

Zenith® Branch

ILIAC ENDOVASCULAR GRAFT

DIRECTRICES PARA LA PLANIFICACIÓN Y LA SELECCIÓN DE TAMAÑOS

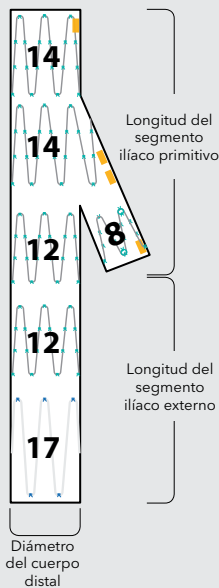
Nota: A continuación se ofrecen directrices generales que deben utilizar los médicos que han participado en el Seminario de planificación y selección de tamaños de la bifurcación iliaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch.

Indicaciones de uso y selección de pacientes

La bifurcación iliaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con un aneurisma aortoiliaco o iliaco, un lugar distal de sellado insuficiente en el interior de la arteria iliaca primitiva y una morfología adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:

- Acceso iliaco/femoral adecuado, compatible con un sistema de introducción de 20 Fr (7,7 mm de diámetro externo)
- Segmento de fijación no aneurismático distal al aneurisma en la arteria iliaca externa:
 - Con una longitud mínima de 20 mm
 - Con un diámetro (medido de pared exterior a pared exterior) no superior a 11 mm y no inferior a 8 mm
- Segmento no aneurismático distal al aneurisma en la arteria iliaca interna:
 - Con una longitud mínima de 10 mm (la longitud preferida es de 20-30 mm)
 - Con un diámetro aceptable para un sellado adecuado
 - El diámetro de la arteria iliaca primitiva adyacente a la rama debe ser de al menos 16 mm. Esto permite la apertura completa de la rama y del dispositivo.

Las principales características anatómicas que pueden dificultar la exclusión satisfactoria del aneurisma incluyen: tortuosidad de alguno o todos los vasos implicados, arterias ilíacas demasiado grandes o demasiado pequeñas, trombo circunferencial, aneurisma de las arterias ilíacas interna o externa, y calcificación de los lugares de implantación arterial. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden comprometer la fijación y el sellado de los lugares de la implantación, y dificultar el avance de los sistemas introductores.



La tabla siguiente resume las longitudes y los diámetros disponibles de la bifurcación iliaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch y su sistema de implantación.

Referencia	Referencia de producto ¹	Diámetro del cuerpo proximal mm	Diámetro del cuerpo distal mm	Diámetro de la rama lateral ² mm	Vaina introductora DI/DE Fr(mm)/mm	Longitud del segmento iliaco primitivo/externo mm	Longitud total de la endoprótesis vascular 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. Las referencias de producto tienen el formato ZBIS-XX-YY-ZZ, donde XX es el diámetro distal del cuerpo, YY es la longitud del segmento iliaco primitivo (la longitud desde el borde proximal de la endoprótesis vascular hasta la punta de la rama lateral) y ZZ es la longitud del segmento iliaco externo (la longitud desde la punta de la rama lateral hasta el borde distal de la endoprótesis vascular).

2. La rama lateral contiene un stent en Z de nitinol de 6 mm de diámetro, pero debe expandirse hasta 8 mm durante el despliegue del stent comunicante recubierto expandible con balón.

Selección del tamaño de la bifurcación iliaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch

El segmento iliaco primitivo viene en dos longitudes (45 y 61 mm), al igual que el segmento iliaco externo (41 y 58 mm). El cuerpo distal viene en dos diámetros (10 y 12 mm).

1. Longitud del segmento iliaco primitivo

Elija la longitud del segmento iliaco primitivo de modo que la endoprótesis vascular no se extienda hacia el interior de la aorta sobre la bifurcación aórtica. Tenga en cuenta que el extremo distal de la rama se tiene que colocar 10 mm por encima del origen de la arteria iliaca interna.

2. Longitud del segmento iliaco externo

Seleccione la longitud del segmento iliaco externo que proporcione la mejor zona de colocación.

Algunos productos o números de referencia pueden no estar disponibles en todos los mercados. Consulte los detalles con su representante local o centro de atención al cliente de Cook.

Zenith® Branch

ILIAC ENDOVASCULAR GRAFT

DIRECTRICES PARA LA PLANIFICACIÓN Y LA SELECCIÓN DE TAMAÑOS

3. Diámetro distal/externo

La selección de diámetros debe determinarse midiendo el diámetro del vaso (de pared exterior a pared exterior), y no el diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado.

La siguiente tabla indica el diámetro adecuado de la rama ilíaca externa de la bifurcación ilíaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch para el diámetro previsto del vaso ilíaco externo.¹

Diámetro del vaso ilíaco externo previsto ^{2,3} mm	Diámetro de la rama ilíaca externa de la endoprótesis Zenith Branch ⁴ mm	Vaina introductora DI/DE 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

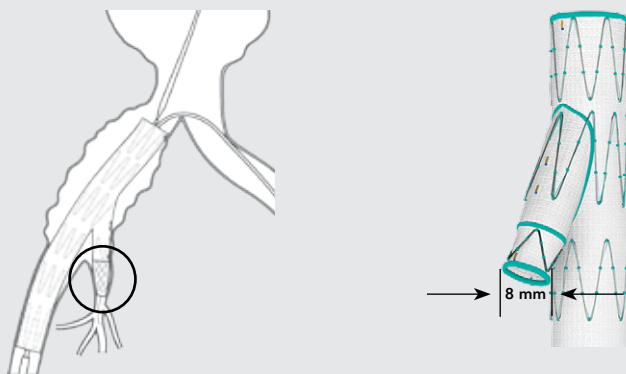
1. Todas las dimensiones son nominales.

2. Utilice el diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación distal.

3. Redondee el diámetro ilíaco medido al mm más cercano.

4. Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.

Selección del tamaño del stent comunicante recubierto expandible con balón de la arteria ilíaca interna



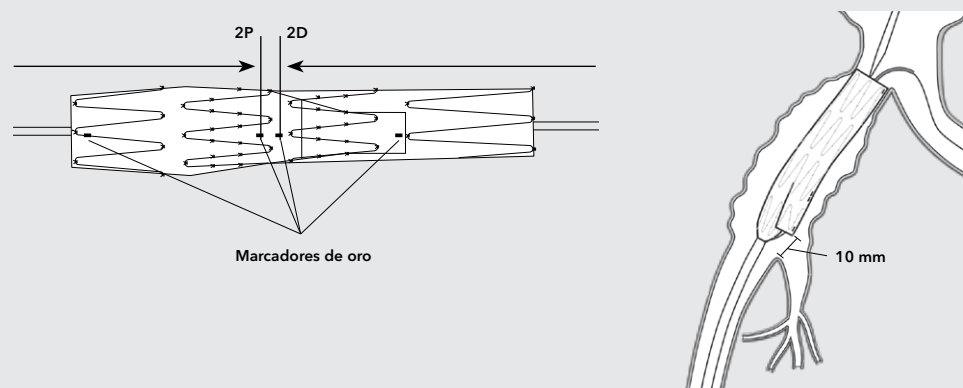
1. Diámetro del stent comunicante recubierto

Como el diámetro de la rama lateral es de 8 mm (la rama lateral contiene un stent en Z de nitinol de 6 mm de diámetro), el stent comunicante recubierto expandible con balón debe expandirse hasta 8 mm en la rama lateral de la bifurcación ilíaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch, pero su tamaño debe ajustarse a la arteria ilíaca interna según las instrucciones del fabricante.

2. Longitud del stent comunicante recubierto

La longitud del stent comunicante expandible con balón debe ser suficiente para permitir un solapamiento de al menos 10 mm en el dispositivo de rama lateral y de al menos 10 mm en la arteria ilíaca interna (preferiblemente, de 20-30 mm).

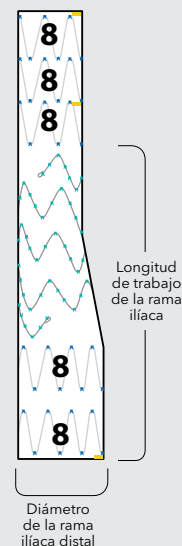
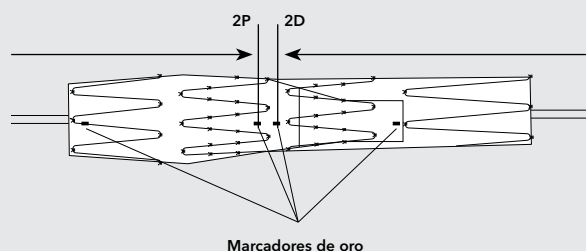
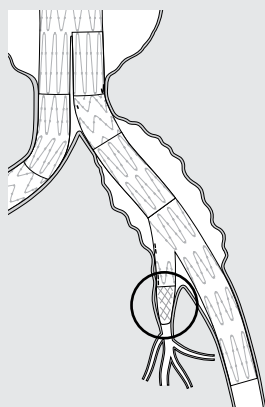
El stent comunicante recubierto se debe colocar proximalmente no más allá del marcador 2D del dispositivo de rama lateral.



Nota: La rama lateral está indicada para abrirse aproximadamente 10 mm por encima del origen de la arteria ilíaca interna; esta distancia debe tenerse en cuenta al determinar la longitud del stent comunicante recubierto de la arteria ilíaca interna.

Selección del tamaño de la endoprótesis de rama endovascular Zenith Alpha™ Spiral-Z® comunicante/de conexión

La bifurcación ilíaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch está indicada para utilizarse junto con una endoprótesis vascular para AAA Zenith.



La endoprótesis vascular Zenith Alpha Abdominal (ZIMB) bifurcada se conecta al lado contralateral de la bifurcación ilíaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch mediante una endoprótesis de rama endovascular Zenith Alpha Spiral-Z (ZISL) estándar con un diámetro distal de 16 mm.

El punto de colocación distal de la ZISL en el segmento ilíaco primitivo de 45 mm de longitud es en el marcador 2P.

El punto de colocación distal de la ZISL en el segmento ilíaco primitivo de 61 mm de longitud está entre 23 mm y el marcador 2P (39 mm).

Para una bifurcación ilíaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch con una:

- Longitud ilíaca primitiva de 45 mm, la distancia a 2P es de aproximadamente 23 mm. Esta longitud tiene que restarse de la longitud de trabajo de la rama ilíaca (consulte la tabla siguiente) al seleccionar la longitud de la ZISL.
- Longitud ilíaca primitiva de 61 mm, la distancia a 2P es de aproximadamente 39 mm. Esta longitud tiene que restarse de la longitud de trabajo de la rama ilíaca (consulte la tabla siguiente) al seleccionar la longitud de la ZISL.

Referencia	Referencia de producto ¹	Diámetro de la rama ilíaca mm	Vaina introductora DI/DE Fr(mm)/mm	Longitud de trabajo de la rama ilíaca 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. Las referencias de producto tienen el formato ZISL-XX-YY, donde XX es el diámetro y YY es la longitud de trabajo.

2. La longitud total de la rama ilíaca es igual a la longitud de trabajo más los 28 mm de largo del stent de acoplamiento.

La tabla siguiente resume los solapamientos requeridos para conectar la ZISL, con el fin de facilitar la selección de la longitud adecuada de la ZISL.

Solapamiento en el interior de la ramificación contralateral de la endoprótesis vascular para AAA Zenith	Mínimo 16 mm Máximo 32 mm
Solapamiento en el interior del cuerpo de la bifurcación ilíaca de la endoprótesis vascular Zenith Branch	Mínimo 23 mm * La ZISL no debe solaparse más allá del segundo marcador en el extremo proximal 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

