

Hinweis: Es handelt sich hierbei um allgemeine Richtlinien zur Anwendung durch Ärzte, die am Workshop zur Planung und Größenbestimmung der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese teilgenommen haben.

Indikationen und Patientenauswahl

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist zur endovaskulären Behandlung von Patienten mit einem aortoiliakalen oder iliakalen Aneurysma, einer unzureichenden distalen Abdichtungsstelle in der A. iliaca communis und einer für die endovaskuläre Reparatur geeigneten Morphologie bestimmt, einschließlich:

- Adäquater iliakaler/femoraler Zugang, der für ein Einführsystem der Größe 20 Fr (7,7 mm Außendurchmesser) geeignet ist.
- Ein nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca externa distal des Aneurysmas für die Befestigung:
 - mit einer Länge von mindestens 20 mm
 - mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von höchstens 11 mm und mindestens 8 mm
- Ein nicht vom Aneurysma betroffener Abschnitt der A. iliaca interna distal des Aneurysmas:
 - mit einer Länge von mindestens 10 mm (Die bevorzugte Länge beträgt 20-30 mm.)
 - mit einem für die ordnungsgemäße Abdichtung akzeptablen Durchmesser
 - Der Durchmesser der A. iliaca communis neben der Seitenastprothese muss mindestens 16 mm betragen. Bei diesem Maß können sich sowohl Seitenastprothese als auch Prothese vollständig öffnen.

Wichtige anatomische Parameter, die eine erfolgreiche Überbrückung des Aneurysmas verhindern können, sind: Gewundenheit eines oder aller betroffenen Gefäße, zu kleine oder zu große Iliakalarterien, Zirkumferenzthrombus, Aneurysma der A. iliaca interna und/oder externa und/oder Verkalkung der arteriellen Implantationsstellen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaques können die Befestigung und Dichtheit der Implantationsstellen beeinträchtigen und das Einbringen der Einführsysteme erschweren.

In der nachstehenden Tabelle sind die verfügbaren Längen und Durchmesser der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese und ihres Einführsystems zusammengefasst.

Bestellnummer	Referenznummer ¹	Durchmesser des proximalen Prothesenteils mm	Durchmesser des distalen Prothesenteils mm	Seitenast-durchmesser ² mm	Einführschleuse ID/AD Fr(mm)/7,7	Länge des A.-iliaca-communis-/externa-Segments mm	Prothesenlänge gesamt 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. Referenznummern lauten ZBIS-XX-YY-ZZ, wobei XX der Durchmesser des distalen Prothesenteils, YY die Länge des A.-iliaca-communis-Segments (Länge vom proximalen Prothesenrand bis zur Spitze des Seitenastes) und ZZ die Länge des A.-iliaca-externa-Segments (Länge von der Spitze des Seitenastes bis zum distalen Prothesenrand) ist.

2. Der Seitenast enthält einen Nitinol-Z-Stent von 6 mm Durchmesser, der jedoch während der Entfaltung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents auf 8 mm aufgeweitet werden sollte.

Auswahl der Größe der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese

Es stehen zwei Längen für das A.-iliaca-communis-Segment der Prothese (45 und 61 mm) sowie zwei Längen für das A.-iliaca-externa-Segment der Prothese (41 und 58 mm) zur Verfügung. Der distale Prothesenteil ist in zwei Durchmessern (10 und 12 mm) erhältlich.

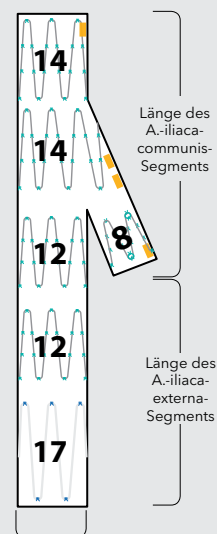
1. Länge des A.-iliaca-communis-Segments

Die Länge des A.-iliaca-communis-Segments so auswählen, dass die Prothese nicht über die Aortenbifurkation hinaus in die Aorta reicht. Dabei ist zu beachten, dass das distale Ende der Seitenastprothese 10 mm oberhalb des Ursprungs der A. iliaca interna liegen muss.

2. Länge des A.-iliaca-externa-Segments

Die Länge des A.-iliaca-externa-Segments so auswählen, dass die beste Landezone erreicht wird.

Bestimmte Produkte oder Artikelnummern sind eventuell nicht in allen Ländern erhältlich. Einzelheiten erfahren Sie von Ihrem zuständigen Cook Außendienstmitarbeiter oder beim Cook Kundendienst.



Durchmesser des distalen Prothesenteils

Zenith® Branch

ILIAC ENDOVASCULAR GRAFT

RICHTLINIEN FÜR PLANUNG UND GRÖSSENBESTIMMUNG

3. Distaler/externer Durchmesser

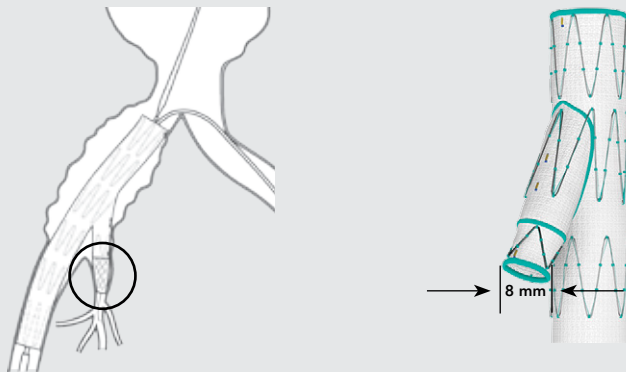
Die Wahl des Durchmessers richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser von Außenwand zu Außenwand, nicht nach dem Durchmesser des Lumens. Bei der Wahl einer zu geringen oder zu großen Größe kann es zu unvollständiger Abdichtung oder einer Beeinträchtigung des Durchflusses kommen.

In der nachstehenden Tabelle ist der geeignete Durchmesser des Schenkels der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese für die A. iliaca externa je nach dem Gefäßdurchmesser der angestrebten A. iliaca externa angegeben.¹

Angestrebter Durchmesser der A. iliaca externa ^{2,3} mm	Durchmesser des externen iliakalen Branch-Schenkels ⁴ mm	Einführungsschleuse ID/AD 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. Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.
2. Maximaldurchmesser entlang der distalen Landezone verwenden.
3. Den gemessenen Iliakadurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.
4. Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

Größenbestimmung des ballonexpandierbaren gecoverten Überbrückungsstents für die A. iliaca interna



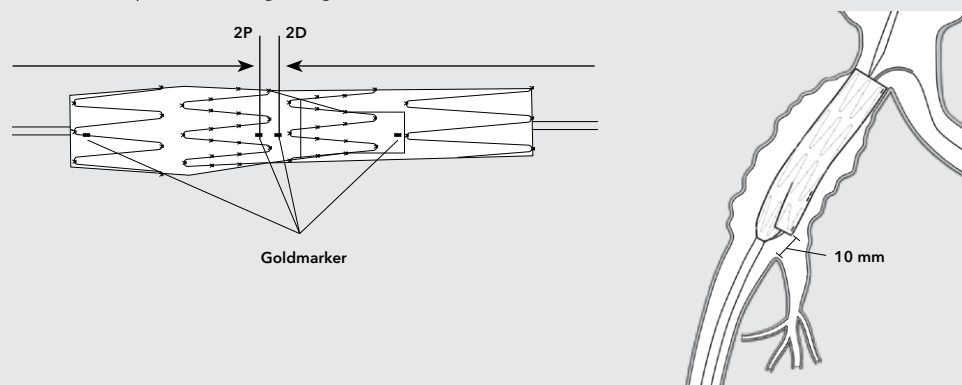
1. Durchmesser des gecoverten Überbrückungsstents

Da der Durchmesser des Seitenasts 8 mm beträgt (der Seitenast enthält einen Z-Stent aus Nitinol mit 6 mm Durchmesser), muss sich der ballonexpandierbare gecoverte Überbrückungsstent im Seitenast der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese auf 8 mm expandieren lassen. Sein Durchmesser sollte sich jedoch gemäß den Anweisungen des Herstellers nach der Größe der A. iliaca interna richten.

2. Länge des gecoverten Überbrückungsstents

Der ballonexpandierbare Überbrückungsstent muss lang genug sein, um mindestens 10 mm Überlappung in der Seitenastprothese und mindestens 10 mm in der A. iliaca interna (vorzugsweise 20-30 mm) bereitzustellen.

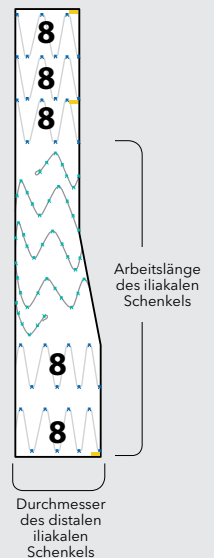
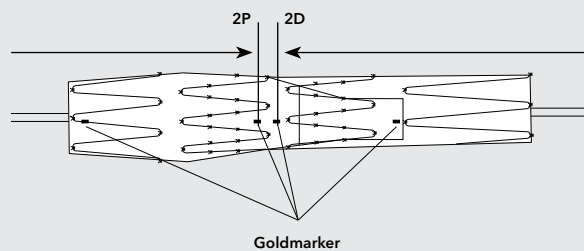
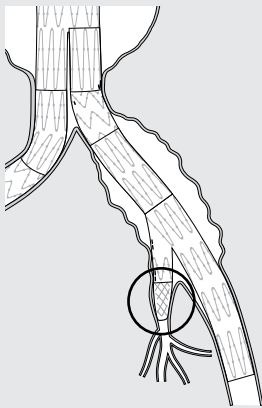
Der gecoverte Überbrückungsstent darf nicht weiter proximal landen, als durch den Marker 2D der Seitenastprothese angezeigt wird.



Hinweis: Der Seitenast soll sich etwa 10 mm oberhalb des Ursprungs der A. iliaca interna öffnen. Dieser Abstand muss deshalb bei der Auswahl der Länge des gecoverten Überbrückungsstents für die A. iliaca interna berücksichtigt werden.

Größenbestimmung des überbrückenden/verbindenden Zenith Alpha™ Spiral-Z® endovaskulären Schenkels

Die Zenith Branch endovaskuläre iliakale Bifurkationsprothese ist zur Verwendung mit einer Zenith endovaskulären AAA-Prothese bestimmt.



Die gegabelte Zenith Alpha Abdominal endovaskuläre Prothese (ZIMB) wird mit der kontralateralen Seite der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese mittels einer standardmäßigen Zenith Alpha Spiral-Z endovaskulären Beinprothese (ZISL) mit einem distalen Durchmesser von 16 mm verbunden.

Der distale Landepunkt der ZISL in einem 45 mm langen Segment der A. iliaca communis befindet sich am Marker 2P.

Der distale Landepunkt der ZISL in einem 61 mm langen Segment der A. iliaca communis befindet sich zwischen 23 mm und dem Marker 2P (39 mm).

Bei einer Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese mit:

- einer A.-iliaca-communis-Länge von 45 mm beträgt der Abstand zu 2P etwa 23 mm. Diese Länge muss bei der Auswahl der Länge des ZISL von der Arbeitslänge des iliakalen Schenkels abgezogen werden (siehe nachstehende Tabelle).
- einer A.-iliaca-communis-Länge von 61 mm beträgt der Abstand zu 2P etwa 39 mm. Diese Länge muss bei der Auswahl der Länge des ZISL von der Arbeitslänge des iliakalen Schenkels abgezogen werden (siehe nachstehende Tabelle).

Bestellnummer	Referenznummer ¹	Durchmesser des iliakalen Schenkels mm	Einführschleuse ID/AD Fr(mm)/mm	Arbeitslänge des iliakalen Schenkels 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. Die Referenznummern lauten ZISL-XX-YY; dabei steht XX für den Durchmesser und YY für die Arbeitslänge.

2. Die Gesamtlänge des iliakalen Schenkels entspricht der Arbeitslänge plus 28 mm für den Andockstent.

In der nachstehenden Tabelle ist die jeweils erforderliche Überlappung bei Überbrückung mit dem ZISL aufgeführt, um die Auswahl der geeigneten ZISL-Länge zu erleichtern.

Überlappung in den kontralateralen Ansatz der Zenith endovaskulären AAA-Prothese	Mindestens 16 mm Maximal 32 mm
Überlappung in den Körper der Zenith Branch endovaskulären iliakalen Bifurkationsprothese	Mindestens 23 mm * Die ZISL sollte maximal bis zum zweiten Marker am proximalen Ende der Prothese überlappen.

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

