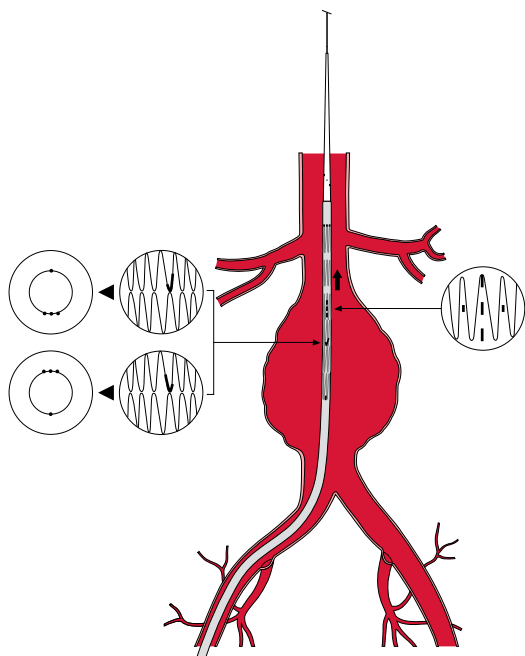


DESCRIZIONE GENERALE DEL POSIZIONAMENTO E RILASCIO*

1

POSIZIONAMENTO DEL CORPO PROSSIMALE



Prima dell'introduzione, il sistema di inserimento del corpo prossimale va posizionato nell'addome del paziente, orientandolo e posizionandolo sotto guida fluoroscopica. Ruotare a una posizione in cui i marker anteriori siano situati nella posizione più anteriore (ore 12).

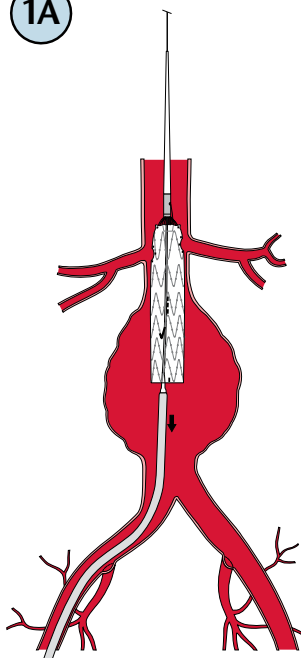
Fare avanzare il sistema di inserimento fino a portare i marker radiopachi indicanti le fenestrature e/o gli scallop al livello delle arterie appropriate. Verificare che l'estremità distale della protesi si trovi in una posizione adeguata sopra la biforcazione aortica e che i marker anteriori e posteriori indichino che la protesi sia orientata correttamente.

Verificare la posizione della guida nell'aorta toracica. Assicurarsi che le fenestrature e/o gli scallop si trovino al livello delle arterie appropriate e che i marker anteriori si trovino nella posizione più anteriore (ore 12).

NOTA - Se orientati correttamente, i marker anteriori verticali e posteriori orizzontali devono formare una croce sull'immagine fluoroscopica.

NOTA - I marker delle fenestrature e/o degli scallop devono trovarsi vicinissimi alle diramazioni collaterali appropriate del vaso.

1A



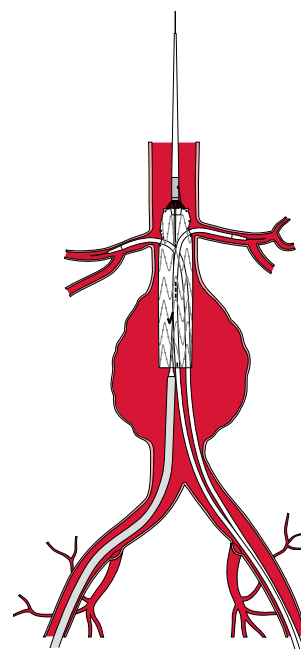
Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) mentre si ritira la guaina. Rilasciare i primi 2 stent rivestiti mediante il ritiro della guaina, mantenendo sotto monitoraggio la posizione del dispositivo.

Eeguire un'angiografia e regolare opportunamente la posizione della protesi. Continuare a ritirare la guaina effettuando le necessarie regolazioni della posizione.

Procedere con il rilascio fino alla completa fuoriuscita della protesi dalla guaina.

2

INCANNULAMENTO DELLE FENESTRATURE



Dopo avere adeguatamente posizionato la protesi, ritirare il catetere angiografico e la guida e sostituirli con una guida e un catetere selettivi fino al livello inferiore rispetto al corpo prossimale. Incannulare il corpo prossimale parzialmente rilasciato.

NOTA - In caso di utilizzo di una fenestratura piccola, fare attenzione ad allinearla correttamente con il rispettivo vaso.

Usando la guaina e la guida di accesso controlaterale, fare avanzare un catetere guida in ciascuna piccola fenestratura e nel rispettivo vaso.

3

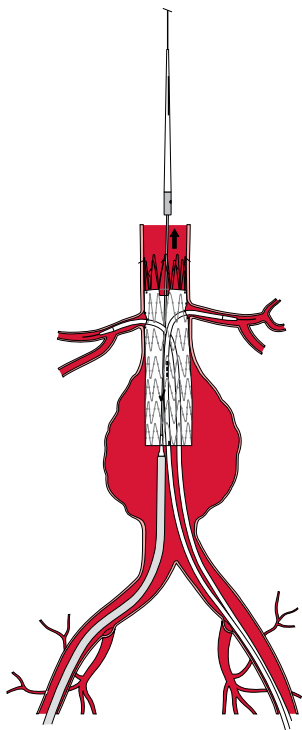
RILASCIO DELLE FASCETTE DI RIDUZIONE DEL DIAMETRO E SBLOCCO DELLA CALOTTA SUPERIORE

Verificare il corretto posizionamento del corpo prossimale. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza in oro. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza sfilando il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza in oro dall'impugnatura e quindi estraendolo attraverso l'apposita fessura sopra la cannula interna.

Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero. Per sbloccare lo stent soprarenale dalla calotta superiore, ritirare e rimuovere il filo di sicurezza sfilando il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero dall'impugnatura ed estraendolo attraverso l'apposita fessura sopra la cannula interna.

4

RILASCIO DELLO STENT SOPRARENALE



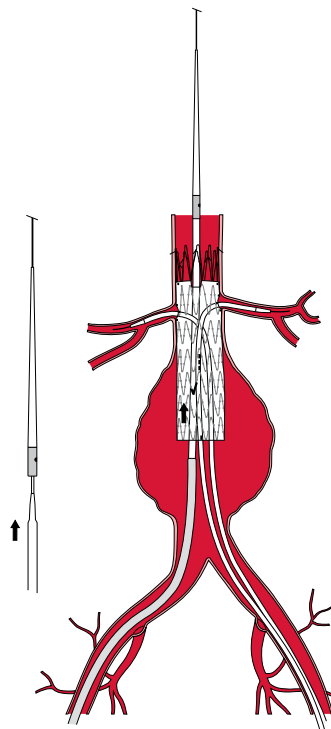
Allentare il morsetto. Controllare la posizione della protesi stabilizzando il posizionatore grigio dell'introduttore. Rilasciare lo stent soprarenale facendo avanzare la cannula interna con calotta superiore di 1-2 mm per volta, controllando al contempo la posizione del corpo prossimale, fino al completo rilascio dello stent superiore. Fare avanzare la cannula con calotta superiore di altri 1-2 cm e quindi

stringere nuovamente il morsetto per evitare il contatto con lo stent soprarenale rilasciato.

Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il filo di sicurezza per staccare l'estremità distale dell'endoprotesi dal sistema di inserimento, sfilando il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco dall'impugnatura ed estraendolo attraverso l'apposita fessura sopra la cannula interna del dispositivo.

5

INNESTO DELLA CALOTTA SUPERIORE



Allentare il morsetto.

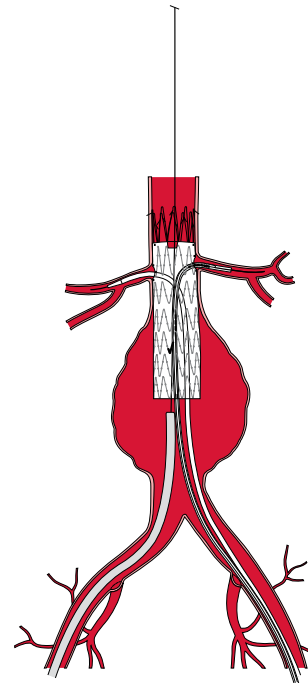
Fissare la guaina e la cannula interna per evitare lo spostamento di questi componenti.

Fare avanzare il posizionatore grigio sulla cannula interna fino a innestarlo sulla calotta superiore.

Stringere nuovamente il morsetto e ritirare l'intera calotta superiore e il posizionatore grigio attraverso la protesi e attraverso la guaina, mediante trazione sulla cannula interna. Lasciare in posizione la guaina e la guida.

6

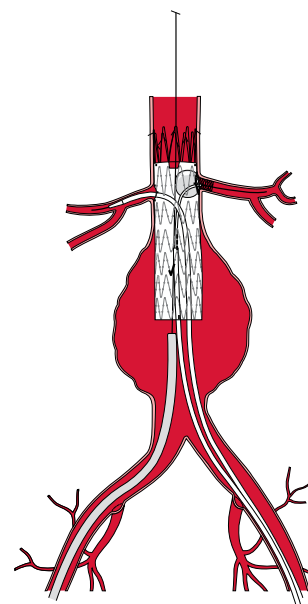
POSIZIONAMENTO DELLO STENT PER FENESTRATURA



Tornare al catetere guida e alla guida che incannulano la piccola fenestratura e il rispettivo vaso.

Introdurre uno stent dilatabile a palloncino della misura appropriata e farlo avanzare fino all'ostio della fenestratura/vaso. Farlo avanzare all'interno del vaso, lasciando circa 5 mm di stent nell'aorta.

NOTA - Immagini fluoroscopiche tangenziali alla fenestratura ottimizzeranno la visualizzazione della posizione dello stent rispetto alla protesi.

6A

Dilatare lo stent.

Rimuovere il palloncino e sostituirlo con un palloncino per angioplastica di dimensioni maggiori.

Fare avanzare il palloncino fino a posizionarne la punta prossimale in corrispondenza dell'ostio.

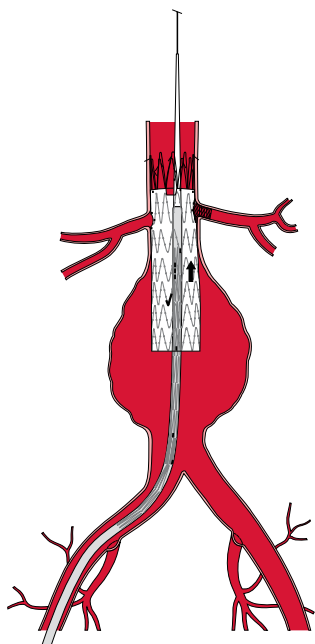
Gonfiare il palloncino per dilatare, svasandolo, il segmento intraortico dello stent.

Rimuovere il palloncino per angioplastica.

NOTA - Ripetere la procedura precedente per ciascuna piccola fenestrazione supplementare.

7

POSIZIONAMENTO DEL CORPO DISTALE BIFORCATO



Prima dell'introduzione, il sistema di inserimento del corpo prossimale biforcuto va posizionato nell'addome del paziente con l'ausilio della fluoroscopia per determinare l'orientamento dell'estremità controlaterale. Annotare la posizione del raccordo laterale della valvola emostatica.

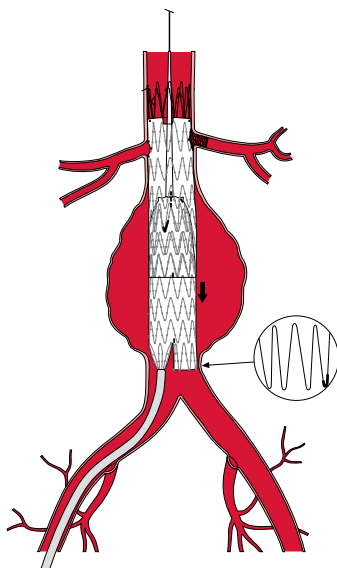
Introdurre il sistema di inserimento del corpo distale biforcuto over-the-wire nell'arteria femorale, facendo attenzione al riferimento del raccordo laterale.

Fare avanzare il sistema di inserimento fino a posizionare l'estremità controlaterale sopra e davanti all'origine dell'iliaca controlaterale. Se il marker radiopaco dell'estremità controlaterale non è correttamente allineato, fare ruotare l'intero sistema fino a posizionarlo correttamente a metà tra una posizione laterale e una posizione anteriore sul lato controlaterale.

Ripetere l'angiogramma e riposizionare il corpo distale biforcuto secondo necessità.

8

RILASCIO DELL'ESTREMITÀ CONTROLATERALE DEL CORPO DISTALE BIFORCATO



ATTENZIONE - Durante l'inserimento del corpo distale biforcuto, osservare attentamente il corpo prossimale per evitare di disturbarne la posizione. Stabilizzare il posizionatore grigio (lo stelo del sistema di inserimento) mentre si ritira la guaina. Rilasciare i primi 2 stent rivestiti mediante il ritiro della guaina, mantenendo sotto monitoraggio la posizione del dispositivo. Procedere con il rilascio fino a liberare completamente l'estremità controlaterale.

9

POSIZIONAMENTO DELLA GUIDA ILIACA CONTROLATERALE

Guidare il catetere e la guida nell'estremità controlaterale e nel corpo distale biforcuto. Le viste fluoroscopiche AP e obliqua consentono di verificare l'incannulamento del dispositivo.

Fare avanzare il catetere angiografico all'interno del corpo della protesi. Eseguire l'angiografia per confermare il corretto posizionamento all'interno del corpo distale biforcuto. Fare avanzare il catetere fino al punto in cui l'estremità prossimale del corpo distale biforcuto si unisce all'introduttore.

10

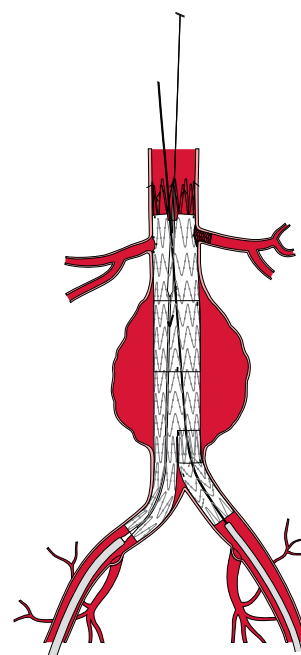
RILASCIO DEL CORPO DISTALE BIFORCATO

Eseguire l'angiografia per confermare il corretto posizionamento della branca iliaca in relazione all'arteria iliaca interna (ipogastrica). Regolare la posizione se necessario.

Ritirare la guaina fino a rilasciare completamente la branca iliaca. Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero. Ritirare e rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero. Arrestare il ritiro della guaina.

11

POSIZIONAMENTO DELLA BRANCA ILIACA CONTROLATERALE



Introdurre il sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale nell'arteria. Farlo avanzare lentamente fino a sovrapporre la branca iliaca all'interno dell'estremità controlaterale del corpo principale di una distanza equivalente ad almeno un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca).

Se necessario, riposizionare la branca iliaca per assicurare la pervietà di entrambe le iliache interne e una sovrapposizione minima equivalente a un intero stent della branca iliaca (cioè, lo stent prossimale della branca iliaca con sovrapposizione massima di 30 mm) all'interno del corpo principale dell'endoprotesi.

NOTA - Un marker radiopaco a banda è situato a 30 mm dall'estremità prossimale della branca iliaca per indicare la sovrapposizione massima.

Per il rilascio, mantenere la branca iliaca in posizione con il posizionatore grigio e ritirare nel contempo la guaina. Arrestare il ritiro della guaina non appena l'estremità distale della branca iliaca viene rilasciata.

Verificare la posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Serrare il morsetto e ritirare il

posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.

12

RILASCIO DEL CORPO DISTALE BIFORCATO

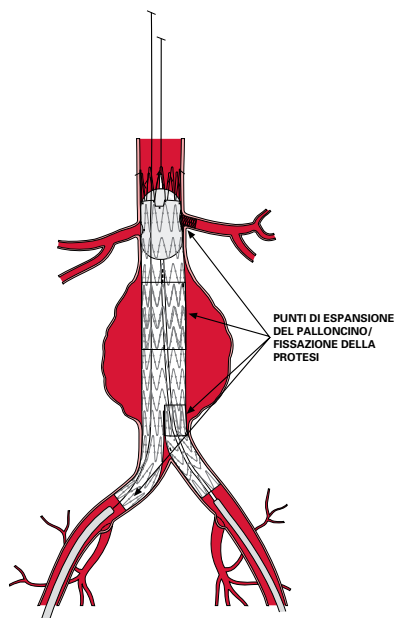
Rimuovere il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio bianco a filo di sicurezza. Ritirare e rimuovere il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco. Verificare la posizione della branca iliaca, allentare il morsetto e ritirare la cannula interna per innestare il dilatatore rastremato sul posizionatore grigio. Serrare il morsetto e ritirare il posizionatore grigio con la cannula interna ad esso fissata.

Lasciare in posizione la guaina e la guida.

Chiudere la valvola emostatica Captor® sulla guaina di introduzione.

13

INSERIMENTO DEL PALLONCINO DILATATORE



Fare avanzare il palloncino dilatatore sopra la guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo distale biforcuto.

NOTA - Durante il riposizionamento del palloncino dilatatore, la valvola emostatica Captor deve trovarsi sempre in posizione aperta.

Dilatate il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito, iniziando in posizione prossimale e procedendo in senso distale.

ATTENZIONE - Prima di procedere alla dilatazione in prossimità di qualsiasi stent per fenestratura, verificare che la sezione aortica dello stent sia stata svasata.

Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissazione distale dell'estremità ipsilaterale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nel vaso iliaco all'esterno della protesi.

Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore. Trasferire il palloncino dilatatore sulla guida controlaterale e inserirlo nel sistema di inserimento della branca iliaca controlaterale. Fare avanzare il palloncino dilatatore fino alla zona di sovrapposizione dell'estremità controlaterale ed eseguire la dilatazione.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.

Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale della branca iliaca controlaterale nel vaso ed eseguire la dilatazione.

Sgonfiare e rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi conclusivi.

Customer Service Centers

AORTIC INTERVENTION

CRITICAL CARE

ENDOSCOPY

INTERVENTIONAL RADIOLOGY

LEAD MANAGEMENT

PERIPHERAL INTERVENTION

SURGERY

UROLOGY

WOMEN'S HEALTH

EMEA: EDI - www.cookmedical.com/edi.do
Distributors: +353 61239240, ssc.distributors@cookmedical.com
Austria: +43 179567121, oe.orders@cookmedical.com
Belgium: +32 27001633, be.orders@cookmedical.com
Denmark: +45 38487607, da.orders@cookmedical.com
France: +33 171230269, fr.orders@cookmedical.com
Germany: +49 6950072804, de.orders@cookmedical.com
Hungary: +36 17779199, hu.orders@cookmedical.com
Ireland: +353 61239252, ie.orders@cookmedical.com
Italy: +39 0269682853, it.orders@cookmedical.com
Netherlands: +31 202013367, nl.orders@cookmedical.com
Norway: +47 23162968, no.orders@cookmedical.com
Poland: +48 223060159, pl.orders@cookmedical.com
Spain: +34 912702691, es.orders@cookmedical.com
Sweden: +46 858769468, se.orders@cookmedical.com
Switzerland - French: +41 448009609, fr.orders@cookmedical.com
Switzerland - Italian: +41 448009609, it.orders@cookmedical.com
Switzerland - German: +41 448009609, de.orders@cookmedical.com
United Kingdom: +44 2073654183, uk.orders@cookmedical.com

www.cookmedical.com

Americas: EDI - www.cookmedical.com/edi.do
Phone: +1 812.339.2235, 800.457.4500, Fax: 800.554.8335
E-mail: orders@cookmedical.com

Australia:
Phone: +61 738411188, 1800777222, Fax: +61 738411288, 1800077283
E-mail: cau.custserv@cookmedical.com

COOK® MEDICAL