

Uwaga: Są to ogólne wskazówki; powinny one być używane przez lekarzy, którzy uczestniczyli w warsztatach na temat planowania i doboru rozmiaru rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch.

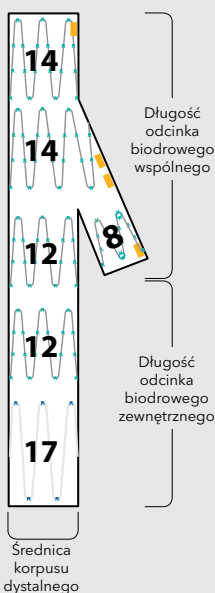
Wskazania do stosowania i dobór pacjentów

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch wskazany jest do leczenia wewnątrznaczyniowego u pacjentów z tętniakiem aortalno-biodrowym lub biodrowym, nieszczelnym dystalnym miejscem uszczelnienia w obrębie tętnicy biodrowej wspólnej oraz posiadających odpowiednią morfologię do wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego, w tym:

- Odpowiedni dostęp biodrowo-udowy zgodny z systemem wprowadzającym 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm)
- Niezmieniony tętniakowato odcinek mocowania tętnicy biodrowej zewnętrznej dystalnie do tętniaka:
 - o długości co najmniej 20 mm;
 - o średnicy, mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, nie większej niż 11 mm i nie mniejszej niż 8 mm.
- Niezmieniony tętniakowato odcinek tętnicy biodrowej wewnętrznej dystalnie do tętniaka:
 - o długości co najmniej 10 mm (preferowana długość to 20-30 mm);
 - o średnicy odpowiedniej do prawidłowego uszczelnienia;
 - średnica tętnicy biodrowej wspólnej sąsiadującej z odnogą powinna wynosić co najmniej 16 mm. Umożliwia to pełne otwarcie odnogi i urządzenia.

Podstawowe elementy anatomiczne mogące mieć wpływ na pomyślne wyłączenie tętniaka to między innymi krętość jednego lub wszystkich zajętych naczyń, tętnice biodrowe o zbyt małej lub zbyt dużej średnicy, obwodowa skrzeplina, tętniak tętnicy biodrowej wewnętrznej i/lub zewnętrznej, i/lub zwapnienie w miejscach wszczepiania do tętnic. Nieregularne zwapnienie i/lub płytka może pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc wszczepienia i możliwość wprowadzania systemów wprowadzających.

W poniższej tabeli zebrane są dostępne długości i średnice rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch i jego systemów wprowadzających:



Numer zamówienia	Numer referencyjny części ¹	Średnica korpusu proksymalnego mm	Średnica korpusu dystalnego mm	Średnica odnogi bocznej ² mm	Śr. wewn./śr. zewn. koszulki wprowadzającej Fr (mm)/mm	Długość odcinka biodrowego wspólnego/zewnętrznego mm	Całkowita długość stent-graftu 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. Numery referencyjne części mają postać ZBIS-XX-YY-ZZ, gdzie XX jest średnicą dystalną korpusu, YY jest długością odcinka biodrowego wspólnego (długością od proksymalnej krawędzi stent-graftu do końca odnogi bocznej), a ZZ jest długością odcinka biodrowego zewnętrznego (długością od końca odnogi bocznej do dystalnej krawędzi stent-graftu).

2. Odnoga boczna zawiera nitynolowy stent-z o średnicy 6 mm, ale podczas umieszczania rozprężanego balonem powlekanego stentu pomostowego powinna ona zostać rozszerzona do 8 mm.

Dobór rozmiaru rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch

Odcinek biodrowy wspólny jest dostępny w dwóch długościach (45 i 61 mm); odcinek biodrowy zewnętrzny również jest dostępny w dwóch długościach (41 i 58 mm). Korpus dystalny jest dostępny w dwóch średnicach (10 i 12 mm).

1. Długość odcinka biodrowego wspólnego

Długość odcinka biodrowego wspólnego należy dobrać w taki sposób, aby stent-graft nie sięgał do aorty poza rozwidlenie aorty. Należy wziąć pod uwagę, że dystalny koniec odnogi musi zostać umieszczony 10 mm powyżej odejścia wewnętrznej tętnicy biodrowej.

2. Długość odcinka biodrowego zewnętrznego

Długość odcinka biodrowego zewnętrznego należy dobrać w taki sposób, aby uzyskać najlepszy obszar docelowowy.

Niektóre produkty lub numery części mogą nie być dostępne na wszystkich rynkach. W celu uzyskania szczegółowych informacji należy się skontaktować z lokalnym przedstawicielem firmy Cook lub z działem obsługi klienta.

Zenith® Branch

ILIAC ENDOVASCULAR GRAFT

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE PLANOWANIA I DOBORU ROZMIARU

3. Średnica dystalna/zewnętrzna

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie pomiaru średnicy naczynia od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczynia. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego urządzenia może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu.

W poniższej tabeli podane są średnice zewnętrznej odnogi biodrowej rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch odpowiednie do przewidywanej średnicy zewnętrznej naczynia biodrowego¹.

Planowana średnica naczynia biodrowego zewnętrznego ^{2,3} mm	Średnica zewnętrznej odnogi biodrowej urządzenia Branch ⁴ mm	Śr. wewn./śr. zewn. koszulki wprowadzającej 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

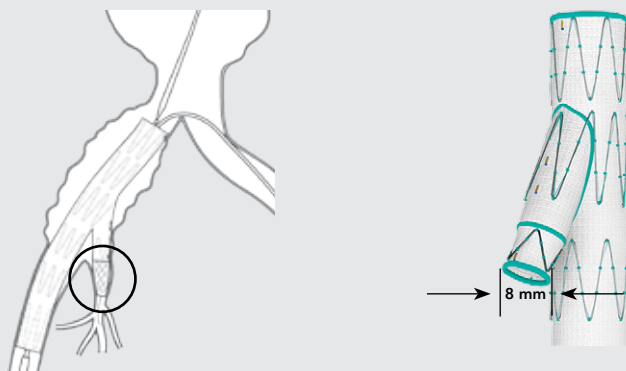
1. Wszystkie wymiary są nominalne.

2. Użyć maksymalnej średnicy wzdłuż dystalnego miejsca mocowania.

3. Zaokrąglić zmierzoną średnicę naczynia biodrowego z dokładnością do jednego mm.

4. Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Wybór rozmiaru rozprężanego balonem powlekanego stentu pomostowego do wewnętrznej tętnicy biodrowej



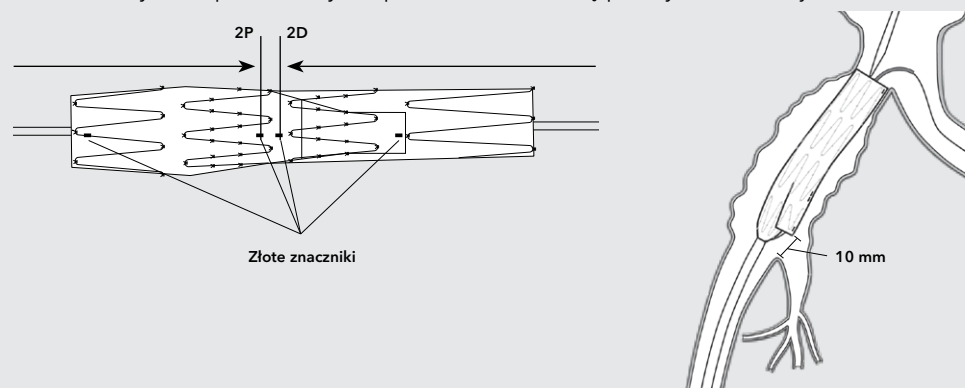
1. Średnica powlekanego stentu pomostowego

Ze względu na to, że średnica odnogi bocznej wynosi 8 mm (odnoga boczna zawiera nitynowy stent-z o średnicy 6 mm), rozprężany balonem powlekaną stent pomostowy musi zostać rozprężony do średnicy 8 mm w odnodze bocznej rozwidłonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego, ale jego rozmiar należy dobrać względem tętnicy biodrowej wewnętrznej zgodnie z instrukcjami producenta.

2. Długość powlekanego stentu pomostowego

Rozprężany balonem stent pomostowy powinien być na tyle długi, aby zapewnić co najmniej 10 mm zachodzenie w odnodze bocznej oraz co najmniej 10 mm w tętnicy biodrowej wewnętrznej (preferowane jest 20-30 mm).

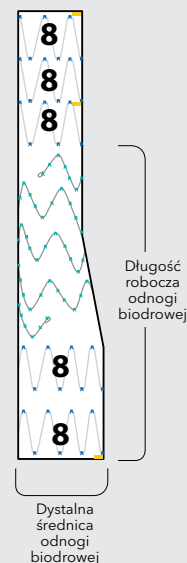
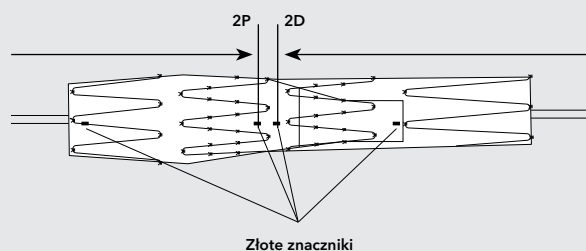
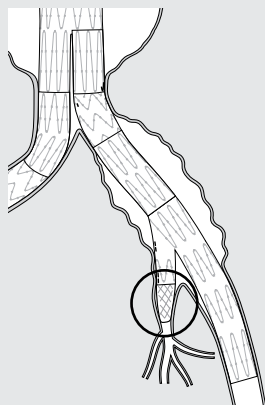
Powlekaną stent pomostowy nie powinien znaleźć się proksymalnie dalej niż znacznik 2D w odnodze bocznej.



Uwaga: Odnoga boczna jest przeznaczona do otwarcia około 10 mm powyżej odejścia tętnicy biodrowej wewnętrznej i należy uwzględnić tę odległość podczas ustalania długości powlekanego stentu pomostowego do tętnicy biodrowej wewnętrznej.

Wybór rozmiaru pomostowego/łączącego wewnątrznaczyniowego stent-graftu odnogi Zenith Alpha™ Spiral-Z®

Rozwidlony biodrowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Branch jest przeznaczony do stosowania w połączeniu ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith AAA.



Rozwidlony stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha Abdominal (ZIMB) jest połączony z przeciwstronną stroną rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch za pomocą standardowego wewnątrznaczyniowego stent-graftu odnogi Zenith Alpha Spiral-Z (ZISL) o dystalnej średnicy wynoszącej 16 mm.

Dystalny punkt docelowy ZISL w odcinku biodrowym wspólnym o długości 45 mm będzie przy znaczniku 2P.

Dystalny punkt docelowy ZISL w odcinku biodrowym wspólnym o długości 61 mm będzie pomiędzy 23 mm a znacznikiem 2P (39 mm).

Dla rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch, dla którego:

- długość odcinka biodrowego wspólnego wynosi 45 mm, odległość do znacznika 2P to około 23 mm. Ta długość powinna zostać odjęta od długości roboczej odnogi biodrowej (patrz tabela poniżej) podczas dobierania rozmiaru ZISL.
- długość odcinka biodrowego wspólnego wynosi 61 mm, odległość do znacznika 2P to około 39 mm. Ta długość powinna zostać odjęta od długości roboczej odnogi biodrowej (patrz tabela poniżej) podczas dobierania rozmiaru ZISL.

Numer zamówienia	Numer referencyjny części ¹	Średnica odnogi biodrowej mm	Śr. wewn./śr. zewn. koszulki wprowadzającej Fr (mm)/mm	Długość robocza odnogi biodrowej 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. Numer referencyjny części ma postać ZISL-XX-YY, gdzie XX jest średnicą, a YY długością roboczą.

2. Całkowita długość odnogi biodrowej to długość robocza powiększona o stent dokujący o długości 28 mm.

Poniższa tabela podsumowuje długości odcinków zachodzenia wymagane podczas pomostowania ZISL, w celu zapewnienia pomocy w doborze odpowiedniej długości ZISL.

Zachodzenie do wewnątrz przeciwstronnego odgałęzienia stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith AAA	Minimalnie 16 mm Maksymalnie 32 mm
Zachodzenie do wewnątrz korpusu rozwidlonego biodrowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Branch	Minimalnie 23 mm * Urządzenie ZISL powinno zachodzić maksymalnie nie dalej, niż do drugiego znacznika na proksymalnym końcu urządzenia.

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

