

Nota - Le seguenti sono linee guida generali ad uso dei medici che hanno preso parte al corso didattico sulla pianificazione e la determinazione delle dimensioni idonee per la protesi endovascolare Zenith Branch.

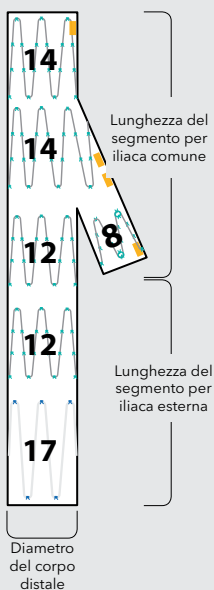
Indicazioni per l'uso e selezione dei pazienti

La protesi endovascolare Zenith Branch è indicata per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurisma aortoiliaco o iliaco, un sito di sealing distale insufficiente all'interno dell'arteria iliaca comune e una morfologia adatta alla riparazione endovascolare, incluso quanto segue:

- un adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con un sistema di introduzione da 20 Fr (con diametro esterno di 7,7 mm)
- un segmento per il fissaggio all'interno dell'arteria iliaca esterna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 20 mm
 - con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 11 mm e non inferiore a 8 mm
- un segmento dell'arteria iliaca interna non aneurismatico, distale rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 10 mm (ma preferibilmente di 20-30 mm)
 - con diametro adeguato ai fini di un sealing corretto
 - il diametro dell'arteria iliaca comune adiacente alla diramazione non deve essere inferiore a 16 mm, per consentire l'apertura completa del ramo e del dispositivo.

Gli elementi anatomici di fondamentale importanza che possono compromettere la riuscita dell'esclusione dell'aneurisma includono tortuosità di uno o di tutti i vasi interessati, arterie iliache con diametro inferiore o superiore a quello previsto, trombo circonfferenziale, aneurisma dell'arteria iliaca interna e/o esterna e/o calcificazione presso i siti di impianto nell'arteria. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere il fissaggio e il sealing della protesi ai siti di impianto e la capacità di fare avanzare i sistemi di introduzione.

La tabella seguente riassume le lunghezze e i diametri disponibili della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch e relativo sistema di inserimento.



Codice di ordinazione	Codice prodotto ¹	Diametro del corpo prossimale mm	Diametro del corpo distale mm	Diametro del ramo laterale ² mm	DI/DE della guaina di introduzione Fr(mm)/mm	Lunghezza comune/esterna del segmento iliaco mm	Lunghezza complessiva della protesi mm
G38612	ZBIS-10-45-41	12	10	8	20(6,7)/7,7	45/41	86
G38614	ZBIS-10-61-41	12	10	8	20(6,7)/7,7	61/41	102
G38613	ZBIS-10-45-58	12	10	8	20(6,7)/7,7	45/58	103
G38615	ZBIS-10-61-58	12	10	8	20(6,7)/7,7	61/58	119
G38616	ZBIS-12-45-41	12	12	8	20(6,7)/7,7	45/41	86
G38618	ZBIS-12-61-41	12	12	8	20(6,7)/7,7	61/41	102
G38617	ZBIS-12-45-58	12	12	8	20(6,7)/7,7	45/58	103
G38344	ZBIS-12-61-58	12	12	8	20(6,7)/7,7	61/58	119

1. I codici prodotto seguono la formula ZBIS-XX-YY-ZZ, dove XX indica il diametro del corpo distale, YY indica la lunghezza del segmento per l'arteria iliaca comune (la lunghezza tra il margine prossimale della protesi e la punta del ramo laterale) e ZZ indica la lunghezza del segmento per l'arteria iliaca esterna (la lunghezza tra la punta del ramo laterale e il margine distale della protesi).

2. Il ramo laterale contiene uno stent a Z in nitinol con diametro di 6 mm: esso deve essere dilatato a un diametro di 8 mm durante il rilascio dello stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino.

Selezione delle dimensioni della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch

Il segmento per l'arteria iliaca comune viene fornito in due lunghezze (45 mm e 61 mm) e il segmento per l'arteria iliaca esterna viene anch'esso fornito in due lunghezze (41 mm e 58 mm). Il corpo distale viene fornito in due diametri (10 mm e 12 mm).

1. Lunghezza del segmento per iliaca comune

Scegliere la lunghezza del segmento per iliaca comune in modo che la protesi non sporga nell'aorta attraverso la biforcazione aortica. Tenere presente che l'estremità distale della diramazione deve essere collocata 10 mm sopra l'origine dell'arteria iliaca interna.

2. Lunghezza del segmento per iliaca esterna

Scegliere la lunghezza del segmento per iliaca esterna in grado di fornire la migliore zona di atterraggio.

Alcuni prodotti o codici prodotto potrebbero non essere disponibili in tutti i mercati. Rivolgersi al rappresentante Cook di zona o al Servizio Clienti per maggiori informazioni.

Zenith® Branch

ILIAC ENDOVASCULAR GRAFT

SCHEDA PER LA PIANIFICAZIONE E LA DETERMINAZIONE DELLE DIMENSIONI IDONEE

3. Diametro esterno/distale

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a un sealing incompleto o alla compromissione del flusso sanguigno.

La tabella sottostante indica il diametro corretto della branca per iliaca esterna della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch in base al diametro previsto per l'arteria iliaca esterna.¹

Diametro previsto per l'arteria iliaca esterna ^{2,3} mm	Diametro della branca per iliaca esterna Zenith Branch ⁴ mm	DI/DE della guaina di introduzione Fr(mm)/mm
8	10	20(6,7)/7,7
9	10	20(6,7)/7,7
10	12	20(6,7)/7,7
11	12	20(6,7)/7,7

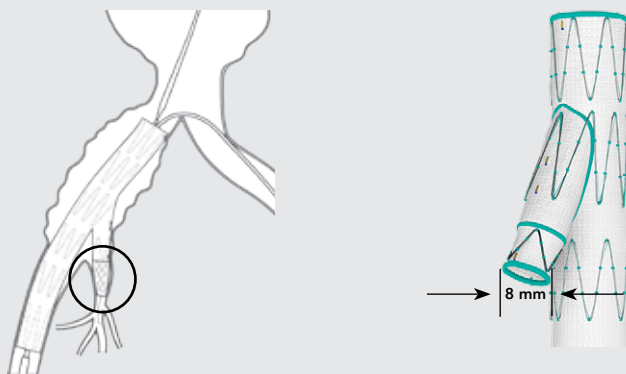
1. Tutte le dimensioni sono nominali.

2. Usare il diametro massimo lungo il sito di fissaggio distale.

3. Arrotondare il diametro iliaco misurato al mm più vicino.

4. Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Selezione della misura idonea dello stent ricoperto dilatabile mediante palloncino per il bridging dell'arteria iliaca interna



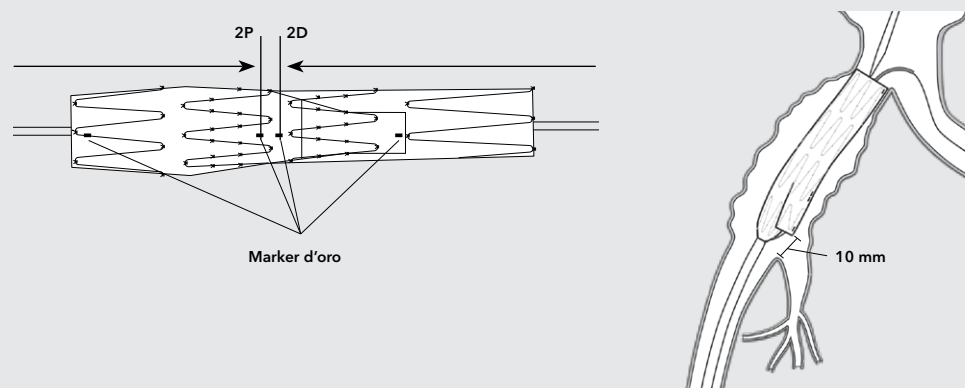
1. Diametro dello stent ricoperto per bridging

Dal momento che il diametro del ramo laterale misura 8 mm (il ramo laterale contiene uno stent a Z in nitinol da 6 mm), lo stent per bridging ricoperto dilatabile mediante palloncino deve espandersi fino a 8 mm nel ramo laterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch, ma deve essere dimensionato in base all'arteria iliaca interna secondo le istruzioni del produttore.

2. Lunghezza dello stent per bridging ricoperto

La lunghezza dello stent per bridging dilatabile mediante palloncino deve essere sufficiente a fornire una sovrapposizione di almeno 10 mm nel dispositivo del ramo laterale e di almeno 10 mm nell'arteria iliaca interna (preferibilmente 20-30 mm).

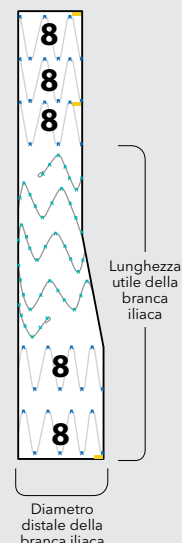
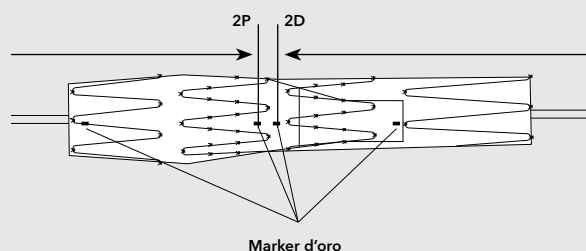
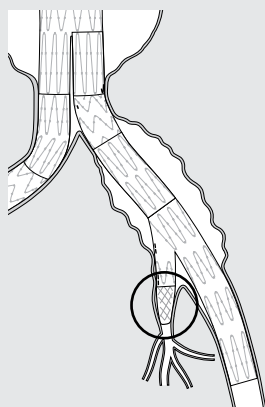
Lo stent per bridging ricoperto deve atterrare in posizione prossimale non oltre il marker 2D del dispositivo del ramo laterale.



Nota - Il ramo laterale deve aprirsi circa 10 mm sopra l'origine dell'arteria iliaca interna e questa distanza deve essere tenuta in considerazione per determinare la lunghezza dello stent per bridging ricoperto dell'arteria iliaca interna.

Selezione delle dimensioni della branca Spiral-Z[®] di bridging/connesione per endoprotesi addominale Zenith Alpha[™]

La biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch è prevista per l'uso congiuntamente a un'endoprotesi addominale Zenith.



L'endoprotesi Zenith Alpha Abdominal (ZIMB) biforcata è collegata al lato controlaterale della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch mediante una branca Spiral-Z per endoprotesi addominale Zenith Alpha (ZISL) standard con un diametro distale di 16 mm.

Il punto di atterraggio distale della ZISL nella lunghezza di 45 mm del segmento dell'iliaca comune sarà in corrispondenza del marker 2P.

Il punto di atterraggio distale della ZISL nella lunghezza di 61 mm del segmento dell'iliaca comune sarà tra 23 mm e il marker 2P (39 mm).

Per una protesi endovascolare Zenith Branch con:

- una lunghezza per iliaca comune di 45 mm, la distanza da 2P è di circa 23 mm. Questa lunghezza deve essere sottratta dalla lunghezza utile della branca iliaca (vedere tabella seguente) al momento di selezionare la lunghezza della ZISL.
- una lunghezza per iliaca comune di 61 mm, la distanza da 2P è di circa 39 mm. Questa lunghezza deve essere sottratta dalla lunghezza utile della branca iliaca (vedere tabella seguente) al momento di selezionare la lunghezza della ZISL.

Codice di ordinazione	Codice prodotto ¹	Diametro della branca iliaca mm	DI/DE della guaina di introduzione Fr(mm)/mm	Lunghezza utile della branca iliaca ² mm
G35971	ZISL-16-42	16	12(4,0)/4,7	42
G35972	ZISL-16-59	16	12(4,0)/4,7	59
G35973	ZISL-16-77	16	12(4,0)/4,7	77
G35975	ZISL-16-93	16	12(4,0)/4,7	93

1. I codici prodotto seguono la formula ZISL-XX-YY, dove XX è il diametro e YY la lunghezza utile.

2. La lunghezza complessiva della branca iliaca è uguale alla lunghezza utile, più lo stent di innesto lungo 28 mm.

La tabella seguente riassume le lunghezze di sovrapposizione richieste per il bridging della ZISL, per facilitare la selezione della lunghezza appropriata della ZISL stessa.

Sovrapposizione all'interno dell'estremità controlaterale dell'endoprotesi addominale Zenith	Minimo 16 mm Massimo 32 mm
Sovrapposizione all'interno del corpo della biforcazione iliaca per protesi endovascolare Zenith Branch	Minimo 23 mm * La ZISL dovrebbe sovrapporsi non oltre il secondo marker situato sull'estremità prossimale del dispositivo.

Customer Service

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
Finland: +358 972519996, fi.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
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 734346000, 1800777222, Fax: +61 734346001, 1800077283
E-mail: cau.custserv@cookmedical.com

