **No intente reposicionar la endoprótesis después de completar el despliegue del dispositivo. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.**
- No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Se han producido casos de daño vascular o del catéter, o despliegue prematuro, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
- **No siga extrayendo el catéter de implantación si nota resistencia durante su extracción a través de la vaina introductora. La extracción por la fuerza del catéter de implantación a través de la vaina introductora cuando se encuentra resistencia ha provocado acontecimientos adversos, como la rotura o separación del catéter, ocasionando posibles daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.**
- El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.
- Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados. Consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).

- No cubra arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis. Podría producirse la oclusión del vaso. Durante los estudios clínicos estadounidenses, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.
- Mientras esté utilizando ramas contralaterales de 16, 18, 20, 23 o 27 mm como extensor ilíaco, asegúrese de que el extremo distal, incluida la zona cónica, no se despliegue dentro de la rama ipsilateral o de la rama contralateral previamente desplegada de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Sin embargo, cuando los diámetros de la rama contralateral y el extensor ilíaco son idénticos, la zona cónica puede desplegarse dentro de la rama contralateral previamente desplegada (figura 7B).
- Mientras esté utilizando ramas contralaterales de 16, 18, 20, 23 o 27 mm como extensor ilíaco, se debe lograr el solapamiento obligatorio de 3 cm antes del comienzo de la zona cónica distal de la rama contralateral de 18, 20, 23 y 27 mm. Un sellado inadecuado puede provocar una endofuga.

Información sobre RM Seguro bajo ciertas condiciones de RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® es segura bajo ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes circunstancias:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos
- Índice de absorción específica (SAR) promediado para todo el cuerpo de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal (es decir, el modo de funcionamiento del equipo de RM en el que ninguna de las salidas tenga un valor que provoque estrés fisiológico a los pacientes) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsaciones).

Calentamiento relacionado con la RM:

En pruebas no clínicas, la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® produjo los siguientes aumentos de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsaciones) en un sistema de RM de 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal de blindaje activo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU. Software Numeris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS) y durante una RM realizada durante 15 minutos en un sistema de RM de 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.):

Tabla 1. Información sobre RM

	1,5 teslas	3 teslas
Informado del sistema de RM, promedio de SAR de cuerpo entero	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Valores medidos de calorimetría, promedio de SAR de cuerpo entero	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Máximo cambio de temperatura registrado	2,2 °C	2,7 °C
Cambio de temperatura calculado en modo de funcionamiento normal (SAR = 2,0 W/kg)	1,5 °C	1,9 °C
Cambio de temperatura calculado en modo controlado de primer nivel (SAR = 4,0 W/kg)	3,0 °C	3,7 °C

Artefactos de la imagen:

Para cada conjunto o dispositivo vascular, los artefactos que aparecían en las imágenes de RM se mostraron como vacíos de señal localizados (p. ej. pérdida de señal) que fueron menores en tamaño en relación con el tamaño y la forma de estos implantes. La secuencia de pulsaciones de eco de gradiente produjo artefactos más grandes que la secuencia de pulsaciones eco spin, ponderada en T1, para la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. El tamaño de artefactos máximo (es decir, como se aprecia en la secuencia de pulsaciones de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm en relación al tamaño y la forma de este implante. La calidad de la imagen de RM puede verse alterada si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros del estudio de imágenes de RM para compensar la presencia de este implante.

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS* (98-03 Y 99-04)

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos estadounidenses para evaluar la seguridad y la eficacia de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. El primero, conocido como 98-03, evaluó el diseño original de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Este estudio inscribió a 235 sujetos de prueba y a 99 sujetos de control; 49 sujetos de prueba se inscribieron en la modalidad de acceso continuado. El segundo estudio clínico estadounidense, conocido como 99-04, evaluó una versión modificada de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Estas modificaciones fueron cambios de diseño de menor importancia que no afectaron al perfil de riesgo-beneficio ni al rendimiento clínico del dispositivo. Este estudio inscribió a 193 sujetos de prueba; 88 sujetos de prueba se inscribieron en la modalidad de acceso continuado. En conjunto, 565 sujetos de prueba recibieron tratamiento con la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® en estos estudios, y se describen aquí como «cohortes de exención de dispositivos en investigación (IDE) combinadas». Los resultados de seguridad de las cohortes IDE combinadas se compararon con los 99 sujetos de control tratados con cirugía abierta en el estudio 98-03 y que se describen aquí como «controles 98-03».

* Tenga en cuenta que las endoprótesis de rama contralateral con diámetros ilíacos distales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm no se evaluaron en ningún estudio clínico.

Tabla 2. Efectos adversos graves a lo largo de los cinco años posteriores al tratamiento por intervalo de visita: cohortes IDE combinadas

	1 mes	6 meses	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses	Total
Sujetos disponibles al principio del intervalo ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Sujetos con algún efecto adverso importante de seguridad ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Complicaciones hemorrágicas	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Complicaciones pulmonares	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Complicaciones cardíacas	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Complicaciones de la función renal	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Complicaciones con herida	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Complicaciones intestinales	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Complicaciones vasculares	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Complicaciones neurológicas	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Otras complicaciones	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Genitourinarias	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Septicemia	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Neoplasia	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Muerte por causa desconocida	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Otro	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

1 Número de sujetos con último día de contacto en relación al estudio ≥ límite inferior del periodo de tiempo especificado. Este es el denominador para todas las celdas.

2 Las entradas representan el número de sujetos con el efecto (porcentaje). Los periodos de tiempo para cada intervalo son los siguientes: 1 mes (0-60 días), 6 meses (61-242 días), 12 meses (243-546 días), 24 meses (547-911 días), 36 meses (912-1275 días), 48 meses (1276-1640 días), 60 meses (1641-2006 días), total (0-2006 días).

Tabla 3. Efectos adversos graves a lo largo de los cinco años posteriores al tratamiento por intervalo de visita: controles 98-03

	1 mes	6 meses	12 meses	24 meses	36 meses	48 meses	60 meses	Total
Sujetos disponibles al principio del intervalo ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Sujetos con algún efecto adverso importante de seguridad ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Complicaciones hemorrágicas	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Complicaciones pulmonares	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Complicaciones cardíacas	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Complicaciones de la función renal	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Complicaciones con herida	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Complicaciones intestinales	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Complicaciones vasculares	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Complicaciones neurológicas	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Otras complicaciones	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genitourinarias	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Septicemia	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Neoplasia	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Muerte por causa desconocida	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Otro	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Número de sujetos con último día de contacto en relación al estudio ≥ límite inferior del periodo de tiempo especificado. Este es el denominador para todas las celdas.

2 Las entradas representan el número de sujetos con el efecto (porcentaje). Los periodos de tiempo para cada intervalo son los siguientes: 1 mes (0-60 días), 6 meses (61-242 días), 12 meses (243-546 días), 24 meses (547-911 días), 36 meses (912-1275 días), 48 meses (1276-1640 días), 60 meses (1641-2006 días), total (0-2006 días).

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS (04-04)

En respuesta a las tasas de agrandamiento del aneurisma asociadas con el dispositivo GORE® EXCLUDER® original, Gore mejoró el diseño del dispositivo realizando cambios al material de la endoprótesis vascular, que redujeron la permeabilidad general del dispositivo. La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® de baja permeabilidad fue aprobada por la FDA y comercializada en junio de 2004. Gore ha realizado un estudio clínico posterior a la aprobación (04-04) de 139 sujetos para evaluar el rendimiento clínico de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® de baja permeabilidad. Estos sujetos se describen aquí como el «grupo de prueba 04-04». Los controles en este estudio son 120 sujetos seleccionados aleatoriamente, tratados con la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® del estudio clínico 98-03.

Dos sujetos en el grupo de prueba 04-04 han completado un seguimiento de los dos años (tabla 3). Siete sujetos murieron durante el estudio. Las causas de muerte fueron infarto de miocardio (2), cáncer de pulmón, cáncer de esófago, neumonía (2) y septicemia / perforación intestinal.

El agrandamiento del aneurisma, evaluado por diámetro y volumen, fue menos frecuente en el grupo de prueba 04-04 que en los controles (tablas 4 y 5). Además, el encogimiento del aneurisma fue más frecuente en el grupo de prueba 04-04 que en los controles. Los resultados del estudio 04-04 sugieren que las mejoras del diseño de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® de baja permeabilidad mitigan el riesgo de agrandamiento del aneurisma sin endofuga.

Tabla 4. Cumplimiento y eliminación de los sujetos por intervalo del estudio

		Cumplimiento del seguimiento				Efectos previos al siguiente intervalo		
Periodo del estudio	Elegibles para seguimiento	Sujetos con visita en el intervalo ¹	Lectura de TAC informada por el centro ¹	Lectura de rayos X informada por el centro ²	Lectura de TAC del laboratorio central ¹	Muerte ¹	Participación interrumpida ¹	No previsto para el próximo seguimiento ¹
Procedimiento	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Postprocedimiento	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 mes	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 meses	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 meses	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 meses	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Los denominadores se basan en el número de sujetos elegibles para seguimiento.

2 No se requirieron radiografías como parte del Protocolo 04-04.

Los periodos de tiempo para cada intervalo son los siguientes: Procedimiento: días 0-0, Postprocedimiento: días 1-14, 1 mes: días 15-60, 6 meses: días 61-244, 12 meses: días 245-548 y 24 meses: días 549-912.

Tabla 5. Cambio de diámetro del aneurisma a lo largo de los dos años posteriores al tratamiento: laboratorio central de diagnóstico por imágenes: sujetos de prueba 04-04

	6 meses		12 meses		24 meses	
	Prueba	Control	Prueba	Control	Prueba	Control
Número de sujetos inscritos	139	120	139	120	139	120
Sujetos con datos disponibles ¹	103	88	114	94	104	100
Aumento ≥5 mm	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Sin cambio	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
Disminución ≥5 mm	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Se considera que los sujetos están disponibles para evaluación si disponen de una medición inicial (un mes) y una posterior al inicio.

Tabla 6. Cambio de volumen del aneurisma a lo largo de los dos años posteriores al tratamiento: laboratorio central de diagnóstico por imágenes: sujetos de prueba 04-04

	6 meses		12 meses		24 meses	
	Prueba	Control	Prueba	Control	Prueba	Control
Número de sujetos inscritos	139	120	139	120	139	120
Cambio total del aneurisma ¹						
Sujetos con datos disponibles ²	102	86	112	92	104	101
Aumento ≥5%	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Sin cambio	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
Disminución ≥5%	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Se considera que los sujetos están disponibles para evaluación si disponen de una medición inicial (un mes) y una posterior al inicio.

2 El aumento de volumen total se computa del modo siguiente: si la medición del volumen de la bifurcación distal renal a aórtica o de la bifurcación derecha hipogástrica a aórtica aumenta ≥ 5%, se considera que el sujeto es un paciente con aumento. Si una de las dos mediciones disminuye ≥ 5%, entonces se considera que el sujeto es un paciente con disminución. Otras combinaciones no faltantes se consideran sin cambio.

RESULTADOS DE LOS ESTUDIOS CLÍNICOS (03-02)

La línea de productos del dispositivo GORE® EXCLUDER® se ha ampliado para incluir una endoprótesis de tronco-rama ipsilateral de 31 mm y un extensor aórtico de 32 mm para tratar a pacientes con diámetros de cuello aórtico proximal más grandes. El estudio 03-02 se inició para evaluar al dispositivo GORE® EXCLUDER® de 31 mm en comparación con la reparación quirúrgica abierta y para comparar el rendimiento del dispositivo con el dispositivo GORE® EXCLUDER® original en el tratamiento de aneurismas aórticos abdominales con diámetros de cuello proximal grandes. La inscripción de pacientes de prueba en este estudio se completó en enero de 2008, con un total de 35 pacientes inscritos. Los dispositivos GORE® EXCLUDER® de mayor tamaño recibieron la aprobación de la FDA en marzo de 2009.

Posibles efectos adversos relacionados con el dispositivo o el procedimiento

Los acontecimientos adversos que pueden producirse y/o requieren intervención o prolongan el tiempo intraoperatorio de la intervención incluyen, entre otros:

- reacción alérgica o respuesta de tipo anafiláctico al colorante de contraste radiológico, el tratamiento antiplaquetario o los materiales del dispositivo
- amputación
- complicaciones relacionadas con la anestesia
- agrandamiento del aneurisma
- rotura del aneurisma y muerte
- trombosis venosa o arterial y/o pseudoaneurisma
- fistula arteriovenosa
- hemorragia, hematoma o coagulopatía
- complicaciones intestinales (p. ej., íleo, isquemia transitoria, infarto, necrosis)
- complicaciones cardíacas (p. ej., arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión o hipertensión)
- claudicación (p. ej., glúteos, extremidades inferiores)
- muerte
- disección, perforación o rotura del vaso aórtico y la vasculatura adyacente
- edema
- embolización (micro o macro) con isquemia transitoria o permanente
- endofuga
- endoprótesis o sistema de implantación: colocación inadecuada de componente; despliegue incompleto de componente; despliegue accidental/prematuro de componente; retención de componente del extremo delantero del catéter; migración de componente; separación del material de la endoprótesis vascular con respecto al stent; oclusión; infección; fractura del stent; fallo del material de la endoprótesis vascular, dilatación, erosión, punción, flujo alrededor de la endoprótesis vascular
- fiebre e inflamación localizada
- complicaciones genitourinarias (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia, hematuria, infección)
- insuficiencia hepática
- impotencia
- infección (p. ej., aneurisma, dispositivo o sitios de acceso)
- fistula/complicaciones linfáticas
- fallo multiorgánico
- daño neurológico, local o sistémico (p. ej., accidente cerebrovascular, paraplejía, paraparesis)
- oclusión del dispositivo o vaso nativo
- síndrome posimplante
- complicaciones pulmonares (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria)
- lesión causada por la radiación; tumor tardío
- complicaciones renales (p. ej., oclusión arterial, toxicidad del contraste, insuficiencia, fallo)
- incisión, derivación o conversión quirúrgica
- necrosis tisular
- herida (p. ej., infección, dehiscencia)
- espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección de vaso iliofemoral, hemorragia, rotura, muerte)

Información sobre eventos adversos relacionados con el dispositivo

Debe informarse inmediatamente de cualquier efecto adverso relacionado con la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® a W. L. Gore & Associates. Para informar de un efecto en los EE. UU., llame al 800.437.8181. Fuera de los EE. UU., contacte con su representante técnico local.

SELECCIÓN DE PACIENTES Y TRATAMIENTO

(CONSULTE ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Individualización del tratamiento

Gore recomienda que el diámetro de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® sea al menos 2 mm más grande que el diámetro interno aórtico (sobremedida 10 – 21%) y 1 mm más grande que el diámetro interno iliaco (sobremedida 7 – 25%), según se describe en las tablas 6 y 7. La longitud de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® debe ser suficiente para alcanzar desde justo debajo de la arteria renal principal más distal (la más baja) al tejido no aneurismático en las arterias ilíacas común o externa. Todas las longitudes

y diámetros de los dispositivos necesarios para completar el procedimiento deben estar disponibles para el médico, especialmente cuando las mediciones preoperatorias de planificación del caso (diámetros / longitudes de tratamiento) no sean fidedignas. Este enfoque permite una mayor flexibilidad intraoperatoria para lograr resultados procedimentales óptimos.

Las consideraciones adicionales para la selección del paciente incluyen, entre otras:

- Edad y esperanza de vida del paciente
 - Comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la cirugía, obesidad mórbida)
 - Idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
 - Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular
 - El riesgo de rotura del aneurisma comparado con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular para AAA GORE® EXCLUDER®
 - Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
 - El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y / o tortuosidad mínimos) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 12 Fr - 18 Fr
 - Una longitud de cuello aórtico no aneurismático infrarrenal de al menos 15 mm y un diámetro no superior a 32 mm
 - Ángulo del cuello proximal ≤ 60° con trombo o calcificación mínimos
 - Longitudes de vaso iliaco del segmento distal de al menos 30 mm, de los cuales al menos 10 mm deben tener 25 mm o menos de diámetro
 - Ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral / iliaca que pueda impedir el flujo entrante o saliente de los stents-endoprótesis vasculares
- La decisión de tratamiento final queda a discreción del médico y el paciente.

INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

El médico y el paciente deben revisar los riesgos y beneficios al hablar de este dispositivo endovascular y el procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta
- Las posibles ventajas de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Las posibles ventajas de la reparación endovascular
- La posibilidad de que pueda ser necesaria una posterior reparación quirúrgica abierta o intervencionista del aneurisma, tras la reparación endovascular inicial

Además de los riesgos y beneficios de una reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso y cumplimiento del paciente con el seguimiento postoperatorio, según sea necesario para garantizar unos resultados seguros y eficaces continuados. A continuación se enumeran temas adicionales a comentar con el paciente, como las expectativas después de una reparación endovascular:

- **No se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo de la reparación endovascular.** Los médicos deben avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento regular a largo plazo para evaluar el estado de salud del paciente y el rendimiento del stent-endoprótesis vascular. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento de aneurismas) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Se debe informar a los pacientes sobre el carácter necesario del seguimiento regular, incluso en ausencia de síntomas evidentes, p. ej., dolor, entumecimiento, debilidad (consulte PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO).
- El seguimiento regular, incluidos los estudios de obtención de imágenes del dispositivo, debe realizarse al menos cada 12 meses para todos los pacientes y al menos cada 6 a 12 meses en el caso de pacientes con endofugas o agrandamiento de aneurisma conocidos, durante la duración del implante (consulte PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO).
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes que es importante que obtengan atención médica inmediata si experimentan signos de oclusión de la rama, o de agrandamiento o rotura del aneurisma. Los signos de oclusión de la rama de la endoprótesis vascular incluyen dolor en la(s) cadera(s) o la(s) pierna(s) al caminar, cambio de color o frialdad de la pierna. La rotura del aneurisma puede ser asintomática, pero normalmente se presenta con dolor, entumecimiento y debilidad en las piernas; dolor en la espalda, el tórax, el abdomen o la ingle; mareos; desmayos; aumento del ritmo cardíaco o debilidad repentina.

Se insta a los médicos estadounidenses a que remitan al paciente al Folleto del paciente para obtener información respecto a los riesgos que ocurren durante o después de la implantación del dispositivo. Los riesgos relacionados con el procedimiento incluyen complicaciones cardíacas, pulmonares, neurológicas, intestinales y hemorrágicas. Los riesgos relacionados con el dispositivo incluyen oclusión, endofuga, agrandamiento del aneurisma, fractura, posibilidad de que sea necesario reintervenir y realizar una conversión a reparación quirúrgica abierta, rotura y muerte (consulte POSIBLES EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO O EL PROCEDIMIENTO).

Se insta a los médicos estadounidenses a que completen la Tarjeta de bolsillo del paciente y se la entreguen al paciente para que pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe referirse a la tarjeta de bolsillo cada vez que visite a otro facultativo médico, especialmente si debe someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., RM).

PRESENTACIÓN

La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® está precargada sobre un catéter de implantación y se suministra estéril y apirógena.

- Almacenamiento y manipulación**
- No reesterilice este producto; para un solo uso.
 - No utilice este producto si está dañado o si la barrera estéril se ha visto alterada.
 - No utilice este producto después de la fecha de «utilizar antes de» (fecha de caducidad) impresa en la etiqueta.
 - Almacene este producto en un lugar fresco y seco.

INFORMACIÓN DE USO CLÍNICO

Programa de formación para médicos

AVISO: Tenga siempre un equipo de cirugía vascular disponible durante los procedimientos de implantación o reintervención, por si la conversión a reparación quirúrgica abierta es necesaria.

AVISO: La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® sólo debe ser utilizada por médicos con experiencia en técnicas vasculares intervencionistas y que hayan completado con éxito el programa de formación para médicos adecuado.

A continuación se describen los requisitos de habilidades y conocimientos recomendados, con los que deben contar los médicos que utilicen la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®:

- Selección de pacientes:**
- Conocimiento de la historia natural de los aneurismas aórticos abdominales y las comorbilidades asociadas a la reparación de esta clase de aneurismas
 - Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de dispositivos y la selección de tamaños
- Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:**
- Incisión, arteriotomía y reparación femorales
 - Técnicas de acceso y cierre percutáneos
 - Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
 - Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
 - Embolización
 - Angioplastia
 - Colocación de stents endovasculares
 - Técnicas con lazos
 - Uso adecuado de material de contraste radiográfico
 - Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
 - Experiencia en los métodos de seguimiento de pacientes necesarios

- Materiales recomendados**
- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 145 cm o más de longitud
 - Catéter marcador radiopaco angiográfico
 - Medio de contraste
 - Catéter con asa
 - Jeringa
 - Heparina y solución salina heparinizada
 - **Endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y endoprótesis de rama contralateral:**
 - Vainas introductoras de 18 Fr y 12 Fr, 14 Fr o 15 Fr (tablas 6 y 7)
 - Balón aórtico de baja presión y gran diámetro (controle los volúmenes y presiones del balón según se recomienda en las Instrucciones de uso del catéter con balón)
 - Balones de angioplastia transluminal percutánea (ATP) (tabla 7)
 - **Endoprótesis con extensor aórtico:**
 - Vaina introductora de 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr
 - Balón aórtico de baja presión y gran diámetro (controle los volúmenes y presiones del balón según se recomienda en las Instrucciones de uso del catéter con balón)
 - **Endoprótesis con extensor ilíaco:**
 - Vaina introductora de 12 Fr, 14 Fr y 15 Fr
 - Catéteres con balón de ATP, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm y 28 mm x 40 mm (tabla 9)

Tabla 7. Guía de selección de tamaños de endoprótesis de tronco-rama ipsilateral*

Diámetro de vaso aórtico previsto (mm)	Diámetro de endoprótesis aórtica ¹ (mm)	Diámetro del vaso ilíaco previsto (mm)	Diámetro de endoprótesis ilíaca ² (mm)	Longitudes totales del dispositivo (cm)	Vaina introductora recomendada ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27- 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

1 La sobremedida recomendada de la endoprótesis en relación al vaso es de aproximadamente el 10-21%, y para el vaso ilíaco es de aproximadamente el 7-25%.

2 El tamaño recomendado del balón de angioplastia es 12 mm y 14 mm respectivamente.

3 Se recomiendan vainas introductoras GORE. La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no es compatible con las vainas introductoras de más de 40 cm (longitud total que incluye la válvula hemostática).

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 8. Guía de selección de tamaños de endoprótesis de rama contralateral*

Diámetro del vaso ilíaco previsto (mm)	Diámetro de la endoprótesis ilíaca ¹ (mm)	Longitudes totales del dispositivo ^{2,3} (cm)	Vaina introductora contralateral recomendada ⁴ (Fr)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 La sobremedida recomendada de la endoprótesis en relación al vaso es de aproximadamente el 7-25%.

2 Las longitudes tratables totales incluyen 4 cm de la región del tronco de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral.

3 La longitud de la rama contralateral marcada incluye un solapamiento de 3 cm.

4 Se recomiendan vainas introductoras GORE. La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no es compatible con las vainas introductoras de más de 40 cm (longitud total que incluye la válvula hemostática).

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 9. Guía de selección de tamaños de endoprótesis con extensor aórtico*

Diámetro de vaso aórtico previsto (mm)	Diámetro de extensor aórtico ¹ (mm)	Longitud de la endoprótesis (cm)	Vaina introductora recomendada ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 La sobremedida recomendada de la endoprótesis en relación al diámetro del vaso es de aproximadamente el 10-21%.

2 Se recomiendan vainas introductoras GORE. La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no es compatible con las vainas introductoras de más de 40 cm (longitud total que incluye la válvula hemostática).

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

Tabla 10. Guía de selección de tamaños de endoprótesis con extensor ilíaco*

Diámetro del vaso ilíaco previsto (mm)	Diámetro del extensor ilíaco distal ¹ (mm)	Longitud de la endoprótesis ² (cm)	Vaina introductora recomendada ⁴ (Fr)	Tamaño recomendado del balón (proximal) (mm)	Tamaño recomendado del balón de angioplastia (distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 La sobremedida recomendada de la endoprótesis en relación al diámetro del vaso es de aproximadamente el 7-25%.

2 La endoprótesis con extensor ilíaco de 7 cm de longitud proporciona una extensión máxima de 4 cm cuando se coloca en la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral o de rama contralateral; la longitud marcada incluye un solapamiento de 3 cm.

3 Las ramas contralaterales de 16, 18, 20, 23 y 27 mm pueden usarse como extensores ilíacos.

4 Se recomienda utilizar vainas introductoras GORE. La endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® no es compatible con las vainas introductoras de más de 40 cm (longitud total que incluye la válvula hemostática).

5 Si es necesaria la extensión de una rama contralateral de 16, 18, 20, 23 o 27 mm, se recomienda un balón de angioplastia de 16 mm para el extremo proximal de la extensión.

* Nota: Todas las dimensiones son nominales.

- INDICACIONES DE USO**
- Planificación previa al tratamiento**
- Determine el tamaño exacto de la configuración anatómica y el tamaño adecuado de las endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y rama contralateral (tablas 6 y 7) y las endoprótesis con extensor aórtico e ilíaco (tablas 8 y 9).
 - Utilice una tomografía computerizada (TC / TAC) potenciada con contraste y sin contraste, de alta resolución, a una colimación de adquisición y reconstrucción ≤ 3 mm.
 - Utilice angiografía de substracción digital de vistas múltiples con un catéter marcador radiopaco o TC espiral con reconstrucción multiplanar.

- Para la angiografía, utilice la angulación de obtención de imágenes correcta (cráneo-caudal, lateral-oblicua) para identificar con exactitud el origen de la anatomía de la rama vascular.
- Considere la posibilidad de utilizar la técnica de contención de la respiración para optimizar la calidad de la imagen de la angiografía de substracción digital.

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y/o tortuosidad mínimos) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 12 Fr - 18 Fr.
- Una longitud del cuello aórtico no aneurismático infrarrenal de al menos 15 mm y un diámetro de tratamiento de cuello aórtico infrarrenal entre 19 y 32 mm.
- Para la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral y la endoprótesis con extensor aórtico: ángulo del cuello aórtico proximal $\leq 60^\circ$ con trombo y/o calcificación mínimos.
- Los elementos anatómicos clave que pueden afectar a la exclusión exitosa del aneurisma incluyen angulación intensa del cuello proximal, cuello aórtico proximal corto y trombo y/o calcificación importantes en los sitios de implantación arterial, concretamente en la superficie de contacto del cuello aórtico proximal y las arterias ilíacas distales. Los estudios clínicos estadounidenses cuantifican un trombo importante como un trombo ≥ 2 mm en grosor y/o $\geq 25\%$ de la circunferencia del vaso, en la zona de sellado prevista del cuello aórtico. La calcificación y/o la formación de placa irregulares pueden alterar la fijación y sellado de los sitios de implantación.
- Longitudes de vaso ilíaco del segmento distal de al menos 30 mm, de los cuales al menos 10 mm deben tener 25 mm o menos de diámetro. Para la endoprótesis con extensor ilíaco: longitud de arteria ilíaca no aneurismática ≥ 10 mm de diámetro adecuado.
- Ausencia de enfermedad oclusiva importante de la arteria femoral/ ilíaca que pueda impedir el flujo entrante o saliente de los stents-endoprótesis.
- Capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local.
- Idoneidad anatómica del paciente para la reparación endovascular.

Acceso arterial y angiografía

1. Siguiendo las prácticas estándar, acceda al lado contralateral indicado a través de una vaina diagnóstica percutánea, y realice la angiografía de substracción digital con catéter marcador (vistas anteroposterior, oblicua y lateral, según sea necesario) para confirmar que la selección del tamaño de los componentes del dispositivo y las ubicaciones de despliegue sean correctas. Considere la posibilidad de utilizar la técnica de contención de la respiración para optimizar la calidad de la imagen. Deje el catéter marcador colocado al nivel de las arterias renales.
2. Siguiendo las prácticas estándar, realice el acceso percutáneo y/o la exposición quirúrgica de los vasos seleccionados para recibir las vainas introductoras del lado del tronco-rama ipsilateral y del contralateral.
3. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar una guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), o un equivalente aceptable, hasta el nivel de las arterias renales.
4. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, prepare y haga avanzar la vaina introductora recomendada (tablas 6 - 9) sobre la guía, a través de la anatomía iliofemoral, el aneurisma aórtico y hasta el nivel del cuello aórtico proximal, de acuerdo con la práctica estándar.
5. **AVISO:** Debe utilizarse anticoagulación sistémica durante el procedimiento de implantación, según el protocolo preferido del hospital y del médico. Si la heparina está contraindicada, debe considerarse un anticoagulante alternativo.
6. Utilice una técnica estándar de purga del sistema a presión con solución salina heparinizada, para evitar la formación de trombos en las vainas introductoras.
7. Utilice un método de marcación radiopaca del paciente exacto para garantizar la exactitud de la colocación del dispositivo y las ubicaciones de despliegue.

Preparación del catéter

1. Utilice guantes nuevos estériles cuando prepare el dispositivo.
AVISO: Reduzca al mínimo la manipulación de la endoprótesis comprimida durante la preparación e introducción, para reducir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis.
2. Retire los catéteres de implantación de tronco-rama ipsilateral y rama contralateral del tamaño adecuado de sus envases y examínelos en busca de posibles daños.
3. Retire el mandril y la(s) vaina(s) del envase protector del extremo delantero de los catéteres de implantación (figuras 3A - 3F).
4. Purgue con solución salina heparinizada a través del puerto de purgado en el extremo trasero del catéter de implantación (figuras 3A - 3F).
5. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección de tamaños, preparación y utilización de los balones de dilatación aórticos e ilíacos. Hinchelos cuidadosamente el balón para evitar complicaciones.

Colocación de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral

1. Utilice visualización fluoroscópica para todas las manipulaciones del catéter del dispositivo, la vaina y la guía.
2. Haga avanzar el catéter de implantación del tronco sobre la guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) a través de la vaina introductora de 18 Fr al interior de la aorta, hasta el nivel aproximado de la colocación prevista.
ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina mientras lo guía hasta su posición. Se han producido casos de rotura o despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Se han producido casos de daño vascular o del catéter, o despliegue prematuro, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

3. Al tiempo que mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora (tabla 6) y verifique visualmente que el extremo delantero de la vaina introductora se encuentre por debajo del marcador radiopaco distal del tronco-rama ipsilateral.
4. Amplíe y centre la imagen fluoroscópica sobre el tronco proximal. Reposicione y gire el catéter de implantación de tronco-rama ipsilateral según sea necesario para colocar adecuadamente el marcador del dispositivo proximal, así como para orientar la posición del dispositivo y los marcadores radiopacos contralateral largo e ipsilateral corto en el lado adecuado de la anatomía. Amplíe al máximo la separación entre estos dos marcadores para lograr la colocación más lateral posible de las ramas ilíacas del dispositivo. El marcador largo debe orientarse hacia el lado contralateral (figuras 1A y 1B).

ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del tronco más de 360° . Se han producido daños en el sistema de implantación o el despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

5. Se recomienda visualizar y confirmar la posición distal del extremo ilíaco del dispositivo en relación a la arteria ilíaca interna, para garantizar la posición de despliegue deseada y exacta de la cara distal del dispositivo.
6. Si resulta clínicamente aceptable, reduzca la presión arterial media del paciente a 60-70 mm Hg durante el despliegue del tronco y el hinchado del balón aórtico, para disminuir el flujo sanguíneo y reducir el riesgo de movimiento de la endoprótesis.
7. Mantenga en posición una guía, catéter o vaina lateral de acceso contralateral, a través de la bifurcación nativa distal, para proteger y garantizar que se mantenga el acceso contralateral al interior del saco del aneurisma y el orificio de la rama contralateral del dispositivo, durante el despliegue de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral.
8. Vuelva a centrar y amplíe la imagen sobre el tronco proximal del dispositivo para garantizar la posición deseada final del dispositivo proximal en relación a la anatomía. Establezca el catéter de implantación de tronco al nivel de la entrada al interior de la vaina introductora y establezca la vaina en relación al sitio de acceso del paciente.
ADVERTENCIA: No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el catéter se deben retirar conjuntamente. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
9. Cuando utilice el sistema de implantación original (figura 3A), consulte las instrucciones de despliegue tituladas SISTEMA DE IMPLANTACIÓN ORIGINAL - DESPLIEGUE DE ENDOPRÓTESIS DE TRONCO-RAMA IPSILATERAL.
10. Cuando utilice el sistema de implantación GORE® C3® (figura 3B), consulte las instrucciones de despliegue llamadas SISTEMA DE IMPLANTACIÓN GORE® C3® - DESPLIEGUE DE ENDOPRÓTESIS DE TRONCO-RAMA IPSILATERAL.

SISTEMA DE IMPLANTACIÓN ORIGINAL - DESPLIEGUE DE ENDOPRÓTESIS DE TRONCO-RAMA IPSILATERAL



1. Afloje el mando de despliegue. Confirme la posición y orientación finales del dispositivo y despliegue el tronco tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue hasta liberar la endoprótesis. Tire del mando de despliegue recto hacia fuera del asa del catéter. El despliegue se inicia desde el extremo delantero hacia el extremo trasero.

ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis una vez que se haya iniciado el despliegue. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.

ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.

AVISO: No cubra arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis. Podría producirse la oclusión del vaso. Durante los estudios clínicos estadounidenses, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.

2. Utilice orientación fluoroscópica durante la extracción del catéter de implantación, para garantizar su retirada segura de la endoprótesis y evitar que se enganche en ésta. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter de implantación a través de la vaina introductora, pare y extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora conjuntamente.

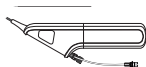
ADVERTENCIA: No siga extrayendo el catéter de implantación si nota resistencia durante su extracción a través de la vaina introductora. La extracción por la fuerza del catéter de implantación a través de la vaina introductora cuando se encuentra resistencia ha provocado acontecimientos adversos, como la rotura o separación del catéter, ocasionando posibles daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

3. Al extraer el sistema de implantación del dispositivo a través de la vaina introductora, verifique que todos los componentes del catéter estén intactos.

ADVERTENCIA: Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).

- Coloque el balón aórtico dentro de la región proximal del tronco. Evite el contacto del balón con el punto en el que el flujo se divide, el cual está alineado con los marcadores radiopacos largo y corto. Hínche y deshínche el balón rápidamente con solución de contraste diluida para anclar el extremo aórtico de la endoprótesis. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones de dilatación aórticos e ilíacos, controlando con cuidado el volumen y la presión para evitar complicaciones.
- Utilice orientación fluoroscópica para garantizar que el balón se deshínche completamente y se retire sin peligro de la endoprótesis.
- Haga avanzar e hínche el catéter con balón de ATP del tamaño adecuado para anclar el extremo ilíaco de la endoprótesis. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones ATP. Hínche el balón con cuidado para evitar complicaciones.

SISTEMA DE IMPLANTACIÓN GORE® C3® - DESPLIEGUE DE ENDOPRÓTESIS DE TRONCO- RAMA IPSILATERAL



- Afloje el mando de despliegue exterior blanco girándolo 90° en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 8A). Confirme la posición y orientación finales del dispositivo y despliegue el tronco tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue para liberar la endoprótesis proximal más allá del orificio de la rama contralateral del tronco. Tire del mando de despliegue recto hacia fuera del asa del catéter. El despliegue se inicia desde el extremo delantero hacia el extremo trasero. La rama ipsilateral permanecerá comprimida sobre el catéter de implantación. Si el tronco no está colocado adecuadamente después de la retirada del mando de despliegue blanco, continúe con el reposicionamiento opcional de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral, descrito a continuación.

ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis después de completar el despliegue del dispositivo. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.

ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.

ADVERTENCIA: No intente retirar una endoprótesis de tronco parcialmente desplegada.

AVISO: No cubra arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis. Podría producirse la oclusión del vaso. Durante los estudios clínicos estadounidenses, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.

MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESPALDO: En el caso de que la retirada del mando de despliegue exterior blanco no inicie el despliegue del extremo proximal del dispositivo de tronco, y se sospeche que el problema se ha producido en el asa de despliegue, dicha asa cuenta con una característica de diseño que está prevista para proteger al paciente contra la posibilidad de que este problema llegue a constituir un peligro. Retire la tapa de la compuerta de acceso a la línea de despliegue (figura 9) y luego tire de la primera línea de despliegue (marcada con un «1») con una herramienta sin filo o de bordes romos adecuada. Retire completamente la línea de despliegue con un movimiento firme y continuo. Esta acción provocará que el tronco proximal se despliegue más allá del orificio de la rama contralateral.

ADVERTENCIA: No corte la primera línea de despliegue (marcada con un «1»). Se puede causar una lesión al paciente, daños al catéter y / o daños al dispositivo.

Reposicionamiento opcional de la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral

- Para comprimir el extremo proximal del tronco, gire el dial de compresión gris en el sentido de las agujas del reloj hasta que se detenga (figura 8B). La tuerca negra dentro de la carcasa transparente se moverá hacia el extremo trasero del catéter cuando el extremo del tronco del dispositivo se comprima. Compruebe que la distancia entre los tres marcadores radiopacos proximales se reduzca (figuras 1A y 1B).
- Amplíe y centre la imagen fluoroscópica sobre el tronco proximal. Reposicione y / o gire manualmente el catéter de implantación con endoprótesis de tronco-rama ipsilateral según sea necesario para colocar adecuadamente el dispositivo de tronco. Aumente al máximo la separación entre los marcadores radiopacos largo y corto para lograr la colocación más lateral posible de la rama ilíaca del dispositivo. El marcador largo debe orientarse hacia el lado contralateral (figuras 1A y 1B).
- Repita los pasos 4 a 8 enumerados anteriormente para colocar adecuadamente la endoprótesis al tiempo que se comprime el extremo del tronco de la endoprótesis.
- Cuando el tronco esté adecuadamente colocado, gire el dial de compresión gris en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga, para volver a abrir el extremo proximal del tronco (figura 8C). La tuerca negra dentro de la carcasa del mando transparente se moverá hacia el extremo delantero del catéter cuando se vuelva a abrir el extremo proximal del tronco. Compruebe que la distancia entre los tres marcadores radiopacos proximales sea la máxima posible (figuras 1A y 1B).

ADVERTENCIA: No se puede retirar el mecanismo de compresión a menos que el extremo proximal del dispositivo de tronco esté totalmente abierto.

ADVERTENCIA: No comprima / reabra el dispositivo de tronco más de dos veces durante un procedimiento. El dispositivo y / o el catéter podrían resultar dañados.

ADVERTENCIA: En el caso de que el giro completo del dial de compresión gris en el sentido contrario a las agujas del reloj no inicie la reapertura del extremo proximal del dispositivo de tronco, y se sospeche que el problema se ha producido en el asa de despliegue, dicha asa cuenta con una característica de diseño que está prevista para proteger al paciente contra la posibilidad de que este problema llegue a constituir un peligro. Compruebe la posición final deseada del dispositivo de tronco respecto a la anatomía. Establezca el catéter de implantación de tronco al nivel de la entrada al interior de la vaina introductora y establezca la vaina en relación al sitio de acceso del paciente. Desenganche el mecanismo de compresión deslizando el seguro rojo hacia atrás mientras gira todo el mando transparente 90° en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 8D). Retire el mecanismo de compresión tirando del mando transparente recto hacia fuera del asa del catéter (figura 8E). Estas acciones provocarán la retirada del mecanismo de compresión y la reapertura del extremo proximal del dispositivo de tronco.

Canulación con guía del orificio de la rama contralateral

- Utilice visualización fluoroscópica para todas las manipulaciones del catéter del dispositivo, la vaina y la guía.
- Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar una guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), al interior del orificio de la rama contralateral del tronco, según la práctica estándar.
- Compruebe que la guía se encuentre dentro del orificio de la rama contralateral del tronco utilizando la práctica estándar para comprobar la ubicación de la guía. Si fallan los múltiples intentos de canulación, la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral puede reposicionarse para obtener un mejor acceso a la entrada contralateral, siguiendo los pasos A a D anteriores.
- ADVERTENCIA:** No comprima / reabra el dispositivo de tronco más de dos veces durante un procedimiento. El dispositivo y / o el catéter podrían resultar dañados.
- Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, introduzca la vaina introductora recomendada (tabla 7). Haga avanzar la vaina sobre la guía y a través del orificio de la rama contralateral del tronco.

Despliegue de la rama ipsilateral

- Compruebe que el extremo proximal del tronco esté abierto por completo girando el dial de compresión gris en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga (figura 8C). La tuerca negra dentro de la carcasa del mando transparente se moverá hacia el extremo delantero del catéter cuando el extremo proximal del tronco del dispositivo esté abierto. Compruebe que la distancia entre los tres marcadores radiopacos proximales sea la máxima posible (figuras 1A y 1B).
- Desenganche el mecanismo de compresión deslizando el seguro rojo hacia atrás mientras gira todo el mando transparente 90° en sentido contrario a las agujas del reloj (figura 8D). Retire el mecanismo de compresión tirando del mando transparente recto hacia fuera del asa del catéter (figura 8E).

ADVERTENCIA: No se puede retirar el mecanismo de compresión a menos que el extremo proximal del dispositivo de tronco esté totalmente abierto. Compruebe que el dial de compresión gris esté girado en sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se detenga, antes de retirar el mecanismo de compresión. El intento de retirar el mecanismo de compresión mientras el tronco está comprimido puede provocar la colocación inadecuada del dispositivo, lesiones al paciente y / o daños al dispositivo.

MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESPALDO: En el caso de que la retirada del mando transparente no inicie la retirada del mecanismo de compresión, y se sospeche que el problema se ha producido en el asa de despliegue, dicha asa cuenta con una característica de diseño que está prevista para proteger al paciente contra la posibilidad de que este problema llegue a constituir un peligro. Retire la tapa de la compuerta de acceso a la línea de despliegue (figura 9) y luego corte la línea plateada del pasador de bloqueo (marcada con un «2») con una herramienta adecuada. Agarre, tire y retire por completo la línea plateada del pasador de bloqueo (marcada con un «2») con un movimiento firme y continuo. Corte, agarre, tire y retire por completo la línea gris del lazo de compresión (marcada con un «3») con un movimiento firme y continuo. Estas acciones provocarán la retirada del mecanismo de compresión.

- Afloje el mando de despliegue gris (figura 8F). Despliegue la rama ipsilateral del dispositivo de tronco tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue gris para liberar la endoprótesis. Tire de la línea de despliegue del asa del catéter en posición recta.

MECANISMO DE DESPLIEGUE DE RESPALDO: En el caso de que la retirada del mando de despliegue gris no inicie el despliegue de la rama ipsilateral, y se sospeche que el problema se ha producido en el asa de despliegue, dicha asa cuenta con una característica de diseño que está prevista para proteger al paciente contra la posibilidad de que este problema llegue a constituir un peligro. Retire la tapa de la compuerta de acceso a la línea de despliegue (figura 9) y luego tire de la segunda línea de despliegue (marcada con un «4») con una herramienta sin filo o de bordes romos adecuada. Retire completamente la línea de despliegue con un movimiento firme y continuo. Esta acción provocará el despliegue de la rama ipsilateral.

ADVERTENCIA: No corte la segunda línea de despliegue (marcada con un «4»). Se puede causar una lesión al paciente, daños al catéter y / o daños al dispositivo.

4. Utilice orientación fluoroscópica durante la extracción del catéter de implantación, para garantizar su retirada segura de la endoprótesis y evitar que se enganche en ésta. Si nota resistencia durante la retirada del catéter de implantación a través de la vaina introductora, deténgase, evalúe visualmente la causa de la resistencia, y extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora conjuntamente si procede.
ADVERTENCIA: No siga extrayendo el catéter de implantación si nota resistencia durante su extracción a través de la vaina introductora. La extracción por la fuerza del catéter de implantación a través de la vaina introductora cuando se encuentra resistencia ha provocado acontecimientos adversos, como la rotura o separación del catéter, ocasionando posibles daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
5. Al extraer el sistema de implantación del dispositivo a través de la vaina introductora, verifique que todos los componentes del catéter estén intactos.
ADVERTENCIA: Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).
6. Coloque el balón aórtico dentro de la región proximal del tronco. Evite el contacto del balón con el punto en el que el flujo se divide, el cual está alineado con los marcadores radiopacos largo y corto. Hínche y deshínche el balón rápidamente con solución de contraste diluida para anclar el extremo aórtico de la endoprótesis. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones de dilatación aórticos e ilíacos, controlando con cuidado el volumen y la presión para evitar complicaciones.
7. Utilice orientación fluoroscópica para garantizar que el balón se deshínche completamente y se retire sin peligro de la endoprótesis.
8. Haga avanzar e hínche el catéter con balón de ATP del tamaño adecuado para anclar el extremo ilíaco de la endoprótesis. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones ATP. Hínche el balón con cuidado para evitar complicaciones.

Colocación y despliegue de la endoprótesis de rama contralateral

1. Haga avanzar el catéter de implantación de endoprótesis de rama contralateral listo para usar hasta el nivel del marcador radiopaco largo (figura 1).
ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina mientras lo guía hasta su posición. Se han producido casos de rotura o despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Se han producido casos de daño vascular o del catéter, o despliegue prematuro, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
2. Alinee el marcador radiopaco en el extremo proximal de la endoprótesis de rama contralateral con el marcador radiopaco contralateral largo en la endoprótesis de tronco-rama ipsilateral. Con la alineación de estos marcadores, se logrará un solapamiento de unos 3 cm.
3. Al tiempo que mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora (tabla 8) y verifique visualmente que el extremo delantero de la vaina introductora se encuentre por debajo del marcador radiopaco distal de la rama contralateral.
ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación de la rama contralateral durante la implantación, colocación o despliegue. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
4. Establezca el catéter de implantación de endoprótesis de rama contralateral al nivel de la entrada al interior de la vaina introductora y establezca la vaina en relación con el sitio de acceso del paciente.
ADVERTENCIA: No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el catéter se deben retirar conjuntamente. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
5. Afloje el mando de despliegue. Confirme la posición final del dispositivo. Despliegue la endoprótesis de rama contralateral tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue para liberar la endoprótesis. Tire del mando de despliegue recto hacia fuera del brazo lateral del catéter. El despliegue se inicia desde el extremo delantero (aórtico) hacia el extremo trasero (ilíaco).
ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis una vez que se haya iniciado el despliegue. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.
ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.
AVISO: No cubra arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis. Podría producirse la oclusión del vaso. Durante los estudios clínicos

estadounidenses, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.

6. Utilice orientación radioscópica durante la extracción del catéter de implantación para garantizar su retirada segura de la endoprótesis. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter de implantación a través de la vaina introductora, pare y extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora conjuntamente.
ADVERTENCIA: No siga extrayendo el catéter de implantación si nota resistencia durante su extracción a través de la vaina introductora. La extracción por la fuerza del catéter de implantación a través de la vaina introductora cuando se encuentra resistencia ha provocado acontecimientos adversos, como la rotura o separación del catéter, ocasionando posibles daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
7. Al extraer el sistema de implantación del dispositivo a través de la vaina introductora, verifique que todos los componentes del catéter estén intactos.
ADVERTENCIA: Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).
8. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar e hínche un catéter con balón de ATP de 14 mm, para anclar el extremo proximal de la endoprótesis de rama contralateral dentro de la zona de solapamiento del orificio de la rama contralateral. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones de dilatación aórticos e ilíacos, controlando con cuidado el volumen y la presión para evitar complicaciones.
9. Siguiendo las instrucciones de uso del fabricante, haga avanzar e hínche el balón de ATP de tamaño adecuado para anclar el extremo ilíaco de la endoprótesis de rama contralateral. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones ATP. Inflé cuidadosamente el balón para evitar complicaciones.

Colocación y despliegue de la endoprótesis con extensor aórtico

1. Utilice visualización fluoroscópica para todas las manipulaciones del catéter del dispositivo, la vaina y la guía.
2. Haga avanzar el catéter de implantación de endoprótesis con extensor aórtico sobre una guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm), a través de la vaina introductora de 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr al interior de la aorta, justo proximal al nivel de la colocación prevista del dispositivo.
ADVERTENCIA: No intente hacer avanzar el extensor aórtico a través de la vaina introductora de 12 Fr. El extensor aórtico está diseñado para una vaina de 16 Fr, 17 Fr o 18 Fr.
ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina mientras lo guía hasta su posición. Se han producido casos de rotura o despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Se han producido casos de daño vascular o del catéter, o despliegue prematuro, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
3. Al tiempo que mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora (tabla 9) y verifique visualmente que el extremo delantero de la vaina introductora se encuentre por debajo del marcador radiopaco distal del extensor aórtico.
ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del extensor aórtico durante la implantación, colocación o despliegue. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.
4. Amplie y centre la imagen fluoroscópica sobre la endoprótesis con extensor aórtico proximal. Reposicione el catéter de implantación de endoprótesis aórtica según sea necesario para colocar los marcadores radiopacos proximal y distal en la posición adecuada. La extensión máxima recomendada con cada endoprótesis con extensor aórtico es aproximadamente la mitad de la longitud del extensor en el interior (1,6 cm o 2,2 cm) y la mitad en el exterior (1,6 cm o 2,2 cm), o proximal al componente anfitrión de tronco o extensor aórtico. Los tres (3) marcadores proximales y el (1) marcador distal son visibles en relación con el dispositivo anfitrión y la anatomía antes y después del despliegue (figuras 4 y 5B).
5. Si resulta clínicamente aceptable, reduzca la presión arterial media del paciente a 60-70 mm Hg durante el despliegue del extensor aórtico y el hinchado del balón aórtico, para disminuir el flujo sanguíneo y reducir el riesgo de movimiento de la endoprótesis.
6. Establezca el catéter de implantación del extensor al nivel de la entrada al interior de la vaina introductora y establezca la vaina en relación con el sitio de acceso del paciente.
ADVERTENCIA: No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el catéter se deben retirar conjuntamente. Se han

producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

- Afloje el mando de despliegue. Usando fluoroscopia, confirme la posición final del dispositivo y despliegue el extensor aórtico tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue para liberar la endoprótesis. Tire del mando de despliegue recto hacia fuera del brazo lateral del catéter. El despliegue se inicia desde el extremo trasero hacia el extremo delantero del dispositivo.

ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis una vez que se haya iniciado el despliegue. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.

ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.

AVISO: No cubra arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis. Podría producirse la oclusión del vaso. Durante los estudios clínicos estadounidenses, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.

- Utilice orientación fluoroscópica durante la extracción del catéter de implantación, para garantizar su retirada segura de la endoprótesis y evitar que se enganche en ésta. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter de implantación a través de la vaina introductora, pare y extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora conjuntamente.

ADVERTENCIA: No siga extrayendo el catéter de implantación si nota resistencia durante su extracción a través de la vaina introductora. La extracción por la fuerza del catéter de implantación a través de la vaina introductora cuando se encuentra resistencia ha provocado acontecimientos adversos, como la rotura o separación del catéter, ocasionando posibles daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

- Al extraer el sistema de implantación del dispositivo a través de la vaina introductora, verifique que todos los componentes del catéter estén intactos.

ADVERTENCIA: Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).

- Haga avanzar el balón de dilatación aórtico hasta que esté centrado en relación a la endoprótesis. Hínche y deshinche el balón rápidamente con solución de contraste diluida para anclar la endoprótesis con extensor aórtico. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones de dilatación aórticos. Infle cuidadosamente el balón para evitar complicaciones.
- Utilice orientación fluoroscópica para asegurarse de que el balón esté totalmente deshinchado y para garantizar su retirada segura de la endoprótesis y evitar que se enganche en esta última.

Colocación y despliegue de la endoprótesis con extensor ilíaco

- Utilice visualización fluoroscópica para todas las manipulaciones del catéter del dispositivo, la vaina y la guía.

- Haga avanzar el catéter de implantación de endoprótesis con extensor ilíaco al interior del extremo distal del dispositivo anfitrión, a través de la vaina introductora recomendada (tabla 10).

ADVERTENCIA: No haga avanzar el dispositivo fuera de la vaina mientras lo guía hasta su posición. Se han producido casos de rotura o despliegue prematuro del catéter que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del dispositivo mientras la endoprótesis se encuentre en el interior de la vaina introductora. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

ADVERTENCIA: No siga haciendo avanzar ninguna parte del sistema de implantación si nota resistencia durante el avance de la guía, la vaina o el catéter. Deténgase y evalúe la causa de la resistencia. Se han producido casos de daño vascular o del catéter, o despliegue prematuro, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

- Para obtener la máxima extensión, alinee el marcador radiopaco en el extremo ilíaco (distal) del dispositivo anfitrión con el marcador ubicado 3 cm por debajo del extremo proximal del extensor (figuras 2B, 3D, 6A y 6B).

ADVERTENCIA: Mientras esté utilizando ramas contralaterales de 16, 18, 20, 23 o 27 mm como extensor ilíaco, asegúrese de que el extremo distal, incluida la zona cónica, no se despliegue dentro de la rama ipsilateral ni de la rama contralateral previamente desplegadas de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Sin embargo, cuando los diámetros de la rama contralateral y el extensor ilíaco son idénticos, la zona cónica puede desplegarse dentro de la rama contralateral previamente desplegada (figura 7B).

ADVERTENCIA: Mientras esté utilizando las ramas contralaterales de 16, 18, 20, 23 o 27 mm como extensor ilíaco, se debe lograr el solapamiento obligatorio de 3 cm antes del comienzo de la zona cónica distal de la rama contralateral de 18, 20, 23 y 27 mm. Un sellado inadecuado puede provocar una endofuga.

- Al tiempo que mantiene el catéter de implantación colocado, retire la vaina introductora (tabla 10) y verifique visualmente que el extremo delantero de la vaina introductora se encuentre por debajo del marcador radiopaco distal del extensor ilíaco.

ADVERTENCIA: No gire el catéter de implantación del extensor ilíaco durante la implantación, colocación o despliegue. Se han producido casos de rotura,

separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

- Establezca el catéter de implantación con extensor ilíaco al nivel de la entrada al interior de la vaina introductora y establezca la vaina en relación con el sitio de acceso del paciente.

ADVERTENCIA: No intente retirar ninguna endoprótesis sin desplegar a través de la vaina introductora. La vaina y el catéter se deben retirar conjuntamente. Se han producido casos de rotura, separación o despliegue prematuro del catéter, que pueden ocasionar daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

- Afloje el mando de despliegue. Confirme la posición final del dispositivo. Usando fluoroscopia, despliegue la endoprótesis con extensor ilíaco tirando con pulso firme y constante del mando de despliegue para liberar la endoprótesis. Tire del mando de despliegue recto hacia fuera del brazo lateral del catéter. El dispositivo se despliega desde el extremo delantero (proximal) hacia el extremo trasero (distal).

ADVERTENCIA: No intente reposicionar la endoprótesis una vez que se haya iniciado el despliegue. Podría producirse daño al vaso o la colocación defectuosa del dispositivo.

ADVERTENCIA: El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir intervención quirúrgica.

AVISO: No cubra arterias renales o mesentéricas importantes con la endoprótesis. Podría producirse la oclusión del vaso. Durante los estudios clínicos estadounidenses, este dispositivo no se estudió en pacientes con dos arterias ilíacas internas ocluidas.

- Utilice orientación fluoroscópica durante la extracción del catéter de implantación para garantizar su retirada segura de la endoprótesis y evitar que se enganche en esta última. Si se nota resistencia durante la retirada del catéter de implantación a través de la vaina introductora, pare y extraiga el catéter de implantación y la vaina introductora conjuntamente.

ADVERTENCIA: No siga extrayendo el catéter de implantación si nota resistencia durante su extracción a través de la vaina introductora. La extracción por la fuerza del catéter de implantación a través de la vaina introductora cuando se encuentra resistencia ha provocado acontecimientos adversos, como la rotura o separación del catéter, ocasionando posibles daños al paciente; consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS.

- Al extraer el sistema de implantación del dispositivo a través de la vaina introductora, verifique que todos los componentes del catéter estén intactos.

ADVERTENCIA: Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados. Consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).

- Haga avanzar e hinche un catéter con balón de ATP del tamaño adecuado para anclar el extremo proximal solapado y el extremo distal de la endoprótesis con extensor ilíaco. Siga el método recomendado por el fabricante para la selección del tamaño, la preparación y la utilización de los balones ATP. Infle cuidadosamente el balón para evitar complicaciones.

- Utilice orientación fluoroscópica para asegurarse de que el balón esté totalmente deshinchado y para garantizar su retirada segura de la endoprótesis y evitar que se enganche en esta última.

Finalización del procedimiento

- Realice una angiografía de obtención de imágenes extensa para confirmar la exclusión del aneurisma. Considere la posibilidad de utilizar la técnica de contención de la respiración para optimizar la calidad de la imagen de la angiografía de sustracción digital. Considere la posibilidad de utilizar componentes de extensor de endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® según sea necesario. Para los extensores aórticos, se necesita un solapamiento mínimo de 1,6 cm o 2,2 cm, ofreciendo una extensión máxima de 1,6 cm o 2,2 cm; para los extensores ilíacos, se necesita un solapamiento mínimo de 3 cm.

- Antes de retirar las guías y las vainas, verifique que se han extraído del paciente todos los componentes del catéter.

ADVERTENCIA: Se han producido casos de separación o rotura del extremo delantero del catéter, y daños al paciente posiblemente relacionados. Consulte ACONTECIMIENTOS ADVERSOS. En caso de separación del catéter, utilice el mejor juicio médico para determinar la forma de proceder más adecuada para el paciente. Se ha notificado la extracción eficaz del componente del catéter mediante técnicas quirúrgicas (incisión) y endovasculares (extracción con asa o vaina).

- Cierre el sitio de acceso arterial de acuerdo con la práctica estándar.
- Lleve a cabo las visitas de seguimiento de los pacientes según sea necesario para poder controlar adecuadamente el rendimiento a largo plazo de la endoprótesis, el procedimiento y el estado del aneurisma. Como mínimo, pueden utilizarse para realizar dicho control: TAC, radiografías multivista y ecografías anuales.

PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES Y SEGUIMIENTO POSTOPERATORIO

Generales

No se ha establecido la seguridad y eficacia a largo plazo de la reparación endovascular. Se debe avisar a todos los pacientes de que esta modalidad de tratamiento requiere un seguimiento regular y a largo plazo para evaluar el estado de salud de los pacientes y el rendimiento del stent-endoprótesis. Los pacientes con hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, agrandamiento de

aneurismas) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Se debe informar a los pacientes sobre el carácter necesario de un seguimiento regular, incluso en ausencia de síntomas evidentes (p. ej., dolor, entumecimiento, debilidad). El seguimiento regular y uniforme es esencial para garantizar la seguridad y eficacia continuas de la reparación endovascular aórtica. Los médicos deben adaptar el seguimiento de pacientes a las necesidades y circunstancias de cada paciente individual. En los estudios clínicos estadounidenses, se emplearon al menos una visita anual al médico y el programa de estudios de diagnóstico por imágenes (tabla 10).

Los métodos de seguimiento incluyen: TC / TAC, radiografías abdominales multivista, RM / ARM y ecografía. Los datos que se obtienen a través de estos métodos se utilizan para comparar los exámenes iniciales y posteriores con el fin de examinar los cambios morfológicos y en los dispositivos a lo largo del tiempo y sus efectos en la exclusión del aneurisma.

- Las imágenes obtenidas mediante TC / TAC proporcionan información sobre el tamaño del aneurisma, los cambios morfológicos vasculares, la fijación proximal y migración del dispositivo más proximal (tronco), las endofugas y la permeabilidad / oclusión de la rama.
- Las imágenes radiográficas multivista del dispositivo proporcionan información sobre la integridad de la estructura de alambre del dispositivo (p. ej. fractura, retorcimiento) y la migración del componente relativo.
- Las imágenes obtenidas mediante RM / ARM proporcionan información similar a TC / TAC y con frecuencia se utilizan como métodos sustitutivos en pacientes con intolerancia al contraste de la TC.
- La ecografía puede usarse para evaluar el estado de una endofuga y del tamaño del aneurisma, pero no la integridad del dispositivo, específicamente la estructura de alambre. La ecografía es un método de diagnóstico menos fiable y sensible que la TC.

Las recomendaciones alternativas para la obtención de imágenes en pacientes con problemas de intolerancia al contraste de la TC o la angiografía incluyen: angiografía con CO₂, RM-ARM con o sin contraste, y ecografía. Estos métodos de diagnóstico por imágenes y vigilancia pueden ser menos sensibles y difíciles de comparar con los hallazgos diagnósticos procedentes de exámenes de seguimiento previos o posteriores.

Tabla 11. Programa recomendado para el seguimiento de pacientes mediante estudios de diagnóstico por imágenes

Programa para el seguimiento del paciente mediante estudios de diagnóstico por imágenes			
Visita	Angiograma	Radiografía abdominal	TAC previa al contraste y con contraste
Pretratamiento	X ¹		X ¹
Tratamiento (antes y después del despliegue)	X		
Alta		X	
1 mes			X
3 mes			X ²
6 mes		X	X
12 meses (anualmente en lo sucesivo)		X	X

¹ El estudio de diagnóstico por imágenes debe realizarse ≤ seis meses antes del procedimiento

² Recomendado si se informa de endofuga en el primer mes

Obtención de imágenes angiográficas

Se recomienda la utilización de imágenes angiográficas previo tratamiento para evaluar la longitud y tortuosidad de las arterias aorta abdominal, iliaca y femoral primitiva.

- Las imágenes deben incluir una catéter con marcador angiográfico con marcadores a incrementos de un centímetro a lo largo de una longitud de 10-20 cm.
- Se recomiendan las siguientes vistas para una evaluación y planificación del caso óptimas:
 - Aorta abdominal; supina-AP, lateral
 - Pelvis (para incluir las femorales primitivas bilaterales); AP, las dos oblicuas

Se recomienda la utilización de imágenes angiográficas durante el procedimiento de tratamiento antes y después del despliegue, para evaluar la colocación y orientación del dispositivo. Las angiografías selectivas durante los exámenes de seguimiento posteriores pueden proporcionar información útil sobre la integridad y posición del dispositivo.

Imágenes de TC / TAC

- Los conjuntos de película deben incluir todas las imágenes secuenciales al menor grosor de corte posible (≤ 3 mm). NO realice imágenes con un grosor de corte grande (> 3 mm) ni omita imágenes de TC / conjuntos de película (no consecutivas), dado que esto impide realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir una escala para cada película / imagen. Se deben obtener imágenes de un tamaño no inferior a 20:1 en placas de 35,5 cm x 43,2 cm (14 x 17 pulgadas) si se utiliza película.
- Si se sospecha de una endofuga o existe agrandamiento del aneurisma, se recomienda tomar imágenes antes y después de administrar el contraste.**
- El grosor del corte y el intervalo de las imágenes tomadas antes y después de la administración del contraste deben coincidir.
- NO cambie la orientación del paciente ni los puntos de referencia entre las tomas de imágenes sin contraste y con contraste.

Los exámenes iniciales y de seguimiento sin contraste y potenciados con contraste son importantes para la vigilancia óptima del paciente. Para obtener los

mejores resultados, utilice las siguientes pautas para la obtención de imágenes de TC / TAC, descritas en la tabla 11.

Tabla 12. Pautas para la obtención de imágenes de TC / TAC

	Precontraste	TC / TAC
Contraste IV	No	Si
Volumen de inyección (ml)	NC	150
Velocidad de inyección (ml / s)	NC	$\geq 2,5$
Retardo	NC	SmartPrep [*] , CARE o equivalente
Posición inicial	Diafragma	1 cm por encima del tronco celiaco
Posición final	Fémur proximal	Bifurcación femoral
Campo de visión de la exploración	Grande	Grande
Campo de visión doble	32 cm	32 cm
Tipo de exploración	Helicoidal	Helicoidal
Velocidad de giro	0,8	0,8
Grosor de corte (mm)	$\leq 3,0$ mm	$\leq 3,0$ mm
Modo de exploración	Helicoidal	Helicoidal
Velocidad de la mesa (mm / giro)	15	15
Intervalo (mm)	2,0	2,0
KV / mA	120 / 300	120 / 300
Reconstrucción / Algoritmo	$\leq 3,0$ mm suave	$\leq 3,0$ mm suave
* SmartPrep Ubicación de la región de interés: 1 cm por encima del tronco celiaco Fase de exploración: 3 s mA: 40 Retardo del monitor: 6 s Retardo entre exploraciones del monitor: 3 s Umbral de mejora: 100 HU		

Serie de películas radiográficas abdominales (película simple)

Se recomiendan las siguientes vistas radiográficas abdominales para una visualización óptima de la endoprótesis:

- Supina-Frontal (AP)
- Lateral
- Oblicua posterior izquierda a 30 grados
- Oblicua posterior derecha a 30 grados

Asegúrese de que se capte toda la longitud del dispositivo en cada imagen individual.

Si existe alguna preocupación por la integridad del dispositivo (p. ej., retorcimiento, roturas de la guía del stent, migración relativa de componente), se recomienda usar vistas ampliadas. El médico tratante debe evaluar las películas para confirmar la integridad del dispositivo (la longitud completa del dispositivo incluidos los componentes) utilizando una ampliación de 2-4x.

Información sobre RM Seguro bajo ciertas condiciones de RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® es segura bajo ciertas condiciones de RM. Un paciente con este dispositivo puede ser explorado con seguridad, inmediatamente después de la colocación bajo las siguientes circunstancias:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm o menos
- Índice de absorción específica (SAR) promediado para todo el cuerpo de 2,0 W/kg en el modo de funcionamiento normal (es decir, el modo de funcionamiento del equipo de RM en el que ninguna de las salidas tenga un valor que provoque estrés fisiológico a los pacientes) durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsaciones).

Calentamiento relacionado con la RM:

En pruebas no clínicas, la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® produjo los siguientes aumentos de temperatura durante una RM realizada durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsaciones) en un sistema de RM de 1,5 teslas/64 MHz (escáner de campo horizontal de blindaje activo Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, EE.UU. Software Numeris/4, versión Syngo MR 2002B DHHS) y durante una RM realizada durante 15 minutos en un sistema de RM de 3 teslas/128 MHz (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, EE.UU.):

Consulte la TABLA 1. Información sobre RM

Artefactos de la imagen:

Para cada conjunto o dispositivo vascular, los artefactos que aparecen en las imágenes de RM se mostraron como vacíos de señal localizados (p. ej. pérdida de señal) que fueron menores en tamaño en relación con el tamaño y la forma de estos implantes. La secuencia de pulsaciones de eco de gradiente produjo artefactos más grandes que la secuencia de pulsaciones eco spin, ponderada en T1, para la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. El tamaño de artefactos máximo (es decir, como se aprecia en la secuencia de pulsaciones de eco de gradiente) se extiende aproximadamente 10 mm en relación al tamaño y la forma de este implante. La calidad de la imagen de RM puede verse alterada si la zona de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER®. Por tanto, puede ser necesario optimizar los parámetros del estudio de imágenes de RM para compensar la presencia de este implante.

Vigilancia y tratamiento adicionales

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurismas con endofuga de tipo I

- Aneurismas con endofuga de tipo III
- Agrandamiento de aneurisma ≥ 5 mm del diámetro máximo (con independencia del estado de la endofuga)

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades de cada paciente individual por parte del médico tratante, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

INFORMACIÓN SOBRE EFECTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON EL DISPOSITIVO

Debe informarse inmediatamente de cualquier efecto adverso relacionado con la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® a W. L. Gore & Associates. Para informar de un efecto en los EE. UU., llame al 800.437.8181. Fuera de los EE. UU., contacte con su representante técnico local.

INFORMACIÓN PARA LA LOCALIZACIÓN DEL PACIENTE

Además de con estas instrucciones de uso, la endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® se envasa con un Formulario de localización del dispositivo, que el personal de hospitales estadounidenses está obligado a rellenar y enviar a Gore a fin de tener localizados a todos los pacientes con endoprótesis para AAA GORE® EXCLUDER® implantadas (como requiere la normativa federal estadounidense).

DEFINICIONES

 Utilizar antes de

 Aviso

 Consulte las instrucciones de uso

 No reesterilizar

 No reutilizar

 Número de catálogo

 Código de lote

 Número de serie

 Representante autorizado en la Comunidad Europea

 Seguro bajo ciertas condiciones de la RM

 **AVISO:** Las leyes federales estadounidenses limitan la venta, distribución y uso de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

 Estéril

 Esterilizado utilizando óxido de etileno

 No utilizar si el envase está dañado

 Mantener seco

 Almacénese en un lugar fresco

 Longitud de trabajo del catéter

 Perfil del dispositivo

 Compatibilidad de la guía

 Fabricante

 Fecha de fabricación

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

BESKRIVNING.....	204
INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING	204
KONTRAINDIKATIONER.....	204
VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	204
RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER* (98-03 och 99-04).....	205
RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER (04-04)	206
RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER (03-02)	206
URVAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER	207
INFORMATION OM RÅD TILL PATIENTEN.....	207
LEVERANSFORM.....	207
INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING.....	207
BRUKSANVISNING	208
RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.....	212
RAPPORTER OM INSTRUMENTRELATERADE BIVERKNINGAR.....	213
INFORMATION OM FÖLJNING AV PATIENTEN.....	213
DEFINITIONER.....	213

- Läs noga igenom alla anvisningar. Underlåtelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga kirurgiska följder eller skada på patienten.

BRUKSANVISNING

GORE® EXCLUDER® AAA ENDOPROTES

- Läs noga igenom alla anvisningar. Underlåtelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga kirurgiska följder eller skada på patienten.

BESKRIVNING

Endoprotet bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben och endoprotet bestående av kontralateralt graftben

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet tillhandahåller endovaskulär behandling av infrarena abdominala aortaaneurysm (AAA).

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet består av två komponenter, endoproteten bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben (huvudstomme) (figurerna 1A och 1B) och endoproteten bestående av kontralateralt graftben (figurerna 2A och 2B). Graftmaterialet är expanderad polytetrafluoroetylen och fluorerad etylenpropylen (ePTFE och FEP), som stöds av en ledare av nitinol (nickel-titanlegering) längs sin yttre yta. Nitinolankare och en tätningsmanschett av ePTFE / FEP är placerade i huvudstommens aortaände (figurerna 1A och 1B). En ePTFE- / FEP-hylsa används för att innesluta endoproteten i införingskateterns ledande ände (figurerna 3A, 3B, 3C, 3D och 3E).

Utplaceringen av båda endoproteskomponenterna startar vid den ledande änden (aortaändan) och fortsätter mot den följande änden (höftartärändan) av införingskatetern (figurerna 3A, 3B, 3C, 3D och 3E). ePTFE- / FEP-hylsan ligger kvar *in situ* mellan endoproteten och kärlväggen.

GORE® EXCLUDER® endoprotet med låg permeabilitet är den enda tillgängliga utformningen och skiljer sig från den ursprungliga GORE® EXCLUDER® endoprotet genom de ytterligare filmskikt som ökar graftets övergripande permeabilitet. De luminala och abluminala ePTFE-ytmaterialet, mikrostrukturen och egenskaperna hos GORE® EXCLUDER® endoprotet med låg permeabilitet uppfyller samma specifikationer som den ursprungliga GORE® EXCLUDER® endoprotet.

Komponenter hos förlängningsgraftet för aorta och förlängningsgraftet för höftartär

Förlängningsgraft för aorta

Förlängningsgraftet för aorta (aortaförlängning) ger en förlängning på omkring 1,6 cm eller 2,2 cm av den ledande (proximala) änden av endoproteten bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben (huvudstomme). Förlängningsgraftet för aorta kan placeras med varierande förlängningslängder på mellan 0 cm och 1,6 eller 2,2 cm av den ledande (proximala) änden av endoproteten bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben (huvudstomme), vilket gör det möjligt att anpassa den längd som används vid förlängningsbehandlingen efter patientens anatomi och läkarens preferens. Denna förlängning kräver minst 1,6 cm eller 2,2 cm överlappning med huvudstommen. Graftmaterialet är expanderad polytetrafluoroetylen och fluorerad etylenpropylen (ePTFE och FEP) och stöds av en ledare av nitinol (nickel-titanlegering) längs sin yttre yta. En tätningsmanschett av ePTFE / FEP är placerad nära endoprotetens proximala ände (figur 4). En ePTFE- / FEP-hylsa används för att innesluta endoproteten i införingskateterns ledande ände (figurerna 5A och 5B). Utplaceringen av aortaförlängningen startar vid den följande änden (huvudstomme) och fortsätter mot den ledande änden (aortaändan) av endoproteten och införingskatetern. Efter utplacering ligger ePTFE- / FEP-hylsan kvar *in situ* mellan endoproteten och kärlväggen.

Förlängningsgraft för höftartär

(distal höftartärdiameter på 10, 12 eller 14,5 mm)

Förlängningsgraftet för höftartär (höftartärförlängning) ger en förlängning på upp till 4 cm av antingen det ipsilaterala eller det kontralaterala graftbenet. Förlängningskomponenten kan placeras med varierande förlängningslängder på mellan 0 cm och 4 cm, vilket gör det möjligt att anpassa den längd som används vid förlängningsbehandlingen efter patientens anatomi och läkarens preferens. Graftmaterialet är ePTFE / FEP och stöds av en ledare av nitinol längs sin yttre yta. En röntgentät markering är placerad 3 cm från den proximala eller övre änden (figur 6A). Denna markering anger den rekommenderade minsta överlappningen med det ipsilaterala eller kontralaterala graftbenet på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. En ePTFE- / FEP-hylsa används för att innesluta endoproteten i införingskateterns ledande ände (figur 6B). Utplaceringen av höftartärförlängningen startar vid den ledande änden (aortaändan) och fortsätter mot den följande änden (höftartärändan) av införingskatetern. Efter utplacering ligger ePTFE- / FEP-hylsan kvar *in situ* mellan endoproteten och kärlväggen.

Kontralateralt graftben som förlängningsgraft för höftartär (distal höftartärdiameter på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm)

Endast de kontralaterala graftben som beskrivs i figur 2B får användas som höftartärförlängningar enligt figur 7. En minsta överlappning på 3 cm med det ursprungliga ipsilaterala graftbenet (figur 7A) eller kontralaterala graftbenet (figurerna 7B och 7C) krävs. En röntgentät markering placerad 3 cm nedanför den proximala änden tillhandahålls för att bekräfta denna överlappning. Denna överlappning bör uppnås före början av det distala avsmalnande avsnittet av det kontralaterala graftbenet på 18, 20, 23 eller 27 mm. Vidare ska den distala ände som omfattar det avsmalnande avsnittet inte utplaceras inuti det tidigare utplacerade ipsilaterala graftbenet eller kontralaterala graftbenet på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet om den distala ändens diameter är 12 eller 14,5 mm. 16, 18 och 20 mm kontralaterala graftben har en röntgentät markör 4 cm ovanför den distala änden som definierar den rekommenderade minsta förlängning som krävs av det kontralaterala graftbenet som höftartärförlängning. 23 respektive 27 mm kontralaterala graftben har en röntgentät markör 5 cm respektive 6 cm ovanför den

distala änden som definierar den rekommenderade minsta förlängning som krävs av det kontralaterala graftbenet som höftartärförlängning. * Om det kontralaterala graftbenets diameter och höftartärförlängningens diameter är exakt lika stora kan det avsmalnande avsnittet emellertid utplaceras inuti det tidigare utplacerade kontralaterala graftbenet (figur 7B).

- * **Anm: 27 mm x 10 cm endoprotet med kontralaterala graftben har endast tre (3) röntgentäta markörer; en (1) i vardera änden samt en (1) 3 cm nedanför den proximala änden.**

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Komponenter hos endoproteten bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben och endoproteten bestående av kontralateralt graftben

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet är avsedd att utesluta aneurysmet från blodomloppet hos patienter som diagnostiserats med sjukdomen infrarenalt abdominellt aortaaneurysm (AAA) och som har lämplig anatomi enligt nedanstående beskrivning:

- lämplig åtkomst till höftartär / lårbensartär,
- behandlingsdiameter i den infrarenala aortahalsen inom intervallet 19-32 mm och en minsta aortahalslängd på 15 mm,
- vinkling av proximala aortahalsen $\leq 60^\circ$,
- behandlingsdiameter i höftartären inom intervallet 8-25 mm och distalt kärltätningsavsnitt i höftartären med en längd på minst 10 mm.

Komponenter hos förlängningsgraftet för aorta och förlängningsgraftet för höftartär

Förlängningsgraftet för aorta och höftartär är avsedda att användas efter utplacering av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. Dessa förlängningar är avsedda att användas när ytterligare längd och / eller tätning för uteslutning av aneurysm önskas.

KONTRAINDIKATIONER

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet är kontraindicerad hos:

- patienter med känd överkänslighet eller allergi mot anordningens material,
- patienter med systemisk infektion som kan vara utsatta för förhöjd risk för infektion vid det endovaskulära graftet.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Allmänt

- Läs noga igenom alla anvisningar. Underlåtelse att på rätt sätt följa anvisningarna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan leda till allvarliga kirurgiska följder eller skada på patienten.
- GORE® medicintekniska produkt är avsedd endast för engångsbruk. Produkten får inte återanvändas. Gore har inga uppgifter beträffande återanvändning av denna produkt. Återanvändning kan orsaka produktfel eller komplikationer i samband med ingreppet, inklusive skada på produkten, försämrad biokompatibilitet hos produkten och kontamination av produkten. Återanvändning kan orsaka infektion, allvarlig skada eller dödsfall hos patienten.
- Stentgrafts långsiktiga prestanda har inte fastställts.** Alla patienter bör informeras om att denna behandlingsform kräver långsiktig, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsostatus och stentgrafts prestanda. Patienter med särskilda kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysm som ökar i storlek) bör få utökad uppföljning (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet bör användas endast av läkare med erfarenhet inom vaskulära ingreppstekniker och som har slutfört lämpligt läkarutbildningsprogram med godkänt resultat.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet rekommenderas inte hos patienter som inte är förmögna att genomgå eller som inte är följdsamma beträffande den nödvändiga preoperativa och postoperativa bildtagning och uppföljning som beskrivs i RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING.
- Ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter inledande endovaskulär reparation bör övervägas för patienter som drabbas av aneurysm som ökar i storlek och / eller bestående endoläckage. En ökning av aneurysmets storlek och / eller bestående endoläckage kan orsaka aneurysmruptur.
- Se till att ett kärlkirurgiteam alltid finns tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse konversion till öppen kirurgisk reparation skulle bli nödvändig.

Urval, behandling och uppföljning av patienter

- Säkerheten och effekten hos GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet har inte utvärderats för följande patientpopulationer:
 - traumatisk aortaskada,
 - läckage: framväxande eller befintlig aneurysmruptur,
 - mykotiska aneurysm,
 - pseudo-aneurysm orsakade av tidigare graftplacering,
 - revision av tidigare placerade stentgraft,
 - genetisk bindvävssjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom),
 - samtidiga thorakalaortaaneurysm eller thorakoabdominella aneurysm,
 - inflammatoriska aneurysm,
 - patienter med aktiva systemiska infektioner,
 - gravida eller ammande kvinnor,
 - sjukligt överviktiga patienter,
 - patienter som är under 21 år gamla,
 - patienter med en proximal aortahals som är mindre än 15 mm lång eller med $> 60^\circ$ vinkling.

- Storleken och morfologin (minimal trombbildning, förkalkning och / eller slingrighet) hos det iliofemorala åtkomstskäret bör vara förenliga med tekniker och tillbehör för kärlåtkomst för införingsprofilen hos en vaskulär införrarhysla på 12 Fr-18 Fr.
- Anatomiska nyckelelement som kan påverka framgångsrik uteslutning av aneurysmet omfattar kraftig vinkling av proximala halsen, kort proximal aortahals och betydande trombbildning och / eller förkalkning vid de arteriella implantationsställena, närmare bestämt gränsvärdet mellan den proximala aortahalsen och den distala höftartären. Resultat från kliniska studier utförda i USA kvantifierar betydande trombbildning som tromber med ≥ 2 mm tjocklek och / eller motsvarande $\geq 25\%$ av kärlomkretsen i det avsedda tätningsavsnittet av aortahalsen. Onormal förkalkning och / eller plackbildning kan försämma implantationsställenas fixering och tätnings.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet rekommenderas inte för patienter som inte tål de kontrastmedel som är nödvändiga för bildtagning under operationen och i samband med postoperativ uppföljning.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet rekommenderas inte för patienter vars vikt och / eller längd överskrider gränsvärdena, vilket försämrar villkoren för eller förhindrar nödvändig bildtagning.
- GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet rekommenderas inte för patienter med känd överkänslighet eller allergi mot ePTEF, FEP, nickel eller titan.

Implantationsprocedur

- Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsproceduren baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat bör ett alternativt koagulationshämmande medel övervägas.
- Minimera mängden hantering av den inneslutna endoproteten under förberedelse och införing för att minska risken för proteskontamination och infektion.
- För inte fram anordningen utanför hylsan medan du spårar den till dess plats. Kateterbrott eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Försök inte föra fram aortaförlängningen genom införrarhyslan på 12 Fr. Aortaförlängningen är utformad för en hysla på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr.
- Vid inte införingskatetern för huvudstommen och det kontralaterala graftbenet, höftartärförlängningen eller aortaförlängningen samtidigt som endoproteten befinner sig inuti införrarhyslan. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Vid inte huvudstommens införingskateter mer än 360 grader. Skador på och/eller för tidig utplacering av införingssystemet har förekommit och kan leda till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.
- Vid inte införingskatetern för det kontralaterala graftbenet, höftartärförlängningen eller aortaförlängningen under införing, placering eller utplacering. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprote genom införrarhyslan. Hylsan och katetern ska avlägsnas tillsammans. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- **Försök inte flytta endoproteten efter fullständig utplacering av anordningen. Kärlskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.**
- Försätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framförandet och bedöm orsaken till motstånd. Kärl- eller kateterskador eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- **Försätt inte att dra ut införingskatetern om motstånd uppstår under utdragnen genom införrarhyslan. Utdragning av införingskatetern genom införrarhyslan med alltför stor kraft när motstånd uppstått har gett upphov till biverkningar, bland annat kateterbrott eller -separation som leder till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.**
- Felaktig utplacering eller migration av endoproteten kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit. Se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv bildtagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snärjning eller hylsborttagning).
- Täck inte över betydande renala eller mesenteriska artärer med endoproteten. Kärlocklusion kan uppstå. Under de kliniska studierna utförda i USA undersöktes inte denna anordning hos patienter med två ockluderade inre höftartärer.
- Vid användning av kontralaterala graftben på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm som höftartärförlängning ska du se till att den distala ände som omfattar det avsmalnande avsnittet inte utplaceras inuti det tidigare utplacerade ipsilaterala graftbenet eller kontralaterala graftbenet på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. Om det kontralaterala graftbenets diameter och höftartärförlängningens diameter är exakt lika stora kan det avsmalnande avsnittet emellertid utplaceras inuti det tidigare utplacerade kontralaterala graftbenet (figur 7B).
- Vid användning av kontralaterala graftben på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm som höftartärförlängning måste den obligatoriska överlappningen på 3 cm uppnås före början av det distala avsmalnande avsnittet av det kontralaterala graftbenet på 18, 20, 23 eller 27 mm. Otillräcklig tätning kan leda till endoläckage.



MRT-information

MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Ikke-kliniska tester har påvisat att GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet är MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med denna produkt kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximal spatial magnetfältgradient på 3000 gauss/cm eller mindre
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg i normalt driftsläge (dvs. det driftsläge för MR-utrustningen i vilket inga av uteffekterna har värden som orsakar fysiologisk påfrestand för patienterna) under 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens).

MRT-relaterad uppvärmning:
Vid icke-kliniska tester gav GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet upphov till följande temperaturstegringar vid MRT utförd under 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i en horisontell fältskanner med aktiv sköld på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numeris/4, version Syngo MR 2002B DHHS) och under 15 minuters MRT-skanning i MR-system på 3 tesla/128 MHz (Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Tabell 1. MRT-information

	1,5 tesla	3 tesla
Specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen rapporterad av MR-systemet	2,9 W/kg	2,9 W/kg
Specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen uppmätt med kalorimetri	2,1 W/kg	2,7 W/kg
Största registrerade temperaturändring	2,2 °C	2,7 °C
Beräknad temperaturändring i normalt driftsläge med SAR = 2,0 W/kg	1,5 °C	1,9 °C
Beräknad temperaturändring i driftsläget på första kontrollerade nivån med SAR = 4,0 W/kg	3,0 °C	3,7 °C

Bildartefakt:
För varje kärlanordning och -enhet uppträdde de artefakter som förekom i MR-bilderna i form av lokaliserade signaltomrum (dvs. signalförluster) som var små i storlek i förhållande till dessa implantats storlek och form. Pulsskvensens med gradientek gav upphov till större artefakter än den viktade T1-pulsskvensen med spinneko för GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. Största artefaktstorlek (som syns på gradientekopulsskvensen) sträcker sig cirka 10 mm relativt detta implantats storlek och form. MR-bildkvaliteten kan försämmas om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av detta implantat.

RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER* (98-03 OCH 99-04)

Två amerikanska kliniska studier utfördes för att bedöma säkerheten och effekten hos GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. Den första, betecknad 98-03, utvärderade originalutformningen hos GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. Denna studie enrollerade 235 försökspersoner och 99 kontrollförsökspersoner. 49 försökspersoner enrollerades i studien beträffande fortsatt åtkomst. Den andra amerikanska kliniska studien, betecknad 99-04, utvärderade en ändrad version av GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet. Dessa ändringar var små ändringar i utformningen, som inte påverkade förhållandet mellan anordningens risker och fördelar eller anordningens kliniska prestanda. Denna studie enrollerade 193 försökspersoner. 88 försökspersoner enrollerades i studien beträffande fortsatt åtkomst. 565 försökspersoner behandlades kollektivt med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet i dessa studier, nedan kallade den sammansatta IDE-kohorten. Resultaten angående säkerhet för den sammansatta IDE-kohorten jämförs med de 99 kontrollförsökspersoner som behandlades genom öppen kirurgi i studien 98-03, nedan kallade 98-03-kontroller.

* Observera att de kontralaterala graftbenskomponenterna med distala höftartärdiametrar på 16, 18, 20, 23 och 27 mm inte utvärderades under några kliniska studier.

Tabell 2. Allvarliga biverkningar under fem år efter behandling per besöksintervall: Sammansatt IDE-kohort

	1 månad	6 månader	12 månader	24 månader	36 månader	48 månader	60 månader	Totalt
Försökspersoner tillgängliga vid början av intervallet ¹	565	553	533	483	427	361	291	565
Försökspersoner med en allvarig biverkning gällande säkerhet ²	105 (18,6%)	72 (13,0%)	91 (17,1%)	81 (16,8%)	64 (15,0%)	53 (14,7%)	22 (7,6%)	326 (57,7%)
Blödningsskomplikationer	27 (4,8%)	2 (0,4%)	1 (0,2%)	3 (0,6%)	1 (0,2%)	5 (1,4%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Lungkomplikationer	13 (2,3%)	13 (2,4%)	17 (3,2%)	10 (2,1%)	24 (5,6%)	10 (2,8%)	7 (2,4%)	81 (14,3%)
Hjärtkomplikationer	22 (3,9%)	21 (3,8%)	24 (4,5%)	23 (4,8%)	23 (5,4%)	21 (5,8%)	10 (3,4%)	124 (21,9%)
Njurfunktionskomplikationer	9 (1,6%)	6 (1,1%)	5 (0,9%)	6 (1,2%)	6 (1,4%)	1 (0,3%)	3 (1,0%)	30 (5,3%)
Särskomplikationer	22 (3,9%)	9 (1,6%)	3 (0,6%)	4 (0,8%)	1 (0,2%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	37 (6,5%)
Tarmkomplikationer	12 (2,1%)	5 (0,9%)	10 (1,9%)	10 (2,1%)	4 (0,9%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	43 (7,6%)
Kärlkomplikationer	16 (2,8%)	10 (1,8%)	9 (1,7%)	8 (1,7%)	5 (1,2%)	2 (0,6%)	2 (0,7%)	44 (7,8%)
Neurologiska komplikationer	7 (1,2%)	5 (0,9%)	12 (2,3%)	9 (1,9%)	8 (1,9%)	3 (0,8%)	0 (0,0%)	38 (6,7%)
Övriga komplikationer	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)
Gentourinära	6 (1,1%)	5 (0,9%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)	0 (0,0%)	3 (0,8%)	1 (0,3%)	16 (2,8%)
Sepsis	1 (0,2%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,4%)	0 (0,0%)	2 (0,6%)	0 (0,0%)	7 (1,2%)
Tumör	3 (0,5%)	8 (1,4%)	16 (3,0%)	10 (2,1%)	11 (2,6%)	14 (3,9%)	1 (0,3%)	61 (10,8%)
Dödsfall av okänd orsak	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (0,3%)	0 (0,0%)	1 (0,2%)
Övrigt	8 (1,4%)	12 (2,2%)	26 (4,9%)	19 (3,9%)	8 (1,9%)	11 (3,0%)	2 (0,7%)	77 (13,6%)

¹ Antal försökspersoner med studieadag för senaste kontakt $\geq$ nedre gränsen för det angivna tidsfönstret. Det här är nämmaren för alla celler.
² Värdena representerar antalet försökspersoner som uppvisat biverkningen (procent). Tidsramarna för varje intervall är följande: 1 månad (0-60 dagar), 6 månader (61-242 dagar), 12 månader (243-546 dagar), 24 månader (547-911 dagar), 36 månader (912-1275 dagar), 48 månader (1276-1640 dagar), 60 månader (1641-2006 dagar), totalt (0-2006 dagar).

Tabell 3. Allvarliga biverkningar under fem år efter behandling per besöksintervall: 98-03-kontroller

	1 månad	6 månader	12 månader	24 månader	36 månader	48 månader	60 månader	Totalt
Försökspersoner tillgängliga vid början av intervallet ¹	99	96	87	81	70	58	46	99
Försökspersoner med en allvarig biverkning gällande säkerhet ²	68 (68,7%)	15 (15,6%)	10 (11,5%)	11 (13,6%)	12 (17,1%)	13 (22,4%)	3 (6,5%)	80 (80,8%)
Blödningsskomplikationer	45 (45,5%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	45 (45,5%)
Lungkomplikationer	12 (12,1%)	3 (3,1%)	1 (1,1%)	2 (2,5%)	1 (1,4%)	4 (6,9%)	0 (0,0%)	19 (19,2%)
Hjärtkomplikationer	16 (16,2%)	7 (7,3%)	7 (8,0%)	6 (7,4%)	6 (8,6%)	6 (10,3%)	1 (2,2%)	36 (36,4%)
Njurfunktionskomplikationer	3 (3,0%)	0 (0,0%)	1 (1,1%)	0 (0,0%)	1 (1,4%)	3 (5,2%)	0 (0,0%)	7 (7,1%)
Sårkomplikationer	4 (4,0%)	3 (3,1%)	0 (0,0%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	10 (10,1%)
Tarmkomplikationer	17 (17,2%)	2 (2,1%)	1 (1,1%)	1 (1,2%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	1 (2,2%)	22 (22,2%)
Kärlkomplikationer	7 (7,1%)	1 (1,0%)	3 (3,4%)	1 (1,2%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	1 (2,2%)	12 (12,1%)
Neurologiska komplikationer	3 (3,0%)	3 (3,1%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	2 (3,4%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Övriga komplikationer	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)
Genitourinära	1 (1,0%)	0 (0,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	3 (3,0%)
Sepsis	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Tumör	0 (0,0%)	1 (1,0%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (4,3%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	6 (6,1%)
Dödsfall av okänd orsak	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Övrigt	1 (1,0%)	2 (2,1%)	2 (2,3%)	2 (2,5%)	2 (2,9%)	1 (1,7%)	0 (0,0%)	9 (9,1%)

1 Antal försökspersoner med studiedag för senaste kontakt ≥ nedre gränsen för det angivna tidsfönstret. Det här är nämmaren för alla celler.

2 Värdena representerar antalet försökspersoner som uppvisat biverkningen (procent). Tidsramarna för varje intervall är följande: 1 månad (0-60 dagar), 6 månader (61-242 dagar), 12 månader (243-546 dagar), 24 månader (547-911 dagar), 36 månader (912-1275 dagar), 48 månader (1276-1640 dagar), 60 månader (1641-2006 dagar), totalt (0-2006 dagar).

RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER (04-04)

Som svar på de frekvenser av aneurysmförstoring som var förenade med den ursprungliga GORE® EXCLUDER® -anordningen förbättrade Gore anordningens utformning genom att göra ändringar i graftmaterialet som minskade anordningens övergripande permeabilitet. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet med låg permeabilitet godkändes av FDA och släpptes i juni 2004. Gore har utfört en klinisk studie efter godkännandet (04-04) på 139 försökspersoner i syfte att utvärdera kliniska prestanda hos GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet med låg permeabilitet. Dessa försökspersoner kallas nedan 04-04-testgruppen. Kontrollerna i denna studie är 120 slumpmässigt utvalda försökspersoner som behandlats med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet från den kliniska studien 98-03. Försökspersonerna i 04-04-testgruppen har fullgjort en två år lång uppföljning (tabell 3). Sju försökspersoner avled under studien. Dödsorsakerna omfattade myokardinfarkt (2), lungcancer, esofaguscancer, lunginflammation (2) och sepsis / tarmperforation.

Aneurysmförstoring bedömd enligt diameter och volym var mindre frekvent i 04-04-testgruppen jämfört med kontrollgruppen (tabellerna 4 och 5). Vidare för aneurysmförminskning mer frekvent i 04-04-testgruppen jämfört med kontrollgruppen. Resultaten från 04-04-studien tyder på att den förbättrade utformningen hos GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet med låg permeabilitet lindrar risken för aneurysmförstoring utan endoläckage.

Tabell 4. Försökspersonens följsamhet och tillgänglighet per studieintervall

		Följsamhet vid uppföljning				Händelser före nästa intervall		
Studieperiod	Uppfyller kriterierna för uppföljning	Försökspersoner med besök i fönstret ¹	DT-skanningsresultat rapporterat för platsen ¹	Röntgenresultat rapporterat för platsen ²	DT-skanningsresultat för huvud-laboratorium ¹	Dödsfall ¹	Avbrutit ¹	Inte aktuell för nästa uppföljning ¹
Procedur	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
Efter procedur	139	139 (100,0%)	0 (0,0%)	1 (0,7%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)	0 (0,0%)
1 månad	139	134 (96,4%)	130 (93,5%)	60 (43,2%)	130 (93,5%)	0 (0,0%)	4 (2,9%)	0 (0,0%)
6 månader	135	115 (82,2%)	111 (82,2%)	35 (25,9%)	111 (82,2%)	3 (2,2%)	3 (2,2%)	0 (0,0%)
12 månader	129	123 (95,3%)	121 (93,8%)	30 (23,3%)	121 (93,8%)	3 (2,3%)	8 (6,2%)	0 (0,0%)
24 månader	118	115 (97,5%)	110 (93,2%)	27 (22,9%)	110 (93,2%)	0 (0,0%)	2 (1,7%)	3 (2,5%)

1 Nämnarna baseras på det antal försökspersoner som uppfyller kriterierna för uppföljning.

2 Röntgen krävdes inte enligt 04-04-protokollet.

Tidsramarna för varje intervall är följande: procedur: 0-0 dagar, efter proceduren: 1-14 dagar, 1 månad: 15-60 dagar, 6 månader: 61-244 dagar, 12 månader: 245-548 dagar och 24 månader: 549-912 dagar.

Tabell 5. Förändring av aneurysmdiametern under två år efter behandling: Huvudlaboratorium för bildanalys: 04-04-testgruppen

	6 månader		12 månader		24 månader	
	Försöksgrupp	Kontrollgrupp	Försöksgrupp	Kontrollgrupp	Försöksgrupp	Kontrollgrupp
Antal enrollerade försökspersoner	139	120	139	120	139	120
Försökspersoner med tillgängliga data ¹	103	88	114	94	104	100
≥5 mm ökning	2 (1,9%)	2 (2,3%)	0 (0,0%)	3 (3,2%)	3 (2,9%)	19 (19,0%)
Öförändrad	76 (73,8%)	75 (85,2%)	69 (60,5%)	76 (80,9%)	50 (48,1%)	60 (60,0%)
≥5 mm minskning	25 (24,3%)	11 (12,5%)	45 (39,5%)	15 (16,0%)	23 (46,0%)	21 (21,0%)

1 Försökspersonerna anses vara tillgängliga för bedömning om de har genomgått både en baslinjemätning (en månad) och en mätning efter baslinjen.

Tabell 6. Förändring av aneurysmvolymen under två år efter behandling: Huvudlaboratorium för bildanalys: 04-04-testgruppen

	6 månader		12 månader		24 månader	
	Försöksgrupp	Kontrollgrupp	Försöksgrupp	Kontrollgrupp	Försöksgrupp	Kontrollgrupp
Antal enrollerade försökspersoner	139	120	139	120	139	120
Total aneurysmförändring ¹						
Försökspersoner med tillgängliga data ²	102	86	112	92	104	101
≥5 % ökning	6 (5,9%)	20 (23,3%)	9 (8,0%)	31 (33,7%)	17 (16,3%)	47 (46,5%)
Öförändrad	29 (28,4%)	32 (37,2%)	26 (23,2%)	26 (28,3%)	15 (14,4%)	23 (22,8%)
≥5 % minskning	67 (65,7%)	34 (39,5%)	77 (68,8%)	35 (38,0%)	72 (69,2%)	31 (30,7%)

1 Försökspersonerna anses vara tillgängliga för bedömning om de har genomgått både en baslinjemätning (en månad) och en mätning efter baslinjen.

2 Den totala volymökningen beräknas på följande sätt: Om antingen den distala renala aortabifurkationen eller den högra hypogastriska aortabifurkationens uppmätta volym ökar ≥ 5 % så anses försökspersonen uppvisa en ökning. Om något av de uppmätta värdena minskar ≥ 5 % så anses försökspersonen uppvisa en minskning. Övriga icke-saknade kombinationer anses motsvara värdet Öförändrad.

RESULTAT FRÅN KLINISKA STUDIER (03-02)

GORE® EXCLUDER®-serien av anordningar har utökats till att omfatta en 31 mm endoprotet bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben och en 32 mm aortaförlängning för att behandla patienter med större proximal aortahalsdiameter. 03-02-studien startades i syfte att utvärdera GORE® EXCLUDER®-anordningen på 31 mm i jämförelse med öppen kirurgisk reparation och att jämföra anordningens prestanda med de hos den ursprungliga GORE® EXCLUDER®-anordningen vid behandling av abdominellt aortaneurysm (AAA) med stor proximal halsdiameter. Enrolleringen av patienter som försökspersoner i denna studie slutfördes i januari 2008 med totalt 35 enrollerade patienter. De större GORE® EXCLUDER®-anordningarna godkändes av FDA i mars 2009.

Potentiella anordnings- eller procedurrelaterade biverkningar

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräva revisionsingrepp eller ytterligare intraoperativ ingreppstid omfattar, men begränsas inte till:

- allergisk reaktion och/eller anafylaktiskt svar på röntgenkontrastmedel, trombocythämmande behandling, anordningens material
- amputation
- anestetiska komplikationer
- aneurysmförstoring
- aneurysmruptur och dödsfall
- arteriell eller venös trombos och/eller pseudoaneurysm
- arteriovenös fistel
- blödning, hematoma eller koagulopati
- tarmproblem (t.ex. tarmvred, övergående ischemi, infarkt, nekros)
- hjärtproblem (t.ex. arytm, myokardinfarkt, kongestiv hjärtsvikt, hypotoni eller hypertoni)
- klaudikation (t.ex. skinka, nedre lem)
- död
- dissektion, perforation eller rupturer av aortakärl och omgivande kärl
- ödem
- embolisering (mikro- eller makroemboli) med övergående eller permanent ischemi
- endoläckage
- endoprotet eller införingssystem: felaktig komponentplacering, ofullständig komponentutplacering, oavsiktlig/för tidig komponentutplacering, komponentretention av ledande änden på katetern, komponentmigration, avskiljning av graftmaterial från stenten, ocklusion, infektion, stentfraktur, sviktning av graftmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt graftet
- feber och lokaliserad inflammation
- genitourinära problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- leversvikt
- impotens
- infektion (t.ex. aneurysm, anordning eller åtkomstställen)
- lymffistel/compikationer
- organsvikt på flera system
- neurologisk skada, lokal eller systemisk (t.ex. stroke, paraplegi, parapares)
- ocklusion av anordningen eller det nativa kärl
- postimplantationssyndrom
- lungkomplikationer (t.ex. lunginflammation, andningssvikt)
- strålningsskador, sen malignitet
- njurproblem (t.ex. artäroklusion, kontrastmedelstoxicitet, insufficiens, svikt)
- kirurgisk avklippning, bypass eller konvertering
- vävnadsnekros
- sår (t.ex. infektion, öppning)
- kärlkramp eller kärltrauma (t.ex. dissektion, blödning, ruptur i iliofemorala kärl, dödsfall)

Rapporter om instrumentrelaterade biverkningar

Alla biverkningar som omfattar GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet ska rapporteras till W. L. Gore & Associates omedelbart. För att rapportera en händelse i USA, ring till 800.437.8181. Utanför USA kontakta du din lokala tekniska representant.

URVAL OCH BEHANDLING AV PATIENTER

(SE VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

Individanpassning av behandlingen

Gore rekommenderar användning av en GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes med en diameter som är minst 2 mm större än aortans innerdiameter (10-21 % överdimensionering) och 1 mm större än höftartärens innerdiameter (7-25 % överdimensionering) enligt beskrivning i tabellerna 6 och 7. Längden hos GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes bör vara tillräcklig för att nå från aldeles inferiori om den mest distala (lägsta) större njurartären till icke-aneurysmatisk vävnad i gemensamma eller yttre höftartären. Alla längder och diameter av de anordningar som är nödvändiga för att slutföra proceduren ska finnas tillgängliga för läkaren, i synnerhet då de mått som uppnåts i samband med den preoperativa planeringen av fallet (behandlingsdiameter / -längder) inte är säkra. Detta tillvägagångssätt möjliggör större intraoperativ flexibilitet för optimala resultat av proceduren.

Ytterligare överväganden för patienturval inkluderar, men är inte begränsade till:

- patientens ålder och förväntade livslängd,
- komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före kirurgi, sjuklig fetma),
- patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation,
- patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation,
- risken för aneurysmruptur i förhållande till risken vid behandling med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes,
- förmågan att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi,
- storleken och morfologin (minimal trombbildning, förkalkning och / eller slingrighet) hos det iliofemorala åtkomstskäret bör vara förenliga med tekniker och tillbehör för kärlåtkomst för införingsprofilen hos en vaskulär införrhylsa på 12 Fr-18 Fr,
- en infrarenal icke-aneurysmatisk aortahals med en längd på minst 15 mm och en diameter på högst 32 mm,
- en vinkling av den proximala halsen ≤ 60° med minimal trombbildning eller förkalkning,
- längder på distala höftkärlsegmentet på minst 30 mm, av vilka minst 10 mm ska vara mindre än eller lika med 25 mm i diameter,
- frihet från signifikant oklusiv sjukdom i lärbensartär / höftartär som skulle hindra inflödet eller utflödet för stentgräns.

Det slutliga beslutet om behandling tas av läkaren och patienten.

INFORMATION OM RÅD TILL PATIENTEN

Läkaren och patienten bör gå igenom riskerna och fördelarna i samband med diskussioner om denna endovaskulära anordning och procedur, inklusive:

- risker förenade med och skillnader mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgisk reparation,
- potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation,
- potentiella fördelar med endovaskulär reparation,
- risken för behov av efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av aneurysmet efter inledande endovaskulär reparation.

Utöver de risker och fördelar som är förenade med en endovaskulär reparation bör läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Följande förteckning anger ytterligare ämnen som ska diskuteras tillsammans med patienten, beträffande förväntningarna efter en endovaskulär reparation:

- **Den långsiktiga säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär reparation har inte fastställts.** Läkare bör informera alla patienter om att denna behandlingsform kräver långsiktig, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsostatus och stentgränsens prestanda. Patienter med särskilda kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysm som blir större) bör få utökad uppföljning. Patienterna bör informeras om behovet av regelbunden uppföljning, även i frånvaro av uppenbara symptom, t.ex. smärta, domningar, svaghet (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).
- Regelbunden uppföljning, inklusive bildtagning av anordningen, bör utföras åtminstone var 12:e månad för alla patienter och åtminstone var 6:e till 12:e månad för patienter med kända endoläckage eller aneurysmförstoring under hela den tid som implantatet sitter på plats (se RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING).
- Läkare ska informera alla patienter om att det är viktigt att snabbt uppsöka läkare om han / hon upplever tecken på lemmocklusion, aneurysmförstoring eller aneurysmruptur. Tecken på graftlekkage omfattar smärta i höften / höfterna eller benet / benen i samband med gång eller missfärgning eller köldkänsla i benet. Aneurysmruptur kan vara asymptomatisk, men uppträder vanligtvis som smärta, domningar, bensvaghet, smärta i rygg, bröst, buk eller ljumske, yrsel, svimning, snabb puls eller plötslig svaghet.

Läkare i USA uppmanas att hänvisa patienten till patientbroschyren beträffande risker som förekommer under eller efter implantation av anordningen.

Procedurrelaterade risker inkluderar risk för komplikationer i hjärta, lungor, nervsystem och tarm samt blödningskomplikationer. Anordningsrelaterade risker omfattar oklusion, endoläckage, aneurysmförstoring, fraktur, potential för revisionsingrepp och öppen kirurgisk konversion, ruptur och dödsfall (se POTENTIALA ANORDNINGSG- ELLER PROCEDURRELATERADE BIVERKNINGAR).

Läkare i USA uppmanas att fylla i patientkortet och ge det till patienten så att han / hon kan bära det med sig hela tiden. Patienterna bör visa upp patientkortet varje gång han / hon besöker andra läkare, särskilt i samband med ytterligare diagnostiska procedurer (t.ex. MRT).

LEVERANSFORM

GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes är förpackad på en införingskateter och levereras steril och icke-pyrogen.

Förvaring och hantering

- Får ej resteriliseras. Endast för engångsbruk.
- Får ej användas om produkten är skadad eller om sterilbarriären har försämrats.
- Får ej användas efter det "Använd före"-datum (utgångsdatum) som är tryckt på etiketten.
- Förvaras på sval, torr plats.

INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

Utbildningsprogram för läkare

FÖRSIKTIGHET: Se till att ett kärlkirurgteam alltid finns tillgängligt under implantation eller revisionsingrepp för den händelse konversion till öppen kirurgisk reparation skulle bli nödvändig.

FÖRSIKTIGHET: GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes bör användas endast av läkare med erfarenhet inom vaskulära ingreppstekniker och som har slutfört lämpligt läkarutbildningsprogram med godkänt resultat.

Rekommenderade krav på färdigheter / kunskaper för läkare som använder GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes beskrivs nedan:

Patienturval:

- kunskap om den naturliga historien för abdominella aortaaneurysm (AAA) och komorbiditeter förenade med AAA-reparation,
- kunskap om tolkning av röntgenbilder samt val och dimensionering av anordning.

Ett multidisciplinärt team som tillsammans har erfarenhet av ingrepp av typen:

- femoral(t) friläggande snitt, arteriotomi och reparation,
- tekniker för perkutan åtkomst och stängning,
- icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertechniker,
- tolkning av fluoroskopi- och angiografibilder,
- embolisering,
- angioplastik,
- endovaskulär stentplacering,
- snarningsstekniker,
- lämplig användning av röntgenkontrastmedel,
- tekniker för att minimera exponering för strålning,
- expertis inom analysmetoderna för nödvändig patientuppföljning.

Rekommenderad utrustning

- 0,035-tums (0,89 mm) superstyv ledare, 145 cm eller längre,
- angiografisk kateter med röntgentäta markeringar,
- kontrastmedel,
- Snarkateter,
- spruta,
- heparin och hepariniserad koksaltlösning,
- **endoprotes bestående av huvudstomme-ipsilateral graftben och endoprotes bestående av kontralateralt graftben:**
 - Införrhylsor på 18 Fr och 12 Fr, 14 Fr eller 15 Fr (tabellerna 6 och 7),
 - aortaballong med stor diameter för lågt tryck (övervaka ballongens volym och tryck enligt rekommendationerna i bruksanvisningen för ballongkatetern),
 - ballonger för perkutan transluminal angioplastik (PTA) (tabell 7),
- **förlängningsgraft för aorta:**
 - Införrhylsor på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr.
 - aortaballong med stor diameter för lågt tryck (övervaka ballongens volym och tryck enligt rekommendationerna i bruksanvisningen för ballongkatetern),
- **förlängningsgraft för höftartär:**
 - Införrhylsor på 12 Fr, 14 Fr och 15 Fr.
 - PTA-ballongkatetrar, 10 mm x 40 mm, 12 mm x 40 mm, 14 mm x 40 mm, 16 mm x 40 mm, 18 mm x 40 mm, 20 mm x 40 mm, 24 mm x 40 mm och 28 mm x 40 mm (tabell 9).

Tabell 7. Storleksbestämningssguide för endoprotes bestående av huvudstomme-ipsilateral graftben*

Avsedd aortakärl diameter (mm)	Aortagrafts diameter ¹ (mm)	Avsedd höftartär-kärl diameter (mm)	Höftartärgrafts diameter ² (mm)	Total anordningslängd (cm)	Rekommenderad införrhylsa ³ (Fr)
19 - 21	23	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
22 - 23	26	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
24 - 26	28,5	10 - 11	12	12, 14, 16, 18	18
		12 - 13,5	14,5		
27 - 29	31	12 - 13,5	14,5	13, 15, 17	18
30 - 32	35	12 - 13,5	14,5	14, 16, 18	18

¹ Rekommenderad överdimensionering av endoprotesen i förhållande till aortakäret är ca 10-21 % och för höftartären ca 7-25 %.

² Rekommenderad storlek på angioplastikballong är 12 mm respektive 14 mm.

³ GORE införrhylsor rekommenderas. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes är inte kompatibel med införrhylsor som är längre än 40 cm (total längd inklusive hemostasventilen).

* Obs! Alla mått är nominella.

Tabell 8. Storleksbestämningsguide för endoprote bestående av kontralateralt graftben*

Avsedd höftartärkärl diameter (mm)	Höftartärgrafts diameter ¹ (mm)	Total anordningslängd ^{2,3} (cm)	Rekommenderad kontralateral införrhylsa ⁴ (Fr)	Rekommenderad storlek på angioplastikballong (mm x mm)
10 - 11	12	10, 12, 14	12	12 x 40
12 - 13,5	14,5	10, 12, 14	12	14 x 40
13,5 - 14,5	16	9,5, 11,5, 13,5	12	16 x 40
14,5 - 16,5	18	9,5, 11,5, 13,5	12	18 x 40
16,5 - 18,5	20	9,5, 11,5, 13,5	12	20 x 40
18,5 - 21,5	23	10, 12, 14	14	24 x 40
21,5 - 25	27	10, 12, 14	15	28 x 40

1 Rekommenderad överdimensionering av endoprotosen i förhållande till kärlet är ca 7-25 %.

2 Den totala behandlingsbara längden inkluderar 4 cm av huvudstommen av endoprotosen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben.

3 Den angivna kontralaterala graftbenslängden inkluderar 3 cm överlappning.

4 GORE införrhylsor rekommenderas. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet är inte kompatibel med införrhylsor som är längre än 40 cm (total längd inklusive hemostasventilen).

* Obs! Alla mått är nominella.

Tabell 9. Storleksbestämningsguide för förlängningsgraft för aorta*

Avsedd aortakärl diameter (mm)	Aortaförlängningens diameter ¹ (mm)	Endoprotetslängd (cm)	Rekommenderad införrhylsa ² (Fr)
19 - 21	23	3,3	16
22 - 23	26	3,3	16
24 - 26	28,5	3,3	16
27 - 29	32	4,5	17
30 - 32	36	4,5	18

1 Rekommenderad överdimensionering av endoprotosen i förhållande till kärldiametern är ca 10-21 %.

2 GORE införrhylsor rekommenderas. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet är inte kompatibel med införrhylsor som är längre än 40 cm (total längd inklusive hemostasventilen).

* Obs! Alla mått är nominella.

Tabell 10. Storleksbestämningsguide för förlängningsgraft för höftartär*

Avsedd höftartär-kärl diameter (mm)	Distala höftartär-förlängningens diameter ¹ (mm)	Endoprotetslängd ² (cm)	Rekommenderad införrhylsa ⁴ (Fr)	Rekommenderad ballongstorlek (proximal) (mm)	Rekommenderad storlek på angioplastikballong (distal) (mm x mm)
8 - 9	10	7	12	14	10 x 40
10 - 11	12	7	12	14	12 x 40
12 - 13,5	14,5	7	12	14	14 x 40
13,5 - 14,5	16 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	16 x 40
14,5 - 16,5	18 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	18 x 40
16,5 - 18,5	20 ^{3,5}	9,5, 11,5, 13,5	12	14	20 x 40
18,5 - 21,5	23 ^{3,5}	10, 12, 14	14	14	24 x 40
21,5 - 25	27 ^{3,5}	10, 12, 14	15	14	28 x 40

1 Rekommenderad överdimensionering av endoprotosen i förhållande till kärldiametern är ca 7-25%.

2 En 7 cm lång förlängningsprotes för höftartär ger en största förlängning på 4 cm vid placering i endoprotosen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben eller -kontralateralt graftben. Den angivna längden inkluderar en överlappning på 3 cm.

3 Kontralaterala graftben på 16, 18, 20, 23 och 27 mm kan användas som höftartärförlängningar.

4 GORE införrhylsor rekommenderas. GORE® EXCLUDER® AAA endoprotet är inte kompatibel med införrhylsor som är längre än 40 cm (total längd inklusive hemostasventilen).

5 Om förlängning av ett kontralateralt graftben på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm är nödvändig så rekommenderas 16 mm storlek på angioplastikballong för förlängningens proximala ände.

* Obs! Alla mått är nominella.

BRUKSANVISNING

Planering före behandling

- Fastställ korrekt storlek på anatomin och lämplig storlek på endoproteter bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben och -kontralateralt graftben (tabellerna 6 och 7) och förlängningsgraft för aorta och höftartär (tabellerna 8 och 9).
- Använd högupplöst datortomografi (DT / DTA) med och utan kontrastmedelsförstärkning vid ≤ 3 mm kollimation för insamling och rekonstruktion.
- Använd digital subtraktionsangiografi med flera vyer och en kateter med röntgentäta markeringar eller multiplanarrekonstruktion med spiral-DT.
- Använd rätt bildvinkling (kranial-kaudal, lateral-sned) för angiografi för att korrekt identifiera förgreningskärlens ursprung i anatomin.
- Överväg tekniker där patienten får hålla andan för att optimera bildkvaliteten vid digital subtraktionsangiografi.

Anatomiska krav

- Storleken och morfologin (minimal trombbildning, förkalkning och / eller slingrighet) hos det iliofemorala åtkomstkärlät bör vara förenliga med tekniker och tillbehör för kärlåtkomst för införingsprofilen hos en vaskulär införrhylsa på 12 Fr-18 Fr.
- En infrarenal icke-aneurysmatisk aortahals med en längd på minst 15 mm och en behandlingsdiameter på den infrarenala aortahalsen inom intervallet 19-32 mm.
- För endoprotosen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben och förlängningsprotesen för aorta: En vinkling av den proximala aortahalsen ≤ 60° med minimal trombbildning eller förkalkning.
- Anatomiska nyckelelement som kan påverka framgångsrik uteslutning av aneurysmet omfattar kraftig vinkling av proximala halsen, kort proximal aortahals och betydande trombbildning och / eller förkalkning vid de arteriella implantationsställena, närmare bestämt gränssytan mellan den proximala aortahalsen och den distala höftartären. Resultat från kliniska studier utförda

i USA kvantifierar betydande trombbildning som tromber med ≥ 2 mm tjocklek och / eller motsvarande ≥ 25 % av kärlomkretsen i det avsedda tätningsavsnittet av aortahalsen. Onormal förkalkning och / eller plackbildning kan försäma implantationsställenas fixering och tätning.

- Längder på distala höftkärlsegmentet på minst 30 mm, av vilka minst 10 mm ska vara mindre än eller lika med 25 mm i diameter. För förlängningsprotesen för höftartär: Längd på icke-aneurysmatisk höftartär ≥ 10 mm med lämplig diameter.
- Frihet från signifikant ocklusiv sjukdom i lårbensartär / höftartär som skulle hindra inflödet eller utflödet för stentgraft.
- Förmågan att tolerera allmän, regional eller lokal anestesi.
- Patientens anatomiska lämplighet för endovaskulär reparation.

Artäråtkomst och angiografi

- Skapa åtkomst till den avsedda kontralaterala sidan, enligt standardpraxis, via den perkutana diagnostiska hylsan, och utför digital subtraktionsangiografi med kateter med röntgentäta markeringar (AP-vyer, sneda vyer och laterala vyer efter behov) för att bekräfta korrekt dimensionering av anordningens komponenter och utplaceringspositioner. Överväg tekniker där patienten får hålla andan för att optimera bildkvaliteten. Lämna kvar katetern med röntgentäta markeringar på plats vid njurartärerna.
- Använd standardpraxis för att skapa perkutan åtkomst och / eller utföra kirurgisk friläggning av de kärl som valts ut för införing av införrhylsorna för huvudstomme-ipsilateralt graftben och -kontralateralt graftben.
- För fram en 0,035-tums (0,89 mm) superstyv ledare eller godtagbar motsvarighet till njurartärernas nivå, enligt bruksanvisningen från tillverkaren.
- Förbered och för fram den rekommenderade införrhylsan (tabellerna 6-9) över ledaren, genom den iliofemorala anatomin, aortaaneurysmet och fram till proximala aortahalsens nivå, enligt standardpraxis och bruksanvisningen från tillverkaren.
- FÖRSIKTIGHET:** Systemisk koagulationshämmande behandling bör användas under implantationsproceduren baserat på sjukhusets och läkarens föredragna protokoll. Om heparin är kontraindicerat bör ett alternativt koagulationshämmande medel övervägas.
- Använd hepariniserad koksaltlösning av standardtyp och tryckspolningsteknik för att förhindra trombbildning i införrhylsorna.
- Använd en metod för korrekt röntgentät märkning av patienten för att säkerställa att anordningen placeras och utplaceras i rätt position.

Förberedelse av katetern

- Använd nya, sterila handskar när du förbereder anordningen.
FÖRSIKTIGHET: Minimera mängden hantering av den inneslutna endoprotosen under förberedelse och införing för att minska risken för proteskontamination och infektion.
- Ta ut införingskatetrarna för huvudstomme-ipsilateralt graftben och -kontralateralt graftben av rätt storlek ur förpackningen och undersök dem avseende eventuell skada.
- Avlägsna skyddsförpackningscylindern och förpackningshylsan / -hylsorna från införingskatetrarnas ledande ände (figurerna 3A-3F).
- Spola med hepariniserad koksaltlösning genom spolporten i införingskateterns följande ände (figurerna 3A-3F).
- Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av dilationsballonger för aorta och höftartär. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.

Placering av endoprote bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben

- Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.
- För fram införingskatetern för huvudstomme över en 0,035-tums (0,89 mm) superstyv ledare, genom införrhylsan på 18 Fr, in i aorta och fram till ungefär den nivå där den avses placeras.
VARNING! För inte fram anordningen utanför hylsan medan du spårar den till dess plats. Kateterbrott eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
VARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotosen befinner sig i införrhylsan. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
VARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framförandet och bedöm orsaken till motståndet. Kärl- eller kateterskador eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Håll införingskatetern stilla och dra ut införrhylsan (tabell 6) och verifiera visuellt att den ledande änden på införrhylsan befinner sig nedanför den distala röntgentäta markören på huvudstommen – det ipsilaterala graftbenet.
- Förstora och centrera fluoroskopibilden på den proximala huvudstommen. Flytta och vrid införingskatetern för huvudstomme-ipsilateralt graftben efter behov för att placera den proximala anordningsmarkeringen i korrekt position samt rikta in de långa kontralaterala och korta ipsilaterala röntgentäta markeringarna och anordningens position på rätt sida av anatomin. Maximera avståndet mellan dessa två markeringar för att uppnå maximal sidoplacering av anordningens iliakaliska graftben. De långa markeringarna ska riktas mot den kontralaterala sidan (figurerna 1A och 1B).

WARNING! Vrid inte huvudstommens införingskateter mer än 360 grader. Skador på och/eller för tidig utplacering av införingssystemet har förekommit och kan leda till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.

- Vi rekommenderar att du granskar och bekräftar den distala positionen hos anordningens höftartärände i förhållande till den inre höftartären för att säkerställa korrekt och önskad utplaceringsposition för anordningens distala sida.
 - Om det är kliniskt godtagbart kan du sänka patientens genomsnittliga artärtryck till 60–70 mm Hg under utplaceringen av huvudstommen och fyllningen av aortaballongen i syfte att bromsa blodflödet och minska risken för endoprotessrörelser.
 - Håll kvar hylsan, katetern eller ledaren på den kontralaterala åtkomstsidan i sitt läge över den distala, nativa bifurkationen som skydd och för att säkerställa att den kontralaterala åtkomsten upprätthålls in i aneurysmsäcken och anordningens kontralaterala graftbenshål under utplacering av komponenten bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben.
 - Centrera om och förstora bilden på anordningens proximala huvudstomme för att säkerställa att den proximala anordningen placeras i önskad slutposition i förhållande till anatomin. Stabilisera införingskatetern för huvudstomme vid inträdespunkten till införrhysan och stabilisera hylsan i förhållande till patientens åtkomstställe.
- WARNING!** Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprotec genom införrhysan. Hylsan och katetern ska avlägsnas tillsammans. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Vid användning av det ursprungliga införingssystemet (figur 3A) ska du se utplaceringsanvisningarna under rubriken URSPRUNGLIGT INFÖRINGSSYSTEM – UTPLACERING AV ENDOPROTES BESTÅENDE AV HUVDSTOMME-IPSIATERALT GRAFTBEN.
 - Vid användning av GORE® C3® införingssystem (figur 3B) ska du se utplaceringsanvisningarna under rubriken GORE® C3® INFÖRINGSSYSTEM – UTPLACERING AV ENDOPROTES BESTÅENDE AV HUVDSTOMME-IPSIATERALT GRAFTBEN.

URSPRUNGLIGT INFÖRINGSSYSTEM – UTPLACERING AV ENDOPROTES BESTÅENDE AV HUVDSTOMME-IPSIATERALT GRAFTBEN

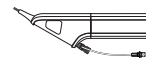


- Lossa utplaceringsvredet. Bekräfta anordningens slutliga position och orientering och utplacera huvudstommen genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att frigöra endoprotosen. Dra utplaceringsvredet rakt ut från kateterhandtaget. Utplaceringen startar vid den ledande änden och fortsätter mot den följande änden.
- WARNING!** Försök inte flytta endoprotosen efter att utplacering har inletts. Kärlskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.
- WARNING!** Felaktig utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt ingrepp.
- FÖRSIKTIGHET:** Täck inte över betydande renala eller mesenteriska artärer med endoprotosen. Kärlocklusion kan uppstå. Under de kliniska studierna utförda i USA undersöktes inte denna anordning hos patienter med två ockluderade inre höftartärer.
- Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från endoprotosen och förhindra att den hakas fast i endoprotosen. Om motstånd uppstår under avlägsnandet av införingskatetern genom införrhysan ska du avbryta proceduren och dra ut införingskatetern och införrhysan tillsammans.

WARNING! Fortsätt inte att dra ut införingskatetern om motstånd uppstår under utdragningen genom införrhysan. Utdragning av införingskatetern genom införrhysan med alltför stor kraft när motstånd uppstått har gett upphov till biverkningar, bland annat kateterbrott eller -separation som leder till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.
- När du drar ut anordningens införingssystem genom införrhysan ska du verifiera att kateterns alla komponenter är hela.

WARNING! Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit, se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv borttagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snärjning eller hylsborttagning).
- Placera aortaballongen i huvudstommens proximala del. Förhindra kontakt mellan ballongen och den flödesdelare som är inriktad efter de långa och korta röntgentäta markeringarna. Fyll och töm ballongen snabbt med utspädd kontrastmedelslösning för att placera endoprotosen aortaände i rätt position. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av dilatationsballonger för aorta och höftartär och övervaka volym och tryck noga för att undvika komplikationer.
- Använd fluoroskopisk vägledning för att säkerställa att ballongen töms helt och avlägsnas från endoprotosen på ett säkert sätt.
- För fram och fyll en PTA-ballongkateter av lämplig storlek för att placera endoprotosens höftartärände i rätt position. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av PTA-ballonger. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.

GORE® C3® INFÖRINGSSYSTEM – UTPLACERING AV ENDOPROTES BESTÅENDE AV HUVDSTOMME-IPSIATERALT GRAFTBEN



- Lossa det vita, utvändiga utplaceringsvredet genom att vrida det 90° moturs (figur 8A). Bekräfta anordningens slutliga position och orientering och utplacera huvudstommen genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att frigöra den proximala endoprotosen bortom huvudstommens kontralaterala graftbenshål. Dra utplaceringsvredet rakt ut från kateterhandtaget. Utplaceringen startar vid den ledande änden och fortsätter mot den följande änden. Det ipsilaterala graftbenet förblir inneslutet på införingskatetern. Om huvudstommen inte placeras i rätt position efter borttagning av det vita utplaceringsvredet ska du gå vidare enligt anvisningarna för Valfri förflyttning av endoprotec bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben, nedan.

WARNING! Försök inte flytta endoprotosen efter fullständig utplacering av anordningen. Kärlskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.

WARNING! Felaktig utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt ingrepp.

WARNING! Försök inte avlägsna en delvis utplacerad huvudstomkomponent.

FÖRSIKTIGHET: Täck inte över betydande renala eller mesenteriska artärer med endoprotosen. Kärlocklusion kan uppstå. Under de kliniska studierna utförda i USA undersöktes inte denna anordning hos patienter med två ockluderade inre höftartärer.

RESERVMEKANISM FÖR UTPLACERING: Om borttagning av det vita, utvändiga utplaceringsvredet inte startar utplacering av den proximala änden av huvudstomanordningen och problemet misstänks ha uppstått i utplaceringshandtaget så har utplaceringshandtaget en utformningsfunktion som är avsedd att skydda patienten mot att detta problem blir en risk. Avlägsna locket över åtkomstluckan för utplaceringsledning (figur 9) och dra sedan i den första utplaceringsledningen (märkt 1) med lämpligt trubbigt verktyg. Avlägsna utplaceringsledningen helt, med en stadig, kontinuerlig rörelse. Denna åtgärd gör att den proximala huvudstommen utplaceras bortom det kontralaterala graftbenshålet.

WARNING! Klipp inte av den första utplaceringsledningen (märkt 1). Patientskada, anordningsskada och / eller kateterskada kan uppstå.

Valfri förflyttning av endoprotec bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben

- Inneslut den proximala änden av huvudstommen genom att vrida den grå inneslutningsringen medurs tills det tar stopp (figur 8B). Den svarta muttern i det genomskinliga vredhöljet förflyttas mot kateterns följande ände när huvudstommen av anordningen innesluts. Kontrollera att avståndet mellan de tre proximala röntgentäta markeringarna minskar (figurerna 1A och 1B).
 - Förstora och centrera fluoroskopibilden på den proximala huvudstommen. Flytta och / eller vrid införingskatetern för huvudstomme-ipsilateralt komponent efter behov för att placera huvudstomanordningen i rätt position. Maximera avståndet mellan den långa och den korta röntgentäta markeringen för att uppnå maximal sidoplacering av anordningens iliakaliska graftben. De långa markeringarna ska riktas mot den kontralaterala sidan (figurerna 1A och 1B).
 - Upprep stegen 4 till 8 ovan för att placera endoprotosen i rätt position med endoprotosens huvudstomme innesluts.
 - När huvudstommen har placerats i rätt position vrid du den grå inneslutningsringen moturs tills det tar stopp, för att öppna huvudstommens proximala ände på nytt (figur 8C). Den svarta muttern i det genomskinliga vredhöljet förflyttas mot kateterns ledande ände när den proximala änden av huvudstommen öppnas på nytt. Kontrollera att avståndet mellan de tre proximala röntgentäta markeringarna maximeras (figurerna 1A och 1B).
- WARNING!** Inneslutningsmekanismen kan bara avlägsnas om den proximala änden av huvudstomanordningen är helt öppen.
- WARNING!** Huvudstomanordningen får inte inneslutas / öppnas på nytt fler än två gånger under en procedur. Anordnings- och / eller kateterskada kan uppstå.
- WARNING!** Om vridningen av den grå inneslutningsringen ett helt varv moturs inte startar återöppnande av den proximala änden av huvudstomanordningen och problemet misstänks ha uppstått i utplaceringshandtaget så har utplaceringshandtaget en utformningsfunktion som är avsedd att skydda patienten mot att detta problem blir en risk. Kontrollera huvudstommenhetens önskade slutposition i förhållande till anatomin. Stabilisera införingskatetern för huvudstomme vid inträdespunkten till införrhysan och stabilisera hylsan i förhållande till patientens åtkomstställe. Frigör inneslutningsmekanismen genom att skjuta det röda säkerhetslåset bakåt samtidigt som du vrider hela det genomskinliga vredet 90° moturs (figur 8D). Ta bort inneslutningsmekanismen genom att dra det genomskinliga utplaceringsvredet rakt ut från kateterhandtaget (figur 8E). Dessa åtgärder gör att inneslutningen avlägsnas och att den proximala änden av huvudstomanordningen öppnas på nytt.

Kanylering med ledare av det kontralaterala graftbenshålet

1. Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.
2. För in en 0,035-tums (0,89 mm) superstyv ledare i huvudstommens kontralaterala graftbenshål, enligt standardpraxis och bruksanvisningen från tillverkaren.
3. Kontrollera att ledaren är placerad i huvudstommens kontralaterala graftbenshål genom standardpraxis som används för att kontrollera ledarposition. Om upprepade kanyleringsförsök misslyckas kan det ipsilaterala graftbenet på endoprotessen flyttas för bättre kontralateral portåtkomst genom att följa steg A till D ovan.
WARNING! Huvudstomanordningen får inte inneslutas / öppnas på nytt fler än två gånger under en procedur. Anordnings- och / eller kateterskada kan uppstå.
4. För in den rekommenderade införrarhylan (tabell 7) enligt bruksanvisningen från tillverkaren. För fram hylsan över ledaren och genom huvudstommens kontralaterala graftbenshål.

Utplacering av ipsilateralt graftben

1. Kontrollera att den proximala änden av huvudstommen är helt öppen genom att vrida den grå inneslutningsringen moturs tills det tar stopp (figur 8C). Den svarta muttern i det genomskinliga vredhöljet förflyttas mot kateterns ledande ände när den proximala änden av huvudstommen öppnas. Kontrollera att avståndet mellan de tre proximala röntgentäta markeringarna maximeras (figurerna 1A och 1B).
2. Frigör inneslutningsmekanismen genom att skjuta det röda säkerhetslåset bakåt samtidigt som du vrider hela det genomskinliga vredet 90° moturs (figur 8D). Ta bort inneslutningsmekanismen genom att dra det genomskinliga utplaceringsvredet rakt ut från kateterhandtaget (figur 8E).
WARNING! Inneslutningsmekanismen kan bara avlägsnas om den proximala änden av huvudstomanordningen är helt öppen. Kontrollera att den grå inneslutningsringen har vridits moturs tills det tar stopp innan du avlägsnar inneslutningsmekanismen. Försök att avlägsna inneslutningsmekanismen medan huvudstommen är innesluten kan orsaka felaktig placering av anordningen, patientskada och / eller skada på anordningen.
3. Lossa det grå utplaceringsvredet (figur 8F). Utplacera huvudstommens ipsilaterala graftben genom att dra stadigt och kontinuerligt i det grå utplaceringsvredet för att frigöra endoprotosen. Dra utplaceringsledningen rakt ut från kateterhandtaget.

RESERVEMEKANISM FÖR UTPLACERING: Om borttagning av det genomskinliga vredet inte startar avlägsnande av inneslutningsmekanismen och problemet misstänks ha uppstått i utplaceringshandtaget så har utplaceringshandtaget en utformningsfunktion som är avsedd att skydda patienten mot att detta problem blir en risk. Avlägsna locket över åtkomstluckan för utplaceringsledning (figur 9) och klipp sedan av den silverfärgade låsstiftsledningen (märkt 2) med lämpligt verktyg. Fatta tag i, dra i och ta helt bort den silverfärgade låsstiftsledningen (märkt 2) med en stadig, kontinuerlig rörelse. Klipp av, fatta tag i, dra i och ta helt bort den grå inneslutningsslingledningen (märkt 3) med en stadig, kontinuerlig rörelse. Dessa åtgärder gör att inneslutningsmekanismen avlägsnas.

WARNING! Klipp inte av den andra utplaceringsledningen (märkt 4). Patientskada, anordningsskada och / eller kateterskada kan uppstå.

4. Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från endoprotosen och förhindra att den hakas fast i endoprotosen. Om motstånd uppstår under avlägsnandet av införingskatetern genom införrarhylan ska du avbryta proceduren, visuellt utvärdera orsaken till motståndet och dra ut införingskatetern och införrarhylan tillsammans om så är lämpligt.

WARNING! Fortsätt inte att dra ut införingskatetern om motstånd uppstår under utdragningen genom införrarhylan. Utdragning av införingskatetern genom införrarhylan med alltför stor kraft när motstånd uppstår har gett upphov till biverkningar, bland annat kateterbrott eller -separation som leder till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.

5. När du drar ut anordningens införingssystem genom införrarhylan ska du verifiera att kateterns alla komponenter är hela.
WARNING! Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit, se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv borttagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snärjning eller hylsborttagning).

6. Placera aortaballongen i huvudstommens proximala del. Förhindra kontakt mellan ballongen och den flödesdelare som är inriktad efter de långa och korta röntgentäta markeringarna. Fyll och töm ballongen snabbt med utspädd kontrastmedelslösning för att placera endoprotensens aortaände i rätt position. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av dilatationsballonger för aorta och höftartär och övervaka volym och tryck nogga för att undvika komplikationer.

7. Använd fluoroskopisk vägledning för att säkerställa att ballongen töms helt och avlägsnas från endoprotosen på ett säkert sätt.
8. För fram och fyll en PTA-ballongkateter av lämplig storlek för att placera endoprotensens höftartärände i rätt position. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av PTA-ballonger. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.

Positionering och utplacering av endoprotos bestående av kontralateralt graftben

1. För fram den förberedda införingskatetern för endoprotos bestående av kontralateralt graftben till den långa röntgentäta markeringens nivå (figur 1).
WARNING! För inte fram anordningen utanför hylsan medan du spårar den till dess plats. Kateterbrott eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
WARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotosen befinner sig i införrarhylan. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
WARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framförandet och bedöm orsaken till motståndet. Kärll- eller kateterskador eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
2. Rikta in den röntgentäta markeringen i den proximala änden av det kontralaterala graftbenet efter den långa, kontralaterala, röntgentäta markeringen på endoprotosen bestående av huvudstomme-ipsilateralt graftben. När dessa markeringar är inriktade mot varandra uppnås en överlappning på ca 3 cm.
3. Håll införingskatetern stilla och dra ut införrarhylan (Tabell 8) och verifiera visuellt att den ledande änden på införrarhylan befinner sig nedanför den distala röntgentäta markeringen på det kontralaterala graftbenet.
WARNING! Vrid inte införingskatetern för det kontralaterala graftbenet under införing, placering eller utplacering. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
4. Stabilisera införingskatetern för kontralateralt graftben vid inträdespunkten till införrarhylan och stabilisera hylsan i förhållande till patientens åtkomstställe.
WARNING! Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprotos genom införrarhylan. Hylsan och katetern ska avlägsnas tillsammans. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
5. Lossa utplaceringsvredet. Bekräfta anordningens slutposition. Utplacera det kontralaterala graftbenet genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att frigöra endoprotosen. Dra utplaceringsvredet rakt ut från kateterns sidoarm. Utplaceringen startar vid den ledande änden (aortaände) och fortsätter mot den följande änden (höftartärände).
WARNING! Försök inte flytta endoprotosen efter att utplacering har inletts. Kärllskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.
WARNING! Felaktig utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt ingrepp.
6. Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från endoprotosen. Om motstånd uppstår under avlägsnandet av införingskatetern genom införrarhylan ska du avbryta proceduren och dra ut införingskatetern och införrarhylan tillsammans.
WARNING! Fortsätt inte att dra ut införingskatetern om motstånd uppstår under utdragningen genom införrarhylan. Utdragning av införingskatetern genom införrarhylan med alltför stor kraft när motstånd uppstår har gett upphov till biverkningar, bland annat kateterbrott eller -separation som leder till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.
7. När du drar ut anordningens införingssystem genom införrarhylan ska du verifiera att kateterns alla komponenter är hela.
WARNING! Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit, se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv borttagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snärjning eller hylsborttagning).
8. För fram och fyll en 14 mm PTA-ballongkateter för att placera den proximala änden av det kontralaterala graftbenet i rätt position i överlappningsområdet vid det kontralaterala graftbenshålet, enligt bruksanvisningen från tillverkaren. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av dilatationsballonger för aorta och höftartär och övervaka volym och tryck nogga för att undvika komplikationer.
9. För fram och fyll en PTA-ballong av lämplig storlek för att placera det kontralaterala graftbens höftartärände i rätt position, enligt bruksanvisningen från tillverkaren. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av PTA-ballonger. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.

Placering och utplacering av förlängningsgraft för aorta

- Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.
- För fram införingskatetern för förlängningsgraft för aorta över en 0,035-tums (0,89 mm) superstytty ledare, genom införrarhysan på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr, in i aorta, alldeles proximalt om den nivå där anordningen avses placeras.
WARNING! Försök inte föra fram aortaförlängningen genom införrarhysan på 12 Fr. Aortaförlängningen är utformad för en hylsa på 16 Fr, 17 Fr eller 18 Fr.
WARNING! För inte fram anordningen utanför hylsan medan du spårar den till dess plats. Kateterbrott eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
WARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotosen befinner sig i införrarhysan. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
WARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framförandet och bedöm orsaken till motståndet. Käril- eller kateterskador eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Håll införingskatetern stilla och dra ut införrarhysan (Tabell 9) och verifiera visuellt att den ledande änden på införrarhysan befinner sig nedanför den distala röntgentäta markeringen på aortaförlängningen.
WARNING! Vrid inte införingskatetern för aortaförlängningen under införing, placering eller utplacering. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Förstora och centrera fluoroskopibilden på det proximala förlängningsgraftet för aorta. Flytta införingskatetern för förlängningsgraft för aorta efter behov för att placera de proximala och distala röntgentäta markeringarna i rätt position. Den största rekommenderade förlängningen för varje förlängningskomponent för aorta är omkring halva förlängningens längd invändigt (1,6 cm eller 2,2 cm) och halva längden utvändigt (1,6 cm eller 2,2 cm) eller proximalt om huvudstommen eller aortaförlängningens värdkomponent. De tre (3) proximala markeringarna och den (1) distala markeringen är synliga i förhållande till värdanordningen och anatomin före och efter utplacering (figurerna 4 och 5B).
WARNING! Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprote genom införrarhysan. Hylsan och katetern ska avlägsnas tillsammans. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Lossa utplaceringsvredet. Bekräfta anordningens slutliga position och utplacera aortaförlängningen, med hjälp av fluoroskopi, genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att frigöra endoprotosen. Dra utplaceringsvredet rakt ut från kateterns sidoarm. Utplaceringen startar vid anordningens följande ände och fortsätter mot anordningens ledande ände.
WARNING! Försök inte flytta endoprotosen efter att utplacering har inletts. Kärilskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.
WARNING! Felaktig utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt ingrepp.
FÖRSIKTIGHET: Täck inte över betydande renala eller mesenteriska artärer med endoprotosen. Kärlocklusion kan uppstå. Under de kliniska studierna utförda i USA undersöktes inte denna anordning hos patienter med två ockluderade inre höftartärer.
- Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från endoprotosen och förhindra att den hakas fast i endoprotosen. Om motstånd uppstår under avlägsnandet av införingskatetern genom införrarhysan ska du avbryta proceduren och dra ut införingskatetern och införrarhysan tillsammans.
WARNING! Fortsätt inte att dra ut införingskatetern om motstånd uppstår under utdragningen genom införrarhysan. Utdragning av införingskatetern genom införrarhysan med alltför stor kraft när motstånd uppstår har gett upphov till biverkningar, bland annat kateterbrott eller -separation som leder till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.
- När du drar ut anordningens införingssystem genom införrarhysan ska du verifiera att kateterns alla komponenter är hela.
WARNING! Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit, se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv borttagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snärjning eller hylsborttagning).
- För fram dilatationsballongen för aorta tills den är centrerad i förhållande till endoprotosen. Fyll och töm ballongen snabbt med utspädd kontrastmedelslösning för att placera förlängningsgraftet för aorta i rätt position. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av dilatationsballonger för aorta. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.

- Använd fluoroskopisk vägledning för att se till att ballongen töms helt, säkerställa säker borttagning från endoprotosen och förhindra att den hakas fast i endoprotosen.

Placering och utplacering av förlängningsgraft för höftartär

- Använd fluoroskopisk visualisering vid alla manövreringar av ledare, hylsa och anordningskateter.
- För fram införingskatetern för förlängningsgraft för höftartär i den distala änden av värdanordningen, via den rekommenderade införrarhysan (Tabell 10).
WARNING! För inte fram anordningen utanför hylsan medan du spårar den till dess plats. Kateterbrott eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
WARNING! Vrid inte produktens införingskateter medan endoprotosen befinner sig i införrarhysan. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
WARNING! Fortsätt inte att föra fram någon del av införingssystemet om motstånd uppstår under framföringen av ledaren, hylsan eller katetern. Avbryt framförandet och bedöm orsaken till motståndet. Käril- eller kateterskador eller för tidig utplacering har förekommit och kan leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- För att uppnå maximal förlängning ska du rikta in den röntgentäta markeringen i värdanordningens höftartärände (distal ände) efter den markering som är placerad 3 cm nedanför förlängningskomponentens proximala ände (figurerna 2B, 3D, 6A och 6B).
WARNING! Vid användning av kontralaterala graftben på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm som höftartärförlängning ska du se till att den distala ände som omfattar det avsmalnande avsnittet inte utplaceras inuti det tidigare utplacerade ipsilaterala graftbenet eller kontralaterala graftbenet på GORE® EXCLUDER® AAA endoprotos. Om det kontralaterala graftbenets diameter och höftartärförlängningens diameter är exakt lika stora kan det avsmalnande avsnittet emellertid utplaceras inuti det tidigare utplacerade kontralaterala graftbenet (figur 7B).
WARNING! Vid användning av kontralaterala graftben på 16, 18, 20, 23 eller 27 mm som höftartärförlängning måste den obligatoriska överlappningen på 3 cm uppnås före början av det distala avsmalnande avsnittet av det kontralaterala graftbenet på 18, 20, 23 och 27 mm. Otillräcklig tätning kan leda till endoläckage.
- Håll införingskatetern stilla och dra ut införrarhysan (Tabell 10) och verifiera visuellt att den ledande änden på införrarhysan befinner sig nedanför den distala röntgentäta markeringen på höftartärförlängningen.
WARNING! Vrid inte införingskatetern för höftartärförlängningen under införing, placering eller utplacering. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Stabilisera införingskatetern för höftartärförlängning vid inträdespunkten till införrarhysan och stabilisera hylsan i förhållande till patientens åtkomstställe.
WARNING! Försök inte avlägsna en icke-utplacerad endoprote genom införrarhysan. Hylsan och katetern ska avlägsnas tillsammans. Kateterbrott, separation eller för tidig utplacering kan förekomma och leda till potentiella patientskador. Se BIVERKNINGAR.
- Lossa utplaceringsvredet. Bekräfta anordningens slutposition. Utplacera det förlängningsgraftet för höftartär, med hjälp av fluoroskopi, genom att dra stadigt och kontinuerligt i utplaceringsvredet för att frigöra endoprotosen. Dra utplaceringsvredet rakt ut från kateterns sidoarm. Anordningen utplaceras från den ledande (proximala) änden och fortsätter mot den följande (distala) änden.
WARNING! Försök inte flytta endoprotosen efter att utplacering har inletts. Kärilskada eller felaktig placering av anordningen kan uppstå.
WARNING! Felaktig utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt ingrepp.
FÖRSIKTIGHET: Täck inte över betydande renala eller mesenteriska artärer med endoprotosen. Kärlocklusion kan uppstå. Under de kliniska studierna utförda i USA undersöktes inte denna anordning hos patienter med två ockluderade inre höftartärer.
- Använd fluoroskopisk vägledning under avlägsnandet av införingskatetern för att säkerställa säker borttagning från endoprotosen och förhindra att den hakas fast i endoprotosen. Om motstånd uppstår under avlägsnandet av införingskatetern genom införrarhysan ska du avbryta proceduren och dra ut införingskatetern och införrarhysan tillsammans.
WARNING! Fortsätt inte att dra ut införingskatetern om motstånd uppstår under utdragningen genom införrarhysan. Utdragning av införingskatetern genom införrarhysan med alltför stor kraft när motstånd uppstår har gett upphov till biverkningar, bland annat kateterbrott eller -separation som leder till potentiella skador på patienten. Se BIVERKNINGAR.
- När du drar ut anordningens införingssystem genom införrarhysan ska du verifiera att kateterns alla komponenter är hela.
WARNING! Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit. Se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv borttagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snärjning eller hylsborttagning).

- För fram och fyll en PTA-ballongkateter av lämplig storlek för att placera den proximala överlappningsändan och den distala änden av förlängningsgraftet för höftartär i rätt position. Följ tillverkarens rekommendationer beträffande metod för storleksbestämning, förberedelse och användning av PTA-ballonger. Fyll ballongen försiktigt för att undvika komplikationer.
- Använd fluoroskopisk vägledning för att se till att ballongen töms helt, säkerställa säker borttagning från endoprosen och förhindra att den hakas fast i endoprosen.

Slutförande av proceduren

- Bekräfta uteslutning av aneurysmet genom att utföra utökad angiografi med bildtagning. Överväg tekniker där patienten får hålla andan för att optimera bildkvaliteten vid digital subtraktionsangiografi. Överväg att använda förlängningskomponenter för GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes efter behov. För aortaförlängningar krävs en minsta överlappning på 1,6 cm eller 2,2 cm, vilket ger en största förlängning på 1,6 cm eller 2,2 cm. För höftartärförlängningar krävs en minsta överlappning på 3 cm.
- Innan du tar bort ledare och hylsor ska du verifiera att kateterns alla komponenter dragits ut ur patienten.
WARNING! Kateterns ledande ände har lossnat eller gått sönder, och relaterade potentiella patientskador har förekommit. Se BIVERKNINGAR. Om katetern lossnar ska du tillämpa bästa medicinska omdöme för att fastställa lämpliga åtgärder för patienten. Effektiv borttagning av kateterkomponenten har uppgetts genom både kirurgiska (t.ex. avklippning) och endovaskulära tekniker (t.ex. snäring eller hylsborttagning)
- Stäng artäråtkomsten enligt standardpraxis.
- Följ upp patienterna efter behov för att övervaka endoprosens och procedurens långsiktiga prestanda samt aneurysmets status ordentligt. Denna övervakning ska åtminstone omfatta årlig DT, röntgen med flera vyer och ultraljud.

RIKTLINJER FÖR BILDTAGNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

Allmänt

Den långsiktiga säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär reparation har inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att denna behandlingsform kräver långsiktig, regelbunden uppföljning för att bedöma patientens hälsostatus och stentgraftets prestanda. Patienter med särskilda kliniska rön (t.ex. endoläckage, aneurysm som blir större) bör få utökad uppföljning. Patienterna bör informeras om behovet av regelbunden uppföljning, även i frånvaro av uppenbara symptom (t.ex. smärta, domningar, svaghet).

Regelbunden och konsekvent uppföljning är en avgörande del av att säkerställa fortsatt säkerhet och effektivitet vid endovaskulär aortareparation. Läkare bör anpassa patientuppföljningen efter varje enskild patients behov och omständigheter. Vid de amerikanska kliniska studierna användes minst ett årligt läkarbesök och bildtagningsschemat (tabell 10).

Analysmetoderna för uppföljning omfattar DT / DTA, bukröntgen med flera vyer, MRT / MRA och ultraljud. Data från dessa analysmetoder samlas in och används för att jämföra baslinjeundersökningen och efterföljande undersökningar i syfte att granska förändringar i anordningen och anatomin med tiden och deras effekter på uteslutning av aneurysmet.

- DT- / DTA-bildtagning ger information om aneurysmstorlek, förändringar i kärlmorfologi, fixering och migration av den proximala anordningen-huvudstommen, endoläckage och öppenhet / lemoclusion.
- Röntgenbildtagning av anordningen med flera vyer ger information om integriteten hos anordningens trådrum (t.ex. fraktur, viking) och relativ komponentmigration.
- MRT- / MRA-bildtagning ger information liknande den från DT / DTA och används ofta som ersättning för DT / DTA om patienterna inte tål kontrastmedel för DT.
- Ultraljud kan användas för att bedöma endoläckage- och aneurysmstorleksstatus, men inte anordningens integritet, dvs. trådramen. Ultraljud är en mindre tillförlitlig och känslig diagnostisk metod jämfört med DT.

Alternativa bildtagningsrekommendationer för patienter med problem med intolerans mot kontrastmedel för DT eller angiografi omfattar CO₂-angiografi, MRT / MRA med eller utan kontrastmedel och ultraljud. Dessa bildtagnings- och övervakningsmetoder är mindre känsliga och svåra att jämföra med diagnostiska resultat från tidigare eller efterföljande uppföljningsundersökningar.

Tabell 11. Rekommenderat schema för patientuppföljning med bildtagning

Schema för patientuppföljning med bildtagning			
Besök	Angiogram	Bukröntgen	DT före och efter administrering av kontrastmedel
Före behandling	X ¹		X ¹
Behandling (före och efter utplacering)	X		
Utskrivning		X	
1 månad			X
3 månad			X ²
6 månad		X	X
12 månader (årligen därefter)		X	X

¹ Bildtagning ska utföras ≤ sex månader före proceduren

² Rekommenderas om endoläckage rapporteras efter en månad

Bildtagning med angiografi

Angiografibildtagning rekommenderas före behandlingen för att bedöma bukaortans, höftartärens och gemensamma lårbensartärernas längd och slingrighet.

- Bilderna bör inkludera en angiografisk kateter med röntgentäta markeringar i steg om en centimeter längs 10-20 cm.
- Följande vyer rekommenderas för optimal utvärdering och planering av fallet:
 - bukaorta, ryggläge-AP, lateral,
 - bäcken (för att inkludera bilaterala gemensamma lårbensartärer), AP, båda sneda.

Bildtagning med angiografi rekommenderas under behandlingsproceduren både före och efter utplacering för att utvärdera anordningens placering och orientering. Selektiv angiografi i samband med efterföljande uppföljningsundersökningar kan ge användbar information om anordningens position och integritet.

DT- / DTA-bilder

- Filmserierna bör omfatta alla sekventiella bilder med minsta möjliga snittjocklek (≤3 mm). Utför INTE bildtagningen med stor snittjocklek (>3 mm) och / eller uteslut INTE (icke på varandra följande) DT-bilder / -filmserier eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomi och anordning över tid.
- Alla bilder bör innehålla en skala per film / bild. Bilderna ska arrangeras till minst 20:1 stora bilder på 35,5 cm x 43,2 cm (14 tum x 17 tum) ark om film används.
- Vid misstanke om endoläckage eller befintlig aneurysmförstoring rekommenderar vi att analyser före och efter administrering av kontrastmedel utförs.**
- Snittjocklek och intervall måste vara desamma vid analys före och efter administrering av kontrastmedel.
- Ändra INTE patientens orientering och definiera INTE nya referenspunkter på patienten mellan analysen utan kontrastmedel och analysen med kontrastmedel.

Baslinjeundersökningar och uppföljningsundersökningar med och utan kontrastmedelsförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. För bästa resultat ska du använda riktlinjerna för DT- / DTA-bildtagning enligt förteckningen i tabell 11 nedan.

Tabell 12. Riktlinjer för DT- / DTA-bildtagning

	Före administrering av kontrastmedel	DT / DTA
IV-kontrastmedel	Nej	Ja
Injektionsvolym (ml)	Ej tillämpligt	150
Injektionshastighet (ml / s)	Ej tillämpligt	≥2,5
Fördrojning	Ej tillämpligt	SmartPrep®, CARE eller motsvarande
Startposition	Diafragma	1 cm ovanför celiacaxeln
Slutposition	Proximale femur	Femorale bifurkation
Synfält (FOV) för skanning	Stort	Stort
Dubbelt synfält (DFOV)	32 cm	32 cm
Skanningstyp	Spiralskanning	Spiralskanning
Rotationshastighet	0,8	0,8
Snittjocklek (mm)	≤3,0 mm	≤3,0 mm
Skanningsslag	Spiralskanning	Spiralskanning
Bordshastighet (mm / rot)	15	15
Intervall (mm)	2,0	2,0
kV / mA	120 / 300	120 / 300
Rekonstruktion / algoritm	≤3,0 mm mjuk	≤3,0 mm mjuk
* SmartPrep	Position för området av intresse (ROI): 1 cm sup. om celiacaxeln Skanningstid: 3 s MA: 40	Monitorfördrojning: 6 s Monitors tid mellan skanningar (ISD): 3 s Förstärkningströskel: 100 HU

Filmserier med bukröntgen (vanlig film)

Följande bukröntgenvyer rekommenderas för optimal visualisering av endografit:

- ryggläge – frontal (AP),
- lateral,
- 30 graders LPO (vänster posterior sned),
- 30 graders RPO (höger posterior sned).

Se till att hela anordningen finns med i varje enskilt bildformat i längdriktningen.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. viking, brutna stenttrådar, relativ komponentmigration) rekommenderas användning av förstörade vyer. Behandlande läkare ska utvärdera filmerna avseende anordningens integritet (hela anordningslängden inklusive komponenter) med 2-4x förstoring.

MRT-information  MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

Icke-kliniska tester har påvisat att GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes är MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda. En patient med denna produkt kan skannas på ett säkert sätt omedelbart efter placering under följande förutsättningar:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Maximal spatial magnetfältgradient på 3000 gauss/cm eller mindre
- Max. specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg i normalt driftsläge (dvs. det driftsläge för MR-utrustningen i vilket inga av uteffekterna har värden som orsakar fysisk påfrestning för patienterna) under 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens).

MRT-relaterad uppvärmning:

Vid icke-kliniska tester gav GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes upphov till följande temperaturstegringar vid MRT utförd under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i en horisontell fältskanner med aktiv sköld på 1,5 tesla/64 MHz (Magnetom, Siemens Medical Solutions, Malvern, PA, USA, programvara Numeris/4, version Syngo MR 2002B DHHS) och under 15 minuters MRT-skanning i MR-system på 3 tesla/128 MHz Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

Se TABELL 1. MRT-information

Bildartefakt:

För varje kärlanordning och -enhet uppträdde de artefakter som förekom i MR-bilderna i form av lokaliserade signaltomrum (dvs. signalförluster) som var små i storlek i förhållande till dessa implantats storlek och form. Pulssekvensen med gradienteko gav upphov till större artefakter än den viktade T1-pulssekvensen med spinneko för GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes. Största artefaktstorlek (som syns på gradientekopulssekvensen) sträcker sig cirka 10 mm relativt detta implantats storlek och form. MR-bildkvaliteten kan försämrats om intresseområdet sammanfaller med eller ligger relativt nära GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes position. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildtagningsparametrarna för att kompensera för närvaron av detta implantat.

Ytterligare övervakning och behandling

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- aneurysm med endoläckage av typ I,
- aneurysm med endoläckage av typ III,
- aneurysmförstoring ≥ 5 mm av den största diameter (oavsett endoläckagestatus).

Övervägandena inför revisionsingrepp eller konvertering till öppen reparation ska omfatta den behandlande läkarens bedömning av den enskilde patientens komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienterna bör informeras om risken för behov av efterföljande revisionsingrepp, inklusive kateterbaserade ingrepp och öppen kirurgisk konversion.

RAPPORTER OM INSTRUMENTRELATERADE BIVERKNINGAR

Alla biverkningar som omfattar GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes ska rapporteras till W. L. Gore & Associates omedelbart. För att rapportera en händelse i USA, ring till 800.437.8181. Utanför USA kontaktar du din lokala tekniska representant.

INFORMATION OM FÖLJNING AV PATIENTEN

Utöver denna bruksanvisning, innehåller förpackningen med GORE® EXCLUDER® AAA endoprotes även ett formulär för anordningsföljning, som sjukvårdspersonal i USA ska fylla i och vidarebefordra till Gore i syfte att möjliggöra följdning av alla patienter som får en GORE® EXCLUDER® AAA endoprotesprodukt implanterad (enligt kraven i amerikanska federala föreskrifter).

DEFINITIONER

 Använd före

 Försiktighet

 Se bruksanvisningen

 Får ej omsteriliseras

 Får ej återanvändas

 Katalognummer

 Batchkod

 Serienummer

 Auktoriserad representant i EU

 MR-kompatibel förutsatt att vissa villkor är uppfyllda

 **Rx Only FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lagstiftning (USA) får denna enhet endast säljas, distribueras eller användas av läkare eller på läkares ordination.

 Steril

 Steriliserad med etylenoxid

 Får ej användas om förpackningen skadats

 Håll produkten torr

 Förvaras på sval plats

 Kateterns arbetslängd

 Tillförselsystemets profil

 Ledarkompatibilitet

 Tillverkare

 Tillverkningsdatum



20062332

CE
2797

us	CE Mark does not apply to English US
en	CE Mark does not apply to English US
cs	Označení CE se nevztahuje na verzi v angličtině (USA).
da	CE-mærket gælder ikke for engelsk (USA)
nl	CE-merkteken is niet van toepassing op VS Engels
fi	CE-merkki ei koske amerikanenglantia
fr	Le symbole CE ne s'applique pas à la version anglaise des Etats-Unis
de	CE-Zeichen gilt nicht für US-Englisch-Version
el	Η σήμανση CE δεν ισχύει για τα Αγγλικά ΗΠΑ
hu	A CE jelzés az Egyesült Államokra nem vonatkozik
it	Il marchio CE non è valido per la versione inglese USA
no	CE-merket gjelder ikke engelsk USA
pl	Znak CE nie dotyczy angielskiego (USA)
pt	A marcação CE não se aplica ao Inglês dos EUA
es	La marca CE no se aplica a la versión en inglés estadounidense
sv	CE-märningen gäller inte engelskspråkiga USA



Manufacturer

W. L. GORE & ASSOCIATES, INC.1505 North Fourth Street
Flagstaff, Arizona 86004**UNITED STATES**

Order Information: Tel.: +1.928.526.3030 • Tel.: +1.800.528.8763

Technical Information: Tel.: +1.928.779.2771 • Tel.: +1.800.437.8181

For international contact and additional product information,
visit **www.goremedical.com****EC REP** Authorised Representative in
the European Community**W. L. GORE & ASSOCIATES B.V.**

Ringbaan Oost 152A

5013CE Tilburg

NETHERLANDS

MADE IN USA

GORE®, EXCLUDER®, C3®, and designs are trademarks of W. L. Gore & Associates.

All other trademarks are the property of their respective owners.

© 2002-2004, 2007-2012, 2014, 2015, 2017, 2019 W. L. Gore & Associates, Inc.

Printed on recyclable paper

DECEMBER 2019

20062333