M.S.D.N: 0105881933 - C.T.T.N.H.H
CÔNG TY
TRÁCH NHIỆM HỮU HẠN
THIẾT BỊ Y TẾ
TERUMO
VIỆT NAM
Q. ĐỐNG ĐA - T.P HÀ NỘI

Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™

Hướng dẫn sử dụng

CE
0086

VASCUTEK
TERUMO

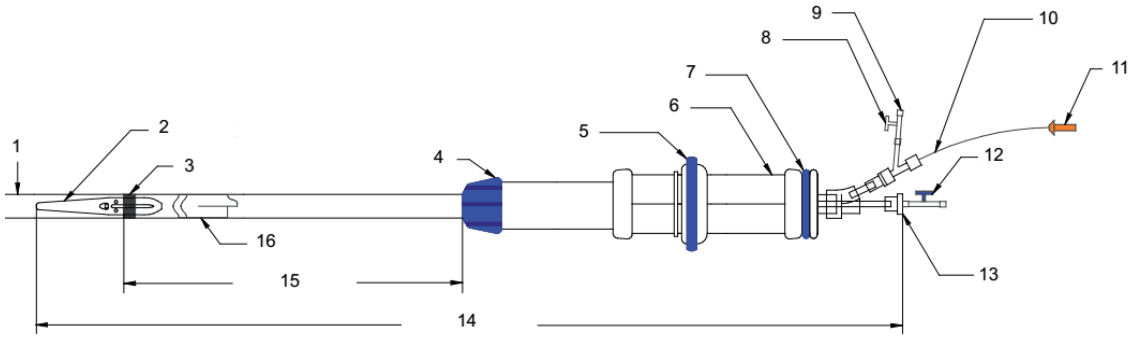
PHẦN 1: HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Sổ tay hướng dẫn sử dụng này đưa ra các hướng dẫn sử dụng thường xuyên cho Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ và Anaconda™ ONE-LOK™ (cả hai Hệ thống đều được gọi là Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™). Tương tự các nhánh động mạch chủ chậu, có thể tham khảo các cấu hình dạng thẳng, dạng loe hoặc hình chóp nón. Để biết thêm thông tin về kích cỡ, vui lòng tham khảo biểu đồ kích thước Hệ thống Anaconda™ và Anaconda™ ONE-LOK™ (kể cả trên bao bì sản phẩm). Đối với các sự kiện bất ngờ trong quá trình thực hiện, vui lòng tham khảo Phần 3 của hướng dẫn sử dụng này: Phần trợ giúp.

1.1 CÁC BỘ PHẬN CỦA HỆ THỐNG ANACONDA™

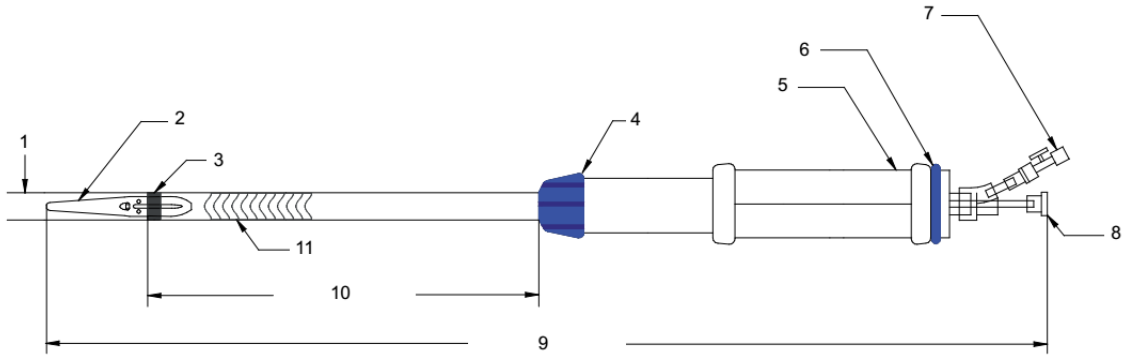
- Thân chính Anaconda™
- Thân chính Anaconda™ ONE-LOK™
- Mạch nhánh chậu- chi dưới dạng thẳng
- Mạch nhánh chậu- chi dưới dạng loe (flare)
- Mạch nhánh chậu- chi dưới dạng chóp (taper)
- Phình quai động mạch chủ (xem hướng dẫn sử dụng)

Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch



1. Đường kính ống dẫn
2. Phần đầu ống dẫn
3. Phần đánh dấu bức xạ
4. Lẫy trượt ống thông màu xanh
5. Vòng điều khiển màu xanh
6. Tay cầm
7. Kẹp nhả màu Trắng & Xanh (Dây dẫn)
8. Van ba chạc màu trắng
9. Cổng bơm màu trắng
10. Dây dẫn đường từ tính tính bên trong
11. Thiết bị mô mem xoắn
12. Van ba chạc màu xanh
13. Cổng vào dây dẫn màu xanh
14. Chiều dài tổng thể
15. Chiều dài ống thông
16. Phần thân chính đã được tích hợp

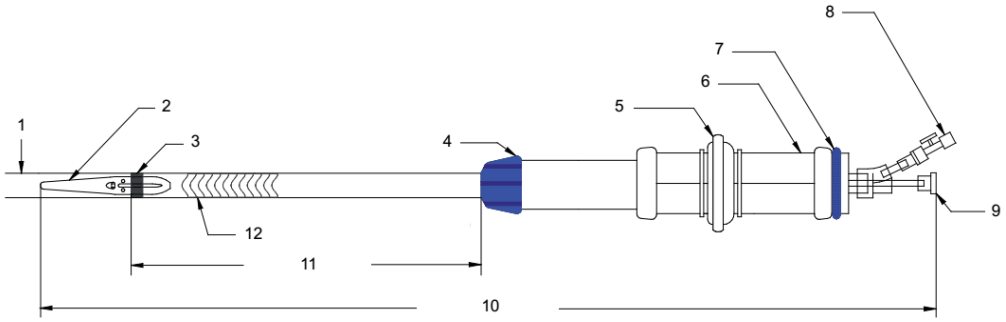
Hệ thống dẫn mạch nhánh chậu- chi dưới dạng thẳng Anaconda™ vào động mạch



1. Đường kính ống dẫn
2. Phần đầu ống dẫn
7. Cổng bơm màu trắng
8. Cổng vào dây dẫn màu xanh

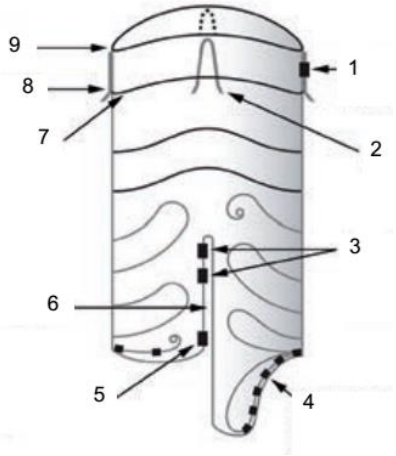
3. Phần đánh dấu bức xạ
4. Lẫy trượt ống thông màu xanh
5. Tay cầm
6. Kẹp nhả màu Xanh (Dây dẫn)
9. Chiều dài tổng thể
10. Chiều dài ống thông
11. Phần nhánh mạch thẳng đã được tích hợp

Hệ thống dẫn mạch nhánh chậu- chi dưới dạng loe/chóp nón Anaconda™ vào động mạch

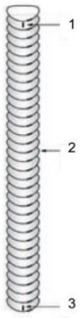
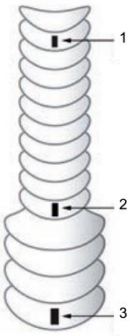
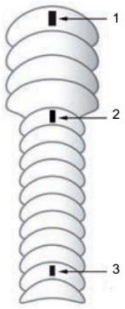


1. Đường kính ống dẫn
2. Phần đầu ống dẫn
3. Phần đánh dấu bức xạ
4. Lẫy trượt ống thông màu xanh
5. Vòng cố định
6. Tay cầm
7. Kẹp nhả màu Xanh (Dây)
8. Cổng bơm màu trắng
9. Cổng dây dẫn màu xanh
10. Chiều dài tổng thể
11. Chiều dài lớp bảo vệ
12. Phần nhánh mạch dạng loe/ chóp đã được tích hợp

Thân chính Anaconda ™ (Hình minh họa cho ONE-LOK™)



1. Đánh dấu bức xạ hai bên
2. Móc ở đỉnh
3. Đánh dấu bức xạ phần nhánh
4. Phần loe ra có đánh dấu bức xạ
5. Đánh dấu bức xạ phần đầu xa
6. Phần tách dòng chảy
7. Vòng thứ cấp
8. Móc ở rãnh
9. Vòng ở đầu gần

Mạch nhánh chậu-chi dưới Anaconda™ dạng thẳng	Mạch nhánh chậu- chi dưới Anaconda™ dạng loe	Mạch nhánh chậu- chi dưới Anaconda™ dạng chóp
		
1. Đánh dấu bức xạ đầu gần 2. Giá đỡ dạng trong độc lập có đánh dấu bức xạ 3. Đánh dấu bức xạ đầu xa	1. Đánh dấu bức xạ đầu xa 2. Đánh dấu dịch chuyển 3. Đánh dấu bức xạ đầu xa	1. Đánh dấu bức xạ đầu gần 2. Đánh dấu dịch chuyển 3. Đánh dấu bức xạ đầu xa

1.2 CHỈ ĐỊNH: Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ được chỉ định để điều trị bệnh phình động mạch chủ bụng (AAA) với các triệu chứng:

- Chiều dài phần cổ động mạch đầu gần ≥ 15mm trong chiều dài đoạn mạch bị vôi hóa hoặc tắc nghẽn không đáng kể
- Đường kính cổ động mạch nội biên 16.0-31.0mm đối với Anaconda™ hoặc 17.5-31.0mm đối với Anaconda ™ ONE-LOK ™
- Góc dưới thận động mạch nội biên ≤ 90°
- Có thể tiếp cận mạch máu xương đùi và xương chậu. Vui lòng tham khảo sơ đồ kích thước Hệ thống ™ khung giá đỡ phủ mạch máu nhân tạo bên ngoài Anaconda ™ hoặc ™ khung giá đỡ phủ mạch máu nhân tạo bên ngoài Anaconda ™ ONE-LOK ™ để biết về kích thước hệ thống (Đơn vị tính : Fr);
- Đường kính động mạch chậu bẩm sinh 8,5-21,0mm
- Chiều dài cố định ngoại biên ≥ 20mm
- Hình thái học thích hợp cho để khắc phục Nội mạc mạch máu giãn nở (EVAR)

1.3 CHỐNG CHỈ ĐỊNH: Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda ™ chống chỉ định đối với:

1. Phình động mạch
2. Phình động mạch thận, thượng thận hoặc ruột, động mạch ngực-bụng
3. Các bệnh đi cùng các triệu trứng lâm sàng nghiêm trọng hoặc nhiễm trùng
4. Các bệnh mô liên kết (ví dụ: Hội chứng Marfan)
5. Dị ứng với nitinol, polyester, tantali hoặc polyethylene
6. Dị ứng với chất tương phản không thể điều trị trước bằng thuốc. Bệnh nhân suy thận có thể tăng nguy cơ suy thận sau phẫu thuật
7. Cong quá mức các mạch máu tiếp cận (động mạch đùi hoặc xương chậu).
8. Phụ nữ có thai hoặc cho con bú
9. Bệnh nhân dưới 18 tuổi

1.4 CHÚ Ý

1. Không sử dụng khi đã hết hạn sử dụng;
2. KHÔNG TÁI KHỬ TRÙNG. CHỈ DÙNG MỘT LẦN. Không sử dụng lại, tái chế hoặc khử trùng lại. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng có thể ảnh hưởng đến tính toàn vẹn của thiết bị và/hoặc dẫn đến thiết bị bị hỏng hóc, gây ảnh hưởng đến sức khỏe bệnh nhân, thậm chí là tử vong. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc tái khử trùng cũng có thể gây ra nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị và/hoặc gây nhiễm trùng cho bệnh nhân hoặc lây nhiễm chéo, bao gồm nhưng không giới hạn, các bệnh truyền nhiễm từ bệnh nhân

này sang bệnh nhân khác. Thiết bị nhiễm bẩn có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân hoặc người dùng cuối.

3. Bảo quản ở nơi khô ráo, thoáng mát. Tránh ánh nắng mặt trời trực tiếp.
4. Chưa xác định rõ hiệu quả lâu dài của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda ™, do đó bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên cho các phản ứng bất lợi như, nhưng không giới hạn: tăng phình động mạch, tắc mạch máu trong vùng điều trị, xung nhịp, di căn và trào ngược
5. Sử dụng khung giá đỡ có bóng nong giãn nở, như khung giá đỡ Palmaz, để điều trị một các triệu trứng trào ngược Type I có thể dẫn đến hiện tượng mài mòn các vật liệu cấy phép khiến quá trình cấy ghép thất bại.
6. Cần điều trị cẩn thận các bệnh nhân bị bệnh đông máu quá cao.
7. Nếu sử dụng phương pháp nong động mạch dưới da, Vascutek Ltd. khuyến cáo sử dụng các thiết bị nong giãn động mạch trước khi đưa bất cứ hệ thống mạch máu nhận tạo có khung kim loại vào.

1.5 TƯ VẤN BỆNH NHÂN VÀ PHẢN ỨNG BẤT LỢI

TƯ VẤN BỆNH NHÂN

Bác sĩ lâm sàng cần xem xét tất cả các rủi ro và lợi ích liên quan khi tư vấn cho bệnh nhân về thiết bị này và mọi thủ tục liên quan.
Các vấn đề cần cân nhắc bao gồm nhưng không giới hạn các vấn đề sau:

- độ tuổi bệnh nhân và tuổi thọ dự kiến
- rủi ro và ưu điểm của mổ hở
- rủi ro và ưu điểm của can thiệp nội mạch
- các rủi ro liên quan đến điều trị không can thiệp hoặc quản lý y tế
- nguy cơ phình vỡ mạch so với can thiệp nội mạch
- khả năng cần can thiệp nội mạch hoặc mổ hở để xử lý phình mạch
- sự an toàn và hiệu quả lâu dài của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ chưa được kiểm chứng
- các yêu cầu về theo dõi dài hạn

Vascutek Ltd. khuyến cáo bác sĩ lâm sàng cần phổ biến bằng văn bản cho bệnh nhân về tất cả các rủi ro và lợi ích liên quan.
Thông tin chi tiết về những rủi ro phát sinh trong hoặc sau khi cấy ghép mạch máu nhân tạo được trình bày trong phần Diễn biến bất lợi có thể xảy ra.

PHẢN ỨNG BẤT LỢI CÓ THỂ XẢY RA

Các tình huống bất lợi có thể xảy ra và/hoặc yêu cầu can thiệp bao gồm nhưng không giới hạn các trường hợp sau:

- Cắt bỏ chi
- Các biến chứng do gây mê và các triệu chứng đi kèm (ví dụ, khó thở)
- Đoạn phình mạch khuếch trương
- Phình mạch bị vỡ dẫn đến tử vong
- Tổn thương động mạch chủ, bao gồm thủng, rách, chảy máu, vỡ và tử vong
- Huyết khối động mạch và tĩnh mạch và/hoặc nhồi máu cơ tim
- Rò động mạch
- Chảy máu, tụ máu hoặc giảm đông máu
- Các biến chứng về đường ruột (ví dụ: tắc ruột, thiếu máu cục bộ tạm thời, nhồi máu, hoại tử)
- Các biến chứng tim và triệu chứng đi kèm (ví dụ rối loạn nhịp tim, nhồi máu cơ tim, suy tim sung huyết, hạ huyết áp, cao huyết áp)
- Chuột rút (ví dụ ở mông, chi dưới)

- Tử vong
- Phù nề
- Nghẽn mạch (nhỏ và lớn) kèm theo thiếu máu cục bộ tạm thời hoặc kéo dài hoặc nhồi máu
- Rò nội mạch
- Sốt và viêm cục bộ
- Các biến chứng niệu sinh dục và triệu chứng đi kèm (ví dụ: thiếu máu cục bộ, co cơ, rò, đại tiểu tiện không tự chủ, đái ra máu, nhiễm trùng)
- Suy gan
- Liệt dương
- Nhiễm trùng phình mạch hoặc vị trí tiếp xúc thiết bị, bao gồm hình thành áp xe, sốt và đau tạm thời
- Các biến chứng bạch huyết và triệu chứng đi kèm (ví dụ, rò mạch bạch huyết)
- Các biến chứng thần kinh cục bộ hoặc hệ thống và triệu chứng đi kèm (ví dụ đãng trí, đột quỵ, tai biến mạch máu não, liệt chi dưới, bại liệt)
- Giá đỡ phủ mạch máu (stent) hoặc mạch cục bộ bị tắc
- Các biến chứng về hô hấp/thở và triệu chứng đi kèm (ví dụ viêm phổi, suy hô hấp, đặt nội khí quản kéo dài)
- Các biến chứng thận và triệu chứng đi kèm (ví dụ, tắc nghẽn động mạch, độc tính tương phản, suy thận)
- Các vấn đề về đặt mạch máu nhân tạo có khung kim loại: vị trí đặt không đúng; triển khai stent không hoàn chỉnh; bộ phận di dịch; đường khâu bị nứt; tắc nghẽn; nhiễm trùng; stent gãy; giá stent bị xoắn và/hoặc thắt nút; khó khăn khi chèn và gỡ stent; stent bị hao mòn; giãn nở; co rút; thủng và dòng chảy quanh giá stent
- Chuyển hướng can thiệp sang mổ hở
- Các biến chứng tại vị trí tiếp cận mạch máu trong mạch, bao gồm nhiễm trùng, đau, tụ máu, giả phình mạch, rò mạch, rách.
- Co thắt cơ hoặc tổn thương mạch máu (ví dụ, đứt mạch máu đùi, chảy máu, vỡ khối phình, tử vong)
- Tổn thương mạch máu
- Các biến chứng từ vết thương và triệu chứng đi kèm (ví dụ, rách, nhiễm trùng, tụ máu, Tụ dịch dưới da, viêm tế bào)

BÁO CÁO CÁC PHẢN ỨNG BẤT LỢI LIÊN QUAN ĐẾN THIẾT BỊ

Mọi phản ứng bất lợi liên quan đến Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ phải được báo ngay cho Vascutek Ltd. thông qua địa chỉ email complaints@.vascutek.com hoặc nhà phân phối địa phương của quý khách hàng.

1.6 ĐÀO TẠO

CHÚ Ý: Các bác sĩ lâm sàng phải được đào tạo và có kinh nghiệm lâm sàng trong các thủ thuật can thiệp mạch máu trước khi sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

Trước khi sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, bác sỹ lâm sàng phải hoàn thành khóa tập huấn sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ do Vascutek Ltd. cung cấp, bao gồm nhưng không giới hạn đào tạo thiết bị, lập phác đồ cụ thể và quy trình ứng cứu. Công ty Vascutek Ltd. sẽ hỗ trợ đào tạo lâm sàng để cấy ghép Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

Vascutek hỗ trợ đào tạo về Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ trước khi sử dụng. Các buổi đào tạo được lên kế hoạch với các thành viên chính của nhóm

phẫu thuật, trong đó trình bày mô hình trình diễn thực tế và kinh nghiệm triển khai Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ trong một mô hình sử dụng điều khiển bằng ánh sáng huỳnh quang. Ngoài ra, nhóm cấy ghép phải có đầy đủ kinh nghiệm về các thủ thuật sau:

- giải phẫu đùi, bắc cầu động mạch, mở động mạch và mổ
- can thiệp qua da và thủ thuật mổ kín
- các kỹ thuật dây dẫn và ống thông chọn lọc và không chọn lọc
- trình chiếu ảnh huỳnh quang và chụp tia X mạch
- chèn mạch
- nong mạch vành
- đặt Stent nội mạch
- kỹ thuật bẫy dị vật (Snare)
- Sử dụng chất phản quang tia X phù hợp
- Kỹ thuật giảm thiểu phơi nhiễm bức xạ
- Chuyên môn về phương pháp điều trị theo dõi bệnh nhân phù hợp

Kĩ thuật phẫu thuật huỳnh quang phải được giới thiệu trong các buổi tập huấn theo kế hoạch và tất cả các thành viên chính của nhóm phẫu thuật phải tham dự.

1.7 CHUẨN BỊ CHO CẤY GHÉP

PHỤ TÙNG BỔ SUNG ĐƯỢC CUNG CẤP RIÊNG

- Dây dẫn đường từ tính tính đối bên
- Dây dẫn đường từ tính tính đối bên linh hoạt
- Dây dẫn không từ tính siêu cứng
- Ống dẫn đường đối bên (8Fr)

THIẾT BỊ CẦN THIẾT (KHÔNG ĐƯỢC CẤP KÈM HỆ THỐNG MẠCH MÁU NHÂN TẠO CÓ KHUNG KIM LOẠI ANACONDA™)

- Thiết bị chụp cản quang và phương tiện ghi chép, truy xuất hình ảnh
- Sheath mở đường có kích thước phù hợp để dẫn Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ vào mạch máu
- Sheath mở đường vô trùng để đưa stent vào động mạch đùi trong quá trình lập bản đồ thăm dò để chụp chẩn đoán
- Các loại dây dẫn đường và bộ mở đường ≥ 8Fr
- Các loại dây dẫn đường thích hợp để tiếp cận mạch máu và thực hiện thủ thuật can thiệp
- Lựa chọn bóng nong áp lực thấp và áp lực cao phù hợp với kích thước mạch máu của bệnh nhân để nong rộng mạch máu trước khi đặt stent hoặc nong rộng khung giá đỡ stent sau khi cấy vào mạch.
- Thiết bị bẫy dị vật nội mạch
- Nước muối xối rửa ống thông
- Thiết bị bơm thuốc cản quang
- Môi trường phản quang chắn bức xạ
- Ống thông chẩn đoán được chuẩn hóa bằng cản quang
- Lựa chọn stent ngoại vi thích hợp

HƯỚNG DẪN CHUNG

Để tối ưu hóa khâu lập kế hoạch và lựa chọn thiết bị, cần cân nhắc kỹ lưỡng về giải phẫu phình động mạch và xung quanh mạch của bệnh nhân trước khi phẫu thuật, từ đó xác định kích cỡ mạch máu nhân tạo phù hợp với bệnh nhân. Việc xác định kích thước mạch máu phù hợp là trách nhiệm của bác sĩ lâm sàng. Kích thước của động mạch chủ và các mạch chậu phải được xác định trước khi cấy ghép bằng kỹ thuật chụp cắt lớp vi tính (CT) tăng cản quang và/hoặc X-quang, sao cho có thể sẵn sàng sử dụng thông tin này trong quá trình cấy ghép mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™. Phần thân chính của mạch máu nhân tạo có khung kim loại (stent) phải phình 10-20% và tổng chiều dài khuyến cáo là từ động mạch thận thấp nhất đến phần gốc của động mạch chậu (vùng hạ vị).

Cần lưu ý rằng khi triển khai, do tính linh hoạt của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, chiều dài tổng thể của mạch máu có thể ngắn hơn dự kiến tùy theo hình dạng giải phẫu cong hoặc gập góc của mạch máu.

KHỬ TRÙNG

Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ được khử trùng bằng ethylene oxit; thiết bị được cung cấp là vô trùng và không cần khử trùng lại. Bao bì hư hỏng có thể làm cho thiết bị nhiễm bẩn. Khi đó, không được sử dụng sản phẩm và phải trả lại cho nhà cung cấp.

1.8 XÁC ĐỊNH KÍCH CỠ VÀ LỰA CHỌN HỆ THỐNG MẠCH MÁU NHÂN TẠO CÓ KHUNG KIM LOẠI ANACONDA™

Bác sĩ lâm sàng phụ trách cấy ghép sẽ chịu trách nhiệm lựa chọn đúng kích cỡ mạch máu để sử dụng. Cần chuẩn bị ảnh chụp cắt lớp vi tính tăng cản quang với lớp cắt <3mm trong khoảng 4 tháng trở lại trước khi cấy ghép. Ảnh này sẽ được sử dụng để xây dựng phác đồ cụ thể cho ca bệnh.

Bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ là một tài liệu riêng được cung cấp kèm theo hướng dẫn sử dụng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, và được in lên bao bì sản phẩm, nhằm hỗ trợ các bác sĩ lựa chọn chính xác kích thước của các bộ phận Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

Bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ được xây dựng dựa trên kích thước đường kính trong của mạch máu (I.D.); do đó người dùng không cần phải tính toán thêm. Nếu bác sĩ đo đường kính ngoài của mạch máu bệnh nhân (O.D.) thì cần tính đến dung sai đường kính mạch máu trước khi dùng bảng kích cỡ này để lựa chọn mạch máu phù hợp.

Các bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ và Anaconda ™ ONE-LOK ™:

- Đưa ra thông tin về kích cỡ của thân chính và phần nhánh mạch chậu-đùi của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, giúp tối ưu hóa thủ thuật nong mạch. Đã tính đến mức chênh lệch giữa đường kính vòng stent lớn hơn 10%-20% so với đường kính động mạch chủ. Không cần tính tăng thêm. Vascutek Ltd. đã thực nghiệm và khuyến nghị mức chênh lệch 10% này giúp tối ưu hóa khả năng bít túi phình
- Trình bày chi tiết phạm vi tương thích giữa thân chính và phần nhánh mạch chậu-đùi của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™. Cho biết độ dài mạch máu nhân tạo chậu-đùi cần thiết để đảm bảo độ dài khi bít túi phình. Phải cân nhắc lựa chọn tăng chiều dài và tăng hoặc giảm đường kính mạch máu nhân tạo chậu-đùi cho phù hợp với bảng kích cỡ Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™
- Kiểm tra tính phù hợp của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ với mạch máu tiếp nhận

- Vascutek Ltd. khuyến cáo trong khi phẫu thuật, bác sĩ lâm sàng cần có:
    - Dự phòng ít nhất một Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ cùng kích thước với mạch máu dành để cấy ghép, phòng trường hợp thiết bị hỏng trong quá trình chuẩn bị hoặc cấy ghép
    - Ít nhất có thêm hai Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™, một có kích thước nhỏ hơn và một lớn hơn so với mạch máu dành để cấy ghép, phòng trường hợp số đo ban đầu của mạch máu bệnh nhân bị tính nhầm.

1.9 THEO DÕI BỆNH NHÂN

Trong quá trình theo dõi thường xuyên, phải chụp chiếu hình ảnh Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ theo tiêu chuẩn điều dưỡng của bệnh viện điều trị/bác sĩ lâm sàng. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về tình trạng tiến triển của phình mạch, tắc nghẽn mạch máu tại vùng điều trị, nhịp tim, sự di dịch của mạch máu, rò nội mạch và tính toàn vẹn của mạch máu cấy ghép.

1.10 TÍNH AN TOÀN CỦA CHỤP CỘNG HƯỞNG TỪ (MRI)

Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ là thiết bị chịu ảnh hưởng của điều kiện cộng hưởng từ (MR) (căn cứ theo thông tin được cung cấp trong tài liệu sau đây: Hiệp hội Kiểm nghiệm Vật liệu Quốc tế Mỹ (ASTM), Mục: F 2503-08).

Bác sĩ cấy ghép Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ phải tuân theo Thực hành Tiêu chuẩn Đánh dấu Thiết bị y tế và Trang bị khác nhằm Đảm bảo An toàn trong Môi trường Cộng hưởng Từ.

Các thử nghiệm phi lâm sàng đã chứng minh rằng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ chịu ảnh hưởng của cộng hưởng từ. Có thể chụp chiếu bệnh nhân được cấy mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ ngay sau khi đặt với các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh 3-Tesla trở xuống

- Trường gradient không gian cực đại 720-Gauss/cm trở xuống

- Tỉ lệ hấp thu đặc trưng (SAR) trung bình toàn bộ cơ thể tối đa là 3-W/kg trong 15 phút quét

Thử nghiệm phi lâm sàng cho thấy Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ sinh nhiệt ít hơn hoặc bằng 2,0°C với tỉ lệ hấp thu đặc trưng (SAR) trung bình toàn bộ cơ thể tối đa là 3-W/kg trong 15 phút chụp cộng hưởng từ 3Tesla (Excite, HDx, Phần mềm 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Chất lượng hình ảnh chụp MR có thể bị giảm nếu vùng chụp trùng với hoặc tương đối gần vị trí đặt Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™.

1.11 THẢI BỎ THIẾT BỊ

Khi kết thúc quy trình đặt mạch máu nhân tạo, cần cẩn thận để đảm bảo xử lý an toàn các bộ phận ống dẫn của Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™. Nhóm phẫu thuật phải chấp hành các quy định địa phương và quốc gia về xử lý các sản phẩm y tế đã bị nhiễm bẩn.

Trong trường hợp chuyển sang mổ hở sau khi đặt mạch máu nhân tạo Anaconda ™, bác sĩ phẫu thuật và nhóm phẫu thuật phụ trách gỡ mạch máu nhân tạo phải cẩn thận tránh nguy cơ thương tích do ma sát với thiết bị có cạnh sắc được móc nối ở các đỉnh và eo của mạch máu nhân tạo.

1.12 TRẢ LẠI GIÁ ĐỠ PHỦ MẠCH MÁU NHÂN TẠO ANACONDA™ ĐÃ SỬ DỤNG

Tất cả các thiết bị và/hoặc hệ thống dẫn sau khi gỡ khỏi bệnh nhân phải được trả lại cho Vascutek Ltd. để phân tích càng sớm càng tốt.

Khi trả lại hệ thống dẫn đã sử dụng cho Vascutek Ltd., yêu cầu phải đựng các bộ phận của hệ thống đã qua sử dụng vào hộp mà Bộ phận Bảo đảm Chất lượng của Vascutek Ltd. cung cấp. Nếu cần, quý khách hàng có thể yêu cầu hộp đựng này thông qua địa chỉ email: complaints@vascutek.com hoặc thông qua nhà phân phối địa phương và sẽ được cung cấp hộp để thu hồi và bảo quản các mạch máu và/hoặc bộ phận hệ thống dẫn cùng các thành phần để chuyển về Vascutek Ltd.

1.13 HƯỚNG DẪN CHUNG VỀ CHUẨN BỊ HỆ THỐNG MẠCH MÁU NHÂN TẠO CÓ KHUNG KIM LOẠI ANACONDA™

- Nhóm phẫu thuật mổ hở phải được điều động sẵn sàng ngay lập tức trong trường hợp cần mổ hở khẩn cấp
- Khuyến nghị bệnh nhân phải được thụt rửa động mạch trong quá trình can thiệp nội mạch để phòng cục máu đông
- Không xoắn vặn hoặc uốn cong quá mức mạch máu sau khi lấy ra khỏi bao bì
- Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ sử dụng để phẫu thuật Phình động mạch chủ bụng cần được chiếu chụp huỳnh quang chính xác. Không nên dùng Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ nếu trọng lượng người bệnh có khả năng cản trở chất lượng hình ảnh chụp chiếu bằng huỳnh quang
- Hệ thống dẫn phải được xối rửa triệt tại dây dẫn và các cổng bằng khoảng 30ml nước muối heparin hóa vô trùng để đẩy không khí ra khỏi hệ thống
- Trong quá trình chuẩn bị, không đượt rút kẹp giữ của sheath, chỉ được rút sau khi mạch máu đã được đặt trong động mạch chủ. Kẹp này giúp cho mạch máu có khung kim loại giãn mở hoàn toàn sau khi được đặt vào động mạch chủ.

PHẦN 2: QUY TRÌNH TRIỂN KHAI

Hướng dẫn sử dụng này phải được dùng kết hợp với **Sơ đồ triển khai** ở **Phần 4**.

KHÔNG BAO GIỜ ĐƯA VÀO, THAO TÁC HOẶC RÚT MẠCH MÁU NHÂN TẠO TRONG MẠCH MÁU RA MÀ KHÔNG CÓ CHỤP CHIẾU HUỲNH QUANG

Bước	Công đoạn 1a. Chuẩn bị Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch
1	Lấy hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ ra khỏi bao bì vô trùng và đặt lên bàn vô trùng, còn mạch máu nhân tạo thì được để trong khay nhựa sạch sẽ. Cẩn thận không làm xoắn vặn vỏ ngoài trong khi xử lý hệ thống dẫn.
2	Trước tiên, rửa cổng dây dẫn màu xanh bằng 30ml dung dịch muối heparine vô trùng, sau đó đóng van ba chạc màu trắng của cổng bơm. Cuối cùng, mở van ba chạc màu xanh của cổng dây dẫn để mở lối cho dây dẫn.
3	Làm ướt dọc theo toàn bộ chiều dài của sheath hệ thống dẫn bằng nước muối heparin vô trùng. Đảm bảo thấm ướt sheath trong suốt quá trình thao tác. Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch lúc này đã sẵn sàng sử dụng.
4	Phải đảm bảo quan sát được các điểm đánh dấu trên mạch máu nhân tạo có khung kim loại (stent) và hướng đặt mạch máu trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch.

Bước	Công đoạn 1b. Quy trình thao tác Dây dẫn đường Một bên
1	Đưa dây dẫn đường cỡ 0,035" vào điểm tiếp cận động mạch một bên cơ thể, sử dụng các kỹ thuật tiếp cận tiêu chuẩn đã chọn.
2	Đưa một Ống thông chụp mạch hình đuôi lợn qua dây dẫn đường 0,035".
3	Gỡ bỏ dây dẫn đường 0,035".
4	Cân nhắc thực hiện chụp mạch chẩn đoán
5	Đưa dây dẫn siêu cứng 0,035" xuyên qua ống thông chụp mạch.
6	Gỡ ống thông chụp mạch qua dây dẫn siêu cứng 0,035".

Bước	Công đoạn 1c. Đưa & Định vị hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch
1	Cần phải chuẩn bị hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch theo đúng hướng dẫn trong phần Chuẩn bị hệ thống dẫn thân chính Anaconda ™ vào động mạch (Công đoạn 1a).
2	Đẩy ống dẫn thân chính Anaconda™ qua dây dẫn siêu cứng 0,035".
3	Quan sát hình chiếu cản quang để đảm bảo các điểm đánh dấu bức xạ đối bên nằm ở đúng hướng. ***Xem Sơ đồ thân chính của Anaconda™ trong Phần 1.***
4	Đẩy ống dẫn vào cho đến khi các đỉnh của khung kim loại đầu gần được đặt bên dưới các động mạch thận, các điểm đánh dấu bức xạ đối bên nằm ở đúng hướng. ***Hình 1.***
5	Thực hiện chụp mạch khi hệ thống dẫn đã ổn định vị trí để đảm bảo giải phẫu động mạch chủ không bị biến dạng khi đưa hệ thống dẫn vào mạch. ***Hình 1.***
6	Ổn định tay điều khiển hệ thống dẫn. Nhẹ nhàng kéo hết cỡ vòng điều khiển để kiểm soát thao tác triển khai đặt mạch máu. Vòng điều khiển nên giữ ở vị trí kéo về hoàn toàn này. **Trong mọi trường hợp bác sĩ thao tác không được dùng lực quá mức.** Phải từ từ kéo ống dẫn ra và bung thân chính Anaconda™. ***Hình 2 và 3.***
7	Nhẹ nhàng đẩy vòng điều khiển hết cỡ về phía trước cho đến khi thân chính Anaconda ™ được đặt vào vùng đích. Lúc này thân chính gắn liền với hệ thống dẫn. ***Hình 4.*** **CHÚ Ý: Không nên sử dụng bóng nong, bẫy dị vật hoặc bất kỳ trang bị phụ trợ nào khác trong khi thân chính vẫn gắn với hệ ống dẫn Anaconda™, vì chúng có thể gây trở ngại khi bung các mũi khâu kiểm soát.**
8	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại vùng đích.

9	Nếu cần định vị lại, có thể dùng tay cầm hệ thống dẫn Anaconda™ để điều khiển toàn bộ các vòng kim loại trên cùng của thân chính, từ đó thể định vị chính xác vị trí của khung kim loại trong vùng đích. Để định vị lại thân chính Anaconda™: 1. Đóng vòng khung kim loại bằng cách rút lại hết cỡ cổ điều khiển 2. Đẩy tiến hệ thống 3-4mm để đảm bảo các móc giá stent gỡ ra khỏi thành động mạch chủ. 3. Giữ vòng điều khiển ở vị trí thu về hết cỡ và đặt lại mạch máu nhân tạo. Đảm bảo các đỉnh của vòng kim loại đầu gần nằm dưới các động mạch thận và các điểm đánh dấu đối bên ở đúng hướng. ***Hình 5.*** **CHÚ Ý: Tránh xoay hệ thống dẫn quá 90^0 ở cả hai hướng.** Thao tác cổ điều khiển tiến hết cỡ và đảm bảo thân chính Anaconda™ được đặt ở đúng vùng đích. Lúc này thân chính vẫn còn gắn liền với hệ thống dẫn. ***Hình 6.***
10	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại vùng đích.
11	Lúc này phải **cố định** tay cầm hệ thống dẫn thân chính Anaconda ™ để đảm bảo hệ thống dẫn Anaconda ™ không xoay hoặc di dịch. Lúc này thân chính Anaconda™ đã được rút khỏi hệ thống dẫn, nhưng phần còn lại vẫn gắn liền với hệ thống dẫn cho đến Công đoạn 5.

Bước	**Công đoạn 2. Đặt canuyn trong lòng mạch đối bên của thân chính Anaconda™**
1	Trong giai đoạn này, tiến hành cố định Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch.
2	Đưa dây dẫn đường 0,035" vào điểm tiếp cận động mạch đối bên.
3	Tiến ống thông trợ giúp can thiệp hướng đối bên 8Fr (CLGC) qua dây dẫn đường 0,035" cho đến khi đầu bức xạ đến gần đoạn rẽ nhánh động mạch chủ. ***Hình 7.***
4	Đổi dây dẫn đường 0,035" bằng dây dẫn đường từ tính đối bên đã chọn. Dây dẫn đường từ tính đối bên tiêu chuẩn (CLMW) có thể được sử dụng cho đoạn mạch có dạng thẳng, còn dây dẫn đường từ tính đối bên linh hoạt (FCLMW) được được sử dụng với những đoạn mạch có dạng uốn góc. Lưu ý: Nếu sử dụng FCLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch chậu đối bên. Lưu ý: Nam châm tích hợp sẵn được thiết kế để di chuyển trên dây dẫn đường từ tính. Thông thường điều này chỉ xảy ra trong quá trình sử dụng dây dẫn đường từ tính. Tuy nhiên, trong một số trường hợp nhất định, nam châm tích hợp có thể dịch chuyển sớm nếu gặp vật cản, chẳng hạn mẩu lồi hoặc khối vôi hóa cục bộ trong động mạch. Phần mở rộng ở cuối dây dẫn đường từ tính ngăn cho khuôn nam châm không bị tuột ra khỏi đầu dây dẫn.
5	Thao tác thiết bị mô-men xoắn trên dây dẫn đường từ tính và dây dẫn đường từ tính đối bên cho đến khi hai nam châm nối nhau. ***Hình 7.***
6	Khi các nam châm đã nối với nhau, cẩn thận đẩy đồng thời cả hai dây dẫn đường từ tính cho đến khi quan sát được các nam châm ở trên đầu của thân chính Anaconda™. ***Hình 8.*** Lưu ý: Đảm bảo dây dẫn đường từ tính một bên không bị đột ngột rút ra khỏi thân chính trong suốt quá trình thao tác với dây dẫn đường từ tính. Lưu ý: Đảm bảo giữ lại khoảng 20mm từ dây dẫn đường từ tính đến chỗ tay cầm. Nếu hai nam châm dây dẫn đường bị rời nhau trong quá trình đưa qua thân chính Anaconda™, cần cẩn thận kết nối lại nam châm dây dẫn đường bên ngoài thân chính, thấp hơn 2-3mm so với mức của phần loe canuyn đối bên, nhằm giảm thiểu nguy cơ đi xuyên qua mũi khâu kiểm soát thân chính. **CHÚ Ý: Điều quan trọng là phải đảm bảo đầu linh hoạt của dây dẫn đường từ tính luôn luôn ở trên mức vòng khung kim loại đầu gần trong suốt quá trình đặt**

	canuyn.
7	Để ngắt rời các nam châm, cố định dây dẫn đường từ tính đối bên và tiến về phía trước khoảng 20mm. **CHÚ Ý: Thao tác này phải được thực hiện tại mức đỉnh chóp nón của thân chính Anaconda ™.** ***Hình 9.***
8	Rút dây dẫn đường từ tính cho đến khi đầu floppy nằm dưới phần loe canuyn đối bên. Khi nam châm trượt dọc theo dây dẫn đường, sẽ có một lực trở kháng nhỏ. Thủ thuật này phải được chup cản quang để quan sát xem khuôn nam châm đã chạm đến vị trí cuối cùng ở phần mở rộng đầu dây dẫn đường từ tính hay chưa. ***Hình 10.***
9	Lưu ý: Nếu sử dụng FCLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch chậu đối bên. Lắp lại que nong xuyên qua ống thông trợ giúp can thiệp đối bên và tiến ống thông tới đỉnh của phần chóp nón thân chính đi qua dây dẫn đường từ đối bên linh hoạt (FCLMW). Tháo que nong và FCLMW, đổi lấy dây dẫn đường siêu cứng 0,035". Lưu ý: nam châm ở cuối FCLMW có đường kính lớn hơn que nong, do đó nên tháo dây dẫn đường từ tính từ đầu gần của que nong.

Bước	**Công đoạn 3a. Chuẩn bị Hệ thống dẫn Anaonda™ mạch nhánh chậu-đùi dạng thẳng và dạng loe/chóp**
1	Lấy hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ ra khỏi bao bì vô trùng và đặt lên bàn vô trùng, còn mạch máu nhân tạo thì được để trong khay nhựa sạch sẽ. Cẩn thận không làm xoắn vặn vỏ ngoài trong khi xử lý hệ thống dẫn.
2	Trước tiên, xúc rửa cổng dây dẫn đường bằng 30ml dung dịch muối heparine vô trùng. Sau đó xúc rửa cổng bơm màu trắng bằng 30ml dung dịch muối heparine vô trùng, rồi đóng van ba chạc màu trắng.
3	Làm ướt dọc theo toàn bộ chiều dài của sheath hệ thống dẫn bằng nước muối heparin vô trùng. Đảm bảo thấm ướt sheath trong suốt quá trình thao tác. Hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ vào động mạch lúc này đã sẵn sàng sử dụng.
4	Phải đảm bảo quan sát được các điểm đánh dấu trên mạch máu nhân tạo có khung kim loại (stent) và hướng đặt mạch máu trước khi đưa hệ thống dẫn vào động mạch.

Bước	**Công đoạn 3b. Đưa và Triển khai hệ thống dẫn Anaonda™ mạch nhánh chậu-đùi dạng thẳng và dạng loe/chóp**
1	Trong suốt Công đoạn 3, khi thao tác ở phía đối diện, phải đảm bảo cố định thân chính Anaconda™
2	Đảm bảo chuẩn bị hệ thống dẫn mạch nhánh theo chỉ định trong phần 3a. **CHÚ Ý: Cổ điều khiển trên hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định và không dùng cổ điều khiển để định vị lại phần mạch nhánh đùi. Tay cầm hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định trong khi rút hệ thống dẫn, để tránh làm mạch nhánh bị co ngắn lại và làm hụt phần sợi dư, tăng nguy cơ tạo huyết khối. Không được tháo dây dẫn đường trước khi mạch máu được bung hoàn toàn, vì có thể làm đứt dây dẫn.**
3	Cho hệ thống dẫn mạch nhánh đùi tiến qua dây dẫn đường từ tính đối bên. **CHÚ Ý: Nếu sử dụng FCLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa hệ thống dẫn mạch nhánh đùi.**
4	Quan sát các điểm đánh dấu tiếp giáp bức xạ trên thân chính Anaconda™ và điểm đánh dấu đầu gần của phần nhánh mạch đùi. Chú ý: Các mạch nhánh đùi dạng loe/chóp có một điểm đánh dấu chắn bức xạ xác định vùng chuyển tiếp giữa các phân đoạn loe/chóp và thẳng của mạch nhánh đùi. Xem Sơ đồ mạch nhánh chậu-đùi Anaconda™ ở phần 1. Hình 11a & 11b. CHÚ Ý: Không rút sheath bên ngoài cho đến khi đạt vị trí đúng với các điểm đánh dấu tiếp giáp thân chính Anaconda™, tức là khi điểm đánh dấu tiếp giáp đầu gần của phần mạch nhánh là 2-3mm so với điểm đánh dấu bức xạ đầu gần của thân chính Anaconda™.
5	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại vùng đích. **CHÚ Ý: điểm đánh dấu bức xạ đầu xa ít nhất phải cách 5mm so với động mạch chậu bên trong**
6	Sau khi mạch nhánh đã được đưa vào vùng đích, tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định để rút hệ thống dẫn. ***Hình 12a, 12b & 12c.*** Lưu ý: Mạch nhánh vẫn phải được gắn với hệ thống dẫn cho đến khi dây dẫn đường được rút ra. Đảm bảo đỉnh chóp màu xanh của kẹp sheath gắn hoàn chỉnh với tay cầm.
7	Để bung hoàn toàn mạch nhánh đùi, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn đường ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Dây dẫn phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. ***Hình 13.***
8	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. ***Hình 14.***
9	Lưu ý: Nếu sử dụng CLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn đường siêu cứng 0,035" trước khi đưa sheath cầm máu hoặc ống thông vào phía đối diện. Lắp lại ống thông trợ giúp can thiệp cùng với que nong bên trong đúng vị trí và tiến qua CLMW đến đỉnh của phần chóp nón thân chính Anaconda™. Tháo que nong bên trong và CLMW ra, thay bằng dây dẫn đường cứng 0,035". Lưu ý: nam châm ở cuối CLMW có đường kính lớn hơn que nong bên trong, do đó nên tháo dây dẫn đường ra khỏi động mạch từ đầu gần của que nong.
10	Nếu cần, đưa thêm sheath kích thước phù hợp để cầm máu tại điểm can thiệp trong động mạch.
11	Xem Công đoạn 4 nếu cần sử dụng phần mở rộng mạch chậu-đùi.

Bước	**Công đoạn 4. Đưa và Triển khai phần mở rộng nhánh mạch chậu-đùi dạng thẳng và dạng loe/chóp Anaconda™**
1	Trong suốt Công đoạn 4, khi thao tác ở phía đối diện, phải đảm bảo cố định thân chính Anaconda™
2	Chuẩn bị hệ thống dẫn mạch đùi theo chỉ định trong Phần 3a.

	CHÚ Ý: Cổ điều khiển trên hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định và không dùng cổ điều khiển để định vị lại phần mạch nhánh đùi. Tay cầm hệ thống dẫn mạch nhánh đùi phải được cố định trong khi rút hệ thống dẫn, để tránh làm mạch nhánh bị co ngắn lại và làm hụt phần sợi dư, tăng nguy cơ tạo huyết khối. Không được tháo dây dẫn đường trước khi mạch máu được bung hoàn toàn, vì có thể làm đứt dây dẫn.
3	Cho hệ thống dẫn mạch đùi tiến qua dây dẫn đường siêu cứng 0,035".
4	Quan sát các điểm đánh dấu bức xạ trên đầu gần và đầu xa của phần mở rộng mạch nhánh đùi. ***Hình 15*** Lưu ý: Các mạch nhánh đùi dạng loe/chóp có thêm một điểm đánh dấu bức xạ xác định vùng chuyển tiếp giữa các phân đoạn loe/chóp và thẳng của mạch nhánh chậu-đùi. ***Xem Sơ đồ mạch nhánh chậu-đùi Anaconda™ ở Phần 1 và Hình 16.***
5	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn các điểm đánh dấu đầu gấn và xa của phần mở rộng mạch nhánh đùi nằm tại vùng đích. ***Hình 17*** **CHÚ Ý: điểm đánh dấu chuyển tiếp trên phần mở rộng mạch nhánh đùi không được gần với điểm đánh dấu đầu xa của phần mở rộng mạch nhánh đùi mà nó tiếp giáp. Đoạn loe/chóp của phần mở rộng không được nằm trong vùng xếp chồng. *Hình 18*** **CHÚ Ý: Không được rút sheath bên ngoài nếu chưa đạt được khoảng xếp chồng 20mm giữa phần mạch nhánh đùi và phần mở rộng mạch nhánh** **CHÚ Ý: Phần đánh dấu bức xạ đầu xa nên ở khoảng cách ít nhất 5mm so với động mạch đùi.**
6	Sau khi phần mạch nhánh đã được đưa vào vùng đích, tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định để tháo ống dẫn nhánh mạch đùi. ***Hình 19 & 20.*** Lưu ý: Nhánh mạch đùi vẫn được gắn với hệ thống dẫn cho đến khi dây dẫn đường được rút ra. Đảm bảo lẫy sheath được rút hết vào tay cầm.
7	Để bung hết mạch nhánh đùi, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Dây dẫn đường phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. ***Hình 13.***
8	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. ***Hình 14.***
9	Lưu ý: Nếu sử dụng CLMW, cần đổi sang kiểu dây dẫn siêu cứng 0,035" trước khi đưa sheath cầm máu hoặc ống thông vào phía đối diện. Lắp lại ống thông trợ giúp can thiệp cùng với que nong bên trong vào vị trí và tiến qua vị trí CLMW đến đỉnh của phần chóp nón thân chính Anaconda™. Tháo que nong bên trong và CLMW ra, thay bằng dây dẫn đường cứng 0,035". Lưu ý: nam châm ở cuối CLMW có đường kính lớn hơn que nong bên trong, do đó nên tháo dây dẫn đường ra khỏi động mạch từ đầu gần của que nong.
10	Nếu cần, đưa thêm sheath kích thước phù hợp để cầm máu tại điểm can thiệp trong động mạch.

Bước	**Công đoạn 5. Triển khai thân chính Anaconda™**
1	Đảm bảo khung kim loại đầu gần nằm dưới các động mạch thận. Cân nhắc chụp động mạch để đánh giá chắc chắn hơn.
2	Nếu cần định vị lại vị trí đầu gần hoặc đầu xa của thân chính Anaconda™, xem Công đoạn 1c, Bước 9. Hình 21. **CHÚ Ý: Sau khi định vị lại, phải duy trì khoảng xếp chồng giữa thân chính-mạch nhánh đùi và mạch đùi/phần mở rộng nhánh mạch đùi.**
3	Nếu cần định vị lại, thao tác cổ điều khiển tiến hết cỡ và đảm bảo thân chính Anaconda™ được đặt ở đúng vùng đích. Lúc này thân chính vẫn còn gắn liền với hệ thống dẫn ***Hình 22.*** Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn thân chính Anaconda™ nằm tại

	vùng đích.
4	Cố định hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ khi xác nhận được vị trí cuối cùng.
BƯỚC TIẾP THEO LÀ BUNG THÂN CHÍNH VÀ KHÔNG THỂ ĐỊNH VỊ LẠI NỮA	
5	Kéo chốt nhả màu trắng và dây dẫn nối kèm ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. **CHÚ Ý: Thao tác này làm triệt tiêu khả năng đóng và mở khung kim loại** Dây dẫn đường phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. ***Hình 23.***
6	Để bung hoàn toàn thân chính Anaconda™ từ hệ thống dẫn, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn nối kèm ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Thao tác này giúp gỡ thân chính Anaconda™ khỏi hệ thống dẫn. Dây nhả phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. ***Hình 24.***
THÂN CHÍNH LÚC NÀY ĐÃ ĐƯỢC BUNG HOÀN TOÀN VÀ KHÔNG THỂ ĐỊNH VỊ LẠI NỮA	
7	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn đường không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. ***Hình 25.*** **CHÚ Ý: Nếu thấy có trở lực trong quá trình gỡ hệ thống dẫn thân chính Anaconda™ khỏi động mạch, ngừng thao tác ngay lập tức. Cần thêm một công đoạn nữa để đảm bảo gỡ hệ thống dẫn một cách an toàn.** **Vui lòng đọc thông tin bổ sung trong Phần 3 Quy trình ứng cứu - Phần 3.1.7.**
8	Để dây dẫn siêu cứng nguyên vị trí để đưa hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi một bên.

Bước	**Công đoạn 6. Đưa và bung mạch nhánh chậu-đùi một bên dạng thẳng và dạng loe/chóp Anaconda™**
1	Chuẩn bị hệ thống dẫn mạch đùi theo chỉ định ở Công đoạn 3a - Chuẩn bị hệ thống dẫn mạch đùi. **CHÚ Ý: Cổ điều khiển trên tất cả hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định và không dùng cổ điều khiển để định vị lại mạch nhánh đùi. Tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi phải được cố định trong khi tháo hệ thống dẫn, để tránh làm mạch nhánh đùi co ngắn lại và làm hụt phần sợi dư, tăng nguy cơ tạo huyết khối. Không được tháo dây dẫn đường trước khi thiết bị được bung hoàn toàn, vì có thể làm dây dẫn đường bị đứt.**
2	Đưa hệ thống dẫn mạch đùi tiến vào dây dẫn đường một bên.
3	Quan sát các điểm đánh dấu tiếp giáp chắn bức xạ trên thân chính Anaconda™ và điểm đánh dấu đầu gần của mạch nhánh đùi. ***Hình 26.*** **CHÚ Ý: Không rút sheath bên ngoài cho đến khi đạt vị trí đúng với các điểm đánh dấu tiếp giáp thân chính Anaconda™, tức là khi điểm đánh dấu tiếp giáp đầu gần của mạch nhánh đùi là 2-3mm so với điểm đánh dấu bức xạ đầu gần của thân chính Anaconda™.**
4	Cần cân nhắc thực hiện chụp mạch để chắc chắn điểm đánh dấu bức xạ đầu xa mạch nhánh đùi Anaconda™ nằm tại vùng đích. **CHÚ Ý: điểm đánh dấu bức xạ đầu xa ít nhất phải cách 5mm so với động mạch chậu trong**
5	Sau khi mạch nhánh đùi đã được đưa vào vùng đích, tay cầm hệ thống dẫn mạch đùi **phải được cố định** để rút hệ thống dẫn mạch nhánh đùi. Mạch nhánh đùi vẫn được gắn với hệ thống dẫn cho đến khi dây nhả được tháo ra. Đảm bảo lấy giữ sheath rút hết vào tay cầm. ***Hình 27.***
6	Để rút hoàn toàn hệ thống dẫn mạch nhánh đùi, kéo chốt nhả màu xanh và dây dẫn kèm ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. Dây dẫn phải được kéo ra xa, thẳng hướng với tay cầm hệ thống dẫn. ***Hình 13.***
7	Cẩn thận đưa sheath vào lại và rút hệ thống dẫn mạch đùi qua dây dẫn. Đảm bảo dây dẫn đường không bị tháo ra cùng hệ thống dẫn. ***Hình 14.***
8	Nếu cần, đưa thêm sheath kích thước phù hợp để cầm máu tại điểm can thiệp trong

	động mạch.
9	Xem Công đoạn 4 nếu cần sử dụng phần mở rộng mạch chậu-đùi dạng thẳng hoặc loe/chóp.

Bước	**Công đoạn 7. Làm mềm phần đan sợi của mạch máu chính Anaconda™ và làm mềm & chỉnh hình mạch nhánh Chậu – Đùi**
1	Cần làm mềm phần đan sợi cảu mạch máu ở vùng tiếp giáp của thân chính Anaconda™ bằng cách sử dụng bóng nong áp lực thấp hoặc áp lực cao có kích cỡ thích hợp. Lưu ý: Vui lòng tham khảo các hướng dẫn của từng nhà sản xuất riêng để lựa chọn kích cỡ, chuẩn bị và sử dụng bóng nong cho phù hợp.
2	Chúng tôi khuyến cáo nên làm mềm và định hình đủ chiều dài mạch chậu-đùi và phần xếp chồng bằng bóng nong áp lực thấp hoặc áp lực cao có kích thước phù hợp. Lưu ý: Vui lòng tham khảo các hướng dẫn của từng nhà sản xuất riêng để lựa chọn kích cỡ, chuẩn bị và sử dụng bóng nong cho phù hợp.
3	Trước khi rút ra ngoài, bóng nong phải được làm xẹp hoàn toàn để không vướng vào giá đỡ kim loại.

Bước	**Công đoạn 8. Chụp X-quang hoàn tất, xác nhận vị trí đặt mạch máu nhân tạo và xử lý rò rỉ**
1	Khi hoàn tất thủ thuật, tiến hành chụp mạch để đánh giá kết quả đặt mạch máu nhân tạo xem có bị rò rỉ trong ổ phình (endoleak) ở hai đầu stent không, đồng thời xác định vị trí của mạch máu được cấy ghép trong tương quan với đoạn phình động mạch chủ bụng và các động mạch thận. ***Hình 28.*** Lưu ý: Nếu xét thấy nghiêm trọng về mặt lâm sàng, cần xử lý các vết rò ở mối nối, sử dụng bóng nong áp lực thấp có kích thước phù hợp để chỉnh hình lại stent cho tương xứng với vách mạch máu. Lưu ý: Nếu các vết rò trong ổ phình nghiêm trọng về mặt lâm sàng mà không thể điều chỉnh bằng bóng nong, thì có thể xử lý bằng cách thêm các thành phần mở rộng động mạch chủ hoặc mạch chậu vào phần giá đỡ phủ mạch (stent graft) đã được đặt trước đó. **CHÚ Ý: Vết rò còn sót lại trong quá trình cấy ghép phải được theo dõi cẩn thận sau khi cấy ghép.**
2	Loại bỏ tất cả các thiết bị phụ trợ trước khi mổ vùng can thiệp.
3	Mổ vùng can thiệp bằng các kỹ thuật mổ kín tiêu chuẩn.
4	Trong quá trình theo dõi thường xuyên, phải chụp chiếu hình ảnh Hệ thống mạch máu nhân tạo có khung kim loại Anaconda™ theo tiêu chuẩn điều dưỡng của bệnh viện điều trị/bác sĩ lâm sàng. Bệnh nhân cần được theo dõi thường xuyên về tình trạng tiến triển của phình mạch, tắc nghẽn mạch máu tại vùng điều trị, nhịp tim, sự di dịch của mạch máu, rò nội mạch và tính toàn vẹn của thiết bị.

PHẦN 3: QUY TRÌNH ỨNG CỨU

Trong trường hợp gặp sự cố với hệ thống dẫn hoặc khó khăn khi bung mạch máu có khung kim loại, có thể áp dụng các thủ thuật ứng phó sau đây.

Chúng tôi khuyến nghị nên áp dụng các thủ thuật ứng cứu sau đây khi có mặt nhân viên đã qua đào tạo của Vascutek Ltd và các y bác sĩ phải được nhân viên của Vascutek phổ biến về các quy trình ứng cứu này.

Sự cố	Phán đoán nguyên nhân	Quy trình ứng cứu
3.1 Sự cố khi triển khai hệ thống dẫn		
1. Khó khăn khi đẩy hệ thống dẫn của thân chính qua mạch hoặc gặp khó khăn khi đẩy mạch nhánh chậu-đùi qua mạch tiếp nhận hoặc qua thân chính.	Sheath ngoài của hệ thống dẫn có lẽ mở rộng quá phần lớn nhất của đỉnh ống dẫn, làm lộ ra vành bằng chất dẻo. Điều này có thể cản trở đường đi của hệ thống dẫn.	1. Rút hệ thống dẫn và kiểm tra xem sheath ngoài có dịch quá phần lớn nhất của đỉnh ống dẫn không. Nếu không thì phải cho luồn lại hệ thống dẫn 2. Nếu sheath dịch quá phần lớn nhất của đỉnh ống dẫn, hãy rút từ từ kẹp sheath cho đến khi sheath thẳng hướng với phần lớn nhất của mũi ống dẫn 3. Nếu không thể rút sheath để cho thẳng với phần lớn nhất của đầu ống dẫn, hãy thay bằng hệ thống dẫn khác.
2. Đỉnh chóp/nón của hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi đối bên gặp trở lực và không thể tiến qua ngưỡng vòng stent của thân chính.	Đầu ống dẫn vào mạch chậu-đùi có thể bị vướng vào các dây điều khiển trên hệ thống dẫn thân chính, làm cản trở sự di chuyển của ống dẫn vào mạch chậu-đùi xuyên qua thân chính.	**CHÚ Ý: Không dùng lực mạnh để đẩy hệ thống dẫn vào mạch chậu.** 1. Nếu sử dụng dây dẫn đường bằng thép không gỉ siêu cứng để đẩy hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi, hãy thử thay dây dẫn này bằng loại dây dẫn siêu cứng không từ tính ít cứng hơn (NMUS). **Hoặc là:** 1. Kéo lùi lại hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi cho đến khi đầu của ống dẫn thẳng với bộ chia dòng ở thân chính 2. Kéo lùi lại dây dẫn đối bên cho đến khi đầu của dây dẫn thẳng với đầu ống dẫn vào mạch chậu-đùi. Cần cẩn thận duy trì khoảng tiếp cận dây dẫn đối bên từ thân chính 3. Cần luồn lại dây dẫn đối bên, sau đó có thể đẩy ống dẫn vào mạch chậu-đùi mà không bị cản trở.
3. Hệ thống dẫn thân chính bị thắt nút khi được luồn vào mạch tiếp nhận, hoặc khi khung kim loại của thân chính bị khép lại lúc chỉnh vị trí.	Phần lõi của hệ thống dẫn thân chính rất mềm dẻo, được cố định nhờ vào độ cứng của dây dẫn mà lõi được luồn qua.	Sử dụng dây dẫn siêu cứng thay thế đưa hệ thống dẫn thân chính vào mạch. Phải cẩn thận để hệ thống không bị thắt nút khi tháo ra khỏi bao bì và trong quá trình chuẩn bị.
4. Lẫy giữ sheath của hệ thống dẫn	Không thể rút sheath để lộ ra	Quan sát bằng hình ảnh cản quang để xem khung giá kim loại có bị tuột chút nào không.

tách ra khỏi vỏ ngoài khi bung thân chính hoặc mạch nhánh chậu.	mạch máu có khung kim loại (stent graft).	Nếu không bị tuột, hãy gỡ hệ thống dẫn và đưa vào một hệ thống dẫn mới. Nếu mạch máu nhân tạo đã được bung một phần, thực hiện các bước sau đây để bung hết mạch máu: 1. Kéo lùi lại lẫy giữ sheath ra cho đến khi đầu màu xanh tiếp giáp hoàn toàn với tay cầm hệ thống dẫn 2. Cẩn thận rạch một đường ở chính giữa dọc theo sheath ngoài, xuất phát từ vị trí tay cầm, vết rạch dài khoảng 10 cm 3. Gắn một bộ kẹp vào mỗi bên của sheath. Bảo đảm cố định tay cầm hệ thống dẫn 4. Kéo lùi sheath ngoài một cách cẩn thận trong khi vừa quan sát hình ảnh cản quang để đảm bảo hệ thống dẫn được tách ra khỏi mạch máu, và đi ra ở bên ngoài cơ thể, tránh nguy cơ tổn thương mạch cục bộ 5. Sheath được kéo lùi lại cho đến khi đầu xa của nó thẳng với đầu màu xanh của lẫy trượt đã được rút hết. Thao tác này đảm bảo bung hết mạch máu nhân tạo có khung kim loại. **CHÚ Ý: Không được tháo dây nhả trước mạch máu nhân tạo có khung kim loại.**
5. Sau khi kéo sheath của hệ thống dẫn thân chính, vòng stent của thân chính không bung hết cỡ trong lòng động mạch chủ. Tình huống này có thể khiến thân chính di chuyển đột ngột ngoài ý muốn.	Vòng stent của thân chính không bung hết cỡ do vòng silicone ở trên cổ điều khiển trên tay cầm hệ thống dẫn bị dịch khỏi vị trí dự định của nó và đẩy một phần mạch máu vào vị trí tắc.	1. Đảm bảo đỉnh của vòng stent trên cùng thân chính được đặt dưới các động mạch thận trong vùng đích 2. Cố định tay cầm hệ thống dẫn thân chính 3. Cắt vòng silicone và lấy ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. **CHÚ Ý: Đảm bảo các dây điều khiển trong rãnh bên dưới vòng silicone không bị cắt đột ngột** 4. Thiết bị phải được theo dõi thông qua hình ảnh cản quang để đảm bảo vòng stent bung bình thường và sát vào thành động mạch chủ.
6. Khung mạch máu của thân chính không thể đóng mở khi muốn điều chỉnh vị trí của mạch máu	Dây điều khiển hệ thống dẫn bị gãy.	Vị trí khung mạch máu phải được xem xét tương quan với các động mạch thận. 1. Nếu vị trí đạt yêu cầu, bung mạch máu ra khỏi hệ thống dẫn 2. Nếu vị trí quá thấp, thử sử dụng vòng mở rộng hoặc gỡ mạch máu 3. Nếu vị trí quá cao và các động mạch thận bị tắc, hãy gỡ mạch máu ra khỏi mạch.
7. Gặp trở lực khi gỡ hệ thống dẫn thân chính, sau khi bung thân chính	Trong một số trường hợp hiếm gặp, một dây dẫn đối bên, ống thông và/hoặc bóng nong	**LƯU Ý: Trong khi áp dụng quy trình sau, phải đảm bảo duy trì thông suốt lối vào cho dây dẫn một bên.** 1. Hệ thống dẫn thân chính được tiến khoảng 10 mm

	có thể dịch quá vị trí mũi khâu kiểm soát thân chính. Khi đó cần gỡ các bộ phận này trước khi gắn lại sheath cho đỉnh thân chính, như minh họa ở Hình 29a.	2. Từ từ gắn sheath lại và kéo hệ thống dẫn qua dây dẫn 3. Nếu vẫn gặp trở lực khi tháo hệ thống dẫn thân chính, dừng thao tác ngay lập tức 4. Dây dẫn đối bên, ống thông và/hoặc bóng nong cần được rút ra một cách cẩn thận cho đến khi đầu mũi của các bộ phận này nằm trong mạch nhánh chậu-đùi nhưng cách xa phần miệng canuyn đối bên của thân chính. Hình 29b. Sau khi thực hiện các bước trên, có thể gỡ hệ thống dẫn thân chính như bình thường. Hình 29c. **CHÚ Ý: Phải luôn luôn quan sát hình ảnh cản quang trong suốt quá trình thao tác để xem mạch máu có bị xê dịch hay không.**
8. Gặp trở lực mạnh khi kéo lùi lẫy giữ sheath trên thân chính hoặc hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi hoặc ống dẫn hệ thống vào mạch chậu-đùi hoặc không thể bung thân chính/mạch nhánh chậu-đùi.	Sheath ngoài của hệ thống dẫn đã bị thắt vặn trong quá trình đưa hệ thống dẫn vào cơ thể. Nếu sheath nhựa bên ngoài bị vặn đến chỗ chứa mạch máu (lúc này vẫn được rút gọn), thì bung mạch máu có thể rất khó khăn.	**LƯU Ý: Quan sát hình ảnh cản quang để kiểm tra phần mạch máu (rút gọn) có được bung ra chút nào không:** 1. Gỡ hệ thống dẫn và thay thế bằng một hệ thống dẫn mới 2. Cẩn thận không vặn xoắn hệ thống dẫn mới khi lấy ra khỏi bao bì và chuẩn bị 3. Nếu sử dụng dây dẫn NMUS hoặc CLMW để đưa hệ thống dẫn vào mạch bệnh nhân, nên thay bằng dây dẫn siêu cứng khác. **CHÚ Ý: Nếu mạch máu đã được bung một phần:** 1. Thử kéo lùi lại lẫy giữ sheath như bình thường 2. Nếu không thể kéo lại lẫy giữ sheath, và mạch máu đã bung một phần gây cản trở việc đặt và bung mạch máu thông qua điểm tiếp cận, có thể cân nhắc chuyển sang mổ hở để gỡ mạch máu ra khỏi mạch.
9. Khi kéo vòng nhả và dây dẫn đi kèm để bung thân chính hoặc mạch nhánh chậu-đùi, dây nhả bị đứt, hoặc gặp trở lực và không thể gỡ hoàn toàn dây dẫn ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn.	Dây nhả có thể bị vướng giữa lẫy giữ sheath và tay cầm hệ thống dẫn.	1. Cố định tay cầm hệ thống dẫn. 2. Giữ lẫy giữ sheath màu xanh và đưa lẫy trượt một mức tối đa 1 cm, nhằm đảm bảo dây nhả không bị vướng giữa lẫy giữ sheath và tay cầm hệ thống dẫn. 3. Nếu dây nhả còn nguyên vẹn, hãy cố kéo hết ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn. 4. Nếu dây nhả bị đứt, sử dụng kẹp vô trùng để kéo dây ra khỏi tay cầm hệ thống dẫn.
HẾT PHẦN ỨNG PHÓ SỰ CỐ KHI RÚT HỆ THỐNG DẪN		

3.2 Các sự cố với dây dẫn một bên		
1. Đột ngột tháo dây dẫn đường một bên khi rút hệ thống dẫn thân chính.	Để đưa dây dẫn đường một bên vào mạch, cần đưa hệ thống dẫn vào mạch chậu-đùi một bên vào trong thân chính. Do đoạn lệch bên của thân chính không có giá đỡ nên không thể luồn lại một dây dẫn bằng kỹ thuật "linh hoạt" (freestyle).	A. Thực hiện thủ thuật xuyên chéo (cross-over) từ bên đối diện: 1. Thay ống thông chụp mạch đối bên bằng một ống thông trợ giúp có hình dạng phù hợp để thực hiện thủ thuật xuyên chéo. 2. Thao tác ống thông sao cho đầu ống thông đi qua vị trí bộ chia dòng và đi vào lòng mạch đối bên của thân chính 3. Đưa một dây dẫn linh hoạt phù hợp vào và đi xuống lòng mạch một bên thân chính 4. Sử dụng thiết bị bẫy dị vật hoặc kẹp để kiểm soát dây dẫn ở lòng mạch một bên. **CHÚ Ý: Cần hết sức cẩn thận để duy trì lối tiếp nhập bên đối diện trong quá trình thực hiện các bước trên. Trong suốt quá trình phải quan sát hình ảnh cản quang xem thân chính có bị di dịch hay không.** **HOẶC** B. Áp dụng phương pháp tiếp cận kiểu cánh tay để luồn dây dẫn thích hợp xuống lòng mạch một bên thân chính. Sau đó, sử dụng thiết bị bẫy dị vật để kiểm soát dây dẫn này trong lòng mạch. **CHÚ Ý: Khi đã có thể tiếp nhập một bên, phải chắc chắn dây dẫn mới được luồn vào đúng lòng mạch của thân chính Anaconda™ trước bung mạch nhánh chậu-đùi.**
3.3 Các sự cố đặt canuyn từ tính		
1. Các nam châm nối với nhau nhưng dây dẫn đường từ tính gặp trở lực và không thể xâm nhập qua thân chính.	Nam châm trên dây dẫn đường từ tính bên trong có thể bị vướng vào rìa, cạnh của các vật thể do đặc điểm giải phẫu của mạch máu hoặc các mũi khâu kiểm soát trong thân chính, làm cản trở sự xâm nhập của dây dẫn đường từ tính qua thân chính.	1. Thao tác dây dẫn đường từ tính sao cho các các nam châm tách rời nhau theo hướng dẫn trong Công đoạn 2 Bước 7 của Phần 2 Quy trình bung stent. Nhẹ nhàng xoay dây dẫn đường từ tính bên trong và đưa nó riêng rẽ với dây dẫn đường từ tính đối bên để đảm bảo dây dẫn bên trong có thể luồn qua thân chính. Nếu có thể đẩy tiến dây dẫn đường từ tính bên trong, gắn lại các nam châm bên ngoài mạch máu nhân tạo có khung kim loại, cách xa phần miệng canuyn đối bên và tiến đồng thời cả hai dây dẫn. Nếu các dây dẫn đường từ tính có thể tiến một phần qua thân chính, có thể đẩy tiến CLGC hoặc ống thông tương tự qua dây dẫn đường từ tính đối bên để đến vị trí canuyn đối bên 2. Nếu dây dẫn đường từ tính bên trong không thể tiến một cách độc lập, hoặc cả hai dây dẫn đường từ tính không thể tiến cùng một lúc, có thể hủy bỏ hệ thống từ và thực hiện đặt canuyn bằng kỹ thuật linh hoạt "freestyle" trong lòng mạch đối bên thân chính.

		CHÚ Ý: Do bản chất thân chính Anaconda™ không có giá đỡ, cần đặc biệt chú ý đánh giá mức độ thành công của kỹ thuật đặt canuyn kiểu linh hoạt đã thực hiện. **CHÚ Ý: Khi đã mở được lối tiếp nhập đối bên, phải bảo đảm dây dẫn mới nằm ở đúng lòng mạch của thân phân nhánh Anaconda™ trước khi triển khai bất kỳ mạch nhánh chậu-đùi nào vào vùng can thiệp.**
2. Các nam châm nối với nhau nhưng liên tục bị tách rời khi đưa dây dẫn đường từ tính đưa qua thân chính.	Các dây dẫn đường từ tính không được đưa vào đồng thời. Hoặc là Lòng mạch có dạng uốn góc khiến cho dây dẫn đường từ tính đối bên lệch khỏi hướng dây dẫn đường từ tính bên trong.	1. Người thao tác phải dùng một tay đưa đồng thời cả hai dây dẫn để giảm nguy cơ tách biệt giữa các dây dẫn. 2. Nên để các dây CLMW hoặc FCLMW chùng một chút trước khi đưa đồng thời các dây dẫn. 3. Nếu sử dụng CLMW ở bệnh nhân có mạch máu dạng uốn góc, nên thay bằng dây FCLMW và kết nối lại.
3. Lòng mạch đối bên của thân chính không thể đặt canuyn bằng cách sử dụng hệ thông từ, vì nam châm trên dây dẫn đường từ tính bên trong không di chuyển như ý muốn khi điều khiển hoặc đưa dây dẫn đường từ tính bên trong.	Phần nối giữa dây dẫn đường từ tính bên trong và khuôn nam châm bị lỏng, làm cho nam châm trượt tự do trên dây dẫn đường từ tính bên trong.	1. Nếu không đặt được canuyn vào lòng mạch đối bên của thân chính bằng hệ thống từ, hãy gỡ bỏ hệ thống nam châm 2. Phần rìa đối bên phải được đặt canuyn bằng kỹ thuật linh hoạt thông qua các mạch tiếp nhập đối bên hoặc bằng phương pháp tiếp cận kiểu cánh tay theo Phần 3.2.1b trong bảng Quy trình ứng cứu này.
4. Không thể rút về toàn bộ dây dẫn đường từ tính bên trong để đầu linh hoạt của dây dẫn đi qua canuyn đối bên.	Có thể cần dùng lực mạnh để nới lỏng phần nối giữ cho khuôn nam châm cố định trên dây dẫn đường từ tính bên trong. Phải nới lỏng phần nối này để khuôn nam châm có thể trượt dọc theo dây.	1. Nếu không thể dùng tay gỡ lỏng phần nối khuôn nam châm, hãy rút dây dẫn đường từ tính bên trong càng xa càng tốt, đảm bảo khuôn nam châm nằm dưới phần miệng canuyn đối diện. Lúc này hãy triển khai nhánh mạch đùi đối bên. 2. Khi tháo hệ thống dẫn thân chính, phải quan sát tại chỗ tiếp giáp của nhánh mạch đùi đối bên và thân chính xem phần nhánh mạch đùi đối bên có bị xê dịch hay không. Phải vừa kéo lại dây dẫn đường từ tính vừa quan sát hình ảnh cản quang, dừng thao tác khi đầu linh hoạt của dây dẫn đường từ tính đã đi xuyên qua phần miệng canuyn đối diện.
5. Đột nhiên không	Nam châm trượt	**CHÚ Ý: Không dùng lực mạnh để rút dây**

thể kéo lại dây dẫn đường từ tính trước khi bung mạch nhánh chậu-đùi đối bên. Nam châm vẫn gần với bộ chia dòng ở thân chính, gây khó khăn khi kéo lùi dây dẫn đường từ tính/hệ thống dẫn thân chính.	qua mạch nhánh chậu-đùi đối bên khi dây dẫn đường từ tính bên trong được kéo lùi hoặc hệ thống dẫn thân chính bị gỡ bỏ. Lực để kéo lùi dây dẫn đường từ tính bên trong/hệ thống dẫn thân chính có thể làm cho mạch nhánh chậu-đùi hoặc thân chính dịch chuyển ra xa.	**dẫn đường từ tính bên trong hoặc hệ thống dẫn thân chính. Dùng lực quá mạnh có thể làm mạch nhánh chậu-đùi hoặc thân chính bị xê dịch.** Nếu thân chính chưa được triển khai đầy đủ, KHÔNG được triển khai vào thời điểm này. Trước tiên, hãy kéo lùi lại dây dẫn đường từ tính bên trong, đồng thời quan sát cẩn thận mạch nhánh chậu-đùi đối bên/thân chính. Nếu không thể kéo lùi dây dẫn cho đến khi khuôn nam châm nằm dưới thân chính, hãy thử các cách sau: 1. Tháo thiết bị mô-men xoắn ra khỏi đầu xa của dây dẫn đường từ tính bên trong 2. Triển khai toàn bộ thân chính và cẩn thận tháo hệ thống dẫn thân chính (1FU Phần 2, Công đoạn 5, Bước 6-7), để lại dây dẫn đường từ tính bên trong và khuôn nam châm, vì hệ thống dẫn đã được gỡ bỏ 3. Cẩn thận đưa dây CLGC hoặc ống thông 8Fr phù hợp khác (ưu tiên loại có bóng nong bên trong để đưa ống thông dễ dàng) qua dây dẫn đường từ tính bên trong. Tiếp tục đẩy ống thông cho đến khi mũi của ống tông đi qua phần giữa mạch nhánh chậu-đùi đối bên và thân chính. Một khi đầu mũi ống thông chạm mức bộ chia dòng ở thân chính, tạo tiếp xúc với khuôn nam châm, hãy cẩn thận rút đồng thời dây dẫn đường từ tính bên trong và ống thông. Nếu không rút được dây dẫn đường từ tính bên trong và khuôn nam châm bằng Công đoạn 3 như trên, có thể áp dụng thủ thuật thay thế sau: 1. Dùng kỹ thuật đặt bẫy dị vật để tháo gỡ từ đầu gần.

Anaconda™ AAA Stent Graft System

Instructions for Use

CE 0086

VASCUTEK TERUMO

English	Instructions For Use	4
Français	Mode D'emploi	20
Deutsch	Gebrauchsanweisung	38
Nederlands	Gebruiksaanwijzing	56
Italiano	Instruzioni Per L'Uso	76
Español	Instrucciones De Uso	94
Português	Instruções de Utilização	112
Svenska	Bruksanvisning	130
中文	使用指南	146
Dansk	Brugsanvisning	160
Norsk	Bruksanvisning	178
Ελληνικά	Οδηγίες χρήσης	194
Ćesky	Návod k použití	214
Magyar	Használati útmutató	232
Polski	Instrukcja użycia	250
Slovenčina	Návod Na Použitie	268
Русский	Инструкция по применению	284
Lietuviškai	Naudojimo instrukcijos	304
Türkçe	Kullanım Talimatları	322
БЪЛГАРСКИ	Указания за употреба	340
Srpski	Uputstvo za upotrebu	358

CONTENTS

SECTION 1 **INSTRUCTIONS FOR USE**

1.1 Anaconda™ Stent Graft System Components
1.2 Indications
1.3 Contraindications
1.4 Cautions
1.5 Patient Counselling and Adverse Events
1.6 Training
1.7 Preparation for Implant
1.8 Anaconda™ Stent Graft System Sizing and Selection
1.9 Patient Follow up
1.10 Magnetic Resonance Imaging Safety
1.11 Disposal
1.12 Returning a Used Anaconda™ Stent Graft System
1.13 General Guidelines for the Preparation of the Anaconda™ Stent Graft System

SECTION 2 **INSTRUCTIONS FOR DEPLOYMENT**

Stage 1a Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System Preparation
Stage 1b Ipsilateral Guidewire Procedure
Stage 1c Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System Introduction & Positioning
Stage 2 Cannulation of Contralateral Lumen of the Anaconda™ Bifurcate Body
Stage 3a Anaconda™ Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Preparation
Stage 3b Contralateral Anaconda™ Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Introduction & Deployment
Stage 4 Anaconda™ Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Extension Introduction & Deployment
Stage 5 Deployment of the Anaconda™ Bifurcate Body
Stage 6 Anaconda™ Ipsilateral Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Introduction & Deployment
Stage 7 Smoothing of the Anaconda™ Bifurcate Body Stent Graft Fabric and Smoothing & Modelling of the Iliac Legs
Stage 8 Completion Angiography and Verification of Stent Graft Placement and Seal

SECTION 3 **BAILOUT PROCEDURES**

SECTION 4 **DEPLOYMENT SCHEMATICS**

SECTION 5 **EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELLING**

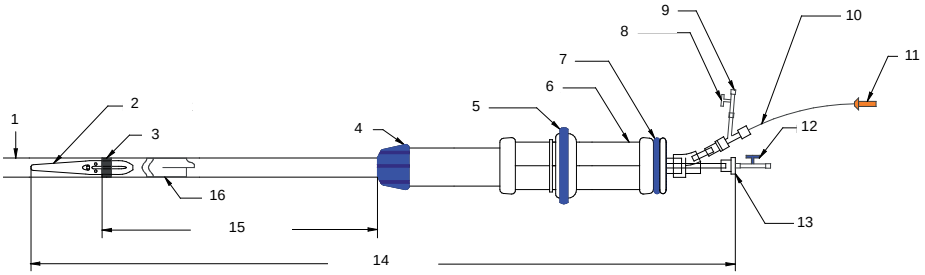
SECTION 1: INSTRUCTIONS FOR USE

This booklet provides instructions for the routine use of the Anaconda™ and Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft Systems (subsequently both Systems are referred to as Anaconda™ Stent Graft System). Similarly for iliac leg, this can refer to straight, flared or tapered configurations. For further information regarding sizing, please refer to the Anaconda™ or Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System Sizing Chart (included within the product packaging). For unexpected events during the deployment procedure, please consult Section 3 of this IFU: Bailout Procedures.

1.1 ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM COMPONENTS

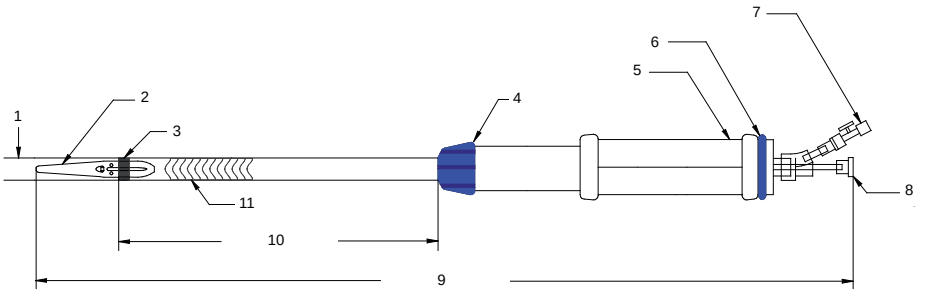
- Anaconda™ Stent Graft System bifurcate body
- Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System bifurcate body
- Iliac legs
- Flared Iliac legs
- Tapered Iliac legs
- Aortic extension cuff (see separate IFU)

Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System



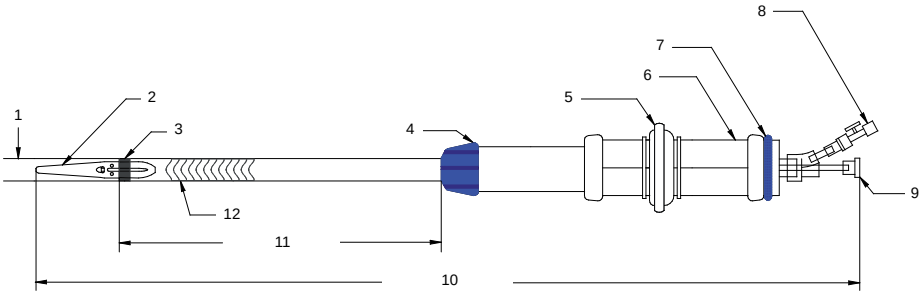
1. Sheath Diameter
2. Nose Cone
3. Radiopaque Marker
4. Blue Sheath Slider
5. Blue Control Collar
6. Handle
7. White & Blue Release Clips (Wires)
8. White Stopcock
9. White Flushing Port
10. Intrinsic Magnet Guidewire
11. Torque Device
12. Blue Stopcock
13. Blue Guidewire Port
14. Overall Length
15. Sheath Length
16. Compacted Body Device

Anaconda™ Iliac Leg Delivery System



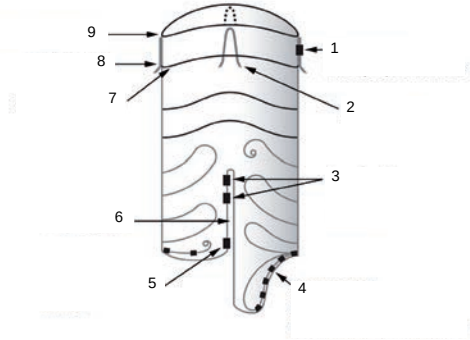
1. Sheath Diameter
2. Nose Cone
3. Radiopaque Marker
4. Blue Sheath Slider
5. Handle
6. Blue Release Clips (Wire)
7. White Flushing Port
8. Blue Guidewire Port
9. Overall Length
10. Sheath Length
11. Compacted Iliac Leg Device

Anaconda™ Flared/Tapered Leg Delivery System



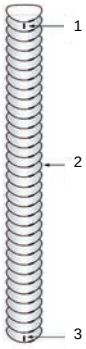
1. Sheath Diameter
2. Nose Cone
3. Radiopaque Marker
4. Blue Sheath Slider
5. Fixed Collar
6. Handle
7. Blue Release Clips (Wire)
8. White Flushing Port
9. Blue Guidewire Port
10. Overall Length
11. Sheath Length
12. Compacted Flared/Tapered Iliac Leg Device

Anaconda™ Bifurcate Body (ONE-LOK™ Illustration)



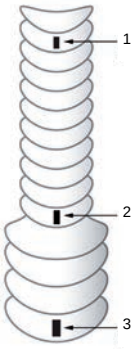
1. Contralateral Radiopaque Markers
2. Peak Hook
3. Leg Docking Radiopaque Markers
4. Contralateral Cannulation Flare with Radiopaque Markers
5. Distal Radiopaque Marker
6. Flow Splitter
7. Secondary Ring
8. Valley Hook
9. Proximal Ring

Anaconda™ Iliac Leg



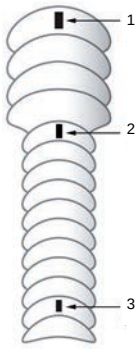
1. Proximal Radiopaque Marker
2. Individual Ring Stents with Radiopaque Alignment Markers
3. Distal Radiopaque Marker

Anaconda™ Flared Iliac Leg



1. Proximal Radiopaque Marker
2. Transition Marker
3. Distal Radiopaque Marker

Anaconda™ Tapered Iliac Leg



1. Proximal Radiopaque Marker
2. Transition Marker
3. Distal Radiopaque Marker

1.2 INDICATIONS: The Anaconda™ Stent Graft System is indicated for the repair of infra-renal abdominal aortic aneurysm (AAA), having:

- Proximal aortic neck length of ≥15mm in length with non-significant calcification and/or non-significant thrombus
- Native proximal aortic neck diameters of 16.0-31.0mm for Anaconda™ or 17.5-31.0mm for Anaconda™ ONE-LOK™
- Proximal aortic infra-renal neck angulation of ≤90º
- Adequate iliac or femoral vessel access. Please refer to the Anaconda™ or Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System Sizing Chart for delivery system French (Fr) size.
- Native iliac artery diameters of 8.5-21.0mm
- Distal fixation length of ≥20mm
- Morphology suitable for Endovascular Aneurysm Repair (EVAR)

1.3 CONTRAINDICATIONS: The Anaconda™ Stent Graft System is contraindicated for:

1. Ruptured aneurysm
2. Juxtarenal, pararenal, suprarenal or thoracoabdominal extension of the aneurysm
3. Clinically serious concomitant medical disease or infection
4. Connective tissue diseases (e.g. Marfan's Syndrome)
5. Known allergy to nitinol, polyester, tantalum or polyethylene
6. Known allergy to contrast medium, which cannot be adequately pre-medicated. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively
7. Excessive tortuosity of access vessels (femoral or iliac arteries).
8. Pregnant or nursing mothers
9. Patients <18 years of age

1.4 CAUTIONS

1. Do not use beyond the indicated expiration date.
2. DO NOT RESTERILISE. FOR SINGLE USE ONLY. Do not reuse, reprocess or re-sterilise. Reuse, reprocessing or resterilisation may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in deterioration of health or death of patients. Reuse, reprocessing or resterilisation may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross infection, including, but not limited to the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient or end-user.
3. Store in a clean, cool, dry environment. Do not store in direct sunlight.
4. Long term performance of the Anaconda™ Stent Graft System has not been established; therefore patients should be monitored on a regular basis for adverse events for example, but not limited to, aneurysm growth, occlusion of vessels within the treatment area, pulsatility, migration, and endoleaks.
5. The use of a balloon expandable stent, e.g. Palmaz stent, to treat a Type I endoleak may result in abrasion of the graft material leading to graft failure.
6. Patients with hypercoagulopathy should be treated with caution.
7. If using a percutaneous approach Vascutek Ltd. recommend the use of vessel dilatation prior to the insertion of any delivery system.

1.5 PATIENT COUNSELLING AND ADVERSE EVENTS

PATIENT COUNSELLING

The clinician should review all associated risks and benefits when counselling the patient about this endovascular device and all associated procedures.
These include but are not limited to:

- patient age and life expectancy
- risks and benefits related to open repair
- risks and benefits related to endovascular repair
- risks related to non-interventional treatment or medical management
- risk of aneurysm rupture compared to endovascular repair
- possibility that subsequent endovascular or open repair of the aneurysm may be required
- the long term safety and effectiveness of the Anaconda™ Stent Graft System has not been established
- long term monitoring requirements

Vascutek Ltd. recommends that the clinician inform the patient of all associated risks and benefits, in written form.
Details regarding risks occurring during or after implantation of the device are provided in the Potential Adverse Events section.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Amputation
- Anaesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, haematoma or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischaemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Oedema
- Embolisation (micro and macro) with transient or permanent ischaemia or infarction
- Endoleak
- Fever and localised inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischaemia, erosion, fistula, incontinence, haematuria, infection)
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula)
- Neurologic local or systemic complications and subsequent attendant problems (e.g., confusion, stroke, transient ischaemic attack, paraplegia, paraparesis, paralysis)
- Occlusion of device or native vessel
- Pulmonary/respiratory complications and subsequent attendant problems (e.g., pneumonia, respiratory failure, prolonged intubation)
- Renal complications and subsequent attendant problems (e.g., artery occlusion, contrast toxicity, insufficiency, failure)
- Stent graft issues: improper component placement; incomplete component deployment; component migration; suture break; occlusion; infection; stent fracture; graft twisting and/or kinking; insertion and removal difficulties; graft material wear; dilatation; erosion; puncture and perigraft flow
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, haematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula, dissection.
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection, haematoma, seroma, cellulitis)

DEVICE RELATED ADVERSE EVENT REPORTING

Any adverse event involving the Anaconda™ Stent Graft System should be immediately reported to Vascutek Ltd. using either the email address complaints@vascutek.com or via your local distributor.

1.6 TRAINING

CAUTION: Clinicians must have received training and have established clinical experience in vascular interventional procedures prior to using the Anaconda™ Stent Graft System.

Prior to use of the Anaconda™ Stent Graft System, clinicians should complete the Anaconda™ Stent Graft System Training programme provided by Vascutek Ltd. which includes, but is not limited to, device training,case planning & bailout procedures. Vascutek Ltd. offers clinical training support for Anaconda™ Stent Graft System implants.

Vascutek Ltd. provides training in the use of the Anaconda™ Stent Graft System prior to use. Training sessions can be scheduled with the principal members of the operating team, which include practical demonstration and experience of an Anaconda™ Stent Graft System deployment in a model using fluoroscopic control. Furthermore, it is the responsibility of the implanting clinical team to ensure that the team has combined procedural experience of:

- Femoral cutdown, arterial bypass, arteriotomy and repair

- Percutaneous access and closure techniques
- Non-selective and selective guidewire and catheter techniques
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Embolisation
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimise radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

Fluoroscopy must be available at the scheduled training sessions and all principal members of the team must attend the session.

1.7 PREPARATION FOR IMPLANT

ADDITIONAL COMPONENTS SUPPLIED SEPARATELY

- Contralateral Magnet Guidewire
- Flexible Contralateral Magnet Guidewire
- Non-magnetic Ultrastiff Guidewire
- Contralateral Guiding Catheter (8Fr)

EQUIPMENT REQUIRED (NOT PROVIDED WITH THE ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM)

- Fluoroscopic imaging and the ability to record and recall all images
- Appropriately sized introducer sheaths to provide an adequate conduit for the Anaconda™ Stent Graft System delivery system
- Sterile introducer sheaths for introduction into the femoral arteries during road mapping for further diagnostic imaging
- An assortment of guidewires and introducer sheaths of ≥8Fr
- An assortment of guidewires appropriate for access vessels and interventional techniques
- Selection of patient-appropriate sized non-compliant and compliant balloons to enable potential dilatation of the blood vessels prior to implant or post deployment ballooning of the stent graft
- Interventional endovascular snare devices
- Heparinised saline
- Power injector for angiographic contrast studies
- Radiopaque contrast media
- Radiopaque calibrated angiography catheter
- Selection of appropriate peripheral stents

GENERAL GUIDELINES

Optimize device planning and selection by a thorough pre-operative assessment of the aneurysm anatomy and surrounding vasculature in order to size for an appropriate device that fits the patient's anatomy. Appropriate sizing of the device remains the responsibility of the clinician. Sizing of the aorta and of the iliac vessels must be determined before the implant takes place using a contrast enhanced CT and/or angiogram. This information must be available during the implantation of the Anaconda™ Stent Graft System. The main body of the Anaconda™ Stent Graft System should be oversized by 10-20% and the total device length is recommended from the lowest renal artery to just above the origin of the internal iliac (hypogastric) artery bifurcation.

It should be noted that when deployed, due to the flexibility of the Anaconda™ Stent Graft System, the overall length of the device may be shorter than expected due to angulated or tortuous anatomy.

STERILISATION

The Anaconda™ Stent Graft System is sterilised by ethylene oxide; it is supplied sterile and must not be re-sterilised. Any damage to the packaging may render the product non-sterile. In the event of damage to the packaging, the product must not be used and should be returned to the supplier.

1.8 ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM SIZING AND SELECTION

Correct sizing and device selection is the responsibility of the implanting clinician. A contrast enhanced CT scan which is no more than 4 months old to date of implant, with a slice thickness of ≤3mm, should be used when case planning.

The Anaconda™ Stent Graft System Sizing Charts are provided as a separate documents to the Anaconda™ Stent Graft System IFU, and can be found contained within the product packaging, to assist in the accurate selection of the Anaconda™ Stent Graft System components.

The Anaconda™ Stent Graft System Sizing Charts have been devised using the internal vessel diameter (I.D.) measurements; therefore no further calculations are required. If the outside vessel diameters (O.D.) are measured then an allowance for the vessel wall diameter must be made before using this table for device selection.

The Anaconda™ and Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System Sizing Charts:

- Provide Anaconda™ Stent Graft System bifurcate body and iliac leg device sizing for optimal sealing. Incorporates a 10%-20% oversize of ring stent diameter to aortic diameter. No further oversize is required. Vascutek Ltd. has performed testing and recommends that a 10% oversize will provide optimum sealing of the excluded aneurysm
- Details the range of Anaconda™ Stent Graft System bifurcate body to iliac leg device compatibility. Demonstrates the length of the iliac leg device necessary to achieve the required length for aneurysm exclusion. Additional iliac leg length and increase or decrease in diameter should be selected in accordance with the appropriate Anaconda™ Stent Graft System Sizing Chart
- Identifies access vessel suitability for the Anaconda™ Stent Graft System
- At the time of surgery, Vascutek Ltd. recommends the clinician have available:
    - At least one extra Anaconda™ Stent Graft System of the same size as the one intended for implant in case the device is damaged during device preparation or implantation

- At least two extra Anaconda™ Stent Graft Systems, one a size smaller and one a size larger than the one intended for implant in case the original measurement of the vessel size has been over or under estimated

1.9 PATIENT FOLLOW UP

Regular follow-up including imaging of the Anaconda™ Stent Graft System should be performed in accordance with the standard of care of the treating hospital/clinician. Patients should be monitored on a regular basis for aneurysm growth, occlusion of vessels within the treatment area, pulsatility, migration, endoleaks and device integrity.

1.10 MAGNETIC RESONANCE IMAGING SAFETY

The Anaconda™ Stent Graft System was determined to be MR conditional (i.e. according to information provided in the following document: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Clinicians implanting the Anaconda™ Stent Graft System should follow Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Non-clinical testing demonstrated that the Anaconda™ Stent Graft System is MR Conditional. A patient with the Anaconda™ Stent Graft System can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

-Static magnetic field of 3-Tesla or less
-Maximum spatial gradient field of 720-Gauss/cm or less
-Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15 minutes of scanning

In non-clinical testing, the Anaconda™ Stent Graft System produced a temperature rise of less than or equal to 2.0°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg for 15-minutes of MR scanning in a 3-Tesla MR system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the same area or relatively close to the position of the Anaconda™ Stent Graft System.

1.11 DISPOSAL

At the end of the procedure care must be taken to ensure safe disposal of the Anaconda™ Stent Graft System delivery system. Each operating team must ensure local and national regulatory requirements for the disposal of contaminated clinical waste products is adhered to.
In the event of open surgical conversion after an Anaconda™ Stent Graft System implant, the surgeon and the surgical team performing the explant must take care to avoid the risk of potential injury resulting from the sharp device fixation hooks positioned at the ring stent peaks and valleys.

1.12 RETURNING A USED ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

All explanted devices and/or delivery systems should be returned to Vascutek Ltd. for analysis as soon as possible.
In the event of a used delivery system needing to be returned to Vascutek Ltd., it is a requirement to have the delivery system, and any other items used in the procedure to be returned in an explants box which can be obtained from Vascutek Ltd.'s Quality Assurance Department. If required, explant kits can be requested at complaints@vascutek.com or through your local distributor and will be provided for the retrieval and preservation of explanted stent grafts and/or delivery systems or other components for transit to Vascutek Ltd.

1.13 GENERAL GUIDELINES FOR THE PREPARATION OF ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

- A vascular surgical team must be available immediately in the event of need for emergency open surgical conversion
- It is recommended practice to ensure patients are heparinised for the duration of the endovascular procedure to avoid thromboembolism
- Do not kink or excessively bend the system after removal from the packaging
- Anaconda™ Stent Graft System repair of Abdominal Aortic Aneurysm requires accurate fluoroscopic imaging. Use of the Anaconda™ Stent Graft System is not recommended for patients whose weight may impede the quality of fluoroscopic imaging
- The delivery system must be flushed thoroughly at the guidewire and flushing ports with approximately 30ml of sterile heparinised saline to purge air from the system
- During system preparation the system sheath slider must not be retracted. The sheath slider must only be retracted when the device has been positioned in the aorta. The sheath slider allows the compacted stent graft to be opened fully into the aorta.

SECTION 2: DEPLOYMENT PROCEDURE

These Instructions for Use must be used in conjunction with the **Deployment Schematics** located in **Section 4.**

NEVER ADVANCE, MANIPULATE OR WITHDRAW EQUIPMENT IN THE VASCULATURE WITHOUT THE USE OF FLUOROSCOPY

Step	Stage 1a. Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System Preparation
1	Remove the Anaconda™ bifurcate body delivery system from the sterile packaging and place it on a sterile table while the device is still in its clear plastic tray. Take care not to excessively bend or kink the outer sheath whilst handling the delivery system.
2	First, flush the blue guidewire port with 30ml of sterile heparinised saline, then turn off the blue stopcock. Flush the white flushing port with 30ml of sterile heparinised saline, and then turn off the white stopcock of the flushing port. Finally, open the blue stopcock of the guidewire port to allow passage of the guidewire.
3	Wet along the full length of the delivery system sheath with sterile heparinized saline. Ensure the sheath remains wet throughout the procedure. The Anaconda™ bifurcate body delivery system is now ready for use.
4	Ensure visualisation of the device markers and orientation of the device prior to insertion into the arterial system.

Step	Stage 1b. Ipsilateral Guidewire Procedure
1	Introduce a standard 0.035” guidewire into the ipsilateral arterial access point using chosen standard access techniques.
2	Introduce a pigtail angiography catheter over the standard 0.035” guidewire.
3	Remove the standard 0.035” guidewire.
4	Consider performing angiography.
5	Introduce an appropriate ultrastiff 0.035” guidewire through the angiography catheter.
6	Remove the angiography catheter over the ultrastiff 0.035” guidewire.

Step	Stage 1c. Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System Introduction & Positioning
1	Ensure that the Anaconda™ bifurcate body delivery system is prepared as instructed in the Anaconda™ bifurcate body delivery system preparation section (Stage 1a).
2	Advance the Anaconda™ bifurcate body delivery system over the 0.035” ultrastiff guidewire.
3	Ensure the contralateral radiopaque markers are in the correct orientation by visualising the markers under fluoroscopy. ***See Anaconda™ Bifurcate Body diagram in Section 1.***
4	Advance the delivery system until the peaks of the proximal ring stent are positioned below the renal arteries with the contralateral radiopaque markers in the correct orientation. ***Figure 1.***
5	Perform angiography with delivery system *in situ* to ensure aortic anatomy has not been altered by introduction of the delivery system. ***Figure 1.***
6	Stabilise the delivery system handle. Gently retract the control collar fully to achieve a controlled deployment. The control collar should be held in this fully retracted position. **At no point should you use excessive force.** Slowly pull back the sheath slider completely to withdraw the outer sheath and expose the Anaconda™ bifurcate body. ***Figure 2 & 3.***
7	Gently advance the control collar fully forward until the Anaconda™ bifurcate body is positioned in the target landing zone. At this point the bifurcate body remains attached to the delivery system. ***Figure 4.*** **CAUTION: It is not recommended to use balloons, snares or any other adjunctives whilst the Anaconda™ bifurcate body is still attached to the Anaconda™ delivery system as they may interfere with the release of the control sutures.**
8	Consider performing angiography to verify the Anaconda™ bifurcate body is in the target landing zone.
9	If repositioning is required the Anaconda™ delivery system handle gives full control of the top ring stents on the bifurcate body to allow for precise repositioning of the ring stent in the targeted landing zone. To reposition the Anaconda™ bifurcate body: 1. Close the ring stent by retracting the control collar fully 2. Advance the system 3-4mm to ensure the stent graft hooks are clear of the aortic wall. 3. Hold the control collar in the fully retracted position and reposition the stent graft. Ensure the peaks of the proximal ring stent are positioned below the renal arteries and the contralateral markers are in the correct orientation. ***Figure 5.*** **CAUTION: Avoid excessive rotation of the bifurcate body delivery system greater than 90^0 in either direction.** Ensure the control collar is fully forward and the Anaconda™ bifurcate body is positioned in the target landing zone. At this point the bifurcate body remains attached to the delivery system. ***Figure 6.***

10	Consider performing angiography to verify the Anaconda™ bifurcate body is now in the target landing zone.
11	The Anaconda™ delivery system handle **must** now be **stabilised**, to ensure that the Anaconda™ delivery system does not rotate or move. The Anaconda™ bifurcate body is now unsheathed but remains attached to the delivery system until Stage 5.

Step	Stage 2. Cannulation of Contralateral Lumen of the Anaconda™ Bifurcate Body
1	Stabilise the Anaconda™ bifurcate body delivery system throughout Stage 2.
2	Introduce a standard 0.035" guidewire into the contralateral arterial access point.
3	Advance the 8Fr contralateral guiding catheter (CLGC) over the standard 0.035" guidewire until the radiopaque tip is positioned close to the aortic bifurcation. ***Figure 7.***
4	Exchange the standard 0.035" guidewire for the contralateral magnet guidewire of choice. The standard contralateral magnet guidewire (CLMW) can be used in straight anatomy and the flexible contralateral magnet guidewire (FCLMW) can be used in selected tortuous anatomy. Note: If the FCLMW is used, exchange for an ultrastiff 0.035" guidewire will be required prior to introduction of the contralateral iliac delivery system. Note: The pre-loaded intrinsic magnet is designed to move on the intrinsic magnet guidewire. Normally this will only occur in the intrinsic magnet guidewire withdrawal process. However, under certain circumstances, the intrinsic magnet mould may move prematurely if it meets an obstruction such as an anatomical ledge or focal calcification. The widened section at the end of the intrinsic magnet guide wire prevents the magnet mould coming off the end of the guidewire.
5	Manipulate the torque device on the intrinsic magnet guidewire and the contralateral magnet guidewire until the two magnets connect. ***Figure 7.***
6	When the magnets have connected, carefully advance both magnet guidewires simultaneously until the magnets are visualised above the tip of the Anaconda™ bifurcate body nose cone. ***Figure 8.*** Note: Ensure the ipsilateral magnet guidewire is not accidentally withdrawn from the bifurcate body during magnet wire manipulation. Note: Ensure approximately 20mm of the intrinsic magnet guidewire remains distal to the delivery handle. If the guidewire magnets disconnect during advancement through the Anaconda™ bifurcate body, care must be taken to reconnect the guidewire magnets outside the bifurcate body, 2-3mm below the level of the contralateral cannulation flare to minimise the risk of passing through a bifurcate body control sutures. **CAUTION: It is important to ensure the floppy tip of the intrinsic magnet guidewire remains above the level of the proximal ring stent at all times during the cannulation procedure**.
7	To disconnect the magnets, fix the contralateral magnet wire and advance the intrinsic magnet guidewire the final 20mm. **CAUTION: This procedure must take place at the level of the tip of the Anaconda™ bifurcate body nose cone.** ***Figure 9.***
8	Withdraw the intrinsic magnet guidewire until the floppy tip is below the contralateral cannulation flare. As the magnet slides along the wire there will be a small amount of resistance. This procedure must be visualised under fluoroscopic guidance to visualise that the magnet mould has reached the final position at the widened section on the end of the intrinsic magnet guide wire. ***Figure 10.***
9	Note: If the FCLMW has been used, it must be exchanged for an ultrastiff 0.035" guidewire before advancing the contralateral iliac leg delivery system. Re-insert the inner dilator through the contralateral guiding catheter and advance the contralateral guiding catheter to the tip of the bifurcate body nose cone over the FCLMW. Remove inner dilator and the FCLMW and exchange for an ultrastiff 0.035" guidewire. Note: The magnet at the end of the FCLMW is a larger diameter than the inner dilator therefore removal of the wire should take place from the proximal end of the dilator.

Step	Stage 3a. Anaconda™ Iliac Leg and Flared/Tapered Iliac Leg Preparation
1	Remove the Anaconda™ leg delivery system from the sterile packaging and place it on a sterile table while the device is still in its clear plastic tray. Take care not to excessively bend or kink the outer sheath whilst handling the delivery system.
2	First flush the guidewire port with 30ml of sterile heparinised saline. Following this, flush the white flushing port with 30ml of sterile heparinised saline, and then turn off the white stopcock.
3	Wet along the full length of the delivery system sheath with sterile heparinised saline. Ensure the sheath remains wet throughout the procedure. The Anaconda™ leg delivery system is now ready for use.
4	Ensure visualisation of the Anaconda™ leg markers and orientation of the device prior to insertion into the arterial system.

Step	Stage 3b. Contralateral Anaconda™ Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Introduction & Deployment
1	When working on the contralateral side, ensure the Anaconda™ bifurcate body is stabilised throughout Stage 3.
2	Ensure that the leg delivery system is prepared as indicated in the leg delivery system preparation section 3a. **CAUTION: The control collar on any of the leg delivery systems will be fixed and cannot be used to reposition the leg device. The leg delivery system handle must be stabilised whilst unsheathing to prevent shortening of device and redundant fabric, increasing the risk of thrombus developing. The release wire must not be removed before the device is fully unsheathed as this could result in breakage of the release wire.**
3	Advance the leg delivery system over the contralateral magnet guidewire. **CAUTION: If the FCLMW has been used, it must be exchanged for a ultrastiff 0.035" guidewire before advancing the leg delivery system.** ***Figure 11a.***
4	Visualise the radiopaque docking markers on the Anaconda™ bifurcate body and the proximal marker of the leg device. Note: Flared/tapered legs have an additional radiopaque marker which identifies the transition zone between the flared/tapered and straight segments of the leg device. ***See Anaconda™ Iliac Leg diagrams in Section 1. Figures 11a & 11b.*** **CAUTION: Do not retract the outer sheath until the position is satisfactory in relation to the Anaconda™ bifurcate body docking markers, i.e. when the proximal marker of the leg device is 2-3mm above the proximal radiopaque docking marker of the Anaconda™ bifurcate body.**
5	Consider performing angiography to confirm the position of the leg device is in the target landing zone. **CAUTION: the distal radiopaque marker should be at least 5mm proximal to the internal iliac artery if this is being preserved.**
6	When the leg device is in the target landing zone, the leg delivery system handle must be stabilised as the leg device is unsheathed. ***Figures 12a, 12b & 12c.*** Note: The leg device remains attached to the delivery system until the release wire is removed. Ensure the blue nose cone of the sheath slider is docked completely at the delivery handle.
7	To fully release the leg device, pull the blue release clip and attached wire fully out of the delivery system handle. The release wire should be pulled out distally, in line with the delivery system handle. ***Figure 13.***
8	Resheath and retract the leg delivery system carefully over the guidewire. Ensure the guidewire is not removed with the delivery system. ***Figure 14.***
9	Note: if the CLMW has been used, it must be exchanged for an ultrastiff 0.035" guidewire before insertion of any haemostatic sheath or catheters on the contralateral side. Re-insert the contralateral guiding catheter with the inner dilator in place and advance over the CLMW to the level of the tip of the Anaconda™ bifurcate body nose cone. Remove inner dilator and the CLMW and exchange for a stiff 0.035" guidewire. Note: the magnet at the end of the CLMW is a larger diameter than the inner dilator therefore removal of the wire should take place from the proximal end of the dilator when removed from the arterial system.
10	If required, insert an appropriate sized sheath to achieve haemostasis at the arterial access point.
11	See Stage 4 if an iliac leg extension is required.

Step	Stage 4. Anaconda™ Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Extension Introduction & Deployment
1	When working on the contralateral side, ensure the Anaconda™ bifurcate body is stabilised throughout Stage 4.
2	Prepare the leg delivery system as indicated in the leg delivery system preparation Stage 3a. **CAUTION: The control collar on any of the leg delivery systems will be fixed and cannot be used to reposition the leg device. The leg delivery system handle must be stabilised whilst unsheathing to prevent shortening of device and redundant fabric, or the risk of thrombus developing. The release wire must not be removed before the device is fully unsheathed as this could result in breakage of the release wire.**
3	Advance the leg delivery system over the ultrastiff 0.035" guidewire.
4	Visualise the radiopaque markers on the proximal and distal end of the leg extension. ***Figure 15.*** Note: Flared/tapered leg devices have an additional radiopaque marker which identifies the transition zone between the flared/tapered and straight segments of the iliac leg device. ***See Anaconda™ Iliac Leg diagrams in Section 1 and Figure 16.***
5	Consider performing angiography to confirm that the proximal and distal markers of the leg extension device are in the target landing zone. ***Figure 17.*** **CAUTION: The transition marker on the leg extension device must not be positioned proximal to the distal marker of the leg device into which it is being docked. The flared/tapered segment of the extension should not be contained within the overlap zone.** ***Figure 18.*** **CAUTION: Do not retract the outer sheath until there is a minimum overlap of 20mm between the leg device and leg extension device.** **CAUTION: The distal radiopaque marker should be at least 5mm proximal to the internal iliac artery if this is being preserved.**

6	When the leg device is in the target landing zone, the leg delivery system handle **must** be **stabilised** as the leg device is unsheathed. ***Figure 19 & 20.*** Note: The leg device remains attached to the delivery system until the release wire is removed. Ensure the sheath slider is retracted completely into the delivery system handle.
7	To fully release the leg device, pull the blue release clip and attached wire fully out of the delivery system handle. The release wire should be pulled out distally, in line with the delivery system handle. ***Figure 13.***
8	Re-sheath and retract the leg delivery system carefully over the guidewire. Ensure the guidewire is not removed with the delivery system. ***Figure 14.***
9	Note: If the CLMW is still *in situ*, it must be exchanged for an ultrastiff 0.035" guidewire before insertion of any haemostatic sheath or catheters. Re-insert the contralateral guiding catheter with the inner dilator in place and advance over the CLMW to the level of the tip of the Anaconda™ bifurcate body nose cone. This will minimise the risk of passing any wires through the bifurcate body control cord. Remove inner dilator and the CLMW and exchange for a stiff 0.035" guidewire. Note: the magnet at the end of the CLMW is a larger diameter than the inner dilator therefore removal of the wire should take place from the proximal end of the dilator when removed from the arterial system.
10	If required, insert an appropriate sized sheath to achieve haemostasis at the arterial access point.

Step	Stage 5. Deployment of the Anaconda™ Bifurcate Body
1	Verify that the proximal ring stent of the Anaconda™ bifurcate body remains in the target landing zone and is positioned below the level of the renal arteries. Considering performing angiography to aid verification.
2	If minor proximal or distal repositioning of the Anaconda™ bifurcate body is required, see Stage 1c, Step 9. ***Figure 21.*** **CAUTION: Following any minor repositioning, ensure adequate overlap of bifurcate body/leg and leg/leg extensions is maintained.**
3	If repositioning was required, ensure the control collar is fully forward and the Anaconda™ bifurcate body is positioned in the target landing zone. At this point the bifurcate body remains attached to the delivery system. ***Figure 22.*** Consider performing angiography to verify the Anaconda™ bifurcate body is in the target landing zone.
4	Stabilise the Anaconda™ bifurcate body delivery system when the final position is confirmed.
THE NEXT STEPS WILL FULLY DEPLOY THE BIFURCATE BODY AND NO FURTHER REPOSITIONING IS POSSIBLE	
5	Pull the white release clip and attached wire fully out of the delivery system handle. **CAUTION: This eliminates the ability to open and close the ring stent.** The release wire should be pulled out distally, in line with the delivery system handle. ***Figure 23.***
6	To fully deploy the Anaconda™ bifurcate body from its delivery system, pull the blue release clip and attached wire fully out of the delivery system handle. This releases the Anaconda™ bifurcate body from its delivery system. The release wire should be pulled out distally, in line with the delivery system handle. ***Figure 24.***
THE BIFURCATE BODY IS NOW FULLY DEPLOYED AND NO FURTHER REPOSITIONING IS POSSIBLE	
7	Resheath and retract the Anaconda™ bifurcate body delivery system carefully over the guidewire. Ensure the guidewire is not removed with the delivery system. ***Figure 25.*** **CAUTION: If any resistance is experienced during the removal of the Anaconda™ bifurcate body delivery system, stop the procedure immediately. An additional stage may be required for safe removal of the delivery system.** **Please see additional information in Section 3 Bailout Procedures Section 3.1.7.**
8	Leave the ultrastiff guidewire in place for advancement of the ipsilateral iliac leg delivery system.

Step	Stage 6. Anaconda™ Ipsilateral Iliac Leg or Flared/Tapered Iliac Leg Introduction & Deployment
1	Prepare the leg delivery system as indicated in the leg delivery system preparation Stage 3a. **CAUTION: The control collar on any of the leg delivery systems will be fixed and cannot be used to reposition the leg device. The leg delivery system handle must be stabilised whilst unsheathing to prevent shortening of device and redundant fabric, increasing the risk of thrombus developing. The release wire must not be removed before the device is fully unsheathed as this could result in breakage of the release wire.**
2	Advance the leg delivery system over the ipsilateral guidewire.
3	Visualise the radiopaque docking markers on the Anaconda™ bifurcate body and the proximal marker of the leg device. ***Figure 26.*** Flared/tapered legs have an additional radiopaque marker which identifies the transition zone between the flared/tapered and straight segments of the leg device. **CAUTION: Do not retract the outer sheath until the position is satisfactory in relation to the Anaconda™ bifurcate body docking markers, i.e. when the proximal marker of the leg device is 2-3mm above the proximal radiopaque docking marker of the Anaconda™ bifurcate body.**

4	Consider performing angiography to confirm the position of the leg device distal radiopaque marker in relation to the target landing zone. **CAUTION: The distal radiopaque marker should be at least 5mm proximal to the internal iliac artery if this is being preserved.**
5	When the leg device is in the target landing zone, the leg delivery system handle **must** be **stabilised** as the leg device is unsheathed. The leg device remains attached to the delivery system until the release wire is removed. Ensure the sheath slider is docked completely at the delivery handle. ***Figure 27.***
6	To fully release the leg device, pull the blue release clip and attached wire fully out of the delivery system handle. The release wire should be pulled out distally, in line with the delivery system handle. ***Figure 13.***
7	Resheath and retract the leg delivery system carefully over the guidewire. Ensure the guidewire is not removed with the delivery system. ***Figure 14.***
8	If required, insert an appropriate sized sheath to achieve haemostasis at the arterial access point.
9	See Stage 4 if a further iliac leg or flared/tapered iliac leg extension is required.

Step	Stage 7. Smoothing of the Anaconda™ Bifurcate Body Stent Graft Fabric and Smoothing & Modelling of the Iliac Legs
1	It is recommended to smooth the stent graft fabric of the docking zone of the Anaconda™ bifurcate body by using an appropriate sized compliant or non-compliant balloon. Note: Please refer to individual manufacturers guidelines for size selection, preparation, and use of all balloons.
2	It is also recommended to smooth and model the full length of the iliac legs and overlaps using an appropriate sized compliant or non-compliant balloon. Note: Please refer to individual manufacturers guidelines for size selection, preparation, and use of all balloons.
3	Ensure any balloons are completely deflated prior to removal to avoid catching the stent graft material.

Step	Stage 8. Completion Angiography and Verification of Stent Graft Placement and Seal
1	At the completion of the procedure perform angiography to assess the stent graft for proximal and distal endoleaks, and to verify position of the implanted stent graft in relation to the abdominal aortic aneurysm and renal arteries. ***Figure 28*****.** Note: If deemed clinically significant; leaks at the attachment of connection sites should be treated using an appropriate sized compliant balloon to remodel the stent graft against the vessel wall. Note: Clinically significant endoleaks that cannot be corrected by ballooning may be treated by adding aortic or iliac extension components to the previously placed stent graft components. **CAUTION: Any endoleak left during the implantation procedure must be carefully monitored after implantation.**
2	Remove all ancillary devices prior to repairing the entry site.
3	Repair the entry site with standard closure techniques.
4	Regular follow-up including imaging of the Anaconda™ Stent Graft System should be performed in accordance with the standard of care of the treating hospital/clinician. Patients should be monitored on a regular basis for aneurysm growth, occlusion of vessels within the treatment area, pulsatility, migration, endoleaks and device integrity.

SECTION 3: BAILOUT PROCEDURES

In the unlikely event of delivery system or deployment issues, the following bailout techniques may be used.

It is recommended that bailout procedures are carried out in the presence of Vascutek Ltd. trained personnel and that clinicians are trained in these bailout procedures by Vascutek Ltd personnel.

Issue	Potential Problem	Process
3.1 Delivery System Deployment Issues		
1. Difficulty in advancing the bifurcate body delivery system through access vessels or difficulty advancing the iliac leg through access vessels or through bifurcate body.	The outer sheath of the delivery system may extend past the widest portion of the delivery system tip exposing a lip of plastic. This may impede the advancement of the delivery system.	1. Withdraw the delivery system and check if the outer sheath has moved beyond the widest portion of the delivery system tip. If this is not the case re-advance the delivery system 2. If the outer sheath does extend beyond the widest portion of the delivery system tip, slowly retract the sheath slider until the outer sheath is in line with the widest portion of the delivery system tip 3. If the outer sheath cannot be withdrawn until it is in line with the widest portion of the delivery system tip, replace with another delivery system.
2. The tip/nose cone of the contralateral iliac leg delivery system meets resistance and will not advance beyond the level of the bifurcate body ring stents.	The tip of the iliac leg delivery system may catch on the bifurcate body delivery system control wires, impeding the movement of the iliac leg delivery system through the bifurcate body.	**CAUTION: Do not forcefully advance the iliac delivery system.** 1. If using an ultrastiff stainless steel guidewire to advance the iliac leg delivery system, consider exchanging this guidewire for a less rigid non-magnetic ultrastiff guidewire (NMUS). **Alternatively:** 1. The iliac leg delivery system should be retracted until its tip is in line with the flow splitter of the bifurcate body 2. The contralateral guidewire should be retracted until its tip is aligned with the tip of the iliac leg delivery system. Care must be taken to maintain contralateral guidewire access of the bifurcate body 3. The contralateral guidewire should be re-advanced, followed by the iliac leg delivery system, which should now advance unimpeded.
3. The bifurcate body delivery system kinks as it is introduced through the access vessels, or when the bifurcate body ring stent is closed for repositioning.	The central core of the bifurcate body delivery system is flexible and relies on the stiffness of the guidewire over which it is introduced for rigidity.	Use an alternative ultrastiff guidewire to introduce the bifurcate body delivery system. Care must be taken to ensure that no kinking occurs when unpacking and preparing the delivery system.
4. The delivery system sheath slider becomes detached from the outer sheath when deploying a bifurcate body or iliac device.	The outer sheath fails to withdraw and expose the stent graft.	Visualize via fluoroscopy if the stent has been partially unsheathed. If no unsheathing has occurred remove the delivery system and introduce a new delivery system. If the graft has been partially unsheathed the following stages will fully unsheath the graft: 1. Retract the sheath slider until its blue tip is fully docked with the delivery system handle 2. Carefully cut a central line through the outer sheath from the handle approximately 10 cm long 3. Attach one set of forceps to each side of the sheath. Ensuring the delivery system handle is stabilized 4. Retract the outer sheath carefully under fluoroscopy ensuring the sheath is split apart well away from the vessel, and that the sheath is split outside the arteriotomy to prevent any damage to the native vessel 5. The sheath should be retracted until its distal end is in line with the blue tip of the fully retracted sheath slider. This will ensure that the graft is fully unsheathed. **CAUTION: Do not remove the release wires until the graft is fully unsheathed.**

5. Following retraction of the bifurcate body delivery system sheath, the bifurcate body ring stents do not open fully in the aortic neck. This may result in unexpected and unwanted movement of the bifurcate body.	The bifurcate body ring stents fail to open fully due to the silicone ring above the control collar on the delivery system handle being altered from its intended position and maintaining the stent graft in a partially collapsed position.	1. Ensure the peak of the top ring stent of the bifurcate body is positioned below the renal arteries in the target landing zone 2. Stabilise the bifurcate body delivery system handle 3. Cut the silicone ring and remove it from the delivery system handle. **CAUTION: Ensure that the control wires in the groove beneath the silicone ring are not accidentally cut.** 4. The device should be observed under fluoroscopy to ensure the ring stents open out and engage in the aortic neck.
6. The bifurcate body ring stents fail to open and close when attempting to reposition the device.	Snapped delivery system control wires.	The ring stent position must be confirmed in relation to the renal arteries. 1. If the position is satisfactory, then release the graft from the delivery system 2. If the position is too low then consider using an extension cuff or explant 3. If the position is too high and renal arteries are occluded, consider explanting the device.
7. Resistance is met on removal of the bifurcate body delivery system following full deployment and release of the bifurcate body device.	In exceptional circumstances, a contralateral guidewire, catheter and/or balloon could have passed through a bifurcate body control sutures This will require their removal prior to re-sheathing of the bifurcate body nosecone as illustrated in the following text. ***Figure 29a.***	NOTE: This procedure must be done whilst maintaining ipsilateral guidewire access throughout. 1. The bifurcate body delivery system should be advanced 10 mm proximally 2. Slowly re-sheath and retract the delivery system over the guidewire 3. If resistance is still experienced in removing the bifurcate body delivery system, stop immediately 4. Any contralateral guidewire, catheter and/or balloon must be carefully retracted until their tips are within the iliac leg stent graft but distal to the contralateral cannulation flare of the bifurcate body. ***Figure 29b.*** Following this adjunctive procedure, it should now be possible to remove the bifurcate body delivery system as normal. ***Figure 29c.*** **CAUTION: Ensure fluoroscopic visualization is maintained throughout this procedure to observe for any movement of the bifurcate body stent graft.**
8. Excessive resistance is encountered while trying to retract the sheath slider on a bifurcate body or iliac leg delivery system or the bifurcate body / iliac leg cannot be unsheathed.	The outer sheath of the delivery system has kinked while the delivery system was being introduced. A kink in the outer plastic sheath at the level of the compacted device may make it very difficult to unsheath the device.	NOTE: Verify on fluoroscopy that the compacted device has not partially unsheathed: 1. Remove the delivery system and replace with a new delivery system 2. Take care not to kink the new delivery system while unpacking and preparing the system 3. If a NMUS or CLMW guidewire is being used to advance the delivery system, it may be advisable to exchange this for an alternative ultrastiff or super stiff guidewire. **CAUTION: If the device has partially unsheathed:** 1. Attempt to retract the sheath slider as normal 2. If the sheath slider cannot be retracted, and the device is partially unsheathed impeding deployment or removal through access point, consider conversion to open repair to explant the stent graft.
9. When pulling the release ring and attached wire to fully deploy a bifurcate body or iliac leg device, the release wire breaks, or resistance is felt and the wire cannot be fully removed from the delivery system handle.	The release wire may be caught between the sheath slider and the delivery system handle.	1. Stabilise the delivery system handle. 2. Hold the blue sheath slider and advance the sheath slider by a maximum of 1 cm. This will ensure that the release wire is not caught between the sheath slider and the delivery system handle. 3. If the release wire is intact, attempt to pull it out fully of the delivery system handle. 4. If the release wire has broken, use sterile forceps to pull the release wire out fully out of the delivery system handle.
END OF DELIVERY SYSTEM DEPLOYMENT ISSUES		

3.2 Ipsilateral Guidewire Issues		
1. Accidental removal of the ipsilateral guidewire when removing the bifurcate body delivery system.	Ipsilateral guidewire access is required to advance the ipsilateral iliac leg delivery system into the bifurcate body. As the ipsilateral section of the bifurcate body is unsupported, it may not be possible to reinsert a guidewire using a "freestyle" technique.	A. Perform a cross-over procedure from the contralateral side: 1. Exchange the contralateral angiography catheter for a suitably shaped guiding catheter for cross- over technique. 2. Manipulate the catheter so that its tip passes above the flow- splitter and enters the contralateral lumen of the bifurcate body 3. Introduce a suitable flexible guidewire and advance down through the ipsilateral lumen of the bifurcate body. 4. Use a snare device or forceps to gain control of the wire, on the ipsilateral side. **CAUTION: Great care must be taken to maintain contralateral access while performing this procedure. Ensure this whole procedure is carried out under fluoroscopy, taking care that the bifurcate body is not displaced.** OR B. Use a brachial approach to pass a suitable guidewire down through the ipsilateral lumen of the bifurcate body. A snare device should then be used to gain control of this wire on the ipsilateral side **CAUTION: When ipsilateral access has been achieved, ensure the new guidewire is in the correct lumen of the Anaconda™ bifurcate body before deploying any iliac leg into the docking zone.**
3.3 Magnet Cannulation System Issues		
1. The magnets connect but the magnet guidewires meet resistance and cannot be advanced through the bifurcate body.	The magnet on the intrinsic magnet guidewire may catch on an anatomical ledge or control sutures inside the bifurcate body, impeding the advancement of the magnet guide wires through the bifurcate body.	1. Manipulate the magnet guidewires so that the magnets disconnect as per instruction in Stage 2 Step 7 of Section 2 Deployment Procedure. Gently rotate the intrinsic magnet guidewire and advance it independently of the contralateral magnet guidewire, to ensure that it can pass through the bifurcate body. If the intrinsic magnet guidewire can be advanced, reattach the magnets outside of the stent graft, distal to the contralateral cannulation flare and advance both guidewires simultaneously. If the magnet guidewires can be partially advanced through the bifurcate body, it may be possible to advance the CLGC, or similar catheter, over the contralateral magnet guidewire to achieve contralateral cannulation 2. If the intrinsic magnet guidewire cannot be advanced independently, or both guidewires still cannot be advanced simultaneously, consider abandoning the magnet system and performing a freestyle cannulation of the bifurcate body contralateral lumen. **CAUTION: Due to the unsupported nature of the Anaconda™ bifurcate body, extra care must be taken to verify that freestyle cannulation has been successful.** **CAUTION: When contralateral access has been achieved, ensure the new guidewire is in the correct lumen of the Anaconda™ bifurcate body before deploying any iliac leg into the docking zone.**
2. The magnets connect, but repeatedly separate when advancing magnet guidewires through the bifurcate body.	The magnet guidewires are not being advanced simultaneously. Or Tortuous access vessels are causing the contralateral magnet guidewire to deflect from the intrinsic magnet guidewire.	1. One operator should advance both guidewires simultaneously, with one hand, to reduce the chance of separation. 2. Some slack should be introduced in the CLMW or FCLMW before advancing the guidewires simultaneously. 3. If using the CLMW in a patient with tortuous access vessels, this should be exchanged for a FCLMW and connection reattempted.
3. The contralateral lumen of the bifurcate body cannot be cannulated using the magnet system, as the magnet on the intrinsic magnet guidewire does not move as expected when manipulating or advancing the intrinsic magnet guidewire.	The seal between the intrinsic magnet guidewire and the magnet moulding loosens, causing the magnet to slide freely on the intrinsic magnet guidewire.	1. If cannulation of the contralateral lumen of the bifurcate body using the magnet system is unsuccessful, abandon the magnet system 2. The contralateral limb should be cannulated using a freestyle technique via the contralateral access vessels, or by a brachial approach as per Section 3.2.1b in these bailout procedures.

4. Unable to fully withdraw the intrinsic magnet guidewire so that the floppy tip of the guidewire is across the contralateral cannulation.	A high force may be required to loosen the seal that holds the magnet moulding in place on the intrinsic magnet guidewire. This seal must be loose in order to allow the magnet moulding to slide along the wire.	1. If the magnet moulding seal is proving difficult to loosen by hand, withdraw the intrinsic magnet guidewire as far as possible, ensuring the magnet moulding is below the contralateral cannulation flare. Deploy the contralateral leg. 2. When removing the bifurcate body delivery system, observe the contralateral leg where it docks with the bifurcate body to ensure the contralateral leg is not displaced. Always retract the intrinsic magnet guidewire under fluoroscopy, stopping when the floppy tip of the intrinsic magnet guidewire sits across the contralateral cannulation flare.
5. The intrinsic magnet guidewire has accidentally not been retracted before deploying the contralateral iliac leg. The magnet remains proximal to the bifurcate body flow splitter, resulting in difficulty retracting the intrinsic magnet guidewire / bifurcate body delivery system.	The magnet drags on the contralateral iliac leg when the intrinsic magnet guidewire is retracted or the bifurcate body delivery system is removed. The force required to retract the intrinsic magnet guidewire / bifurcate body delivery system can result in distal displacement of the contralateral iliac leg or bifurcate body.	**CAUTION: Do not use force to withdraw the intrinsic magnet guide wire or bifurcate body delivery system. Using excessive force may result in the contralateral iliac leg or bifurcate body being displaced. If the bifur**cate body has not been fully deployed, DO NOT deploy at this time. First, attempt to retract the intrinsic magnet guidewire while carefully observing the contralateral iliac leg / bifurcate body. If the wire cannot be retracted until the magnet moulding is below the bifurcate body, attempt the following: 1. Remove the torque device from the distal end of the intrinsic magnet guidewire 2. Fully deploy the bifurcate body and carefully remove the bifurcate body delivery system (IFU Section 2, Stage 5, Step 6-7), leaving behind the intrinsic magnet guidewire and magnet mould, as the delivery system is removed 3. Carefully advance the CLGC or other suitable 8Fr catheter (preferably with an inner dilator to ease advancement of the catheter) over the intrinsic magnet guidewire. Continue to advance the catheter until the tip of the catheter passes between the contralateral iliac leg and the bifurcate body. Once the tip of the catheter is at the level of the bifurcate body flow splitter, making contact with the magnet mould, carefully retract the intrinsic magnet guidewire and catheter simultaneously. If Stage 3 is unsuccessful in retrieving the intrinsic magnet wire and magnet mould an alternative procedure can be utilised: 1. Remove from a proximal approach using snaring techniques.

TABLE DES MATIÈRES

CHAPITRE 1 **MODE D'EMPLOI**

1.1 Composants du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™
1.2 Indications
1.3 Contre-indications
1.4 Mises en garde
1.5 Conseils aux patients et effets indésirables
1.6 Formation
1.7 Préparation en vue de l'implantation
1.8 Tailles et sélection d'un système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™
1.9 Suivi des patients
1.10 Sécurité en matière d'imagerie par résonance magnétique
1.11 Mise au rebut
1.12 Renvoi d'un système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ utilisé
1.13 Directives générales relatives à la préparation du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™

CHAPITRE 2 **INSTRUCTIONS POUR LE DÉPLOIEMENT**

Étape 1a Préparation du système de mise en place du corps bifurqué Anaconda™
Étape 1b Procédure du guide métallique homolatéral
Étape 1c Introduction et positionnement du système de mise en place du corps bifurqué Anaconda™
Étape 2 Insertion de la lumière controlatérale du corps bifurqué Anaconda™
Étape 3a Préparation du jambage iliaque ou du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
Étape 3b Introduction et déploiement du jambage iliaque controlatéral ou du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
Étape 4 Introduction et déploiement du jambage iliaque ou d'une extension du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
Étape 5 Déploiement du corps bifurqué Anaconda™
Étape 6 Introduction et déploiement du jambage iliaque homolatéral ou du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
Étape 7 Lissage de l'endoprothèse du corps bifurqué Anaconda™ et lissage et modélisations des jambages iliaques
Étape 8. Angiographie de contrôle pour vérifier la mise en place et l'étanchéité de l'endoprothèse

CHAPITRE 3 **PROCÉDURES DE SECOURS**

CHAPITRE 4 **SCHÉMAS DU DÉPLOIEMENT**

CHAPITRE 5 **EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT**

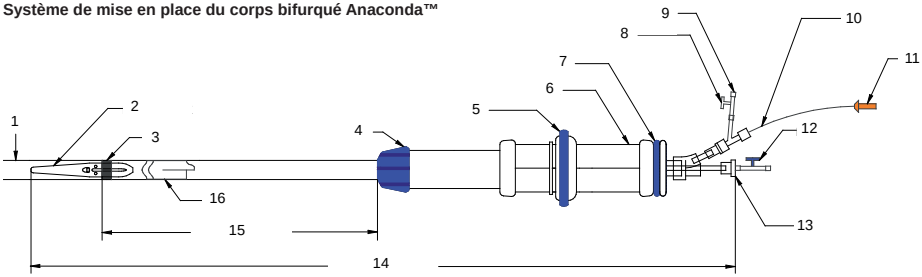
CHAPITRE 1 : MODE D'EMPLOI

Le présent livret fournit des instructions relatives à l'utilisation standard des systèmes de pose d'endoprothèse AnacondaTM et Anaconda™ ONE-LOK™ (par la suite les deux systèmes sont désignés par le terme « système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ »). Il en va de même pour le jambage iliaque, qui peut désigner des configurations droites, évasées ou coniques. Pour de plus amples informations sur le choix de la taille, prière de se reporter au tableau des dimensions des systèmes d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ou Anaconda™ ONE-LOK™ (inclus dans l'emballage du système). Pour la liste des événements inattendus pouvant survenir au cours de la procédure de déploiement, veuillez consulter la section 3 de ce mode d'emploi : Procédures de secours.

1.1 COMPOSANTS DU SYSTÈME D'IMPLANTATION D'ENDOPROTHÈSE ANACONDA™

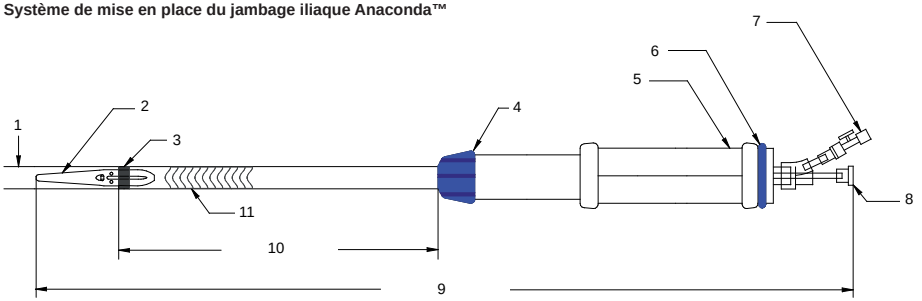
- Corps bifurqué du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™
- Corps bifurqué du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ONE-LOK™
- Jambages iliaques
- Jambages iliaques évasés
- Jambages iliaques coniques
- Coiffe d'extension aortique (voir mode d'emploi)

Système de mise en place du corps bifurqué Anaconda™



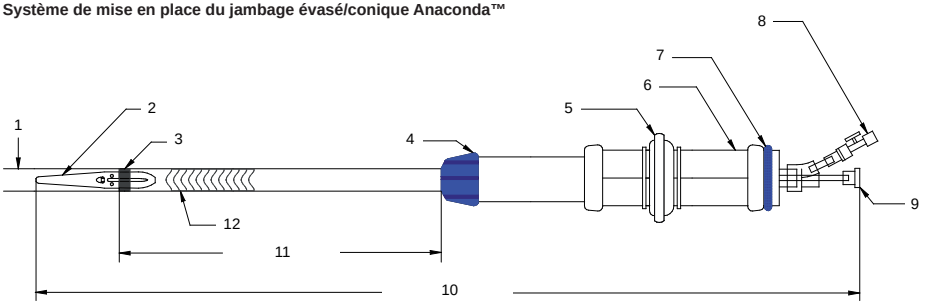
1. Diamètre de la gaine
2. Faisceau
3. Marqueur radio-opaque
4. Curseur bleu de la gaine
5. Collet de contrôle bleu
6. Poignée
7. Attaches de libération blanches et bleues (guides)
8. Robinet d'arrêt blanc
9. Orifice de rinçage blanc
10. Guide métallique aimanté intrinsèque
11. Dispositif de couple
12. Robinet d'arrêt bleu
13. Orifice de guide bleu
14. Longueur totale
15. Longueur de la gaine
16. Dispositif du corps comprimé

Système de mise en place du jambage iliaque Anaconda™



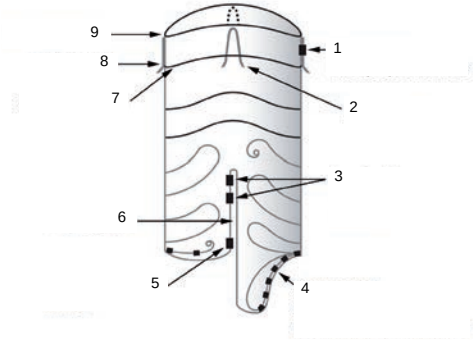
1. Diamètre de la gaine
2. Faisceau
3. Marqueur radio-opaque
4. Curseur bleu de la gaine
5. Poignée
6. Attaches de libération bleues (guide)
7. Orifice de rinçage blanc
8. Orifice de guide bleu
9. Longueur totale
10. Longueur de la gaine
11. Dispositif de jambage iliaque comprimé

Système de mise en place du jambage évasé/conique Anaconda™



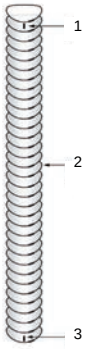
1. Diamètre de la gaine
2. Faisceau
3. Marqueur radio-opaque
4. Curseur bleu de la gaine
5. Collet fixe
6. Poignée
7. Attaches de libération bleues (guide)
8. Orifice de rinçage blanc
9. Orifice de guide bleu
10. Longueur totale
11. Longueur de la gaine
12. Dispositif de jambage iliaque comprimé évasé/conique

Corps bifurqué Anaconda™ (Illustration ONE-LOK™)



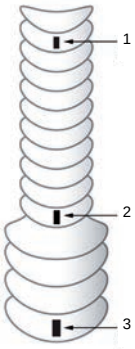
1. Marqueurs radio-opaques controlatéraux
2. Crochet de crête
3. Marqueurs radio-opaques d'attachement du jambage
4. Évasement de la canulation controlatérale avec marqueurs radio-opaques
5. Marqueur radio-opaque distal
6. Diviseur du flux
7. Anneau secondaire
8. Crochet en forme de creux
9. Anneau proximal

Jambage iliaque Anaconda™



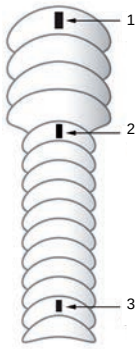
1. Marqueur radio-opaque proximal
2. Anneaux individuels de l'endoprothèse avec marqueurs radio-opaques alignés
3. Marqueur radio-opaque distal

Jambage iliaque évasé Anaconda™



1. Marqueur radio-opaque proximal
2. Marqueur de transition
3. Marqueur radio-opaque distal

Jambage iliaque conique Anaconda™



1. Marqueur radio-opaque proximal
2. Marqueur de transition
3. Marqueur radio-opaque distal

1.2 INDICATIONS : Le système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ est indiqué pour la réparation d'un anévrisme de l'aorte abdominale (AAA) sous-rénale, avec :

- Un collet aortique proximal de longueur ≥ 15 mm avec calcification non importante et/ou thrombus non important ;
- Des diamètres de collet aortique proximal natif de 16,0 à 31,0 mm pour le système Anaconda™ ou de 17,5 à 31,0 mm pour le système Anaconda™ ONE-LOK™ ;
- Un angle de collet sous-rénal aortique proximal ≤ 90°;
- Un accès vasculaire fémoral ou iliaque adéquat. Prière de se reporter au tableau des dimensions des systèmes d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ou Anaconda™ ONE-LOK™ pour la taille française (Fr) du système de largage ;
- Des diamètres d'artère iliaque native de 8,5 à 21,0 mm ;
- Une longueur de fixation distale ≥ 20 mm ;
- Une morphologie adéquate pour la réparation de l'anévrisme endovasculaire (EVAR).

1.3 CONTRE-INDICATIONS : Le système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Rupture d'anévrisme ;
2. Extension juxta-rénale, pararénale, sus-rénale ou thoraco-abdominale de l'anévrisme ;
3. Maladie ou infection concomitante cliniquement grave ;
4. Affections du tissu conjonctif (syndrome de Marfan) ;
5. Allergie connue au nitinol, au polyester, au tantale ou au polyéthylène ;
6. Allergie connue au produit de contraste, qui ne peut donc pas être prescrit avant intervention. Les patients aux antécédents d'insuffisance rénale peuvent avoir un risque accru de rechute post-opératoire ;
7. Sinuosité excessive des accès vasculaires (artères fémorales ou iliaques) ;
8. Les femmes enceintes ou allaitantes ;
9. Les patients âgés de < 18 ans.

1.4 MISES EN GARDE

1. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption indiquée.
2. NE PAS RESTÉRILISER. À USAGE UNIQUE. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner son dysfonctionnement qui, à terme, risque de provoquer une détérioration de la santé voire le décès des patients. Réutiliser, retraiter ou restériliser ce dispositif risque également de le contaminer et/ou d'entraîner une infection ou une surinfection chez le patient, notamment, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient ou de l'utilisateur final.
3. Conserver dans un endroit propre, frais et sec. Conserver à l'abri de l'ensoleillement direct.
4. Les performances du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ n'ayant pas été établies à long terme, les patients doivent par conséquent faire l'objet d'un suivi régulier au cas où des effets indésirables se manifesteraient, par exemple, mais sans s'y limiter, une évolution de l'anévrisme, une occlusion des vaisseaux dans la zone traitée, un battement des vaisseaux, une migration et des endofuites.
5. L'utilisation d'une endoprothèse expansible à ballonnet, par ex. une endoprothèse Palmaz, pour traiter une endofuite de type I peut entraîner une abrasion du matériau constituant l'implant, ce qui conduit à l'échec de l'implantation.
6. Les patients atteints d'hypercoagulopathie doivent être traités avec prudence.
7. Dans le cas d'une approche percutanée Vascutek Ltd, recommander le recours à la dilatation des vaisseaux avant l'insertion d'un système de largage.

1.5 CONSEILS AUX PATIENTS ET EFFETS INDÉSIRABLES

CONSEILS AUX PATIENTS
Le médecin devrait passer en revue tous les risques et bénéfices associés lorsqu'il conseille un patient sur ce dispositif endovasculaire et toutes les procédures associées.

Celles-ci comprennent, sans s'y limiter :

- l'âge du patient et son espérance de vie ;
- les risques et bénéfices liés à la chirurgie ouverte ;
- les risques et bénéfices liés au traitement endovasculaire ;
- les risques liés au traitement non interventionnel ou à la prise en charge médicale ;
- le risque de rupture d'anévrisme comparé au traitement endovasculaire ;
- la possibilité qu'un traitement endovasculaire ou une intervention chirurgicale ouverte de l'anévrysme soit nécessaire ;
- l'innocuité et l'efficacité à long terme du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ n'ont pas été établies ;
- la nécessité d'un suivi régulier à long terme.

Vascutek Ltd. recommande au médecin d'exposer au patient, par écrit, tous les risques et bénéfices associés au traitement.
Les détails sur les risques se produisant pendant et après l'implantation du dispositif sont indiqués dans la section Effets indésirables éventuels.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les effets indésirables susceptibles de survenir ou de nécessiter une intervention incluent, sans toutefois s'y limiter :

- amputation ;
- complications de l'anesthésie et les problèmes qui en découlent (par ex., l'aspiration) ;
- élargissement de l'anévrisme ;
- rupture de l'anévrisme et décès ;
- lésion aortique, y compris perforation, dissection, hémorragie, rupture et décès ;
- thrombose artérielle ou veineuse ou pseudo-anévrysme ;
- fistule artérioveineuse ;
- hémorragie, hématome ou coagulopathie ;
- complications intestinales (par exemple, iléus, ischémie transitoire, infarctus, nécrose) ;
- complications cardiaques et les problèmes qui en découlent (par ex., arythmie, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension artérielle, hypertension artérielle) ;
- claudication (par ex., fesse, membre inférieur) ;
- décès ;
- oedème ;
- embolisation (micro et macro) avec ischémie transitoire ou permanente ou infarctus ;
- endofuite ;
- fièvre et inflammation localisée ;
- complications génito-urinaires et problèmes concomitants qui en résultent (par ex., ischémie, érosion, fistule, incontinence, hématurie, infection) ;
- insuffisance rénale ;
- impuissance ;
- infection de l'anévrisme, point d'accès du dispositif, y compris la formation d'abcès, de la fièvre et des douleurs passagères ;
- complications lymphatiques et problèmes concomitants qui en résultent (par ex., fistule lymphatique) ;
- complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes concomitants qui en résultent (par ex., confusion, accident vasculaire cérébral, attaque ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, paralysie) ;
- occlusion du dispositif ou du vaisseau natif ;
- complications pulmonaires/respiratoires et problèmes concomitants qui en résultent (par ex., pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée) ;
- complications rénales et problèmes concomitants qui en résultent (par ex., occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance) ;
- Problèmes associés à l'endoprothèse : mise en place inappropriée du composant, déploiement incomplet du composant, migration du composant, rupture de la suture, occlusion, infection, fracture de l'endoprothèse, torsion et/ou plicature de l'endoprothèse, difficultés d'insertion ou d'extraction, usure du revêtement prothétique, dilatation, érosion, flux et ponction et fuite périprothétique ;
- conversion en chirurgie ouverte ;
- complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudo-anévrisme, fistule artérioveineuse, dissection ;
- spasme vasculaire ou traumatisme vasculaire (par ex., dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès) ;
- lésion vasculaire ;
- complications de la plaie et problèmes concomitants qui en résultent (par ex., déhiscence, infection, hématome, sérome, cellulite).

SIGNALEMENT DES EFFETS INDÉSIRABLES ASSOCIÉS AU DISPOSITIF

Tout effet indésirable associé au système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ doit être immédiatement signalé à Vascutek Ltd. par courrier électronique à l'adresse complaints@vascutek.com ou en contactant votre distributeur local.

1.6 FORMATION

MISE EN GARDE : Les médecins doivent être dûment formés aux techniques d'intervention vasculaire avant d'utiliser le système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™.
Avant l'utilisation du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™, les médecins doivent suivre le programme de formation au système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ proposé par Vascutek Ltd. qui comprend, sans s'y limiter, une formation à l'utilisation du dispositif, la planification des cas et les procédures de secours. Vascutek Ltd. offre un soutien à la formation clinique relative aux implants du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™.
Vascutek Ltd offre une formation à l'utilisation du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ avant utilisation. Les sessions de formation peuvent être programmées avec les membres principaux de l'équipe chirurgicale, et comprennent une démonstration et une expérience pratique du déploiement du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ sur un modèle sous contrôle fluoroscopique. En outre, l'équipe soignante chargée de l'implantation a la responsabilité de s'assurer que l'équipe a les connaissances et compétences présentées ci-dessous :

- techniques d'abord artériel fémoral, pontage artériel, artériotomie et réparation ;
- techniques d'accès et de fermeture percutanés ;

- techniques non sélectives et sélectives en matière de guide et de cathéter ;
- interprétation des images angiographiques et fluoroscopiques ;
- embolisation ;
- angioplastie ;
- implantation d'endoprothèses ;
- techniques du lasso ;
- utilisation appropriée de produit de contraste radiographique ;
- techniques réduisant l'exposition aux rayonnements au maximum ;
- compétences dans les modalités nécessaires de suivi du patient.

La fluoroscopie doit être disponible lors des séances de formation programmées et tous les membres principaux de l'équipe doivent assister à la séance.

1.7 PRÉPARATION EN VUE DE L'IMPLANTATION

COMPOSANTS SUPPLÉMENTAIRES FOURNIS SÉPARÉMENT

- Guide aimanté controlatéral
- Guide aimanté controlatéral flexible
- Guide très rigide non aimanté
- Cathéter guide controlatéral (8Fr)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE (NON FOURNI AVEC LE SYSTÈME D'IMPLANTATION D'ENDOPROTHÈSE ANACONDA™)

- Matériel de fluoroscopie avec possibilité d'enregistrer et de retrouver tous les clichés ;
- Gaines d'introduction de taille appropriée pour offrir un conduit adéquat au système de largage du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ;
- Gaines d'introduction stériles pour l'introduction dans les artères fémorales pendant le tracé pour une imagerie diagnostique plus détaillée ;
- Un assortiment de guides métalliques et de gaines d'introduction ≥ 8 Fr ;
- Un assortiment de guides métalliques appropriés pour un accès vasculaire et des techniques d'intervention ;
- Une sélection de ballonnets conformes et non conformes dont la taille est adaptée au patient pour permettre la dilatation éventuelle des vaisseaux sanguins avant l'implantation ou après le déploiement du ballonnet de l'endoprothèse ;
- Dispositifs de lasso endovasculaire d'intervention ;
- Du sérum physiologique hépariné ;
- Un injecteur électrique pour les études angiographiques sous produit de contraste ;
- Un produit de contraste radio-opaque ;
- Un cathéter d'angiographie de type radio-opaque ;
- Une sélection d'endoprothèses périphériques appropriées.

RÈGLES GÉNÉRALES

Optimiser la planification et la sélection du dispositif en effectuant une évaluation préopératoire approfondie de l'anatomie de l'anévrisme et de la vascularisation environnante pour définir la taille du dispositif approprié qui convient à l'anatomie du patient. Il incombe au médecin de définir la taille appropriée du dispositif. La taille de l'aorte et des vaisseaux iliaques doit être définie avant l'implantation en réalisant une tomographie numérisée et/ou une angiographie avec produit de contraste. Ces informations doivent être disponibles au cours de la pose du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™.
Le corps principal du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ doit être surdimensionné de 10 à 20 % et la longueur totale de l'appareil est recommandée à partir de l'artère rénale la plus basse jusqu'à l'origine de la bifurcation de l'artère (hypogastrique) iliaque interne.

On notera qu'une fois déployé, en raison de la flexibilité du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™, il est possible que la longueur totale du dispositif soit moins grande que prévue à cause d'une anatomie angulaire ou sinueuse.

STÉRILISATION

Le Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène ; il est fourni stérile et ne doit pas être restérilisé. Toute détérioration de l'emballage peut compromettre la stérilité du produit. Si l'emballage est endommagé, le produit ne doit pas être utilisé et doit être renvoyé au fournisseur.

1.8 TAILLES ET SÉLECTION D'UN SYSTÈME D'IMPLANTATION D'ENDOPROTHÈSE ANACONDA™

Le choix de la taille et du dispositif adéquat est de la responsabilité du chirurgien. Lors de la planification des cas, il est conseillé d'utiliser une tomographie numérisée avec produit de contraste avec un cliché de tranches de ≤ 3 mm d'épaisseur qui date de moins de 4 mois avant la date d'implantation.
Les tableaux des dimensions du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ sont fournis en tant que documents distincts du mode d'emploi du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™, et font partie de l'emballage du produit, pour faciliter la sélection précise des composants du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™.
Les tableaux des dimensions du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ont été réalisés en utilisant les mesures du diamètre interne (D.I.) des vaisseaux ; par conséquent, aucun calcul supplémentaire n'est nécessaire. En cas de mesure des diamètres externes (D.E.) des vaisseaux, il convient alors de tenir compte de l'épaisseur de la paroi vasculaire avant d'utiliser ce tableau pour sélectionner un dispositif.

Les tableaux des dimensions des Systèmes d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ et Anaconda™ ONE-LOK™ :

- fournissent les dimensions du corps bifurqué et du dispositif de jambage iliaque du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ pour une étanchéité optimale ; intègrent un surdimensionnement de 10 % à 20 % du diamètre des anneaux de l'endoprothèse par rapport au diamètre de l'aorte. Aucun autre surdimensionnement n'est nécessaire. D'après les analyses réalisées par Vascutek Ltd., un surdimensionnement de 10 % est recommandé pour permettre une fermeture optimale de l'anévrisme exclu ;
- détaillent clairement la gamme de corps bifurqués compatibles avec le dispositif de jambage iliaque du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™. indiquent la longueur du dispositif de jambage iliaque nécessaire pour atteindre la longueur requise pour exclure l'anévrisme. Une longueur de jambage iliaque supplémentaire et une augmentation ou une diminution du diamètre doivent être choisies selon le tableau des dimensions du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ;
- permettent d'identifier l'accès vasculaire approprié au Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ;
- Vascutek Ltd. recommande que le matériel suivant soit disponible auprès du médecin au moment de l'intervention chirurgicale :

- o au moins un Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ supplémentaire de la même dimension que celui prévu pour l'implantation, au cas où le dispositif serait endommagé au cours de sa préparation ou de son implantation ;
- o au moins deux Systèmes d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ supplémentaires, l'un d'une taille inférieure et l'autre d'une taille supérieure à celui prévu à l'implantation au cas où la mesure d'origine de la taille du vaisseau aurait été sous-estimée ou surestimée.

1.9 SUIVI DES PATIENTS

Un suivi régulier comprenant des imageries du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ doit avoir lieu selon les normes de soin de l'hôpital/du médecin. Un suivi régulier du patient doit être réalisé pour évaluer l'évolution de l'anévrisme, l'occlusion des vaisseaux dans la zone traitée, le battement des vaisseaux, la migration, les endofuites et l'intégrité du dispositif.

1.10 SÉCURITÉ DE L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTQUE

Le Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ a été qualifié comme étant à même de prendre en charge une résonance magnétique sous certaines conditions (c.-à-d., conformément aux informations fournies dans le document intitulé : American Society for testing and materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Les médecins chargés de la greffe du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ doivent suivre le document Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment.

Des essais pratiqués dans un cadre non médical ont montré que le Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ est à même de prendre en charge une résonance magnétique sous certaines conditions. Un patient porteur du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ peut passer un scanner immédiatement après sa mise en place en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique égal ou inférieur à 3 Tesla ;
- champ magnétique à gradient spatial égal ou inférieur à 720 gauss/cm ;
- taux d'absorption spécifique (TAS) de la masse pondérale moyenne maximum de 3 W/kg pour 15 minutes d'IRM.

Lors des essais effectués en dehors du cadre médical, le Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ a entraîné une augmentation de température égale ou inférieure à 2,0 °C, à un taux d'absorption spécifique (TAS) de la masse pondérale moyenne maximum de 3 W/kg pour 15 minutes d'IRM dans un système de résonance magnétique de 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Il se peut que la qualité de l'image par résonance magnétique soit compromise si la zone ciblée se trouve dans la même zone que le Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ ou qu'elle est relativement proche de son emplacement.

1.11 MISE AU REBUT

Lorsque la procédure est terminée, des précautions doivent être prises pour s'assurer de la mise au rebut en toute sécurité du système de largage du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™. Chaque équipe chirurgicale doit s'assurer que les exigences visées par les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des déchets de soins contaminés sont bien respectées.
En cas de conversion en chirurgie ouverte, après implantation d'un Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™, le chirurgien et l'équipe chirurgicale réalisant le retrait de l'implant doivent prendre des précautions pour éviter tout risque de blessures éventuellement causées par les crochets de fixation pointus du dispositif installés au niveau des crêtes et des creux de l'anneau de l'endoprothèse.

1.12 RENVOI D'UN SYSTÈME D'IMPLANTATION D'ENDOPROTHÈSE ANACONDA™ UTILISÉ

Tous les dispositifs explantés et/ou les systèmes de largage doivent être renvoyés à Vascutek Ltd. pour analyse le plus tôt possible.

Si un système de largage utilisé doit être renvoyé à Vascutek Ltd., il est nécessaire de le renvoyer, ainsi que tout autre dispositif utilisé au cours de la procédure, dans une boîte d'explants fournie par le service d'assurance qualité de Vascutek Ltd. Si nécessaire, des kits d'extraction d'implants peuvent être demandés à l'adresse électronique complaints@vascutek.com ou à votre distributeur local et ils seront fournis pour le retrait et la conservation des endoprothèses et/ou des systèmes de largage extraits ou tout autre composant pour leur renvoi à Vascutek Ltd.

1.13 RÈGLES GÉNÉRALES RELATIVES À LA PRÉPARATION DU SYSTÈME D'IMPLANTATION D'ENDOPROTHÈSE ANACONDA™

- Une équipe de chirurgie vasculaire doit être immédiatement disponible dans le cas où une conversion en chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire ;
- Une pratique souhaitable consiste à administrer de l'héparine aux patients pendant toute la durée de l'intervention endovasculaire afin d'éviter tout risque de thromboembolie ;
- Ne pas entortiller ni plier excessivement le système après l'avoir retiré de son emballage ;
- Le traitement des anévrismes de l'aorte abdominale à l'aide du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ nécessite une imagerie fluoroscopique de précision ; L'utilisation du Système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ n'est pas recommandée chez des patients dont la charge pondérale peut entraver la qualité de l'imagerie fluoroscopique ;
- Le système de largage doit être soigneusement rincé au niveau du guide métallique et des orifices de rinçage avec environ 30 ml de sérum physiologique hépariné stérile afin de purger l'air du système ;
- La partie coulissante de la gaine du système ne doit pas être retirée au cours de la préparation du système. La partie coulissante de la gaine doit uniquement être retirée lorsque le dispositif a été positionné dans l'aorte. La partie coulissante de la gaine permet à l'endoprothèse compactée d'être complètement ouverte dans l'aorte.

CHAPITRE 2 : TECHNIQUE DE DÉPLOIEMENT

Ces instructions d'utilisation doivent être utilisées conjointement avec les **schémas de déploiement** situés au **Chapitre 4**.

NE JAMAIS POUSSER, MANIPULER OU RETIRER L'ÉQUIPEMENT DE LA VASCULARISATION SANS RÉALISER UNE FLUOROSCOPIE

Étape	Étape 1a. Préparation du système de largage du corps bifurqué Anaconda™
1	Retirer le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ de son emballage stérile et le poser sur une table stérile pendant que le dispositif est encore dans le plateau en plastique clair. Veiller à ne pas plier ni entortiller excessivement la gaine externe lors de la manipulation du système de largage.
2	Commencer par rincer le raccord du guide métallique bleu avec 30 ml de sérum physiologique héparinié stérile, puis fermer le robinet d'arrêt bleu. Rincer le raccord de rinçage blanc avec 30 ml de sérum physiologique héparinié stérile, puis fermer le robinet d'arrêt blanc du raccord de rinçage. Enfin, ouvrir le robinet d'arrêt bleu du raccord du guide métallique pour permettre le passage du guide métallique.
3	Essuyer la longueur de la gaine du système de largage à l'aide solution saline héparinée stérile. S'assurer que la gaine demeure mouillée tout au long de la procédure. Le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ est prêt à être utilisé.
4	S'assurer de la visualisation des marqueurs et de l'orientation du dispositif avant l'insertion dans le système artériel.

Étape	Étape 1b. Procédure du guide métallique homolatéral
1	Introduire un guide métallique standard de 0,889 mm dans le point d'accès artériel ipsilatéral à l'aide des techniques d'accès standard choisies.
2	Introduire un cathéter d'angiographie de type « queue de cochon » au-dessus du guide métallique standard de 0,889 mm.
3	Retirer le guide métallique standard de 0,889 mm.
4	Envisager la réalisation d'une angiographie.
5	Introduire un guide métallique de 0,889 mm ultra rigide approprié dans le cathéter d'angiographie.
6	Retirer le cathéter d'angiographie au-dessus du guide métallique ultra rigide de 0,889 mm.

Étape	Étape 1c. Introduction et positionnement du système de largage du corps bifurqué Anaconda™
1	S'assurer que le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ soit préparé selon les instructions de la section Préparation du système de largage du corps bifurqué Anaconda™ (Étape 1a).
2	Avancer le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ sur le guide métallique ultra rigide de 0,889 mm.
3	S'assurer de la bonne orientation en visualisant sous fluoroscopie les marqueurs controlatéraux radio-opaques. ***Voir le diagramme du corps bifurqué Anaconda™ dans la section 1.***
4	Avancer le système de largage jusqu'à ce que les sommets de la maille proximale de l'endoprothèse soient positionnés en dessous des artères rénales avec les marqueurs controlatéraux radio-opaques orientés correctement. ***Figure 1.***
5	Réaliser l'angiographie avec le système de largage *in situ* pour s'assurer que l'anatomie aortique n'a pas été modifiée suite à l'introduction du système de largage. ***Figure 1.***
6	Stabiliser la poignée du système de largage. Retirer entièrement et doucement le collet de contrôle pour achever un déploiement contrôlé. Le collet de contrôle doit être maintenu en position entièrement rétractée. **À aucun moment vous ne devez utiliser une force excessive.** Effectuer une traction lente sur la partie coulissante de la gaine afin de retirer la gaine externe et exposer le corps bifurqué Anaconda™. ***Figures 2 & 3.***
7	Avancer lentement et entièrement le collet de contrôle jusqu'à ce que le corps bifurqué Anaconda™ soit positionné dans la zone de largage ciblée. À ce stade, le corps bifurqué reste attaché au système de largage. ***Figure 4.*** **MISE EN GARDE : Il est déconseillé d'utiliser des ballonnets, des lassos, ou tout autre élément lorsque le corps bifurqué Anaconda™ reste attaché au système de largage Anaconda™ au risque d'interférences avec le relâchement des sutures de contrôle.**
8	Envisager la réalisation d'une angiographie pour vérifier que le corps bifurqué Anaconda™ soit positionné dans la zone de largage ciblée.
9	Si un repositionnement est requis, la poignée du système de largage Anaconda™ permet le contrôle total de la maille supérieure de l'endoprothèse sur le corps bifurqué pour permettre un repositionnement précis de la maille de l'endoprothèse dans la zone de largage prévue. Pour repositionner le corps bifurqué Anaconda™ : 1. Fermer la maille de l'endoprothèse en rétractant entièrement le collet de contrôle 2. Avancer le système de 3 à 4 mm pour assurer que les crochets de l'endoprothèse soient dégagés de la paroi de l'aorte. 3. Maintenir le collet de contrôle en position de retrait et repositionner l'endoprothèse. S'assurer que les crêtes de l'endoprothèse proximale soient positionnées en dessous des artères rénales avec les marqueurs controlatéraux orientés correctement. ***Figure 5.*** **MISE EN GARDE : éviter une rotation excessive du système de largage du corps bifurqué de plus de 90° dans l'une ou l'autre direction.** S'assurer que le collet de contrôle se trouve complètement vers l'avant et que le corps bifurqué Anaconda™ soit positionné dans la zone de largage ciblée. À ce stade, le corps bifurqué reste attaché au système de largage. ***Figure 6.***
10	Envisager la réalisation d'une angiographie pour vérifier que le corps bifurqué Anaconda™ soit bien positionné dans la zone de largage ciblée.
11	La poignée du système de largage Anaconda™ **doit** désormais **être stabilisée**, pour assurer que le système de largage Anaconda™ ne risque pas de pivoter ou de bouger. La gaine du corps bifurqué Anaconda™ est maintenant retirée mais elle reste attachée au système de largage jusqu'à l'étape 5.

Étape	Étape 2. Insertion de la lumière controlatérale du corps bifurqué Anaconda™
1	Stabiliser le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ tout au long de l'étape 2.
2	Introduire un guide métallique standard de 0,889 mm dans le point d'accès artériel controlatéral.
3	Avancer le cathéter guide controlatéral (CLGC) 8Fr sur le guide métallique standard de 0,889 mm jusqu'à ce que l'embout radio-opaque soit positionné près de la bifurcation aortique. ***Figure 7.***
4	Échanger le guide métallique standard de 0,889 mm contre le guide métallique aimanté controlatéral de votre choix. Le guide métallique controlatéral aimanté (CLMW) standard peut être utilisé pour des anatomies droites et le guide métallique controlatéral aimanté flexible (FCLMW) peut être utilisé pour des vaisseaux choisis d'accès sinueux. Remarque : si le guide métallique controlatéral aimanté flexible FCLMW est utilisé, il sera nécessaire d'échanger le guide métallique ultra rigide de 0,889 mm avant l'introduction du dispositif de largage iliaque controlatéral. Remarque : L'aimant intrinsèque préchargé est conçu pour déplacer le guide métallique intrinsèque. Normalement cela se produira uniquement au cours de la procédure de retrait du guide métallique aimanté intrinsèque. Cependant, dans certaines circonstances, le moulage de l'aimant intrinsèque pourrait se déplacer prématurément s'il rencontre une obstruction comme un rebord anatomique ou une calcification focale. La partie élargie au bout du guide métallique intrinsèque empêche le moulage aimanté de se détacher du guide métallique.
5	Manipuler le dispositif de couple sur le guide métallique aimanté intrinsèque et le guide métallique aimanté controlatéral jusqu'à ce qu'une connexion soit créée entre les deux aimants. ***Figure 7.***

6	Une fois que les aimants se sont connectés, avancer avec précaution les deux guides métalliques aimantés en même temps jusqu'à visualiser les aimants sur le bout du faisceau du corps bifurqué Anaconda™. ***Figure 8.*** Remarque : s'assurer que le guide métallique aimanté ipsilatéral ne soit pas accidentellement retiré du corps bifurqué au cours de la manipulation du guide métallique aimanté. Remarque : s'assurer qu'environ 20 mm du guide métallique aimanté ipsilatéral demeurent en position distale par rapport à la poignée de largage. Si les guides métalliques aimantés se séparent au cours de l'avancée par le corps bifurqué Anaconda™, veiller à rattacher les guides métalliques aimantés en dehors du corps bifurqué, 2 à 3 mm sous le niveau de l'évasement de la canule controlatérale, afin de réduire au maximum le risque de passage par une suture de contrôle du corps bifurqué. **MISE EN GARDE : il est important de s'assurer que l'embout souple du guide aimanté intrinsèque demeure en permanence au-dessus du niveau de la maille proximale de l'endoprothèse durant cette procédure de canulation**.
7	Pour séparer les aimants, attacher le guide métallique aimanté controlatéral et avancer le guide métallique aimanté intrinsèque sur les derniers 20 mm. **MISE EN GARDE : Cette procédure doit être réalisée au niveau de l'embout du faisceau du corps bifurqué Anaconda™. *Figure 9.***
8	Tirer sur le guide métallique aimanté intrinsèque jusqu'à ce que l'embout souple se situe sous l'évasement de la canule controlatérale. Lorsque l'aimant glisse le long du guide une légère résistance sera ressentie. Cette procédure doit être visualisée sous guidage fluoroscopique pour s'assurer que le moulage aimanté a atteint la position finale sur la partie élargie du bout du guide métallique aimanté intrinsèque. ***Figure 10.***
9	Remarque : si le guide métallique controlatéral aimanté flexible (FCLMW) a été utilisé, celui-ci doit être échangé contre un guide métallique ultra rigide de 0,889 mm avant de faire avancer le système de largage du jambage iliaque controlatéral. Réinsérer le dilatateur interne en utilisant le cathéter guide controlatéral et avancer le cathéter au bout du faisceau du corps bifurqué sur le guide métallique controlatéral aimanté flexible (FCLMW). Retirer le dilatateur interne et le guide métallique controlatéral aimanté flexible (FCLMW) et les échanger contre un guide métallique ultra rigide de 0,889 mm. Remarque : l'aimant au bout du guide métallique controlatéral aimanté flexible (FCLMW) a un diamètre plus large que celui du dilatateur interne, par conséquent un retrait du guide doit être effectué à partir du bout proximal du dilatateur.

Étape	Étape 3a. Préparation du jambage iliaque et du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
1	Retirer le système de largage du jambage Anaconda™ de son emballage stérile et le poser sur une table stérile pendant que le dispositif est encore dans le plateau en plastique clair. Veiller à ne pas plier ni entortiller excessivement la gaine externe lors de la manipulation du système de largage.
2	Commencer par rincer l'orifice du guide métallique avec 30 ml de sérum physiologique stérile héparíné. Ensuite, rincer l'orifice de rinçage blanc avec 30 ml de sérum physiologique héparíné stérile, puis fermer le robinet d'arrêt blanc.
3	Essuyer la longueur de la gaine du système de largage à l'aide d'une solution saline héparinée stérile. S'assurer que la gaine demeure mouillée tout au long de la procédure. Le système de largage du jambage Anaconda™ est maintenant prêt à l'emploi.
4	Assurer la visualisation des marqueurs de jambage Anaconda™ et l'orientation du dispositif avant l'insertion dans le système artériel.

Étape	Étape 3b. Introduction et déploiement du jambage iliaque controlatéral ou du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
1	En travaillant du côté controlatéral, s'assurer que le corps bifurqué Anaconda™ est bien stable tout au long de l'étape 3.
2	S'assurer que le système de largage du jambage est préparé comme indiqué à la section 3a de la préparation du système de mise en place du jambage. **MISE EN GARDE : Tout collet de contrôle des systèmes de largage du jambage sera corrigé et ne pourra être utilisé pour repositionner le dispositif de jambage. La poignée du système de largage du jambage doit être stabilisée lors du retrait de la gaine pour éviter un raccourcissement du dispositif et la redondance de structure, ce qui augmente le risque de formation de thrombus. Le guide de desserrage ne doit pas être retiré avant que le dispositif ne soit complètement retiré, car cela peut engendrer la rupture du guide de desserrage.**
3	Pousser le système de largage de jambage sur le guide aimanté controlatéral. **MISE EN GARDE : si le guide controlatéral aimanté flexible est utilisé, il sera nécessaire de l'échanger contre un guide très rigide de 0,889 mm (0,035 po) avant de pousser le système de largage du jambage. *Figure 11a*.**
4	Visualiser les marqueurs d'attachement radio-opaques sur le corps bifurqué Anaconda™, ainsi que le marqueur proximal du dispositif de jambage. Remarque : Les jambages évasés/coniques disposent d'un marqueur radio-opaque supplémentaire permettant d'identifier la zone de transition entre les segments évasés/coniques et les segments droits du dispositif de jambage. ***Voir les diagrammes de jambages iliaques Anaconda™ de la Section 1. Figures 11a et 11b.*** **MISE EN GARDE : ne pas retirer la gaine externe avant que la position des marqueurs de positionnement du corps bifurqué Anaconda™ ne soit satisfaisante, c.-à-d. lorsque le marqueur proximal du dispositif de jambage se trouve entre 2 et 3 mm au-dessus du marqueur de positionnement radio-opaque proximal du corps bifurqué Anaconda™.**
5	Réaliser l'angiographie pour confirmer que la position du dispositif de jambage se trouve dans la zone de largage prévue. **MISE EN GARDE : le marqueur radio-opaque distal doit se trouver doit être au moins 5 mm au-dessus de l'artère iliaque interne si cette dernière est gardée.**
6	Lorsque le dispositif de jambage se trouve dans la zone de largage prévue, la poignée du système de largage du jambage doit être stabilisée à mesure que le dispositif de jambage est débarrassé de sa gaine. ***Figures 12a, 12b et 12c.*** Remarque : le dispositif de jambage reste fixé au système de largage jusqu'au retrait du guide de libération. S'assurer que le faisceau bleu du curseur de la gaine est bien attaché à la poignée de largage.
7	Pour libérer complètement le dispositif de jambage, tirer l'attache de libération et le guide associé complètement hors de la poignée du système de largage. Le fil de libération doit être retiré de manière distale, parallèlement à la poignée du système de largage. ***Figure 13.***
8	Repositionner la gaine et retirer avec précaution le système de largage du jambage sur le guide. S'assurer que le guide n'est pas retiré en même temps que le système de largage. ***Figure 14.***
9	Remarque : si le guide controlatéral aimanté a été utilisé, il doit être remplacé par un guide très rigide de 0,889 mm (0,035 po) avant l'insertion des gaines hémostatiques ou des cathéters du côté controlatéral. Réinsérer le cathéter guide controlatéral avec le dilatateur interne en place et avancer sur le guide controlatéral aimanté jusqu'au niveau de l'extrémité du faisceau du corps bifurqué Anaconda™. Retirer le dilatateur interne et le guide controlatéral aimanté et remplacer par un guide très rigide de 0,889 mm (0,035 po). Remarque : l'aimant situé à l'extrémité du guide controlatéral aimanté a un diamètre plus important que celui du dilatateur interne, afin que le retrait du guide puisse s'effectuer à l'extrémité proximale du dilatateur lors de son retrait du système artériel.
10	Si nécessaire, insérer une gaine de taille appropriée pour permettre l'hémostase au point d'accès artériel.
11	Consulter l'étape4 si une extension du jambage iliaque est nécessaire.

Étape	Étape 4. Introduction et déploiement du jambage iliaque ou du jambage iliaque évasé/conique Anaconda™
1	En travaillant du côté controlatéral, s'assurer que le corps bifurqué Anaconda™ est bien stable tout au long de l'étape 4.
2	Préparer le système de largage du jambage comme indiqué à l'étape3a de la préparation du système de largage du jambage. **MISE EN GARDE : le collet de contrôle de n'importe lequel des systèmes de largage du jambage sera corrigé et ne pourra être utilisé pour repositionner le dispositif de jambage. La poignée du système de largage du jambage doit être stabilisée lors du retrait de la gaine pour éviter un raccourcissement du dispositif et la redondance de structure, ce qui augmente le risque de formation de thrombus. Le guide de desserrage ne doit pas être retiré avant que le dispositif ne soit complètement retiré, car cela peut engendrer la rupture du guide de desserrage.**
3	Faire avancer le système de largage du jambage sur le guide très rigide de 0,889 mm (0,035 po).
4	Visualiser les marqueurs radio-opaques sur les extrémités proximale et distale de l'extension du jambage. ***Figure 15.*** Remarque : Les dispositifs de jambage évasés/coniques disposent d'un marqueur radio-opaque supplémentaire permettant d'identifier la zone de transition entre les segments évasés/coniques et les segments droits du dispositif de jambage iliaque. ***Voir les diagrammes de jambages iliaques Anaconda™ de la Section 1. Figure 16.***
5	Réaliser une angiographie pour confirmer que le marqueur proximal et distal de l'extension du dispositif de jambage se trouvent dans la zone de largage prévue. ***Figure 17.*** **MISE EN GARDE : le marqueur de transition sur le dispositif d'extension du jambage ne doit pas être positionné au-delà du marqueur distal du dispositif de jambage auquel il sera attaché. Le segment évasé/conique de l'extension ne doit pas se trouver dans la zone de chevauchement.** ***Figure 18.*** **MISE EN GARDE : Ne pas retirer la gaine extérieure avant un chevauchement minimum de 20 mm entre le dispositif de jambage et le dispositif d'extension du jambage.** **MISE EN GARDE : le marqueur radio-opaque distal doit se trouver au moins 5 mm au-delà de l'artère iliaque interne si cette dernière est gardée.**
6	Lorsque le dispositif de jambage se trouve dans la zone de largage prévue, la poignée du système de largage du jambage **doit** être **stabilisée** à mesure que le dispositif de jambage est débarrassé de sa gaine. ***Figures 19 & 20.*** Remarque : le dispositif de jambage reste fixé au système de largage jusqu'au retrait du guide de libération. S'assurer que la partie coulissante de la gaine est complètement rétractée dans la poignée de mise en place.
7	Pour libérer complètement le dispositif de jambage, tirer l'attache de libération et le guide associé complètement hors de la poignée du système de largage. Le fil de libération doit être retiré de manière distale, parallèlement à la poignée du système de largage. ***Figure 13.***
8	Repositionner la gaine et retirer avec précaution le système de largage du jambage sur le guide. S'assurer que le guide n'est pas retiré en même temps que le système de largage. ***Figure 14.***
9	Remarque : Si le guide controlatéral aimanté est toujours *in situ*, il doit être remplacé par un guide très rigide de 0,889 mm (0,035 po) avant l'insertion d'une gaine hémostatique ou de cathéters. Réinsérer le cathéter guide controlatéral avec le dilatateur interne en place et avancer sur le guide controlatéral aimanté jusqu'au niveau de l'extrémité du faisceau du corps bifurqué Anaconda™. Ceci permettra de réduire au maximum le risque de passage de guides par le cordon de contrôle du corps bifurqué. Retirer le dilatateur interne et le guide controlatéral aimanté et remplacer par un guide très rigide de 0,889 mm (0,035 po). Remarque : l'aimant situé à l'extrémité du guide controlatéral aimanté a un diamètre plus important que celui du dilatateur interne, afin que le retrait du guide puisse s'effectuer à l'extrémité proximale du dilatateur lors de son retrait du système artériel.
10	Si nécessaire, insérer une gaine de taille appropriée pour permettre l'hémostase au point d'accès artériel.

Étape	Étape 5. Déploiement du corps bifurqué Anaconda™
1	Vérifier que la maille proximale de l'endoprothèse du corps bifurqué Anaconda™ reste dans la zone de largage prévue et est positionnée au-dessous du niveau des artères rénales. Réaliser une angiographie pour faciliter la vérification.
2	Si un léger repositionnement proximal ou distal du corps bifurqué Anaconda™ est nécessaire, voir l'étape 1c, Étape 9. ***Figure 21.*** **MISE EN GARDE : après tout repositionnement mineur, veiller à maintenir un chevauchement adéquat entre le corps bifurqué/le jambage et entre le jambage/les extensions de jambage.**
3	Si un repositionnement est nécessaire, veiller à ce que le collet de contrôle se trouve complètement vers l'avant et que le corps bifurqué Anaconda™ soit positionné dans la zone de largage prévue. À ce stade, le corps bifurqué reste attaché au système de largage. ***Figure 22.*** Réaliser l'angiographie pour vérifier que le corps bifurqué Anaconda™ se trouve dans la zone de largage prévue.
4	Stabiliser le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ lorsque la position finale est confirmée.
LES ÉTAPES SUIVANTES PERMETTRONT DE DÉPLOYER COMPLÈTEMENT LE CORPS BIFURQUÉ SANS AUCUNE POSSIBILITÉ DE REPOSITIONNEMENT ULTÉRIEUR	
5	Retirer l'attache blanche de libération et le fil de la poignée du système de largage. **MISE EN GARDE : ceci ne permet plus d'ouvrir ni de fermer l'anneau de l'endoprothèse.** Le fil de libération doit être retiré de manière distale, parallèlement à la poignée du système de largage. ***Figure 23.***
6	Pour déployer complètement le corps bifurqué Anaconda™ de son système de largage, tirer sur l'attache bleue de libération et le fil de manière à les extraire complètement de la poignée du système de largage. Ceci permet de libérer le corps bifurqué Anaconda™ de son système de largage. Le fil de libération doit être retiré de manière distale, parallèlement à la poignée du système de largage. ***Figure 24.***
LE CORPS BIFURQUÉ EST À PRÉSENT COMPLÈTEMENT DÉPLOYÉ ET AUCUN AUTRE REPOSITIONNEMENT N'EST POSSIBLE	
7	Repositionner et retirer avec précaution le système de largage du corps bifurqué Anaconda™ sur le guide. S'assurer que le guide n'est pas retiré en même temps que le système de largage. ***Figure 25.*** **MISE EN GARDE : en cas de résistance lors du retrait du système de largage du corps bifurqué Anaconda™, interrompre la procédure immédiatement. Une étape supplémentaire est peut-être nécessaire pour retirer le système de largage en toute sécurité.** **Voir les informations supplémentaires de la Section 3 Procédures de secours Section 3.1.7.**
8	Laisser le guide très rigide en place, afin de permettre l'avancement du système de largage du jambage iliaque ipsilatéral.

Étape	Étape 6. Introduction et déploiement du jambage iliaque ipsilatéral ou du jambage iliaque évasé/ conique Anaconda™
1	Préparer le système de largage du jambage comme indiqué à l'étape3a de la préparation du système de largage du jambage. **MISE EN GARDE : le collet de contrôle de n'importe lequel des systèmes de largage du jambage sera corrigé et ne pourra être utilisé pour repositionner le dispositif de jambage. La poignée du système de largage du jambage doit être stabilisée lors du retrait de la gaine pour éviter un raccourcissement du dispositif et la redondance de structure, ce qui augmente le risque de formation de thrombus. Le guide de desserrage ne doit pas être retiré avant que le dispositif ne soit complètement retiré, car cela peut engendrer la rupture du guide de desserrage.**
2	Pousser le système de largage de jambage sur le guide ipsilatéral.
3	Visualiser les marqueurs d'attachement radio-opaques sur le corps bifurqué Anaconda™, ainsi que le marqueur proximal du dispositif de jambage. ***Figure 26.*** Les jambages évasés/coniques disposent d'un marqueur radio-opaque supplémentaire permettant d'identifier la zone de transition entre les segments évasés/coniques et les segments droits du dispositif de jambage. **MISE EN GARDE : ne pas retirer la gaine externe avant que la position des marqueurs de positionnement du corps bifurqué Anaconda™ ne soit satisfaisante, c.-à-d. lorsque le marqueur proximal du dispositif de jambage se trouve entre 2 et 3 mm au-dessus du marqueur de positionnement radio-opaque proximal du corps bifurqué Anaconda™.**
4	Réaliser l'angiographie pour confirmer la position du marqueur radio-opaque distal du dispositif de jambage par rapport à la zone de largage prévue. **MISE EN GARDE : le marqueur radio-opaque distal doit se trouver doit être au moins 5 mm au-dessus del'artère iliaque interne si cette dernière est gardée.**
5	Lorsque le dispositif de jambage se trouve dans la zone de largage prévue, la poignée du système de largage du jambage **doit** être **stabilisée** à mesure que le dispositif de jambage est débarrassé de sa gaine. le dispositif de jambage reste fixé au système de largage jusqu'au retrait du guide de libération. S'assurer que la partie coulissante de la gaine est bien fixée à la poignée de largage. ***Figure 27.***
6	Pour libérer complètement le dispositif de jambage, tirer l'attache de libération et le guide associé complètement hors de la poignée du système de largage. Le fil de libération doit être retiré de manière distale, parallèlement à la poignée du système de largage. ***Figure 13.***
7	Repositionner la gaine et retirer avec précaution le système de largage du jambage sur le guide. S'assurer que le guide n'est pas retiré en même temps que le système de largage. ***Figure 14.***
8	Si nécessaire, insérer une gaine de taille appropriée pour permettre l'hémostase au point d'accès artériel.
9	Voir l'étape 4 si un jambage iliaque ou une extension du jambage iliaque évasé/conique est nécessaire.

Étape	Étape 7. Lissage de l'endoprothèse du corps bifurqué Anaconda™ et lissage et modelage des jambages iliaques
1	Il est recommandé de lisser le matériau d'endoprothèse de la zone de largage du corps bifurqué Anaconda™ à l'aide d'un ballonnet conforme ou non conforme de taille appropriée. Remarque : prière de se reporter aux directives de chaque fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation de tous les ballonnets.
2	Il est également recommandé de lisser et modeler toute la longueur des jambages iliaques, ainsi que les chevauchements à l'aide d'un ballonnet conforme ou non conforme de taille appropriée. Remarque : prière de se reporter aux directives de chaque fabricant pour la sélection de la taille, la préparation et l'utilisation de tous les ballonnets.
3	S'assurer que tous les ballonnets soient complètement dégonflés avant de les retirer, afin de ne pas agripper le matériau d'endoprothèse.

Étape	Étape 8. Angiographie de contrôle pour vérifier la mise en place et l'étanchéité de l'endoprothèse
1	À l'issue de la procédure, réaliser une angiographie pour évaluer l'endoprothèse afin de détecter toute endofuite proximale et distale ; ainsi que pour vérifier la position de l'endoprothèse implantée par rapport à l'anévrisme de l'aorte abdominale et aux artères rénales. ***Figure 28.*** Remarque : Si cela est jugé important sur le plan clinique, les fuites au niveau des points de connexion doivent être traitées à l'aide d'un ballonnet de taille appropriée pour remodeler l'endoprothèse contre la paroi vasculaire. Remarque : Les endofuites importantes impossibles à corriger par regonflage du ballonnet peuvent être traitées en ajoutant des composantes d'extensions aortiques ou iliaques aux composantes d'endoprothèse mises en places antérieurement. **MISE EN GARDE : toute fuite non traitée pendant la procédure d'implantation doit faire l'objet d'une surveillance approfondie après l'implantation.**
2	Retirer tous les dispositifs auxiliaires avant de réparer le site d'entrée.
3	Réparer le site d'entrée à l'aide des techniques de fermeture standard.
4	Un suivi régulier, notamment des imageries du système d'implantation d'endoprothèse Anaconda™ doit avoir lieu selon les normes de soin de l'hôpital/du médecin. Les patients doivent faire l'objet d'un suivi régulier au cas où un élargissement de l'anévrisme, une occlusion des vaisseaux au sein de la zone de traitement, une pulsatilité, une migration ou des endofuites se manifesteraient ; cela permet également de surveiller l'intégrité du dispositif.

SECTION 3 : PROCÉDURES DE SECOURS
Dans l'improbabilité d'un dysfonctionnement du système de largage ou d'un problème de déploiement, les techniques de secours suivantes peuvent être utilisées.
Il est recommandé de réaliser les procédures de secours en présence du personnel formé de Vascutek Ltd. et que les médecins soient formés à ces procédures de secours par le personnel de Vascutek Ltd.

Problème	Problème potentiel	Procédure
1.1 Problèmes de déploiement du système de largage		
1. En cas de difficulté à pousser le système de largage du corps bifurqué à travers les accès vasculaires ou de difficulté à pousser le jambage iliaque à travers les accès vasculaires ou le corps bifurqué.	La gaine externe du système de largage peut être prolongée au-delà de la partie la plus large de l'extrémité du système de largage pour exposer une lèvre en plastique. Cela peut entraver l'avancement du système de largage.	1. Retirer le système de largage et vérifier si la gaine externe s'est déplacée au-delà de la partie la plus large de l'extrémité du système de largage. Si ce n'est pas le cas, avancer de nouveau le système de largage 2. Si la gaine externe s'étend au-delà de la partie la plus large de l'extrémité du système de largage, retirer délicatement la partie coulissante de la gaine jusqu'à ce que la gaine externe soit alignée avec la partie la plus large de l'extrémité du système de largage 3. Si la gaine externe ne peut pas être retirée pour l'aligner avec l'extrémité du système de largage, remplacer le système de largage.
2. L'extrémité/faisceau du système de largage du jambage iliaque controlatéral présente de la résistance et n'avance pas au-delà du niveau des mailles de l'endoprothèse du corps bifurqué.	L'extrémité du système de largage du jambage iliaque peut agripper les guides de contrôle du système de largage du corps bifurqué, entravant le mouvement du système de largage du jambage iliaque à travers le corps bifurqué.	**MISE EN GARDE : ne pas user de force pour avancer le système de largage iliaque.** 1. Si un guide métallique très rigide en acier inoxydable est utilisé pour avancer le système de largage du jambage iliaque, le remplacer par un guide métallique non aimanté (NMUS) moins rigide. **Autrement :** 1. le système de largage du jambage iliaque doit être retiré jusqu'à ce que son extrémité s'aligne avec l'embranchement du corps bifurqué 2. Le guide métallique controlatéral doit être retiré jusqu'à ce que son extrémité s'aligne avec l'extrémité du système de largage du jambage iliaque. Faire preuve de prudence pour conserver l'accès créé par le guide métallique controlatéral du corps bifurqué 3. Le guide métallique controlatéral doit être avancé de nouveau, suivi par le système de largage du jambage iliaque, qui doit désormais avancer sans difficulté.
3. Le système de largage du corps bifurqué se plie lorsqu'il est introduit dans les accès vasculaires ou lorsque la maille de l'endoprothèse du corps bifurqué est fermée pour repositionnement.	Le noyau du système de largage du corps bifurqué est flexible et repose sur la rigidité du guide métallique par le biais duquel il est introduit, en raison de sa rigidité.	Utiliser un autre guide métallique très rigide pour introduire le système de largage du corps bifurqué. Il convient de faire preuve de prudence pour garantir qu'aucun pliage ne se produise en déballant et en préparant le système de largage.
4. La partie coulissante de la gaine du système de largage se détache de la gaine externe pendant le déploiement d'un corps bifurqué ou d'un dispositif iliaque.	La gaine externe ne peut être retirée et expose l'endoprothèse.	Visualiser par fluoroscopie si l'endoprothèse a été partiellement retirée. Si aucun retrait ne s'est produit, retirer le système de largage et en introduire un autre. Si l'endoprothèse a été retirée partiellement les étapes suivantes permettront de la retirer complètement : 1. Retirer la partie coulissante de la gaine jusqu'à ce que son extrémité bleue s'attache complètement à la poignée du système de largage 2. Couper soigneusement une ligne centrale d'environ 10 cm de long à travers la gaine externe, à partir de la poignée 3. Fixer un ensemble de pinces de chaque côté de la gaine. Veiller à ce que la poignée du système de largage soit stabilisée 4. Retirer délicatement la gaine externe sous fluoroscopie, en veillant à ce que la gaine soit suffisamment éloignée du vaisseau et à ce qu'elle soit extraite de l'artériotomie, pour éviter d'endommager le vaisseau natif 5. La gaine doit être retirée jusqu'à ce que son extrémité distale s'aligne avec l'extrémité bleue de la partie coulissante de la gaine complètement retirée. Ceci permet de garantir que l'endoprothèse est complètement retirée. **MISE EN GARDE : Ne pas retirer les guides de libération avant d'avoir extrait l'endoprothèse complètement**.

5. Après le retrait de la gaine du système de largage du corps bifurqué, les mailles d'endoprothèse du corps bifurqué ne s'ouvrent pas complètement dans le collet aortique. Cela peut entraîner des mouvements imprévus et indésirables du corps bifurqué.	Les mailles d'endoprothèse du corps bifurqué ne s'ouvrent pas complètement, parce que la position de l'anneau en silicone au-dessus du collet de contrôle de la poignée du système de largage a été modifiée et que la maille bloque l'endoprothèse dans une position partiellement affaissée.	1. S'assurer que la crête de la maille d'endoprothèse supérieure du corps bifurqué est positionnée au-dessous des artères rénales dans la zone de largage prévue 2. Stabiliser la poignée du système de largage du corps bifurqué 3. Couper l'anneau en silicone et le retirer de la poignée du système de largage. **MISE EN GARDE : s'assurer que les guides de contrôle dans la rainure située en dessous de l'anneau en silicone ne sont pas coupés accidentellement.** 4. Le dispositif doit être observé sous fluoroscopie pour s'assurer que les mailles d'endoprothèse s'ouvrent et s'engagent dans le collet aortique.
6. Les mailles d'endoprothèse du corps bifurqué ne s'ouvrent pas et se ferment lorsqu'on essaie de repositionner le dispositif.	Guides de contrôle du système de largage cassés.	La position de la maille d'endoprothèse doit être confirmée par rapport aux artères rénales. 1. Si la position est satisfaisante, retirer l'implant du système de largage 2. Si la position est trop basse, utiliser une coiffe d'extension ou retirer l'implant 3. Si la position est trop haute et que les artères rénales sont occluses, retirer le dispositif.
7. Une résistance est observée lors du retrait du système de largage du corps bifurqué après le déploiement complet et le retrait du dispositif du corps bifurqué.	Dans des circonstances exceptionnelles, un guide métallique controlatéral, un cathéter et/ou un ballonnet ont pu passer par des sutures de contrôle du corps bifurqué Il faudra les retirer avant de repositionner le cône nasal du corps bifurqué, tel qu'illustré dans le texte suivant. ***Figure 29a.***	REMARQUE : Cette procédure doit être réalisée tout en maintenant l'accès du guide métallique ipsilatéral durant toute la procédure. 1. Le système de largage du corps bifurqué doit être avancé de 10 mm de manière proximale 2. Repositionner et retirer le système de largage au-dessus du guide métallique 3. Si la résistance persiste lors du retrait du système de largage du corps bifurqué, arrêter immédiatement 4. Tous les guides métalliques controlatéraux, cathéters et/ou ballonnets doivent être retirés avec précaution jusqu'à ce que leur extrémité se trouve dans l'endoprothèse du jambage iliaque, mais en position distale par rapport à l'évasement de la canulation controlatérale du corps bifurqué. ***Figure 29b.*** 5. Après cette procédure complémentaire, il devrait être possible de retirer le système de largage du corps bifurqué normalement. ***Figure 29c.*** **MISE EN GARDE : S'assurer que la visualisation fluoroscopique est maintenue tout au long de cette procédure, pour observer tous les mouvements de l'endoprothèse du corps bifurqué.**
8. Une résistance excessive est observée lorsqu'on essaie de retirer la partie coulissante de la gaine sur un corps bifurqué ou un système de largage du jambage iliaque ou le corps bifurqué/le jambage iliaque ne peut pas être retiré.	La gaine externe du système de largage s'est pliée lors de l'introduction du système de largage. Un pli sur la gaine externe en plastique au niveau du dispositif compacté peut compliquer considérablement le retrait du dispositif.	REMARQUE : Vérifier par fluoroscopie que le dispositif compacté n'a pas été partiellement retiré : 1. Retirer le système de largage et le remplacer par un autre 2. Veiller à ne pas plier le nouveau système de largage en déballant et en préparant le système 3. Si un guide métallique très rigide non aimanté ou un guide métallique controlatéral aimanté est utilisé pour avancer le système de largage, il est conseillé de le remplacer par un autre guide métallique très rigide ou super rigide. **MISE EN GARDE : si le dispositif a été partiellement retiré :** 1. Essayer de retirer la partie coulissante de la gaine normalement 2. Si la partie coulissante de la gaine ne peut pas être retirée et que le dispositif a été retiré partiellement, ce qui entrave le déploiement ou le retrait à travers le point d'accès, réaliser une réparation ouverte pour extraire l'endoprothèse.
9. En tirant sur la bague de desserrage et sur le guide associé pour déployer complètement un corps bifurqué ou un dispositif de jambage iliaque, le guide de libération se rompt ou une résistance est observée et le guide ne peut pas être retiré complètement de la poignée du système de largage.	Le guide de libération peut être coincé entre la partie coulissante de la gaine et la poignée du système de largage.	1. Stabiliser la poignée du système de largage. 2. Maintenir la partie coulissante de la gaine bleue et la faire avancer de 1 cm maximum. Cela permet d'assurer que le guide de libération n'est pas coincé entre la partie coulissante de la gaine et la poignée du système de largage. 3. Si le guide de libération est intact, essayer de le tirer complètement hors de la poignée du système de largage. 4. Si le guide de libération est rompu, utiliser des pinces stériles pour le tirer complètement hors de la poignée du système de largage.
PROBLÈMES DE FIN DE DÉPLOIEMENT DU SYSTÈME DE LARGAGE		

3.2 Problèmes de guide métallique ipsilatéral		
1. Retrait accidentel du guide métallique ipsilatéral lors du retrait du système de largage du corps bifurqué.	Un accès au guide métallique ipsilatéral est requis pour avancer le système de largage du jambage iliaque ipsilatéral dans le corps bifurqué. Comme la partie ipsilatérale du corps bifurqué n'est pas prise en charge, il semble impossible de réinsérer un guide métallique à l'aide d'une technique en style libre.	A. Effectuer une procédure type cross-over du côté controlatéral : 1. Remplacer le cathéter d'angiographie controlatérale par un cathéter de forme approprié pour réaliser une technique croisée. 2. Manipuler le cathéter de manière à ce que son extrémité passe au-dessus de l'embranchement et entre dans la lumière controlatérale du corps bifurqué 3. Introduire un guide métallique flexible approprié et avancer lentement dans la lumière ipsilatérale du corps bifurqué. 4. Utiliser un dispositif à collet ou des pinces pour contrôler le guide du côté ipsilatéral. **MISE EN GARDE : veiller particulièrement à maintenir l'accès controlatéral pendant cette procédure. S'assurer que l'intégralité de cette procédure soit effectuée sous fluoroscopie, en veillant à ce que le corps bifurqué ne soit pas mal placé.** OU B. Utiliser une approche brachiale pour passer un guide métallique adapté dans la lumière ipsilatérale du corps bifurqué. Un dispositif à collet doit être utilisé pour contrôler ce guide métallique du côté ipsilatéral **MISE EN GARDE : Une fois l'accès ipsilatéral obtenu, s'assurer que le nouveau guide métallique se trouve dans la lumière appropriée du corps bifurqué Anaconda™ avant de déployer le jambage iliaque dans la zone de positionnement.**
3.3 Problèmes de systèmes de canulation aimantés		
1. Les aimants se connectent, mais les guides métalliques aimantés émettent une résistance et ne peuvent pas avancer à travers le corps bifurqué.	Il se peut que l'aimant du guide métallique aimanté intrinsèque agrippe une protubérance anatomique ou des sutures de contrôle à l'intérieur du corps bifurqué, entravant l'avancement des guides métalliques aimantés dans le corps bifurqué.	1. Manipuler les guides métalliques aimantés de manière à ce que les aimants ne se touchent pas, conformément aux instructions du Stage 2 Étape 7 de la Section 2 Procédure de déploiement. Tourner délicatement le guide métallique aimanté intrinsèque et le faire avancer indépendamment du guide métallique aimanté controlatéral, afin de s'assurer qu'il puisse passer à travers le corps bifurqué. Si le guide métallique intrinsèque peut être avancé, rattacher les aimants à l'extérieur de l'endoprothèse, en position distale par rapport à l'évasement de la canulation controlatérale et avancer les deux guides métalliques simultanément. Si les guides métalliques aimantés peuvent être avancés partiellement à travers le corps bifurqué, il peut être possible d'avancer le cathéter guide controlatéral ou un cathéter similaire, sur le guide métallique aimanté controlatéral pour effectuer une canulation controlatérale 2. Si le guide métallique aimanté intrinsèque ne peut pas être avancé de manière indépendante ou s'il reste impossible d'avancer les deux guides métalliques simultanément, abandonner le système aimanté et effectuer une canulation en style libre de la lumière controlatérale du corps bifurqué. **MISE EN GARDE : puisque la nature du corps bifurqué Anaconda™ n'est pas prise en charge, des précautions supplémentaires doivent être prises pour vérifier la réussite de la canulation en style libre.** **MISE EN GARDE : une fois l'accès controlatéral obtenu, s'assurer que le nouveau guide métallique se trouve dans la lumière appropriée du corps bifurqué Anaconda™ avant de déployer le jambage iliaque dans la zone de positionnement.**
2. Les aimants se connectent, mais se séparent à plusieurs reprises lorsque les guides métalliques aimantés sont avancés dans le corps bifurqué.	Les guides métalliques aimantés n'avancent pas simultanément. OU Les vaisseaux d'accès sinueux font dévier le guide métallique aimanté controlatéral du guide métallique aimanté intrinsèque.	1. Un opérateur doit avancer les deux guides métalliques simultanément d'une main, afin de réduire les risques de séparation. 2. Il faut laisser un peu de jeu dans le guide métallique controlatéral aimanté ou le guide métallique controlatéral aimanté flexible avant d'avancer les guides métalliques simultanément. 3. Si le guide métallique controlatéral aimanté est utilisé chez un patient dont les accès vasculaires sont sinueux, il faudra le remplacer par un guide métallique controlatéral aimanté flexible et essayer la connexion de nouveau.

3. La lumière controlatérale du corps bifurqué ne peut pas être insérée à l'aide du système aimanté, puisque l'aimant du guide métallique aimanté intrinsèque ne se déplace pas comme prévu lorsqu'on manipule ou lorsqu'on avance le guide métallique aimanté intrinsèque.	L'enduit entre le guide métallique aimanté intrinsèque et le moulage de l'aimant se détache, ce qui entraîne le glissement de l'aimant vers l'aimant intrinsèque.	1. Si la canulation de la lumière controlatérale du corps bifurqué utilisant le système aimanté échoue, abandonner le système aimanté 2. Le membre controlatéral doit être canulé à l'aide d'une technique en style libre par les accès vasculaires controlatéraux ou par une approche brachiale (voir Section 3.2.1b) dans le cadre des procédures de secours.
4. Impossible de retirer complètement le guide métallique aimanté intrinsèque afin que l'extrémité souple du guide métallique traverse la canulation controlatérale.	Une force importante peut être requise pour détacher l'enduit qui maintient le moulage de l'aimant en place sur le guide métallique aimanté intrinsèque. Cet enduit doit être lâche pour que le moulage de l'aimant glisse le long du guide.	1. Si l'enduit du moulage de l'aimant est difficile à détacher à la main, retirer le guide métallique aimanté intrinsèque aussi loin que possible, en veillant à ce que le moulage de l'aimant reste au-dessous de l'évasement de la canulation controlatérale. Déployer le jambage controlatéral. 2. En retirant le système de largage du corps bifurqué, observer le jambage controlatéral au niveau de la fixation avec le corps bifurqué, pour s'assurer que le jambage controlatéral n'est pas déplacé. Toujours retirer le guide métallique aimanté intrinsèque sous la fluoroscopie et s'arrêter lorsque l'extrémité souple du guide métallique aimanté intrinsèque se trouve dans l'évasement de la canulation controlatérale.
5. Le guide métallique aimanté intrinsèque n'a pas été retiré par accident avant le déploiement du jambage iliaque controlatéral. L'aimant reste positionné de manière proximale à l'embranchement du corps bifurqué, ce qui rend difficile le retrait du guide métallique aimanté intrinsèque/du système de largage du corps bifurqué.	L'aimant glisse sur le jambage iliaque controlatéral lorsque le guide métallique aimanté intrinsèque est retiré ou lorsque le système de largage du corps bifurqué est retiré. La force nécessaire pour retirer le guide métallique aimanté intrinsèque/le système de largage du corps bifurqué peut entraîner le déplacement distal du jambage iliaque controlatéral ou du corps bifurqué.	**MISE EN GARDE** : **ne pas forcer le retrait du guide métallique aimanté intrinsèque ou du système de largage du corps bifurqué. Une force excessive peut entraîner un déplacement du jambage iliaque controlatéral ou du corps bifurqué.** Si le corps bifurqué n'a pas été déplacé complètement, NE PAS le déployer à ce moment-là. Commencer par essayer de retirer le guide métallique aimanté tout en observant attentivement le jambage iliaque controlatéral/le corps bifurqué. S'il est impossible de retirer le guide avant que le moulage de l'aimant soit en dessous du corps bifurqué, essayer ceci : 1. Retirer le dispositif de couple de l'extrémité distale du guide métallique aimanté intrinsèque 2. Déployer complètement le corps bifurqué et retirer soigneusement le système de largage du corps bifurqué (IFU Section 2, Etape 5, Étape 6-7), en conservant le guide métallique aimanté intrinsèque et le moulage de l'aimant lors du retrait du système de largage 3. Avancer avec précaution le cathéter guide controlatéral ou autre cathéter 8Fr adapté (de préférence avec un dilatateur interne, pour faciliter l'avancement du cathéter) sur le guide métallique aimanté intrinsèque. Continuer à avancer le cathéter jusqu'à ce que son extrémité passe entre le jambage iliaque controlatéral et le corps bifurqué. Une fois que l'extrémité du cathéter se trouve au niveau de l'embranchement du corps bifurqué, en contact avec le moulage de l'aimant, retirer avec soin le guide métallique aimanté intrinsèque et le cathéter simultanément. Si l'étape3 ne permet pas de récupérer le guide métallique aimanté intrinsèque et le moulage de l'aimant, il est possible d'utiliser une autre procédure : 1. retrait à partir d'une approche proximale à l'aide de techniques à collet.

INHALTSVERZEICHNIS

ABSCHNITT 1 **GEBRAUCHSANWEISUNG**

1.1 Anaconda™ Stent Graft System – Komponenten
1.2 Indikationen
1.3 Kontraindikationen
1.4 Warnhinweise
1.5 Patientenaufklärung und Unerwünschte Ereignisse (UE)
1.6 Schulung
1.7 Vorbereitung der Implantation
1.8 Anaconda™ Stent Graft System – Größenbestimmung und Auswahl
1.9 Patientennachsorge
1.10 Magnetresonanztomographie – Sicherheitshinweise
1.11 Entsorgung
1.12 Rücksendung eines benutzten Anaconda™ Stent Graft Systems
1.13 Allgemeine Richtlinien zur Vorbereitung des Anaconda™ Stent Graft Systems

ABSCHNITT 2 **ANWEISUNGEN ZUM EINSETZEN DES ANACONDA™ STENTGRAFTS**

Phase 1a Vorbereitung des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper
Phase 1b Ipsilaterale Einführung des Führungsdrahts
Phase 1c Einführung und Positionierung des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper
Phase 2 Kanülierung des kontralateralen Lumens des Anaconda™ Bifurkationskörpers
Phase 3a Vorbereitung des geraden Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen Anaconda™ Iliakalschenkels
Phase 3b Einführung und Entfaltung des geraden kontralateralen Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen kontralateralen Anaconda™ Iliakalschenkels
Phase 4 Einführung und Entfaltung der Verlängerung des geraden Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen Anaconda™ Iliakalschenkels
Phase 5 Entfaltung des Anaconda™ Bifurkationskörpers
Phase 6 Einführung und Entfaltung des geraden ipsilateralen Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen ipsilateralen Anaconda™ Iliakalschenkels
Phase 7 Glätten des Stentgraftgewebes des Anaconda™ Bifurkationskörpers und Glätten und Biegen der Iliakalschenkel
Phase 8 Abschließende Angiographie und Überprüfung der Platzierung und Dichtheit des Stentgrafts

ABSCHNITT 3 **PROBLEMBEHEBUNGSMASSNAHMEN**

ABSCHNITT 4 **SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN ZUR EINFÜHRUNG UND ENTFALTUNG**

ABSCHNITT 5 **ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBESCHRIFTUNG**

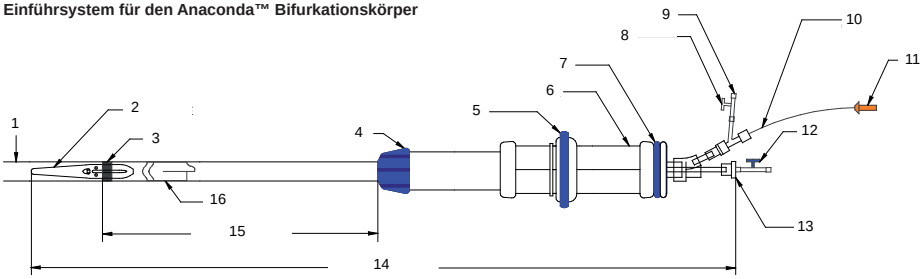
ABSCHNITT 1: GEBRAUCHSANWEISUNG

Dieses Dokument enthält Anweisungen für den routinemäßigen Einsatz der Anaconda™ und Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft Systeme – beide Systeme werden nachfolgend als „Anaconda™ Stent Graft System“ bezeichnet. Ebenso kann die allgemeine Bezeichnung „Iliakalschenkel“ nachfolgend sowohl für gerade, ausgestellte als auch konisch zulaufende Iliakalschenkel stehen. Weitere Informationen zur Größenbestimmung entnehmen Sie der in der jeweiligen Produktverpackung enthaltenen Größenbestimmungstabelle für das Anaconda™ bzw. Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System. Bei Auftreten unerwarteter Probleme während des Einsetzens des Systems konsultieren Sie bitte Abschnitt 3 dieser Gebrauchsanweisung, „Problembehebungsmaßnahmen“.

1.1 Anaconda™ Stent Graft System – Komponenten

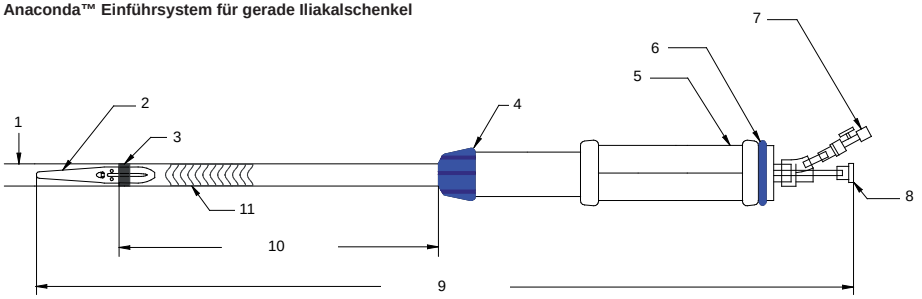
- Bifurkationskörper des Anaconda™ Stent Graft Systems
- Bifurkationskörper des Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft Systems
- Iliakalschenkel
- Ausgestellte Iliakalschenkel
- Konisch zulaufende Iliakalschenkel
- Aortenverlängerungsmanschette (siehe gesonderte Gebrauchsanweisung)

Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper



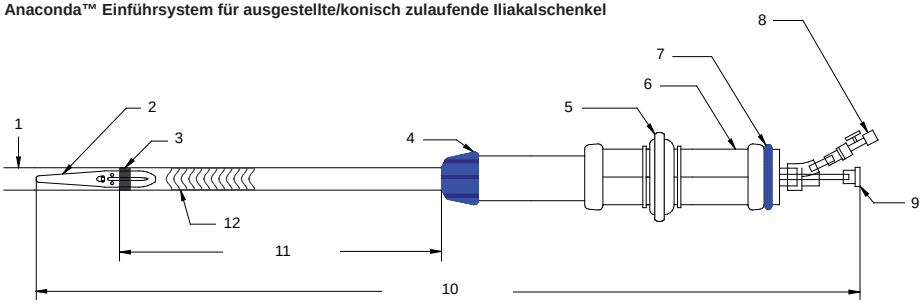
1. Schleusendurchmesser
2. Spitze
3. Röntgendichte Markierung
4. Blauer Schleusenschieber
5. Blauer Stellring
6. Griff
7. Weiße und blaue Freisetzungsclips (Drähte)
8. Weißer Verschlusshahn
9. Weißer Spülanschluss
10. Integrierter magnetischer Führungsdraht
11. Manövriervorrichtung
12. Blauer Verschlusshahn
13. Blauer Führungsdrahtanschluss
14. Gesamtlänge
15. Schleusenlänge
16. Komprimierter Hauptkörper

Anaconda™ Einführsystem für gerade Iliakalschenkel



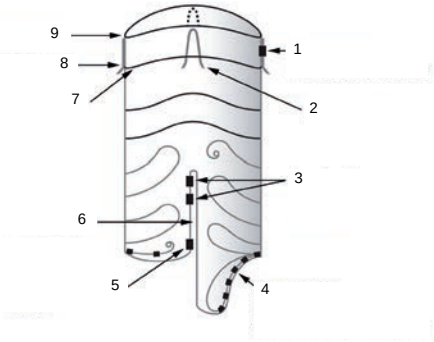
1. Schleusendurchmesser
2. Spitze
3. Röntgendichte Markierung
4. Blauer Schleusenschieber
5. Griff
6. Blaue Freisetzungsclips (Drähte)
7. Weißer Spülanschluss
8. Blauer Führungsdrahtanschluss
9. Gesamtlänge
10. Schleusenlänge
11. Komprimierter Iliakalschenkel

Anaconda™ Einführsystem für ausgestellte/konisch zulaufende Iliakalschenkel



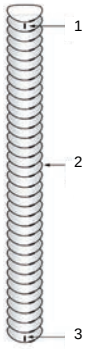
1. Schleusendurchmesser
2. Spitze
3. Röntgendichte Markierung
4. Blauer Schleusenschieber
5. Fester Ring
6. Griff
7. Blaue Freisetzungsclips (Drähte)
8. Weißer Spülanschluss
9. Blauer Führungsdrahtanschluss
10. Gesamtlänge
11. Schleusenlänge
12. Komprimierter ausgestellter/konisch zulaufender Iliakalschenkel

Anaconda™ Bifurkationskörper (in ONE-LOK™ Ausführung)



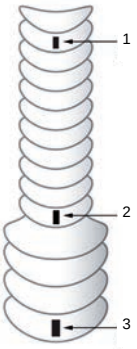
1. Kontralaterale röntgendichte Markierungen
2. Häkchen an den Hügeln
3. Röntgendichte Markierungen zum Andocken der Schenkel
4. Kontralateraler Kanülierungstrichter mit röntgendichten Markierungen
5. Distale röntgendichte Markierung
6. Durchfluss-Splitter
7. Sekundärer Ring
8. Haken an Tälern des Ringstents
9. Proximaler Ring

Anaconda™ Iliakalschenkel



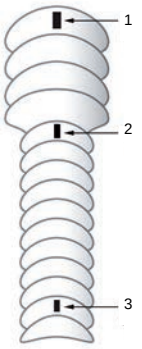
1. Proximale röntgendichte Markierung
2. Einzelne Ringstents mit röntgendichten Ausrichtungsmarkierungen
3. Distale röntgendichte Markierung

Ausgestellter Anaconda™ Iliakalschenkel



1. Proximale röntgendichte Markierung
2. Übergangsmarkierung
3. Distale röntgendichte Markierung

Konisch zulaufender Anaconda™ Iliakalschenkel



1. Proximale röntgendichte Markierung
2. Übergangsmarkierung
3. Distale röntgendichte Markierung

1.2 INDIKATIONEN: Das Anaconda™ Stent Graft System ist indiziert zur Behandlung infrarenaler abdominaler Aortenaneurysmen (AAA), wenn folgende Bedingungen erfüllt sind:

- Halslänge der proximalen Aorta von ≥15 mm und keine signifikante Verkalkung und/oder Thrombus
- Halsdurchmesser der nativen proximalen Aorta von 16,0-31,0 mm für Anaconda™ bzw. von 17,5-31,0 mm für Anaconda™ ONE-LOK™
- Infrarenaler Halswinkel der proximalen Aorta von ≤90°
- Ausreichender Zugang über iliakale oder femorale Blutgefäße. Für die French-Größe des Einführsystems konsultieren Sie bitte die Größenbestimmungstabelle des Anaconda™ oder Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft Systems.
- Durchmesser der nativen Beckenarterien von 8,5-21,0 mm
- Distale Fixierungslänge von ≥20 mm
- Geeignete Morphologie für einen endovaskulären Eingriff

1.3 KONTRAINDIKATIONEN: Das Anaconda™ Stent Graft System ist kontraindiziert bei:

1. rupturierten Aneurysmen
2. juxtarenal, pararenal, suprarenal oder thorakoabdominal erweiterten Aneurysmen
3. klinisch ernsten Begleiterkrankungen oder Infektionen
4. Bindegewebserkrankungen (z. B. Marfan-Syndrom)
5. bekannten Allergien gegen Nitinol, Polyester, Tantal oder Polyethylen
6. bekannten Allergien gegen Kontrastmittel, die nicht angemessen durch eine Prämedikation behandelt werden können. Bei Patienten mit einer bestehenden Niereninsuffizienz besteht ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens
7. übermäßiger Windung der Zugangsgefäße (femorale oder iliakale Arterien)
8. Schwangeren oder stillenden Müttern
9. Patienten unter 18 Jahren

1.4 WARNHINWEISE

1. Nicht nach dem angegebenen Verfalldatum verwenden.
2. NICHT RESTERILISIEREN. NUR ZUM EINMALGEBRAUCH. Das Anaconda™ Stent Graft System darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation könnte die Stabilität des Systems beeinträchtigen oder Fehlfunktionen hervorrufen, die zur Verschlechterung des Gesundheitszustands des Patienten oder sogar zu dessen Tod führen können. Durch die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung entsteht auch das Risiko einer Kontamination des Systems und/oder einer Infektion des Patienten bzw. einer Kreuzinfektion, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die Übertragung ansteckender Krankheiten von einem Patienten auf den anderen. Die Kontamination des Systems kann zu Verletzungen, Krankheiten oder zum Tod des Patienten oder Endbenutzers führen.
3. In einer sauberen, kühlen und trockenen Umgebung lagern. Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen.
4. Über die Langzeitwirkung des Anaconda™ Stent Graft Systems stehen derzeit noch keine Informationen zur Verfügung. Patienten sollten daher in regelmäßigen Abständen auf unerwünschte Ereignisse (UE) wie Aneurysmawachstum, Gefäßverschlüsse innerhalb des behandelten Bereichs, Pulsatilität, Migration des Implantats und Endoleckagen untersucht werden.
5. Der Einsatz eines per Ballon expandierbaren Stents (z. B. eines Palmaz-Stents) zur Behandlung einer Endoleckage des Typs I kann zur Beschädigung des Implantatmaterials und damit zum Versagen des Implantats führen.
6. Patienten mit einer Hyperkoagulopathie sollten mit größter Vorsicht behandelt werden.
7. Bei einer perkutanen Vorgehensweise empfiehlt Vascutek Ltd. die Durchführung einer Gefäßdilatation vor der Verwendung eines Einführsystems.

1.5 PATIENTENAUFKLÄRUNG UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Der Arzt sollte den Patienten während der Aufklärung über alle möglichen Risiken und Vorteile dieses endovaskulären Systems und aller damit zusammenhängenden Behandlungen und Eingriffe aufklären.

Hierzu gehören u. a.:

- das Alter und die Lebenserwartung des Patienten
- die Risiken und Vorteile einer Reparatur am offenen Gefäß
- die Risiken und Vorteile einer endovaskulären Reparatur
- die Risiken von medizinischen Behandlungen bzw. Behandlungen ohne operativen Eingriff
- die Risiken einer Aneurysmaruptur im Vergleich zu den Risiken einer endovaskulären Reparatur
- die mögliche Notwendigkeit einer erneuten endovaskulären oder offenen Reparatur des Aneurysmas
- die noch nicht abschließend festgestellte Sicherheit und Wirksamkeit des Anaconda™ Stent Graft Systems
- die erforderliche Langzeitüberwachung

Vascutek Ltd. empfiehlt, dass der Arzt den Patienten über alle möglichen Risiken und Vorteile in schriftlicher Form aufklärt. Detaillierte Informationen zu möglichen Risiken während oder nach dem Einsetzen des Implantats finden Sie im Abschnitt zu den potenziellen Unerwünschten Ereignissen (UE).

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den Unerwünschten Ereignissen (UE), die auftreten können und möglicherweise ein Eingreifen erforderlich machen, gehören u. a. folgende:

- Amputation
- Komplikationen während der Narkose und deren Folgen (z. B. Aspiration)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Zum Tod führende Ruptur des Aneurysmas
- Zu Blutungen und zum Tod führende Beschädigung der Aorta (Perforation, Dissektion, Ruptur)
- Arterien- oder Venenthrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fisteln
- Blutungen, Hämatome oder Koagulopathien
- Komplikationen im Darmbereich (z. B. Darmverschluss, vorübergehende Ischämie, Infarzierung, Nekrose)
- Komplikationen am Herzen und deren Folgen (z. B. Herzrhythmusstörungen, Herzinfarkt, Stauungsinsuffizienz, zu niedriger oder zu hoher Blutdruck)
- Claudicatio (z. B. Gesäßbereich, untere Extremitäten)
- Tod
- Ödeme
- Mikro- und Makroembolisation mit vorübergehender oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleckagen
- Fieber und lokale Entzündungen
- Urogenitale Komplikationen und deren Folgen (z. B. Ischämie, Erosion, Fisteln, Inkontinenz, Hämaturie, Infektionen)
- Leberversagen
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas im Bereich der Implantation, ggf. einhergehend mit Abszessbildung, vorübergehendem Fieber und Schmerzen
- Komplikationen im Bereich des Lymphsystems und deren Folgen (z. B. Lymphfisteln)
- Lokale oder systemische neurologische Komplikationen und deren Folgen (z. B. Desorientierung, Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, Paralyse)
- Verschluss des Implantats oder des nativen Blutgefäßes
- Pulmonare/respiratorische Komplikationen und deren Folgen (z. B. Pneumonie, Atemversagen, Verlängerung der Intubation)
- Renale Komplikationen und deren Folgen (z. B. Arterienverschluss, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Nierenversagen)
- Probleme mit dem Stentgraft: ungenaue Platzierung einzelner Komponenten; unvollständige Entfaltung einzelner Komponenten; Migration einzelner Komponenten; Nahtbruch; Verschluss; Infektion; Stentbruch; Verdrehung oder Abknickung des Grafts; Schwierigkeiten beim Einführen und Entfernen; Abnutzung des Graftmaterials; Dilatation; Erosion; Löcher im Implantat; Flüssigkeitsansammlung im Bereich des Implantats
- Umstellung der Operationsmethode auf die Reparatur am offenen Gefäß
- Komplikationen im Bereich der Zugangsgefäße (z. B. Infektion, Schmerzen, Hämatome, Pseudoaneurysmen, arteriovenöse Fisteln, Dissektion)
- Gefäßspasmen oder -traumata (z. B. Dissektion oder Ruptur iliofemoraler Gefäße, Blutungen, Tod)
- Beschädigung von Blutgefäßen
- Komplikationen bei der Wundheilung und deren Folgen (z. B. Dehiszenz, Infektion, Hämatom- und Serombildung, Cellulitis)

MELDUNG UNERWÜNSCHTER EREIGNISSE (UE)

Jedes Unerwünschte Ereignis (UE), das mit dem Anaconda™ Stent Graft System in Zusammenhang steht, sollte Vascutek Ltd. unverzüglich gemeldet werden. Verwenden Sie hierzu entweder die E-Mail-Adresse complaints@vascutek.com, oder wenden Sie sich an Ihren örtlichen Vertriebshändler.

1.6 SCHULUNG

VORSICHT: Jeder Arzt muss vor der Verwendung des Anaconda™ Stent Graft Systems eine Schulung erhalten und bereits klinische Erfahrung mit Endoprothesen gesammelt haben.

Jeder Arzt muss vor der Verwendung des Anaconda™ Stent Graft Systems an dem von Vascutek Ltd. angebotenen Schulungsprogramm zum Anaconda™ Stent Graft System teilgenommen haben, in dessen Rahmen u. a. der Umgang mit dem Implantat, diverse Fallstudien und Problembehebungsmaßnahmen erläutert werden. Vascutek Ltd. bietet Schulungen für den Einsatz von Anaconda™ Stent Graft Systemen in Kliniken an.

Die von Vascutek Ltd. angebotene Schulung zum Umgang mit dem Anaconda™ Stent Graft System ist vor dessen erstmaliger Verwendung zu absolvieren. Der Zeitraum der Schulung kann mit den wichtigsten Mitgliedern des Operationsteams abgesprochen werden. Im Rahmen der Schulung wird u. a. die Implantation eines Anaconda™ Stent Graft Systems an einem Modell mit fluoroskopischer Überwachung demonstriert und durchgeführt. Darüber hinaus liegt es in der Verantwortung des Operationsteams sicherzustellen, dass das Team über ausreichende Erfahrungen in folgenden Bereichen verfügt:

- Femoralschnitt, arterieller Bypass, Arteriotomie und Reparatur

- Techniken des perkutanen Zugangs und Verschlusses
- Nichtselektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation von Durchleuchtungsbildern und Angiogrammen
- Embolisierung
- Angioplastie
- Endovaskuläre Stentimplantation
- Einsatz von Drahtschlingen
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Techniken zur Reduzierung der Strahlenbelastung
- Genaue Kenntnis der erforderlichen Patientennachsorgemaßnahmen

Zu den vereinbarten Schulungszeiten muss die Durchführung einer Fluoroskopie möglich sein. Alle wichtigen Mitglieder des Operationsteams müssen an der Schulung teilnehmen.

1.7 VORBEREITUNG DER IMPLANTATION

ZUSÄTZLICHE, SEPARAT ERHÄLTLICHE KOMPONENTEN

- kontralateraler magnetischer Führungsdraht
- flexibler kontralateraler magnetischer Führungsdraht
- nichtmagnetischer ultrasteifer Führungsdraht
- kontralateraler Führungskatheter (8Fr)

ERFORDERLICHE AUSSTATTUNG (NICHT IM LIEFERUMFANG DES ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEMS ENTHALTEN)

- fluoroskopisches Bildgebungsgerät und die Möglichkeit, alle Bilder aufzuzeichnen und erneut abzurufen
- Einführschleusen in geeigneter Größe zur Schaffung eines passenden Kanals für das Einführsystem des Anaconda™ Stent Graft Systems
- sterile Einführschleusen zur Einführung in die femoralen Arterien während der Planung weiterer diagnostischer Bildgebungsmaßnahmen
- eine Auswahl an Führungsdrähten und Einführschleusen der Größe ≥8 French und größer
- eine Auswahl an geeigneten Führungsdrähten für Zugangsgefäße und interventionelle Techniken
- eine Auswahl an Ballons aus unnachgiebigem und nachgiebigem Material in einer für den Patienten geeigneten Größe zur Dilatation der Blutgefäße vor der Implantation oder zur Ballonierung des Stentgrafts nach der Implantation, falls erforderlich
- interventionelle endovaskuläre Drahtschlingen
- heparinisierte Kochsalzlösung
- Pulverinjektor für angiographische Kontrastuntersuchungen
- röntgendichte Kontrastmittel
- röntgendichter kalibrierter Angiographiekatheter
- eine Auswahl an geeigneten peripheren Stents

ALLGEMEINE RICHTLINIEN

Um zu gewährleisten, dass ein Implantat ausgewählt wird, das in seiner Größe der Anatomie des Patienten entspricht, ist eine gründliche präoperative Untersuchung der Aneurysmaanatomie und der umliegenden Gefäße erforderlich. Für die Auswahl der geeigneten Implantatgröße ist der behandelnde Arzt zuständig. Bevor die Implantation durchgeführt wird, ist anhand eines kontrastmittelverstärkten CTs und/oder eines Angiogramms die Größe der Aorta und der iliakalen Gefäße zu bestimmen. Diese Information wird für die Implantation des Anaconda™ Stent Graft Systems benötigt.

Der Hauptkörper des Anaconda™ Stent Graft Systems sollte etwa 10-20 % größer als erforderlich sein, und das Implantat sollte in seiner gesamten Länge von der untersten Nierenarterie bis knapp über den Gabelungspunkt der inneren Beckenarterie reichen.

Es ist zu beachten, dass das Implantat nach seiner Entfaltung aufgrund der Elastizität des Anaconda™ Stent Graft Systems kürzer sein kann als erwartet, was auf Winkel oder Windungen in der Anatomie zurückzuführen ist.

STERILISIERUNG

Das Anaconda™ Stent Graft System wird mit Ethylenoxid sterilisiert; es wird steril geliefert und darf nicht resterilisiert werden. Bei Beschädigungen der Verpackung ist das Produkt möglicherweise nicht mehr steril. Es darf dann nicht mehr verwendet werden und muss an den Lieferanten zurückgeschickt werden.

1.8 ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM – GRÖSSENBESTIMMUNG UND AUSWAHL

Die Bestimmung der korrekten Implantatgröße und die Auswahl des Implantats liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes. Zur Planung einer Implantation sollte stets ein kontrastmittelverstärkter CT-Scan mit Schnittbildern von ≤3 mm Dicke herangezogen werden, der zum Zeitpunkt der Implantation nicht älter als 4 Monate ist.

Die Größenbestimmungstabellen für das Anaconda™ Stent Graft System sind in der Produktverpackung enthalten und liegen der Gebrauchsanweisung des Anaconda™ Stent Graft Systems als gesondertes Dokument bei. Sie helfen bei der korrekten Auswahl der Komponenten des Anaconda™ Stent Graft Systems.

Zur Erstellung der Größenbestimmungstabellen für das Anaconda™ Stent Graft System wurden Messungen des Gefäßinnendurchmessers (ID) herangezogen; daher sind keine weiteren Berechnungen erforderlich. Wird der Gefäßaußendurchmesser (AD) gemessen, ist bei der Implantatauswahl anhand dieser Tabelle der Durchmesser der Gefäßwand zusätzlich mit einzurechnen.

Die Größenbestimmungstabellen für das Anaconda™ und Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System:

- Ermöglichen die exakte Größenbestimmung des Bifurkationskörpers und des Iliakalschenkels des Anaconda™ Stent Graft Systems für eine optimale Abdichtung und berücksichtigen bereits eine Zugabe von 10-20 % zum Ringstentdurchmesser im Vergleich zum Durchmesser der Aorta. Es ist keine weitere Zugabe erforderlich. Vascutek Ltd. hat hierzu Tests durchgeführt und empfiehlt eine Zugabe von 10 % für eine optimale Abdichtung des ausgeschalteten Aneurysmas.
- Geben genau an, in welchen Größenbereichen Bifurkationskörper und Iliakalschenkel des Anaconda™ Stent Graft Systems miteinander kompatibel sind und geben an, wie lang ein Iliakalschenkel sein muss, damit das betreffende Aneurysma komplett ausgeschlossen wird. Eine zusätzliche Verlängerung des Iliakalschenkels und eine Vergrößerung/Verkleinerung des Durchmessers sollten stets unter Berücksichtigung der jeweiligen Größenbestimmungstabelle für das Anaconda™ Stent Graft System vorgenommen werden.

- Geben Auskunft über die Eignung eines Zugangsgefäßes für das Anaconda™ Stent Graft System.
- Vascutek Ltd. empfiehlt dringend, dass der Chirurg bei der Operation Folgendes bereithalten sollte:
    - 0 Mindestens ein zusätzliches Anaconda™ Stent Graft System derselben Größe wie das zur Implantation vorgesehene, für den Fall, dass das Produkt bei der Vorbereitung oder Implantation beschädigt wird
    - 0 Mindestens zwei zusätzliche Anaconda™ Stent Graft Systeme, die jeweils eine Größe kleiner und größer als das zur Implantation vorgesehene sind, für den Fall, dass die ursprüngliche Messung der Gefäßgröße zu groß oder zu klein ausgefallen ist

1.9 PATIENTENNACHSORGE

Eine regelmäßige Nachsorge, einschließlich bildgebender Verfahren für das Anaconda™ Stent Graft System, sollte gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses bzw. des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Patienten sollten regelmäßig auf Aneurysmawachstum, Gefäßverschluss im Behandlungsbereich, Pulsatilität, Migration, Endoleckagen und Funktionsfähigkeit des Implantats untersucht werden.

1.10 MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE - SICHERHEITSHINWEISE

Das Anaconda™ Stent Graft System ist bedingt MRT-tauglich (d. h. gemäß den Informationen in folgendem Dokument: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Bezeichnung: F 2503-08).

Ärzte, die die Implantation des Anaconda™ Stent Graft Systems vornehmen, sollten sich an die „Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment“ (Standardverfahren zur sicheren Kennzeichnung medizinischer Geräte und anderer Gegenstände für Magnetresonanzumgebungen) halten.

Nichtklinische Tests haben ergeben, dass das Anaconda™ Stent Graft System bedingt MRT-tauglich ist. Ein Patient mit einem Anaconda™ Stent Graft System kann direkt nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

– statisches Magnetfeld von 3 Tesla oder weniger
– maximaler räumlicher Gradient von 720 Gauß/cm oder weniger
– maximale Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten

In nichtklinischen Tests verursachte das Anaconda™ Stent Graft System eine Temperaturerhöhung von ≤2,0 °C bei einer maximalen Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 3 W/kg und einer Scandauer von 15 Minuten in einem 3-Tesla-MRT-System (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Die MRT-Bildqualität kann beeinträchtigt werden, wenn der zu untersuchende Bereich nahe oder direkt am Anaconda™ Stent Graft System liegt.

1.11 ENTSORGUNG

Nach Abschluss der Implantation muss das Einführsystem des Anaconda™ Stent Graft Systems sicher entsorgt werden. Jedes Operationsteam muss sicherstellen, dass die lokalen und nationalen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminiertem Klinikabfall befolgt werden.

Falls nach der Implantation auf einen Eingriff am offenen Gefäß gewechselt wird, müssen der Chirurg und das Operationsteam, das die Explantation vornimmt, das Verletzungsrisiko so gering wie möglich halten, das von den spitzen, an den Erhöhungen und Vertiefungen des Ringstents befindlichen Befestigungshäkchen des Produkts ausgeht.

1.12 RÜCKSENDUNG EINES BENUTZTEN ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEMS

Alle explantierten Implantate und/oder Einführsysteme sollten unverzüglich zur Analyse an Vascutek Ltd. zurückgeschickt werden.

Muss ein benutztes Einführsystem an Vascutek Ltd. zurückgeschickt werden, so müssen das Einführsystem und alle weiteren im Laufe des Eingriffs benutzten Gegenstände in einem eigens dafür vorgesehenen Transportbehälter verschickt werden, der bei der Qualitätssicherungsabteilung von Vascutek Ltd. erhältlich ist. Bei Bedarf können Sie über die E-Mail-Adresse complaints@vascutek.com oder über Ihren örtlichen Vertriebshändler Explantationskits anfordern, in denen explantierte Stentgrafts und/oder Einführsysteme und andere Komponenten aufbewahrt und an Vascutek Ltd. zurückgeschickt werden können.

1.13 ALLGEMEINE RICHTLINIEN ZUR VORBEREITUNG DES ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEMS

- Für den Fall, dass eine Notoperation am offenen Gefäß erforderlich wird, muss unverzüglich ein Operationsteam verfügbar sein.
- Es empfiehlt sich, Patienten für die Dauer des gesamten endovaskulären Eingriffs Heparin zu verabreichen, um eine Thromboembolie zu vermeiden.
- Knicken und biegen Sie das System nach der Entnahme aus der Verpackung nicht zu stark.
- Für die Reparatur abdominaler Aortenaneurysmen (AAA) mithilfe eines Anaconda™ Stent Graft Systems ist eine präzise fluoroskopische Bildgebung notwendig. Bei Patienten, deren Gewicht die Qualität fluoroskopischer Bilder beeinträchtigen könnte, wird von der Verwendung des Anaconda™ Stent Graft Systems abgeraten.
- Das Einführsystem muss am Führungsdrahtanschluss und am Spülanschluss gründlich mit ca. 30 ml steriler heparinisierter Kochsalzlösung gespült werden, damit die Luft aus dem System entweicht.
- Während der Vorbereitung des Systems darf der Schleusenschieber nicht zurückgezogen werden. Der Schleusenschieber darf erst dann zurückgezogen werden, wenn das Implantat in der Aorta positioniert worden ist. Mithilfe des Schleusenschiebers kann der komprimierte Stentgraft in der Aorta vollständig geöffnet werden.

ABSCHNITT 2: ANWEISUNGEN ZUM EINSETZEN DES ANACONDA™ STENTGRAFTS

Diese Anweisungen sind zusammen mit den **Schematischen Darstellungen zur Einführung und Entfaltung** in **Abschnitt 4 zu verwenden.**

BEWEGEN SIE GERÄTE IN DEN BLUTGEFÄSSEN NIEMALS OHNE GLEICHZEITIGE FLUOROSKOPISCHE ÜBERWACHUNG!

Schritt	Phase 1a. Vorbereitung des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper
1	Nehmen Sie das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper aus der sterilen Verpackung und legen Sie es auf einen sterilen Tisch. Lassen Sie den Bifurkationskörper selbst noch in seiner durchsichtigen Kunststoffschale. Achten Sie darauf, dass die äußere Schleuse des Einführsystems dabei nicht zu stark gebogen oder geknickt wird.
2	Spülen Sie zunächst den blauen Führungsdrahtanschluss mit 30 ml steriler heparinisierter Kochsalzlösung, und drehen Sie dann den blauen Verschlusshahn zu. Spülen Sie den weißen Spülanschluss mit 30 ml steriler heparinisierter Kochsalzlösung, und drehen Sie dann den weißen Verschlusshahn des Spülanschlusses zu. Öffnen Sie schließlich den blauen Verschlusshahn des Führungsdrahtanschlusses, damit der Führungsdraht passieren kann.
3	Benetzen Sie die Schleuse des Einführsystems der ganzen Länge nach mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung. Die Schleuse muss während des gesamten Eingriffs feucht bleiben. Das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper ist nun einsatzbereit.
4	Stellen Sie sicher, dass die Marker auf dem Bifurkationskörper sichtbar sind und dass der Bifurkationskörper richtig herum ausgerichtet ist, bevor er in das Arteriensystem eingeführt wird.

Schritt	Phase 1b. Ipsilaterale Einführung des Führungsdrahts
1	Führen Sie einen genormten 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht unter Verwendung standardmäßiger Techniken in den ipsilateralen arteriellen Zugangspunkt ein.
2	Führen Sie über den genormten 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht einen Pigtail-Angiographiekatheter ein.
3	Entfernen Sie den genormten 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht.
4	Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie.
5	Führen Sie einen geeigneten ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht durch den Angiographiekatheter ein.
6	Entfernen Sie den Angiographiekatheter über den ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht.

Schritt	Phase 1c. Einführung und Positionierung des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper
1	Stellen Sie sicher, dass das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper gemäß den Anweisungen im Abschnitt zur Vorbereitung des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper (Phase 1a) vorbereitet wurde.
2	Schieben Sie das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper über den ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht vorwärts.
3	Überprüfen Sie anhand der fluoroskopischen Bilder, ob die kontralateralen röntgendichten Markierungen korrekt ausgerichtet sind. ***Siehe Abbildung des Anaconda™ Bifurkationskörpers in Abschnitt 1.***
4	Schieben Sie das Einführsystem vorwärts, bis der obere Rand des proximalen Ringstents sich unterhalb der Nierenarterien befindet; stellen Sie dabei sicher, dass die kontralateralen röntgendichten Markierungen korrekt ausgerichtet sind. ***Abbildung 1.***
5	Führen Sie eine Angiographie mit dem Einführsystem *in situ* durch, um sicherzustellen, dass die Aortenanatomie durch die Einführung des Einführsystems nicht verändert wurde. ***Abbildung 1.***
6	Stabilisieren Sie den Griff des Einführsystems. Ziehen Sie den Stellring vorsichtig bis zum Anschlag zurück, um eine kontrollierte Freisetzung des Bifurkationskörpers zu gewährleisten. Der Stellring sollte in dieser vollständig zurückgezogenen Position gehalten werden. **Wenden Sie niemals übermäßige Kraft an!**Ziehen Sie den Schleusenschieber langsam bis zum Anschlag zurück, um die äußere Schleuse abzuziehen und den Anaconda™ Bifurkationskörper freizusetzen. ***Abbildung 2 und 3.***
7	Schieben Sie vorsichtig den Stellring bis zum Anschlag nach vorn, bis der Anaconda™ Bifurkationskörper in der Ziellandezone positioniert ist. Der Bifurkationskörper bleibt dabei noch immer am Einführsystem befestigt. ***Abbildung 4.*** **VORSICHT: Es wird davon abgeraten, Ballons, Drahtschlingen oder andere Hilfsmittel zu benutzen, solange der Anaconda™ Bifurkationskörper noch am Anaconda™ Einführsystem befestigt ist, da diese das Lösen der Kontrollfäden behindern könnten.**
8	Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie, um zu überprüfen, ob sich der Anaconda™ Bifurkationskörper tatsächlich in der Ziellandezone befindet.
9	Über den Griff des Anaconda™ Einführsystems haben Sie volle Kontrolle über die oberen Ringstents des Bifurkationskörpers und können diese präzise in der Ziellandezone repositionieren, falls dies erforderlich ist. So repositionieren Sie den Anaconda™ Bifurkationskörper: 1. Schließen Sie den Ringstent, indem Sie den Stellring vollständig zurückziehen. 2. Schieben Sie das System 3-4 mm nach vorn, um sicherzustellen, dass die Haken am Stentgraft sich von der Aortenwand lösen. 3. Halten Sie den Stellring in der vollständig zurückgezogenen Position, und repositionieren Sie den Stentgraft. Stellen Sie sicher, dass der obere Rand des Ringstents unterhalb der Nierenarterien positioniert ist, und dass die kontralateralen Markierungen korrekt ausgerichtet sind. ***Abbildung 5.*** **VORSICHT: Vermeiden Sie, dass das Einführsystem für den Bifurkationskörper weiter als 90˚ in eine Richtung gedreht wird.** Stellen Sie sicher, dass der Stellring bis zum Anschlag nach vorne geschoben ist, und dass der Anaconda™ Bifurkationskörper in der Ziellandezone positioniert ist. Der Bifurkationskörper bleibt dabei noch immer am Einführsystem befestigt. ***Abbildung 6.***
10	Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie, um zu überprüfen, ob sich der Anaconda™ Bifurkationskörper nun in der Ziellandezone befindet.
11	Nun **muss** der Griff des Anaconda™ Einführsystems **stabilisiert** werden, damit sich das Anaconda™ Einführsystem nicht drehen oder bewegen kann. Der Anaconda™ Bifurkationskörper ist nun freigesetzt, bleibt jedoch bis Phase 5 am Einführsystem befestigt.

Schritt	Phase 2. Kanülierung des kontralateralen Lumens des Anaconda™ Bifurkationskörpers
1	Stabilisieren Sie das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper während der gesamten Phase 2.
2	Führen Sie einen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Standardführungsdraht in den kontralateralen arteriellen Zugangspunkt ein.
3	Schieben Sie den kontralateralen Führungskatheter (8 French) über den 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Standardführungsdraht vorwärts, bis sich die röntgendichte Spitze nahe der Aortenbifurkation befindet. ***Abbildung 7.***
4	Tauschen Sie den 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Standardführungsdraht gegen den kontralateralen Magnetführungsdraht Ihrer Wahl aus. Der kontralaterale Standardmagnetführungsdraht eignet sich für gerade Gefäßanatomien, während sich der flexible kontralaterale Magnetführungsdraht für bestimmte gewundene Gefäßanatomien eignet. Hinweis: Wird der flexible kontralaterale Magnetführungsdraht verwendet, so muss dieser vor Einführung des kontralateralen Einführsystems für den Iliakalschenkel gegen einen ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ausgetauscht werden. Hinweis: Der integrierte Magnet kann sich auf dem integrierten Magnetführungsdraht bewegen. Im Normalfall geschieht dies nur beim Zurückziehen des integrierten Magnetführungsdrahts. Unter bestimmten Umständen kann es aber auch vorkommen, dass sich der integrierte Magnet schon vorher bewegt, wenn er auf ein Hindernis wie z. B. eine anatomische Falte oder eine fokale Verkalkung trifft. Der verbreiterte Abschnitt am Ende des integrierten Magnetführungsdrahts verhindert, dass der Magnet vom Führungsdraht rutscht.
5	Steuern Sie mithilfe der Manövriervorrichtung am integrierten Magnetführungsdraht und am kontralateralen Magnetführungsdraht die beiden Drähte so, dass die beiden Magnete aneinander andocken. ***Abbildung 7.***
6	Sobald die Magnete aneinander angedockt sind, schieben Sie vorsichtig beide Magnetführungsdrähte gleichzeitig vorwärts, bis die Magnete oberhalb der Spitze des Anaconda™ Bifurkationskörpers zu sehen sind. ***Abbildung 8.*** Hinweis: Achten Sie darauf, dass der ipsilaterale Magnetführungsdraht nicht versehentlich aus dem Bifurkationskörper herausrutscht, während Sie die Magnetdrähte bewegen. Hinweis: Distal zum Griff des Einführsystems müssen noch ca. 20 mm des integrierten Magnetführungsdrahts verbleiben. Falls sich die Magnete der Führungsdrähte lösen, während diese durch den Anaconda™ Bifurkationskörper geschoben werden, müssen die Magnete außerhalb des Bifurkationskörpers wieder miteinander verbunden werden, und zwar 2-3 mm unterhalb der Höhe des kontralateralen Kanülierungstrichters, um zu verhindern, dass die Drähte einen Kontrollfaden des Bifurkationskörpers passieren. **VORSICHT: Es ist unbedingt darauf zu achten, dass die bewegliche Spitze des integrierten Magnetführungsdrahts während des gesamten Kanülierungsprozesses oberhalb der Höhe des proximalen Ringstents verbleibt.**
7	Um die Magnete voneinander zu lösen, fixieren Sie den kontralateralen Magnetdraht, und schieben Sie den integrierten Magnetführungsdraht die restlichen 20 mm nach vorn. **VORSICHT: Dieser Prozess muss auf Höhe der Spitze des Bifurkationskörpers durchgeführt werden. *Abbildung 9*.**
8	Ziehen Sie den integrierten Magnetführungsdraht zurück, bis sich das bewegliche Ende unterhalb des kontralateralen Kanülierungstrichters befindet. Während der Magnet am Draht entlang gleitet, ist ein geringer Widerstand zu spüren. Dieser Prozess muss fluoroskopisch überwacht werden, damit überprüft werden kann, ob der Magnet seine Endposition am verbreiterten Ende des integrierten Magnetführungsdrahts erreicht hat. ***Abbildung 10.***
9	Hinweis: Wurde der flexible kontralaterale Magnetführungsdraht verwendet, so muss er gegen einen ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ausgetauscht werden, bevor das kontralaterale Einführsystem für den Iliakalschenkel eingeführt wird. Führen Sie den inneren Dilatator wieder durch den kontralateralen Führungskatheter ein, und schieben Sie den kontralateralen Führungskatheter über den flexiblen kontralateralen Magnetführungsdraht bis zur Spitze des Bifurkationskörpers vor. Entfernen Sie den inneren Dilatator und den flexiblen kontralateralen Magnetführungsdraht, und führen Sie einen ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ein. Hinweis: Der Magnet am Ende des flexiblen kontralateralen Magnetführungsdrahts hat einen größeren Durchmesser als der innere Dilatator, weshalb der Draht über das proximale Ende des Dilatators entfernt werden muss.

Schritt	Phase 3a. Vorbereitung des geraden Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen Anaconda™ Iliakalschenkels
1	Nehmen Sie das Einführsystem für den Anaconda™ Schenkel aus der sterilen Verpackung und legen Sie es auf einen sterilen Tisch. Lassen Sie den Schenkel selbst noch in seiner durchsichtigen Kunststoffschale. Achten Sie darauf, dass die äußere Schleuse des Einführsystems dabei nicht zu stark gebogen oder geknickt wird.
2	Spülen Sie zunächst den Führungsdrahtanschluss mit 30 ml steriler heparinisierter Kochsalzlösung. Spülen Sie daraufhin den weißen Spülanschluss mit 30 ml steriler heparinisierter Kochsalzlösung, und drehen Sie dann den weißen Verschlusshahn zu.
3	Benetzen Sie die Schleuse des Einführsystems der ganzen Länge nach mit steriler heparinisierter Kochsalzlösung. Die Schleuse muss während des gesamten Vorgangs feucht gehalten werden. Das Einführsystem für den Anaconda™ Schenkel ist nun einsatzbereit.
4	Stellen Sie sicher, dass die Markierungen auf dem Schenkel sichtbar sind und dass der Schenkel richtig herum ausgerichtet ist, bevor er in das Arteriensystem eingeführt wird.

Schritt	Phase 3b. Einführung und Entfaltung des geraden kontralateralen Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen kontralateralen Anaconda™ Iliakalschenkels
1	Achten Sie bei der Arbeit auf der kontralateralen Seite darauf, dass der Anaconda™ Bifurkationskörper während der gesamten Phase 3 stabilisiert bleibt.
2	Stellen Sie sicher, dass das Einführsystem für den Schenkel gemäß den Anweisungen im Abschnitt zur Vorbereitung des Einführsystems für den Schenkel (Phase 3a) vorbereitet wurde. **VORSICHT: Der Stellring auf allen Schenkeleinführsystemen ist fixiert und kann nicht zur Repositionierung des Schenkels benutzt werden. Der Griff des Schenkeleinführsystems muss während der Freisetzung stabilisiert werden, um eine Verkürzung des Schenkels und ein Zusammenschieben des Materials und eine damit einhergehende Erhöhung des Thromboserisikos zu vermeiden. Der Freisetzdraht darf erst entfernt werden, wenn das Gerät vollständig freigesetzt ist, da der Draht sonst brechen könnte.**
3	Schieben Sie das Schenkeleinführsystem über den kontralateralen Magnetführungsdraht vorwärts. **VORSICHT: Wurde der flexible kontralaterale Magnetführungsdraht verwendet, so muss er gegen einen ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ausgetauscht werden, bevor das Schenkeleinführsystem eingeführt wird. *Abbildung 11a.***
4	Stellen Sie sicher, dass die röntgendichten Andockmarkierungen auf dem Anaconda™ Bifurkationskörper und die proximale Markierung auf dem Schenkel sichtbar sind. Hinweis: Ausgestellte/konisch zulaufende Schenkel verfügen über eine zusätzliche röntgendichte Markierung, die den Übergang vom ausgestellten/konisch zulaufenden zum geraden Teil des Schenkels markiert. ***Siehe Abbildungen der Anaconda™ Iliakalschenkel in Abschnitt 1. Abbildung 11a und 11b.*** **VORSICHT: Ziehen Sie die äußere Schleuse erst dann zurück, wenn die Position des Schenkels in Bezug auf die Andockmarkierungen des Anaconda™ Bifurkationskörpers zufriedenstellend ist, d. h. wenn sich die proximale Markierung des Schenkels 2-3 mm oberhalb der proximalen röntgendichten Andockmarkierung des Anaconda™ Bifurkationskörpers befindet.**
5	Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie, um zu überprüfen, ob sich der Schenkel tatsächlich in der Ziellandezone befindet. **VORSICHT: Die distale röntgendichte Markierung sollte sich mindestens 5 mm proximal zur inneren Beckenarterie befinden, wenn die Position beibehalten wird.**
6	Befindet sich der Schenkel in der Ziellandezone, muss der Griff des Schenkeleinführsystems während des Freisetzens des Schenkels stabilisiert werden. ***Abbildungen 12a, 12b und 12c.*** Hinweis: Der Schenkel bleibt am Einführsystem befestigt, bis der Freigabedraht entfernt wird. Stellen Sie sicher, dass die blaue Spitze des Schleusenschiebers vollständig an den Griff des Einführsystems angedockt ist.
7	Um den Schenkel vollständig freizusetzen, ziehen Sie den blauen Freisetzungsclip und den befestigten Draht vollständig aus dem Griff des Einführsystems heraus. Der Freisetzungsdraht sollte distal in Ausrichtung mit dem Einführsystemgriff herausgezogen werden. ***Abbildung 13.***
8	Fahren Sie die Schleuse wieder aus, und ziehen Sie das Schenkeleinführsystem vorsichtig über den Führungsdraht heraus. Dabei darf der Führungsdraht nicht zusammen mit dem Einführsystem entfernt werden. ***Abbildung 14.***
9	Hinweis: Wurde der kontralaterale Magnetführungsdraht verwendet, so muss er gegen einen ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ausgetauscht werden, bevor eine hämostatische Schleuse oder ein Katheter auf der kontralateralen Seite eingeführt wird. Führen Sie den kontralateralen Führungskatheter mit dem inneren Dilatator wieder ein, und schieben Sie ihn über den kontralateralen Magnetführungsdraht bis auf Höhe der Spitze des Anaconda™ Bifurkationskörpers vor. Entfernen Sie den inneren Dilatator und den kontralateralen Magnetführungsdraht, und führen Sie einen steifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ein. Hinweis: Der Magnet am Ende des kontralateralen Magnetführungsdrahts hat einen größeren Durchmesser als der innere Dilatator, weshalb der Draht über das proximale Ende des Dilatators aus dem Arteriensystem entfernt werden muss.
10	Falls erforderlich, führen Sie eine Schleuse in passender Größe zur Blutstillung am arteriellen Zugangspunkt ein.
11	Falls eine Verlängerung des Iliakalschenkels notwendig ist, gehen Sie zu Phase 4 über.

Schritt	Phase 4. Einführung und Freisetzung der Verlängerung des geraden bzw. des ausgestellten/konisch zulaufenden Anaconda™ Iliakalschenkels
1	Achten Sie bei der Arbeit auf der kontralateralen Seite darauf, dass der Anaconda™ Bifurkationskörper während der gesamten Phase 4 stabilisiert bleibt.
2	Bereiten Sie das Schenkeleinführsystem gemäß den Anweisungen im Abschnitt zur Vorbereitung des Schenkeleinführsystems (Phase 3a) vor. **VORSICHT: Der Stellring auf allen Schenkeleinführsystemen ist fixiert und kann nicht zur Repositionierung des Schenkels benutzt werden. Der Griff des Schenkeleinführsystems muss während der Freisetzung stabilisiert werden, um eine Verkürzung der Schenkelverlängerung und ein Zusammenschieben des Gewebes und eine damit einhergehende Erhöhung des Thromboserisikos zu vermeiden. Der Freigabedraht darf erst entfernt werden, wenn die Schenkelverlängerung vollständig freigesetzt ist, da der Draht sonst brechen könnte.**
3	Schieben Sie das Schenkeleinführsystem über den ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht vorwärts.
4	Stellen Sie sicher, dass die röntgendichten Markierungen am proximalen und distalen Ende der Schenkelverlängerung sichtbar sind. ***Abbildung 15.*** Hinweis: Ausgestellte/konisch zulaufende Schenkel verfügen über eine zusätzliche röntgendichte Markierung, die den Übergang vom ausgestellten/konisch zulaufenden zum geraden Teil des Iliakalschenkels markiert. ***Siehe Abbildungen der Anaconda™ Iliakalschenkel in Abschnitt 1. Abbildung 16.***
5	Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie, um zu überprüfen, ob sich die proximalen und distalen Markierungen der Schenkelverlängerung tatsächlich in der Ziellandezone befinden. ***Abbildung 17.*** **VORSICHT: Die Übergangsmarkierung auf der Schenkelverlängerung darf sich nicht proximal zur distalen Markierung desjenigen Schenkels befinden, mit dem die Verlängerung verbunden wird. Der ausgestellte/konisch zulaufende Teil der Verlängerung sollte sich nicht im Überlappungsbereich von Verlängerung und Schenkel befinden.** ***Abbildung 18.*** **VORSICHT: Ziehen Sie die äußere Schleuse erst dann zurück, wenn sich Schenkel und Schenkelverlängerung um mindestens 20 mm überlappen.** **VORSICHT: Die distale röntgendichte Markierung sollte sich mindestens 5 mm proximal zur inneren Beckenarterie befinden, wenn die Position beibehalten wird.**
6	Befindet sich der Schenkel in der Ziellandezone, **muss** der Griff des Schenkeleinführsystems während der Freisetzung des Schenkels **stabilisiert** werden. ***Abbildungen 19 und 20.*** Hinweis: Der Schenkel bleibt am Einführsystem befestigt, bis der Freigabedraht entfernt wird. Stellen Sie sicher, dass der Schleusenschieber vollständig in den Griff des Einführsystems zurückgezogen ist.
7	Um den Schenkel vollständig freizusetzen, ziehen Sie den blauen Freisetzungsclip und den befestigten Draht vollständig aus dem Griff des Einführsystems heraus. Der Freisetzungsdraht sollte distal in Ausrichtung mit dem Einführsystemgriff herausgezogen werden. ***Abbildung 13.***
8	Fahren Sie die Schleuse wieder aus und ziehen Sie das Schenkeleinführsystem vorsichtig über den Führungsdraht heraus. Dabei darf der Führungsdraht nicht zusammen mit dem Einführsystem entfernt werden. ***Abbildung 14.***
9	Hinweis: Befindet sich der kontralaterale Magnetführungsdraht noch *in situ*, so muss er gegen einen ultrasteifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ausgetauscht werden, bevor eine hämostatische Schleuse oder ein Katheter eingeführt wird. Führen Sie den kontralateralen Führungskatheter mit dem inneren Dilatator wieder ein, und schieben Sie ihn über den kontralateralen Magnetführungsdraht bis auf Höhe der Spitze des Anaconda™ Bifurkationskörpers vor. Dadurch wird das Risiko minimiert, dass Drähte durch einen Kontrollfaden des Bifurkationskörpers geschoben werden. Entfernen Sie den inneren Dilatator und den kontralateralen Magnetführungsdraht, und führen Sie einen steifen 0,890 mm (0,035 Zoll) dicken Führungsdraht ein. Hinweis: Der Magnet am Ende des kontralateralen Magnetführungsdrahts hat einen größeren Durchmesser als der innere Dilatator, weshalb der Draht über das proximale Ende des Dilatators aus dem Arteriensystem entfernt werden muss.
10	Falls erforderlich, führen Sie eine Schleuse in passender Größe zur Blutstillung am arteriellen Zugangspunkt ein.

Schritt	Phase 5. Freisetzung des Anaconda™ Bifurkationskörpers
1	Stellen Sie sicher, dass der proximale Ringstent des Anaconda™ Bifurkationskörpers in der Ziellandezone verbleibt und unterhalb der Höhe der Nierenarterien positioniert ist. Erwägen Sie hierzu die Durchführung einer Angiographie.
2	Falls eine geringfügige proximale oder distale Repositionierung des Anaconda™ Bifurkationskörpers notwendig ist, gehen Sie zu Phase 1c, Schritt 9 über. ***Abbildung 21.*** **VORSICHT: Stellen Sie nach jeder noch so geringen Repositionierung sicher, dass sich Bifurkationskörper und Schenkel bzw. Schenkel und Schenkelverlängerung weiterhin ordnungsgemäß überlappen.**
3	Stellen Sie sicher, dass nach der Repositionierung der Stellring bis zum Anschlag nach vorne geschoben ist, und dass der Anaconda™ Bifurkationskörper in der Ziellandezone positioniert ist. Der Bifurkationskörper bleibt dabei noch immer am Einführsystem befestigt. ***Abbildung 22.*** Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie, um zu überprüfen, ob sich der Anaconda™ Bifurkationskörper tatsächlich in der Ziellandezone befindet.
4	Stabilisieren Sie das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper, sobald dieser sich in der endgültigen Position befindet.
IM LAUFE DER FOLGENDEN SCHRITTE WIRD DER BIFURKATIONSKÖRPER VOLLSTÄNDIG FREIGESETZT, WORAUFHIN KEINE REPOSITIONIERUNG MEHR MÖGLICH IST.	
5	Ziehen Sie den weißen Freisetzungsclip und den befestigten Draht vollständig vom Griff des Einführsystems ab. **VORSICHT: Dadurch verliert der Ringstent die Fähigkeit, sich zu öffnen und zu schließen.** Der Freisetzungsdraht sollte distal parallel zum Griff des Einführsystems herausgezogen werden. ***Abbildung 23.***
6	Um den Anaconda™ Bifurkationskörper vollständig vom Einführsystem freizusetzen, ziehen Sie den blauen Freisetzungsclip und den befestigten Draht vollständig vom Griff des Einführsystems ab. Dadurch wird der Anaconda™ Bifurkationskörper vom Einführsystem freigesetzt. Der Freisetzungsdraht sollte distal in Ausrichtung mit dem Einführsystemgriff herausgezogen werden. ***Abbildung 24.***
DER BIFURKATIONSKÖRPER IST NUN VOLLSTÄNDIG EXPANDIERT UND ES IST KEINE WEITERE REPOSITIONIERUNG MÖGLICH	
7	Fahren Sie die Schleuse wieder aus, und ziehen Sie das Einführsystem für den Anaconda™ Bifurkationskörper vorsichtig über den Führungsdraht heraus. Dabei darf der Führungsdraht nicht zusammen mit dem Einführsystem entfernt werden. ***Abbildung 25.*** **VORSICHT: Sollte während der Entfernung des Einführsystems für den Anaconda™ Bifurkationskörper ein Widerstand zu spüren sein, brechen Sie den Vorgang sofort ab. Möglicherweise sind zur sicheren Entfernung des Einführsystems weitere Schritte notwendig.** **Zusätzliche Informationen hierzu finden Sie in Abschnitt 3 („Problembehebungsmaßnahmen"), Punkt 3.1.7.**
8	Lassen Sie den ultrasteifen Führungsdraht in situ für die Einführung des ipsilateralen Iliakalschenkels.

Schritt	Phase 6. Einführung und Freisetzung des geraden ipsilateralen Anaconda™ Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konischen ipsilateralen Anaconda™ Iliakalschenkels
1	Bereiten Sie das Schenkeleinführsystem gemäß den Anweisungen im Abschnitt zur Vorbereitung des Schenkeleinführsystems (Phase 3a) vor. **VORSICHT: Der Stellring auf allen Schenkeleinführsystemen ist fixiert und kann nicht zur Repositionierung des Schenkels benutzt werden. Der Griff des Schenkeleinführsystems muss während der Freisetzung stabilisiert werden, um eine Verkürzung des Schenkels und ein Zusammenschieben des Gewebes und eine damit einhergehende Erhöhung des Thromboserisikos zu vermeiden. Der Freigabedraht darf erst entfernt werden, wenn das Gerät vollständig freigesetzt ist, da der Draht sonst brechen könnte.**
2	Schieben Sie das Schenkeleinführsystem über den ipsilateralen Führungsdraht vorwärts.
3	Stellen Sie sicher, dass die röntgendichten Andockmarkierungen auf dem Anaconda™ Bifurkationskörper und die proximale Markierung auf dem Schenkel sichtbar sind. ***Abbildung 26.*** Ausgestellte/konisch zulaufende Schenkel verfügen über eine zusätzliche röntgendichte Markierung, die den Übergang vom ausgestellten/konisch zulaufenden zum geraden Teil des Schenkels markiert. **VORSICHT: Ziehen Sie die äußere Schleuse erst dann zurück, wenn die Position des Schenkels in Bezug auf die Andockmarkierungen des Anaconda™ Bifurkationskörpers zufriedenstellend ist, d. h. wenn sich die proximale Markierung des Schenkels 2-3 mm oberhalb der proximalen röntgendichten Andockmarkierung des Anaconda™ Bifurkationskörpers befindet.**
4	Erwägen Sie die Durchführung einer Angiographie, um anhand der Position der distalen röntgendichten Markierung des Schenkels zu überprüfen, ob sich dieser tatsächlich in der Ziellandezone befindet. **VORSICHT: Die distale röntgendichte Markierung sollte sich mindestens 5 mm proximal zur inneren Beckenarterie befinden, wenn die Position beibehalten wird.**
5	Befindet sich der Schenkel in der Ziellandezone, **muss** der Griff des Schenkeleinführsystems während der Freisetzung des Schenkels **stabilisiert** werden. Der Schenkel bleibt am Einführsystem befestigt, bis der Freigabedraht entfernt wird. Der Schleusenschieber muss vollständig am Griff des Produkts angedockt sein. ***Abbildung 27.***
6	Um den Schenkel vollständig freizusetzen, ziehen Sie den blauen Freisetzungsclip und den befestigten Draht vollständig aus dem Griff des Einführsystems heraus. Der Freisetzungsdraht sollte distal in Ausrichtung mit dem Einführsystemgriff herausgezogen werden. ***Abbildung 13.***

7	Fahren Sie die Schleuse wieder aus, und ziehen Sie das Schenkeleinführsystem vorsichtig über den Führungsdraht heraus. Dabei darf der Führungsdraht nicht zusammen mit dem Einführsystem entfernt werden. ***Abbildung 14.***
8	Falls erforderlich, führen Sie eine Schleuse in passender Größe zur Blutstillung am arteriellen Zugangspunkt ein.
9	Falls eine Verlängerung des geraden Iliakalschenkels bzw. des ausgestellten/konisch zulaufenden Schenkels notwendig ist, gehen Sie zu Phase 4 über.

Schritt	**Phase 7. Glätten des Stentgraftgewebes des Anaconda™ Bifurkationskörpers sowie Glätten und Modellieren der Iliakalschenkel**
1	Es empfiehlt sich, das Stentgraftgewebe in der Andockzone des Anaconda™ Bifurkationskörpers mithilfe eines nachgiebigen oder unnachgiebigen Ballons in passender Größe zu glätten. Hinweis: Bitte beachten Sie die jeweiligen Herstellerrichtlinien zur Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung von Ballons.
2	Es empfiehlt sich ebenfalls, mithilfe eines nachgiebigen oder unnachgiebigen Ballons die Iliakalschenkel auf ihrer gesamten Länge und auch die Überlappungen zu glätten und modellieren. Hinweis: Bitte beachten Sie die jeweiligen Herstellerrichtlinien zur Größenauswahl, Vorbereitung und Verwendung von Ballons.
3	Stellen Sie sicher, dass der verwendete Ballon komplett entleert ist, bevor er entfernt wird, da er sich sonst am Stentgraft verfangen könnte.

Schritt	**Phase 8. Abschließende Angiographie sowie Überprüfung der Platzierung und Dichtheit des Stentgrafts**
1	Führen Sie nach Abschluss des Eingriffs eine Angiographie durch, um den Stentgraft auf proximale und distale Endoleckagen zu untersuchen, und die Position des implantierten Stentgrafts in Bezug auf das abdominale Aortenaneurysma (AAA) und die Nierenarterien zu überprüfen. ***Abbildung 28.*** Hinweis:Falls sie als klinisch signifikant einzustufen sind, sollten Leckagen an den Verbindungspunkten mithilfe eines unnachgiebigen oder nachgiebigen Ballons in passender Größe behoben werden, indem der Stentgraft noch einmal an die Gefäßwand angepasst wird. Hinweis: Klinisch signifikante Endoleckagen, die nicht mittels Ballonierung behoben werden können, indem die bereits implantierten Stentgraftkomponenten durch zusätzliche aortale oder iliakale Erweiterungs- bzw. Verlängerungskomponenten ergänzt werden. **VORSICHT: Jede nach der Implantation verbliebene Endoleckage muss nach dem Eingriff genauestens überwacht werden.**
2	Entfernen Sie alle Instrumente, bevor Sie den Zugangspunkt verschließen.
3	Wenden Sie zum Schließen des Zugangspunkts standardmäßige Verschlusstechniken an.
4	Eine regelmäßige Nachsorge, einschließlich bildgebender Verfahren für das Anaconda™ Stent Graft System, sollte gemäß den Standardverfahren des Krankenhauses bzw. des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Patienten sollten regelmäßig auf Aneurysmawachstum, Gefäßverschluss im Behandlungsbereich, Pulsatilität, Migration, Endoleckagen und Funktionsfähigkeit des Implantats untersucht werden.

ABSCHNITT 3: PROBLEMBEHEBUNGSMASSNAHMEN
Falls der unwahrscheinliche Fall eintritt, dass es zu einem Problem mit dem Schleusensystem oder während des Einsetzens kommt, können die folgenden Problembehebungsmaßnahmen angewendet werden.
Es wird empfohlen, dass Problembehebungsmaßnahmen in der Anwesenheit von Personal ausgeführt wird, das von Vascutek Ltd. geschult wurde und dass die behandelnden Ärzte von Vascutek Ltd. Personal hinsichtlich dieser Problembehebungsmaßnahmen geschult werden.

Problem	Mögliche Ursache	Verfahren
1.1 Probleme beim Einsetzen des Einführsystems		
1. Schwierigkeiten beim Vorschieben des Bifurkationskörper-Einführsystem durch die Zugangsgefäße oder Schwierigkeiten beim Vorschieben des Iliakalschenkels durch die Zugangsgefäße oder durch den Bifurkationskörper.	Die äußere Schleuse des Einführsystems kann über den breitesten Bereich der Spitze des Einführsystems herausreichen, wobei eine Kunststofflippe freiliegt. Dadurch kann das Vorschieben des Einführsystems verhindert werden.	1. Ziehen Sie das Einführsystem zurück und überprüfen Sie, ob sich die äußere Schleuse über den breitesten Bereich der Spitze des Einführsystems bewegt hat. Wenn dies nicht der Fall ist, schieben Sie das Einführsystem erneut vor. 2. Wenn die äußere Schleuse über den breitesten Bereich der Spitze des Einführsystems herausreicht, ziehen Sie den Schleusenschieber langsam zurück, bis die äußere Schleuse auf gleicher Höhe mit dem breitesten Bereich der Spitze des Einführsystems liegt. 3. Wenn die äußere Schleuse nicht zurückgezogen werden kann, bis sie auf gleicher Höhe mit dem breitesten Bereich der Spitze des Einführsystems liegt, wechseln Sie das Einführsystem aus.
2. Die Spitze des kontralateralen Iliakalschenkel-Einführsystems trifft auf Widerstand und lässt sich nicht über die Ringstents des Bifurkationskörpers hinausschieben.	Die Spitze des Iliakalschenkel-Einführsystems kann sich an den Steuerdrähten des Bifurkationskörper-Einführsystems verfangen, was die Bewegung des Iliakalschenkel-Einführsystems durch den Bifurkationskörper verhindert.	**VORSICHT: Das Iliakalschenkel-Einführsystem darf nicht gewaltsam vorgeschoben werden.** 1. Wenn Sie einen ultrasteifen Führungsdraht aus Edelstahl verwenden, um das Iliakalschenkel-Einführsystem vorzuschieben, ersetzen Sie diesen Führungsdraht ggf. durch einen weniger festen nichtmagnetischen ultrasteifen Führungsdraht. **Als Alternative dazu:** 1. Das Iliakalschenkel-Einführsystem sollte zurückgezogen werden, bis die Spitze auf gleicher Höhe mit dem Fluss-Splitter des Bifurkationskörpers liegt. 2. Der kontralaterale Führungsdraht sollte zurückgezogen werden, bis dessen Spitze an der Spitze des Iliakalschenkel-Einführsystems ausgerichtet ist. Gehen Sie vorsichtig vor, um den kontralateralen Führungsdrahtzugang des Bifurkationskörpers aufrechtzuerhalten. 3. Der kontralaterale Führungsdraht sollte erneut vorgeschoben werden; schieben Sie danach das Iliakalschenkel-Einführsystem vor, dass sich nun ungehindert vorschieben lassen sollte.
3. Das Bifurkationskörper-Einführsystem knickt ein, wenn es durch die Zugangsgefäße eingeführt wird oder wenn der Ringstent des Bifurkationskörpers wegen der Repositionierung geschlossen ist.	Der zentrale Schaft des Bifurkationskörper-Einführsystems ist flexibel, wobei die notwendige Festigkeit durch die Steifigkeit des Führungsdrahts erreicht wird, der für den Einführvorgang verwendet wird.	Verwenden Sie einen anderen ultrasteifen Führungsdraht zum Einführen des Bifurkationskörper-Einführsystems. Gehen Sie vorsichtig vor, um sicherzustellen, dass das Einführsystem beim Auspacken und Vorbereiten nicht knickt.
4. Der Schleusenschieber des Einführsystems löst sich von der äußeren Schleuse, wenn ein Bifurkationskörper oder ein Iliakalgerät eingeführt wird.	Die äußere Schleuse kann nicht zurückgezogen werden um den Stentgraft freizulegen.	Stellen Sie mit einem fluoroskopischen Bildgebungsverfahren fest, ob der Stent teilweise freigesetzt wurde. Wenn die Freisetzung nicht erfolgt ist, entfernen Sie das Einführsystem und führen Sie ein neues Einführsystem ein. Wenn das Implantat teilweise freigesetzt wurde, führen Sie die folgenden Schritte aus, um das Implantat vollständig aus der Schleuse zu lösen. 1. Ziehen Sie den Schleusenschieber zurück, bis dessen blaue Spitze vollständig am Griff des Einführsystems andockt. 2. Schneiden Sie die äußere Schleuse 10 cm mittig ein und beginnen Sie den Schnitt am Griff. 3. Befestigen Sie eine Zange auf beiden Seiten der Schleuse. Stellen Sie sicher, dass der Griff des Einführsystems stabilisiert ist. 4. Ziehen Sie die äußere Schleuse vorsichtig und unter fluoroskopischer Überwachung zurück. Stellen Sie dabei sicher, dass die Schleuse in ausreichender Entfernung vom Gefäß aufgetrennt wird und dass die Schleuse außerhalb der Arteriotomie aufgetrennt wird, um eine Beschädigung des nativen Gefäßes zu vermeiden. 5. Die Schleuse sollte so weit zurückgezogen werden, bis deren distales Ende auf gleicher Höhe mit der blauen Spitze des vollständig zurückgezogenen Schleusenschiebers liegt. So wird sichergestellt, dass das Implantat vollständig freigesetzt ist. **VORSICHT: Ziehen Sie die Freigabedrähte erste heraus, wenn das Implantat vollständig freigesetzt ist**.

5. Nach dem Zurückziehen der Schleuse des Bifurkationskörper-Einführsystems öffnen sich die Ringstents des Bifurkationskörpers nicht vollständig im Aortenhals. Dies kann zu einer unerwarteten und unerwünschten Bewegung des Bifurkationskörpers führen.	Die Ringstents des Bifurkationskörpers öffnen sich nicht vollständig, weil sich der Silikonring über dem Stellring am Griff des Einführsystems nicht an dessen bestimmungsgemäßer Position befindet und weil so der Stentgraft in einer teilweise gefalteten Position gehalten wird.	1. Stellen Sie sicher, dass die Spitze des oberen Ringstents des Bifurkationskörpers unter den Renalarterien in der Ziellandezone positioniert ist. 2. Stabilisieren Sie den Griff des Bifurkationskörper-Einführsystems. 3. Schneiden Sie den Silikonring ein und entfernen Sie diesen vom Griff des Einführsystems. **VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die Steuerdrähte in der Nut unter dem Silikonring nicht unbeabsichtigt eingeschnitten werden.** 4. Das Gerät muss fluoroskopisch untersucht werden, um sicherzustellen, dass sich die Ringstents entfalten und in den Aortenhals einfügen können.
6. Die Ringstents des Bifurkationskörpers öffnen und schließen sich nicht, wenn versucht wird, das Gerät neu zu positionieren.	Verfangene Steuerdrähte des Einführsystems.	Die Position des Ringstents muss in Bezug auf die Renalarterien überprüft werden. 1. Wenn die Position zufriedenstellend ist, setzen Sie das Implantat aus dem Einführsystem frei. 2. Wenn die Position zu niedrig ist, verwenden Sie ggf. eine Verlängerungsmanschette oder explantieren Sie. 3. Wenn die Position zu hoch ist und die Renalarterien blockiert sind, explantieren Sie ggf. das Gerät.
7. Beim Entfernen des Bifurkationskörper-Einführsystems, und nach der vollständigen Entfaltung und Freisetzung der Bifurkationskörpervorrichtung, ist ein Widerstand zu spüren.	In außergewöhnlichen Fällen kann es vorkommen, dass ein kontralateraler Führungsdraht, ein Katheter und/oder Ballon durch die Kontrollfäden des Bifurkationskörpers gelangt ist. Wenn dies geschieht, müssen die Fäden entfernt werden, bevor die Spitze des Bifurkationskörpers erneut in die Schleuse eingeführt wird, siehe Abbildung in der folgenden Passage. ***Abbildung 29a.***	HINWEIS: Der ipsilaterale Führungsdraht muss während der gesamten Dauer des Eingriffs aufrechterhalten werden. 1. Das Bifurkationskörper-Einführsystem sollte 10 mm proximal vorgeschoben werden. 2. Führen Sie das Einführsystem über die Schleuse erneut langsam ein und ziehen Sie es über den Führungsdraht langsam zurück. 3. Wenn beim Zurückziehen des Bifurkationskörper-Einführsystems weiterhin Widerstand zu spüren ist, unterbrechen Sie den Vorgang umgehend. 4. Alle kontralateralen Führungsdrähte, Katheter und/oder Ballons müssen vorsichtig zurückgezogen werden, bis deren Spitzen innerhalb des Iliakalschenkel-Stentgrafts sind, jedoch distal zum kontralateralen Kanülierungstrichter des Bifurkationskörpers. ***Abbildung 29b.*** 5. Nach diesem Hilfsverfahren sollte es nun möglich sein, das Bifurkationskörper-Einführsystem wie gewöhnlich zu entfernen. ***Abbildung 29c.*** **VORSICHT: Stellen Sie sicher, dass die fluoroskopische Bildgebung während dieses Vorgangs besteht, sodass jegliche Bewegungen des Bifurkationskörper-Stentgrafts beobachtet werden können.**
8. Es kommt zu übermäßigem Widerstand beim Versuch, den Schleusenschieber eines Bifurkationskörpers oder Iliakalschenkel-Einführsystems zurückzuziehen, oder der Bifurkationskörper bzw. der Iliakalschenkel kann nicht freigesetzt werden.	Die äußere Schleuse des Einführsystems ist eingeknickt, als das Einführsystem eingeführt wurde. Ein Knick in der äußeren Kunststoffschleuse auf der Höhe des komprimierten Implantats kann zu beträchtlichen Schwierigkeiten beim Freisetzen des Implantats führen.	HINWEIS: Stellen Sie mithilfe eines fluoroskopischen Verfahrens sicher, dass das zusammengedrückte Implantat nicht teilweise freigesetzt wurde. 1. Entfernen Sie das Einführsystem und ersetzen Sie es durch ein neues Einführsystem. 2. Gehen Sie vorsichtig vor, damit das Einführsystem nicht einknickt, während Sie das System auspacken und vorbereiten. 3. Wenn ein nichtmagnetischer ultrasteifer Führungsdraht oder kontralateraler Magnetführungsdraht verwendet wird, um das Einführsystem vorzuschieben, kann es ratsam sein, diesen durch einen ultrasteifen oder sehr steifen Führungsdraht zu ersetzen. **VORSICHT: Wenn das Gerät teilweise freigesetzt wurde:** 1. Versuchen Sie, den Schleusenschieber wie gewohnt zurückzuziehen. 2. Wenn der Schleusenschieber nicht zurückgezogen werden kann und wenn das Gerät teilweise freigesetzt wurde und so die Einführung oder Entfernung durch die Zugangsstelle unmöglich ist, wechseln Sie ggf. zu einer offenen Reparatur, um den Stentgraft zu explantieren.

9. Wenn Sie am Freisetzring und dem daran befestigten Draht ziehen, um den Bifurkationskörper oder den Iliakalschenkel vollständig zu entfalten, kommt es zum Bruch des Freigabedrahts oder es ist ein Widerstand spürbar und der Draht kann nicht vollständig vom Griff des Einführsystems entfernt werden.	Der Freigabedraht kann sich zwischen dem Schleusenschieber und dem Griff des Einführsystem verfangen.	1. Stabilisieren Sie den Griff des Einführsystems. 2. Halten Sie den blauen Schleusenschieber fest und schieben Sie den Schleusenschieber maximal 1 cm vor. So wird sichergestellt, dass sich der Freigabedraht nicht zwischen dem Schleusenschieber und dem Griff des Einführsystems verfängt. 3. Wenn der Freigabedraht intakt ist, versuchen Sie diesen vollständig aus dem Griff des Einführsystems herauszuziehen. 4. Wenn der Freigabedraht gebrochen ist, verwenden Sie eine sterile Zange, um den Freigabedraht vollständig aus dem Griff des Einführsystems herauszuziehen.

ENDE DER PROBLEMBESCHREIBUNGEN BEIM EINSETZEN DES EINFÜHRSYSTEMS

3.2 Probleme mit dem ipsilateralen Führungsdraht		
1. Beim Entfernen des Bifurkationskörper-Einführsystems wird der ipsilaterale Führungsdraht unbeabsichtigt entfernt.	Der Zugang für den ipsilateralen Führungsdraht ist erforderlich, um das ipsilaterale Iliakalschenkel-Einführsystem in den Bifurkationskörper vorzuschieben. Da der ipsilaterale Bereich des Bifurkationskörpers ungestützt ist, kann es u. U. nicht möglich sein, einen Führungsdraht mithilfe einer „Freistiltechnik“ erneut einzuführen.	A. Wenden Sie ein Crossover-Verfahren auf der kontralateralen Seite an: 1. Ersetzen Sie den kontralateralen Angiographiekatheter durch einen geeignet geformten Führungskatheter für Crossover-Techniken. 2. Manipulieren Sie den Katheter so, dass dessen Spitze über den Fluss-Splitter hinausreicht und in das kontralaterale Lumen des Bifurkationskörpers eintritt. 3. Führen Sie einen geeigneten, flexiblen Führungsdraht ein und schieben Sie ihn nach unten durch das ipsilaterale Lumen des Bifurkationskörpers vor. 4. Verwenden Sie Drahtschlingen oder eine Zange, um den Draht zu fassen und führen Sie diesen Vorgang auf der ipsilateralen Seite aus. **VORSICHT: Gehen Sie äußerst vorsichtig vor, um während dieses Vorgangs den kontralateralen Zugang aufrechtzuerhalten. Stellen Sie sicher, dass der gesamte Vorgang unter fluoroskopischer Kontrolle ausgeführt wird und gehen Sie vorsichtig vor, damit sich der Bifurkationskörper nicht verschiebt.** ODER B. Verwenden Sie einen brachialen Zugang, um einen geeigneten Führungsdraht durch das ipsilaterale Lumen des Bifurkationskörpers zu führen. Anschließend sollte eine Drahtschlinge verwendet werden, um diesen Draht auf der ipsilateralen Seite unter Kontrolle zu halten. **VORSICHT: Wenn der ipsilaterale Zugang hergestellt wurde, stellen Sie sicher, dass sich der neue Führungsdraht im richtigen Lumen des Anaconda™ Bifurkationskörpers befindet, bevor Sie einen Iliakalschenkel in den Andockbereich einführen.**

3.3 Probleme mit dem magnetischen Kanülierungssystem		
1. Die Magnete konnektieren, die magnetischen Führungsdrähte treffen jedoch auf Widerstand und können nicht durch den Bifurkationskörper vorgeschoben werden.	Der Magnet am integrierten magnetischen Führungsdraht kann sich an einer anatomischen Falte oder an Kontrollfäden im Bifurkationskörper verfangen, wodurch das Vorschieben der magnetischen Führungsdrähte durch den Bifurkationskörper unmöglich wird.	1. Manipulieren Sie die magnetischen Führungsdrähte so, dass die Magnete gemäß den Anweisungen in Phase 2, Schritt 7 in Abschnitt 2 – „Freisetzungsverfahren“ konnektieren. Drehen Sie den integrierten magnetischen Führungsdraht behutsam und schieben Sie ihn unabhängig vom kontralateralen magnetischen Führungsdraht vor, um sicherzustellen, dass er den Bifurkationskörper passieren kann. Wenn der integrierte magnetische Führungsdraht vorgeschoben werden kann, befestigen Sie die Magneten an der Außenseite des Stentgrafts, distal zum kontralateralen Kanülierungstrichter und schieben Sie beide Führungsdrähte gleichzeitig vor. Wenn die magnetischen Führungsdrähte teilweise durch den Bifurkationskörper vorgeschoben werden können, kann der CLGC oder ein vergleichbarer Katheter über den kontralateralen magnetischen Führungsdraht vorgeschoben werden, um die kontralaterale Kanülierung herzustellen. 2. Wenn der integrierte magnetische Führungsdraht nicht unabhängig vorgeschoben werden kann oder wenn beide Führungsdrähte immer noch nicht gleichzeitig vorgeschoben werden können, stoppen Sie ggf. die Verwendung des Magnetsystems und führen Sie eine Freistilkanülierung des kontralateralen Lumens des Bifurkationskörpers durch. **VORSICHT: Da der Anaconda™ Bifurkationskörper über weniger Verstärkungen verfügt, gehen Sie besonders vorsichtig vor, um sicherzustellen, dass die Freistilkanülierung erfolgreich verläuft.** **VORSICHT: Nachdem der kontralaterale Zugang hergestellt wurde, stellen Sie sicher, dass sich der neue Führungsdraht im richtigen Lumen des Anaconda™ Bifurkationskörper befindet, bevor Sie einen Iliakalschenkel in den Andockbereich einführen.**

2. Die Magnete konnektieren, lösen sich jedoch wiederholt, wenn die magnetischen Führungsdrähte durch den Bifurkationskörper vorgeschoben werden.	Die magnetischen Führungsdrähte werden nicht gleichzeitig vorgeschoben. ODER Gewundene Zugangsgefäße führen dazu, dass der kontralaterale magnetische Führungsdraht vom integrierten magnetischen Führungsdraht abgelenkt wird.	1. Ein Operateur sollte beide Führungsdrähte gleichzeitig und mit einer Hand vorschieben, um eine Trennung der Drähte zu verhindern. 2. Der kontralaterale Magnetführungsdraht oder flexible kontralaterale Magnetführungsdraht sollte etwas durchhängen, bevor die Führungsdrähte gleichzeitig vorgeschoben werden. 3. Wenn ein kontralaterale Magnetführungsdraht bei einem Patienten mit gewundenen Zugangsgefäßen angewendet wird, sollte dieser durch einen flexiblen kontralateralen Magnetführungsdraht ersetzt und anschließend ein erneuter Verbindungsversuch unternommen werden.
3. Das kontralaterale Lumen des Bifurkationskörpers kann nicht mithilfe des Magnetsystems kanüliert werden, da sich der Magnet am integrierten magnetischen Führungsdraht nicht wie erwartet bewegt, wenn der integrierte Magnetführungsdraht manipuliert oder vorgeschoben wird.	Die Verbindung zwischen dem integrierten Magnetführungsdraht und der Magnetform löst sich, wodurch der Magnet frei auf dem integrierten Magnetführungsdraht gleitet.	1. Wenn die Kanülierung des kontralateralen Lumens des Bifurkationskörpers mithilfe des Magnetsystem nicht erfolgreich verläuft, stoppen Sie den Gebrauch des Magnetsystems. 2. Der kontralaterale Schenkel sollte mithilfe einer Freistiltechnik über die kontralateralen Zugangsgefäße kanüliert werden oder mithilfe eines brachialen Zugangs, so wie in Abschnitt 3.2.1b in diesen Problembehebungsmaßnahmen beschrieben.
4. Der integrierte Magnetführungsdraht kann nicht vollständig zurückgezogen werden, sodass sich das bewegliche Ende des Führungsdrahts im Bereich der kontralateralen Kanülierung befindet.	Ein erhöhter Kraftaufwand kann erforderlich sein, um die Verbindung zu lösen, welche die Magnetform am integrierten Magnetführungsdraht fixiert. Die Verbindung muss lose sein, damit die Magnetform auf dem Draht gleiten kann.	1. Wenn die Magnetformverbindung nur schwer von Hand gelöst werden kann, ziehen Sie den integrierten Magnetführungsdraht so weit wie möglich zurück und stellen Sie dabei sicher, dass die Magnetform unter dem kontralateralen Kanülierungstrichter liegt. Führen Sie den kontralateralen Schenkel ein. 2. Wenn Sie das Bifurkationskörper-Einführsystem entfernen, achten Sie auf die Andockstelle des kontralateralen Schenkels am Bifurkationskörper, um sicherzustellen, dass sich der kontralaterale Schenkel nicht verschiebt. Ziehen Sie den integrierten Magnetführungsdraht immer mithilfe eines fluoroskopischen Verfahrens zurück und stoppen Sie die Zugbewegung, wenn sich das bewegliche Ende des integrierten Magnetführungsdrahts im Bereich des kontralateralen Kanülierungstrichters befindet.
5. Der integrierte Magnetführungsdraht wurde vor Einführen des kontralateralen Iliakalschenkels versehentlich nicht zurückgezogen. Der Magnet verbleibt proximal zum Fluss-Splitter des Bifurkationskörpers, was das Zurückziehen des integrierten Magnetführungsdrahts bzw. des Bifurkationskörper-Einführsystems erschwert.	Der Magnet zieht am kontralateralen Iliakalschenkel, wenn der integrierte Magnetführungsdraht zurückgezogen oder wenn das Bifurkationskörper-Einführsystem entfernt wird. Die Kraft, die zum Zurückziehen des integrierten Magnetführungsdrahts bzw. Bifurkationskörper-Einführsystems notwendig ist, kann zu einer distalen Verschiebung des Iliakalschenkels oder des Bifurkationskörpers führen.	**VORSICHT**: **Wenden Sie keine Kraft an, um den integrierten Magnetführungsdraht oder das Bifurkationskörper-Einführsystem zurückzuziehen. Das Anwenden übermäßiger Kraft kann zu einer Verschiebung des kontralateralen Iliakalschenkels oder des Bifurkationskörpers führen.** Wenn der Bifurkationskörper nicht vollständig eingeführt wurde, führen Sie ihn zu diesem Zeitpunkt NICHT ein. Versuchen Sie zunächst, den integrierten Magnetführungsdraht zurückzuziehen und achten Sie dabei auf den kontralateralen Iliakalschenkel bzw. den Bifurkationskörper. Wenn der Draht nicht zurückgezogen werden kann, bis die Magnetform unterhalb des Bifurkationskörpers liegt, versuchen Sie wie folgt vorzugehen: 1. Entfernen Sie die Manövriervorrichtung vom distalen Ende des integrierten Magnetführungsdrahts. 2. Führen Sie den Bifurkationskörper vollständig ein und entfernen Sie vorsichtig das Bifurkationskörper-Einführsystem (siehe Gebrauchsanweisung Abschnitt 2, Phase 5, Schritte 6-7) und lassen Sie beim Entfernen des Einführsystems den integrierten Magnetführungsdraht und die Magnetform zurück. 3. Schieben Sie vorsichtig den CLGC oder einen anderen geeigneten 8-Fr-Katheter (vorzugsweise mit einem inneren Dilatator zum leichteren Vorschieben des Katheters) über den integrierten Magnetführungsdraht. Schieben Sie den Katheter so weit vor, bis die Katheterspitze zwischen den kontralateralen Iliakalschenkel und den Bifurkationskörper dringt. Wenn die Katheterspitze auf gleicher Höhe mit dem Fluss-Splitter des Bifurkationskörpers liegt und die Magnetform berührt, ziehen Sie den integrierten Magnetführungsdraht und den Katheter vorsichtig gleichzeitig zurück. Wenn Phase 3 zur Wiederherstellung des integrierten Magnetführungsdrahts und der Magnetform erfolglos verläuft, kann eine alternative Vorgehensweise angewendet werden: 1. Entfernung vom distalen Ende mithilfe von Drahtschlingen.

INHOUD

HOOFDSTUK 1 **GEBRUIKSAANWIJZING**

1.1 Componenten van het Anaconda™ stentgraftsysteem
1.2 Indicaties
1.3 Contra-indicaties
1.4 Voorzorgsmaatregelen
1.5 Patiëntbegeleiding en bijwerkingen
1.6 Training
1.7 Voorbereiding voor de implantatie
1.8 Anaconda™ stentgraftsysteem - maatbepaling en selectie
1.9 Vervolgonderzoek patiënt
1.10 Veiligheid bij kernspinresonantietomografie (MRI)
1.11 Afvoeren
1.12 Een gebruikt Anaconda™ stentgraftsysteem retourneren
1.13 Algemene richtlijnen voor de voorbereiding van het Anaconda™ stentgraftsysteem

HOOFDSTUK 2 **AANWIJZINGEN VOOR PLAATSING**

Fase 1a Voorbereiding van het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese
Fase 1b Procedure voor ipsilaterale voerdraad
Fase 1c Inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese inbrengen en plaatsen
Fase 2 Contralateraal lumen van de Anaconda™ bifurcatieprothese canuleren
Fase 3a De Anaconda™ iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot voorbereiden
Fase 3a De Anaconda™ contralaterale iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot inbrengenen plaatsen
Fase 4 Verlengstuk voor de Anaconda™ iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot inbrengen en plaatsen
Fase 5 De Anaconda™ bifurcatieprothese plaatsen
Fase 6 De Anaconda™ ipsilaterale iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot inbrengen en plaatsen
Fase 7 Het weefsel van de Anaconda™ bifurcatieprothetische stentgraft gladmaken en de iliacale poten gladmaken en modelleren
Fase 8. Angiografie en verificatie van de plaatsing en afdichting van de stentgraft bij voltooiing

HOOFDSTUK 3 **BAIL-OUTPROCEDURES**

HOOFDSTUK 4 **PLAATSINGSSCHEMA'S**

HOOFDSTUK 5 **VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS**

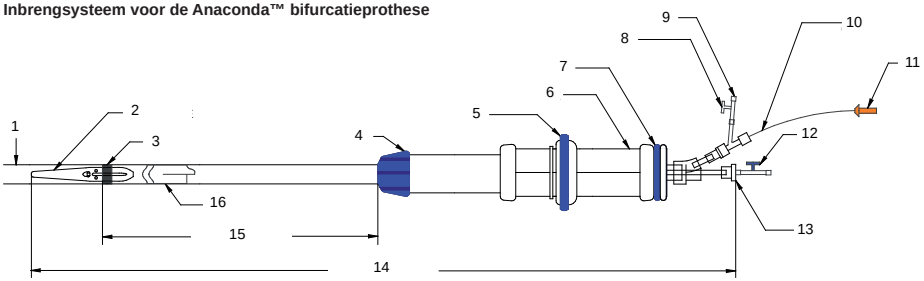
HOOFDSTUK 1: GEBRUIKSAANWIJZING

In dit boekje staan instructies voor normaal gebruik van het Anaconda™ en Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsysteem (naar beide systemen wordt hierna verwezen als 'Anaconda™ stentgraftsysteem'). Op dezelfde wijze wordt met de term iliacale poot naar een rechte, uitlopende of toelopende configuratie verwezen. Raadpleeg voor meer informatie omtrent maatbepaling de maattabel van het Anaconda™ of Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsysteem (ingesloten in de productverpakking). Raadpleeg hoofdstuk 3 van deze gebruiksaanwijzing voor het oplossen van problemen in geval van onvoorziene gebeurtenissen tijdens de plaatsingsprocedure. Bail-outprocedures.

1.1 COMPONENTEN VAN HET ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEEM

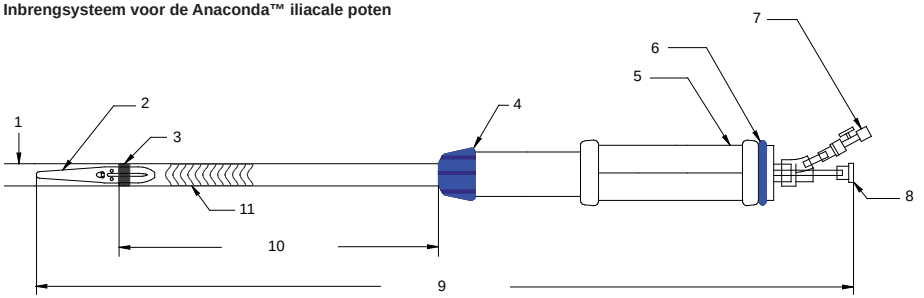
- Bifurcatieprothese van het Anaconda™ stentgraftsysteem
- Bifurcatieprothese van het Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsysteem
- Iliacale poten
- Uitlopende iliacale poten
- Toelopende iliacale poten
- Aortaextensiemanchet (zie afzonderlijke gebruiksaanwijzing)

Inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese



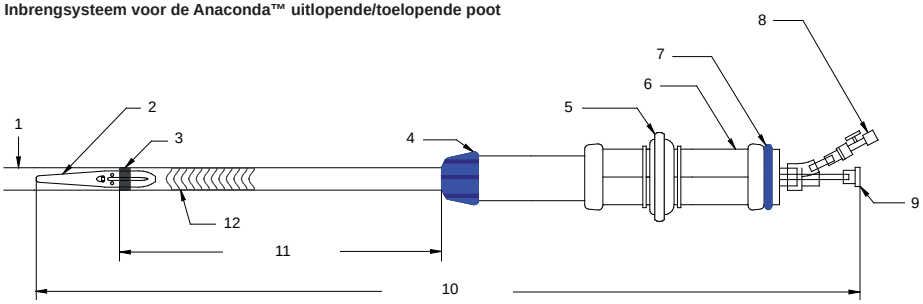
1. Diameter sheath
2. Neuskegel
3. Radiopake marker
4. Blauw sheath-schuifstuk
5. Blauwe regelkraag
6. Handgreep
7. Witte en blauwe ontkoppelklemmen (draden)
8. Witte afsluiter
9. Witte spoelpoort
10. Intrinsieke magnetische voerdraad
11. Torsiehulpmiddel
12. Blauwe afsluiter
13. Blauwe voerdraadpoort
14. Totale lengte
15. Lengte sheath
16. Samengevouwen prothese

Inbrengsysteem voor de Anaconda™ iliacale poten



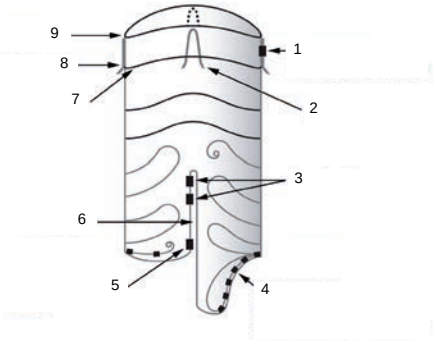
1. Diameter sheath
2. Neuskegel
3. Radiopake marker
4. Blauw sheath-schuifstuk
5. Handgreep
6. Blauwe ontkoppelklemmen (draden)
7. Witte spoelpoort
8. Blauwe voerdraadpoort
9. Totale lengte
10. Lengte sheath
11. Samengevouwen iliacale poot

Inbrengsysteem voor de Anaconda™ uitlopende/toelopende poot



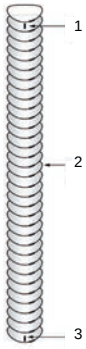
1. Diameter sheath
2. Neuskegel
3. Radiopake marker
4. Blauw sheath-schuifstuk
5. Vaste kraag
6. Handgreep
7. Blauwe ontkoppelklemmen (draden)
8. Witte spoelpoort
9. Blauwe voerdraadpoort
10. Totale lengte
11. Lengte sheath
12. Samengevouwen uitlopende/toelopende iliacale poot

Anaconda™ bifurcatieprothese (afgebeeld is ONE-LOK™)



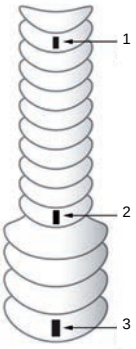
1. Contralaterale radiopake markers
2. Piekhaakje
3. Radiopake koppelingmarkers voor poten
4. Uitlopend deel van de contralaterale canule met radiopake markers
5. Distale radiopake marker
6. Splitsing
7. Secundaire ring
8. Groefhaakje
9. Proximale ring

Anaconda™ iliacale poot



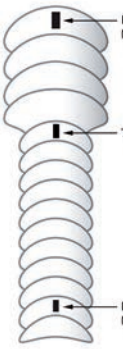
1. Proximale radiopake marker
2. Afzonderlijke ringstents met radiopake uitlijningsmarkers
3. Distale radiopake marker

Anaconda™ uitlopende iliacale poot



1. Proximale radiopake marker
2. Overgangsmarker
3. Distale radiopake marker

Anaconda™ toelopende iliacale poot



1. Proximale radiopake marker
2. Overgangsmarker
3. Distale radiopake marker

1.2 INDICATIES: Het Anaconda™ stentgraftsysteem is geïndiceerd voor de behandeling van infrarenale abdominale aorta-aneurysmata AAA) met:

- Een lengte van de proximale aortahals van ≥15 mm zonder significante calcificatie en/of zonder significante trombus
- Een diameter van de natieve proximale aortahals van 16,0-31,0 mm voor Anaconda™ of 17,5-31,0 mm voor Anaconda™ ONE-LOK™
- Een proximale angulatie van de infrarenale aortahals van ≤90º
- Adequate toegang tot a. iliaca of a. femoralis. Raadpleeg de maattabel van het Anaconda™ of Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsysteem voor de French-maat (Fr) van het inbrengsysteem.
- Een diameter van de natieve a. iliaca van 8,5-21,0 mm
- Een distale fixatielengte van ≥20 mm
- Een geschikte morfologie voor endovasculaire aneurysmareparatie (EVAR)

1.3 CONTRA-INDICATIES: Het Anaconda™ stentgraftsysteem is gecontraindiceerd voor:

1. Geruptureerd aneurysma
2. Extensie van het aneurysma, juxtarenaal, pararenaal, suprarenaal of thoracoabdominaal
3. Klinisch ernstige concomitante medische aandoening of infectie
4. Bindweefselziekten (bijv. syndroom van Marfan)
5. Bekende allergie voor nitinol, polyester, tantalum of polyethyleen
6. Bekende allergie voor contrastmiddel waarvoor afdoende premedicatie niet mogelijk is. Patiënten met bestaande nierinsufficiëntie kunnen een verhoogd risico hebben op postoperatief nierfalen
7. Overmatige kronkeligheid van de toegangsvaten (a. femoralis of a. iliaca)
8. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
9. Patiënten <18 jaar

1.4 WAARSCHUWINGEN

1. Niet gebruiken na de vermelde uiterste gebruiksdatum.
2. NIET OPNIEUW STERILISEREN. UITSLUITEND VOOR EENMALIG GEBRUIK. Niet opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren. Opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of falen van het hulpmiddel veroorzaken, wat op zijn beurt kan leiden tot schade aan de gezondheid of overlijden van patiënten. Opnieuw gebruiken, geschikt maken voor hergebruik of opnieuw steriliseren kan ook een risico op besmetting van het hulpmiddel en/of een infectie bij de patiënt of kruisinfectie veroorzaken, inclusief, maar niet beperkt tot, de overdracht van besmettelijke ziekte(n) van de ene patiënt op de andere. Contaminatie van het hulpmiddel kan leiden tot letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt of eindgebruiker.
3. In een schone, koele en droge ruimte bewaren. Niet in direct zonlicht bewaren.
4. De langetermijnwerking van het Anaconda™ stentgraftsysteem is niet vastgesteld. Daarom moeten patiënten regelmatig worden gecontroleerd op bijwerkingen, waaronder ontwikkeling van aneurysmata, occlusie van vaten binnen het behandelingsgebied, pulsatiliteit, migratie en endolekkage.
5. Het gebruik van een stent die met een ballon kan worden geëxpandeerd voor de behandeling van een endolekkage type I, zoals de Palmaz-stent, kan leiden tot abrasie van het prothese materiaal, wat het functioneren van de prothese kan aantasten.
6. Bij patiënten met hypercoagulopathie moet voorzichtig te werk worden gegaan.
7. Als wordt gekozen voor een percutane benadering, adviseert Vascutek Ltd. om de vaten te dilateren alvorens een inbrengsysteem in te brengen.

1.5 PATIËNTBEGELEIDING EN BIJWERKINGEN

PATIËNTBEGELEIDING

Bij de informatieverstrekking aan de patiënt moet de arts alle risico's en voordelen met betrekking tot deze endovasculaire prothese en de bijbehorende procedures bespreken.
Dit zijn onder meer:

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- risico's en voordelen van open reparatie
- risico's en voordelen van endovasculaire reparatie
- risico's met betrekking tot behandeling zonder interventie of medische behandeling
- risico van ruptuur van het aneurysma in vergelijking met endovasculaire reparatie
- mogelijkheid dat aanvullende endovasculaire of open chirurgische reparatie van het aneurysma vereist is
- de veiligheid en effectiviteit van het Anaconda™ stentgraftsysteem op de lange termijn zijn niet vastgesteld
- noodzaak tot langdurige bewaking

Vascutek Ltd. adviseert de arts om de patiënt schriftelijk op de hoogte te stellen van alle bijbehorende risico's en voordelen. Details met betrekking tot risico's tijdens en na implantatie van de prothese vindt u in het hoofdstuk Mogelijke bijwerkingen.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Bijwerkingen die kunnen optreden en/of interventie vereisen zijn onder meer:

- Amputatie
- Complicaties van het gebruik van het anestheticum en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. aspiratie)
- Vergroting van het aneurysma
- Ruptuur van het aneurysma en overlijden
- Aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- Arteriële of veneuze trombose of pseudoaneurysma
- Arterioveneuze fistel
- Bloeding, hematoom of coagulopathie
- Darmcomplicaties (bijv. ileus, tijdelijke ischemie, infarct, necrose)
- Hartcomplicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. aritmie, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- Claudicatio (bijv. in bil, onderbeen)
- Overlijden
- Oedeem
- Embolisatie (micro- en macro-) met tijdelijke of blijvende ischemie of infarct
- Endolekkage
- Koorts en lokale ontsteking
- Urogenitale complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. ischemie, erosie, fistel, incontinentie, hematurie, infectie)
- Leverfalen
- Impotentie
- Infectie van het aneurysma, de toegangslocatie van het hulpmiddel, waaronder abcesvorming, tijdelijke koorts en pijn
- Lymfatische complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. lymfefistel)
- Lokale of systemische neurologische complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. verwarring, beroerte, TIA, paraplegie, paraparese, verlamming)
- Occlusie van de prothese of het natieve bloedvat
- Pulmonale/respiratoire complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. pneumonie, respiratoir falen, langdurige intubatie)
- Urogenitale complicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. slagaderocclusie, contrastmiddeltoxiciteit, insufficiëntie, falen)
- Problemen met de stentgraft: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie van componenten; breuk van een hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; draaiing of knikken in de stentgraft; problemen bij inbrengen en verwijderen; slijtage van prothese materiaal; dilatatie; erosie; perforatie en bloedstroom rondom de prothese
- Chirurgische conversie naar open reparatie
- Complicaties bij de vasculaire toegangslocatie, waaronder infectie, pijn, hematoom, pseudoaneurysma, arterioveneuze fistel en dissectie.
- Vasculair spasme of vasculair trauma (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur, overlijden)
- Vaatbeschadiging
- Wondcomplicaties en daaruit voortvloeiende te behandelen problemen (bijv. dehiscentie, infectie, hematoom, seroom, cellulitis)

MELDEN VAN PROTHESEGERELATEERDE BIJWERKINGEN

Elke bijwerking van het Anaconda™ stentgraftsysteem moet onmiddellijk aan Vascutek Ltd. worden gemeld; via het e-mailadres complaints@vascutek.com of de plaatselijke distributeur.

1.6 TRAINING

LET OP: Alvorens het Anaconda™ stentgraftsysteem te gebruiken, moeten artsen een relevante training hebben gevolgd en klinische ervaring hebben verworven in vasculaire-interventieprocedures.
Voordat zij het Anaconda™ stentgraftsysteem gebruiken, moeten artsen het door Vascutek Ltd. verschafte trainingsprogramma voor het Anaconda™ stentgraftsysteem hebben voltooid. Dit programma omvat onder meer hulpmiddeltraining, casusplanning en bail-outprocedures. Vascutek Ltd. biedt ondersteuning aan voor klinische training voor het gebruik van implantaten van het Anaconda™ stentgraftsysteem.
Vascutek Ltd. biedt voorafgaande training in het gebruik van het Anaconda™ stentgraftsysteem. Trainingssessies kunnen worden

gepland in samenspraak met de belangrijkste leden van het operatieteam en omvatten een praktijkdemonstratie en het verwerven van praktijkervaring in de plaatsing onder fluoroscopische geleiding van het Anaconda™ stentgraftsysteem in een model. Bovendien heeft het klinische team dat de implantatie uitvoert de verantwoordelijkheid ervoor te zorgen dat gecombineerde procedurele ervaring aanwezig is met:

- Femoral cutdown, arteriële bypass, arteriotomie en reparatie
- Technieken voor percutane toegang en sluiting
- Technieken waarbij gebruik wordt gemaakt van niet-selectieve en selectieve voerdraden en katheters
- Interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- Embolisatie
- Angioplastiek
- Plaatsing van endovasculaire stents
- Technieken met snoerders
- Correct gebruik van radiografisch contrastmateriaal
- Technieken voor het minimaliseren van blootstelling aan straling
- Deskundigheid op het gebied van noodzakelijke modaliteiten voor vervolgonderzoek van patiënten

Tijdens de geplande trainingssessies moeten voorzieningen voor fluoroscopie beschikbaar zijn en moeten alle belangrijkste leden van het team aanwezig zijn.

1.7 VOORBEREIDING VOOR DE IMPLANTATIE

AFZONDERLIJK VERKRIJGBARE EXTRA COMPONENTEN

- Contralaterale magnetische voerdraad
- Flexibele contralaterale magnetische voerdraad
- Niet-magnetische ultrastijve voerdraad
- Contralaterale geleidekatheter (8 Fr)

BENODIGDE APPARATUUR (WORDT NIET MET HET ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEEM MEEGELEVERD)

- Fluoroscopische-beeldvormingsapparatuur met de mogelijkheid alle beelden op te slaan en terug te halen
- Introducer-sheaths van de juiste afmeting die een geschikte toegangl bieden voor het inbrengsysteem voor het Anaconda™ stentgraftsysteem
- Steriele introducer-sheaths die tijdens roadmapping in de aa. femorales kunnen worden ingebracht voor verdere diagnostische beeldvorming
- Een assortiment voerdraden en introducer-sheaths van ≥8 Fr.
- Een assortiment voerdraden die geschikt zijn voor toegangsvaten en interventietechnieken
- Selectie van niet-compliante en compliante ballonnen van een geschikte maat voor de patiënt om eventuele dilatatie van de bloedvaten vóór implantatie of plaatsing van een ballon na ontvouwing van de stentgraft mogelijk te maken
- Endovasculaire snoerders voor gebruik bij de interventie
- Oplossing van geheparinisеerd fysiologisch zout
- Krachtinjector voor angiografisch onderzoek met contrastvloeistof
- Radiopake contrastvloeistof
- Gekalibreerde radiopake angiografiekatheter
- Selectie van geschikte perifere stents

ALGEMENE RICHTLIJNEN

Voer een optimale planning en selectie uit door grondige preoperatieve beoordeling van de anatomie van het aneurysma en van de omliggende vaten om de correcte maat van een geschikte prothese voor de anatomie van de patiënt te bepalen. Het bepalen van de juiste maat van de prothese blijft de verantwoordelijkheid van de arts. De afmetingen van de aorta en de iliacale vaten moeten voorafgaand aan implantatie worden bepaald met behulp van een CT-scan met contrastversterking en/of een angiogram. Deze informatie moet beschikbaar zijn tijdens de implantatie van het Anaconda™ stentgraftsysteem.
De prothese van het Anaconda™ stentgraftsysteem moet een oversizing van 10-20% hebben en voor de totale lengte van het hulpmiddel wordt aanbevolen de afstand tussen de lage a. renalis en het punt net boven de oorsprong van de bifurcatie van de a. iliaca interna (hypogastrica) aan te houden.

Houd er rekening mee dat vanwege de flexibiliteit van het Anaconda™ stentgraftsysteem de totale lengte van de prothese na plaatsing mogelijk kleiner is dan verwacht tengevolge van hoekige of kronkelige anatomie.

STERILISATIE

Het Anaconda™ stentgraftsysteem is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Het systeem wordt steriel geleverd en mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. Beschadiging van de verpakking kan de steriliteit van het product tenietdoen. In geval van beschadiging van de verpakking mag het product niet worden gebruikt en moet het worden geretourneerd aan de leverancier.

1.8 ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEEM - MAATBEPALING EN SELECTIE

Het is de verantwoordelijkheid van de arts die implanteert om de correcte maat te bepalen en de juiste prothese te kiezen. Tijdens de casusplanning moet een CT-scan met contrastversterking worden gebruikt die op de implantatiedatum maximaal 4 maanden oud is en waarvan de slicedikte ≤3 mm is.
De maattabellen van het Anaconda™ stentgraftsysteem worden als afzonderlijke documenten bij de gebruiksaanwijzing van het Anaconda™ stentgraftsysteem in de productverpakking ingesloten ter ondersteuning van een nauwkeurige selectie van de componenten van het Anaconda™ stentgraftsysteem.
De maattabellen van het Anaconda™ stentgraftsysteem zijn samengesteld op basis van de inwendige diameter (I.D.) van de bloedvaten; daarom zijn verdere berekeningen niet nodig. Wanneer de uitwendige diameters (O.D.) van de bloedvaten worden gemeten, moet de dikte van de vaatwand van de uitwendige diameter van het bloedvat worden afgetrokken voordat met behulp van deze tabel een prothese wordt geselecteerd.

Maattabellen van het Anaconda™ en Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsysteem:

- Voorzien in de maatbepaling van de bifurcatieprothese en iliacale poot van het Anaconda™ stentgraftsysteem voor optimale afsluiting. Geeft een oversizingtolerantie van 10-20% aan voor de ringstentdiameter ten opzichte van de aortadiameter. Meer oversizing is niet nodig. Vascutek Ltd. adviseert op grond van tests dat 10% oversizing voorziet in optimale afsluiting van het afgezette aneurysma
- Geeft het compatibiliteitsbereik van de bifurcatieprothese ten opzichte van de iliacale poot van het Anaconda™ stentgraftsysteem duidelijk weer. Geeft de lengte van de iliacale poot aan die nodig is om de vereiste lengte voor het afzetten van een aneurysma te bereiken. Indien nodig kan extra iliacale pootlengte en vergroting of verkleining van de diameter worden geselecteerd in overeenstemming met de desbetreffende maattabel van het Anaconda™ stentgraftsysteem
- Geeft geschiktheid van vaattoegang voor het Anaconda™ stentgraftsysteem aan
- Vascutek Ltd. adviseert dat de arts tijdens de ingreep de volgende instrumenten ter beschikking heeft:
    - Ten minste één extra Anaconda™ stentgraftsysteem van dezelfde maat als de stentgraft die voor implantatie wordt gebruikt, zodat dit reserve-exemplaar kan worden gebruikt indien de prothese tijdens de voorbereiding of plaatsing beschadigd mocht raken
    - Ten minste twee extra Anaconda™ stentgraftsystemen van één maat kleiner en één maat groter dan de te gebruiken stentgraft, voor het geval de oorspronkelijke afmeting van de diameter van het bloedvat te groot of te klein blijkt geschat

1.9 VERVOLGONDERZOEK PATIËNT

In overeenstemming met de zorgstandaard van het behandelende ziekenhuis/de behandelend arts moet er regelmatig vervolgonderzoek worden uitgevoerd, met inbegrip van beeldvorming van het Anaconda™ stentgraftsysteem. Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd op ontwikkeling van aneurysmata, occlusie van vaten binnen het behandelingsgebied, pulsatiliteit, migratie, endolekkage en integriteit van de prothese.

1.10 VEILIGHEID BIJ KERNSPINRESONANTIETOMOGRAFIE (MRI)

Het Anaconda™ stentgraftsysteem werd geschikt bevonden voor conditioneel gebruik in MRI-apparaten (d.w.z. volgens de informatie in het volgende document: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Artsen die het Anaconda™ stentgraftsysteem implanteren moeten de standaardmethode voor het markeren van medische hulpmiddelen en andere voorwerpen ten behoeve van de veiligheid in de omgeving van MRI-apparatuur volgen.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het Anaconda™ stentgraftsysteem MRI-veilig is onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met het Anaconda™ stentgraftsysteem kan onmiddellijk na de plaatsing onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

-Statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
-Ruimtelijk gradiëntveld van maximaal 720 gauss/cm
-Maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen

Bij niet-klinische tests produceerde het Anaconda™ stentgraftsysteem een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2,0 C bij een maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) over het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten scannen met een MRI-apparaat in een MRI-systeem van 3 tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

De kwaliteit van de MRI-beelden kan negatief worden beïnvloed als het te onderzoeken gebied in hetzelfde gebied ligt waarin het Anaconda™ stentgraftsysteem is geplaatst, of daar vrij dicht in de buurt ligt.

1.11 AFVOEREN

Aan het einde van de procedure moet ervoor worden gezorgd dat het inbrengsysteem voor het Anaconda™ stentgraftsysteem veilig wordt afgevoerd. Elk operatieteam moet erop toezien dat de plaatselijk en landelijk geldende regelgeving voor het afvoeren van besmet ziekenhuisafval wordt nageleefd.
Indien na mislukte implantatie van het Anaconda™ stentgraftsysteem is overgegaan op open chirurgie, moeten de chirurg en het operatieteam die de explantatie hebben uitgevoerd, alert zijn op het vermijden van letsel dat kan worden veroorzaakt door de scherpe fixatiehaken van de prothese die op de pieken en groeven van de ringstent zijn geplaatst.

1.12 EEN GEBRUIKT ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEEM RETOURNEREN

Alle geëxplanteerde protheses en/of plaatsingssystemen moeten zo snel mogelijk voor analyse worden geretourneerd aan Vascutek Ltd.
Indien een gebruikt inbrengsysteem moet worden geretourneerd aan Vascutek Ltd., dienen het inbrengsysteem en alle andere in de procedure gebruikte voorwerpen te worden geretourneerd in een doos voor explantaten die verkrijgbaar is bij de afdeling voor kwaliteitswaarborg van Vascutek Ltd. Desgewenst kunnen explantatiekits worden aangevraagd bij complaints@vascutek.com of via de lokale distributeur, waarin geëxplanteerde stentgrafts en/of inbrengsystemen of andere componenten kunnen worden bewaard voor retourzending aan Vascutek Ltd.

1.13 ALGEMENE RICHTLIJNEN VOOR VOORBEREIDING VAN HET ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEEM

- Er moet een vaatchirurgisch team direct beschikbaar zijn voor het geval er met spoed conversie naar open chirurgie moet plaatsvinden
- Volgens de aanbevolen praktijkgebruiken is het van belang dat de patiënt gedurende de endovasculaire procedure wordt gehepariniseerd, zodat trombo-embolie wordt voorkomen
- Zorg dat het systeem na verwijdering uit de verpakking niet wordt geknikt of overmatig wordt gebogen.
- Bij reparatie van een abdominaal aorta-aneurysma met het Anaconda™ stentgraftsysteem is nauwkeurige fluoroscopische beeldvorming vereist. Het gebruik van het Anaconda™ stentgraftsysteem wordt niet aangeraden bij patiënten met een zodanig lichaamsgewicht dat dit de kwaliteit van fluoroscopische beeldvorming kan belemmeren

- Het inbrengsysteem moet aan de voerdraad- en spoelpoorten grondig worden gespoeld met ongeveer 30 ml steriele geheparinisеerde fysiologisch-zoutoplossing, zodat alle lucht uit het systeem wordt verwijderd
- Gedurende de voorbereiding van het systeem mag het sheath-schuifstuk niet worden teruggetrokken. Het sheath-schuifstuk mag pas worden teruggetrokken nadat de prothese in de aorta is geplaatst. Het sheath-schuifstuk zorgt ervoor dat de samengevouwen stentgraft zich in de aorta volledig kan openen

HOOFDSTUK 2: PLAATSINGSPROCEDURE

Deze gebruiksaanwijzing moet worden gebruikt in combinatie met de **plaatsingsschema's** uit **hoofdstuk 4**.

ZONDER GEBRUIK VAN FLUOROSCOPIE MOGEN INSTRUMENTEN NOOIT IN HET VAATSTELSEL WORDEN OPGEVOERD, GEMANIPULEERD OF TERUGGETROKKEN

Stap	Fase 1a. Voorbereiding van het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese
1	Neem het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese uit de steriele verpakking en leg het op een steriele tafel. Laat de prothese nog in de doorzichtige kunststof schaal. Zorg ervoor dat u de buiten-sheath niet overmatig buigt of knikt tijdens het hanteren van het inbrengsysteem.
2	Spoel eerst de blauwe voerdraadpoort met 30 ml steriele geheparinisеerde fysiologisch-zoutoplossing en draai daarna de blauwe afsluiter dicht. Spoel de witte spoelpoort met 30 ml steriele geheparinisеerde fysiologisch-zoutoplossing en draai vervolgens de witte afsluiter van de spoelpoort dicht. Open tenslotte de blauwe afsluiter van de voerdraadpoort om het doorvoeren van de voerdraad mogelijk te maken.
3	Bevochtig de sheath van het inbrengsysteem over de gehele lengte met een steriele geheparinisеerde fysiologisch-zoutoplossing. Zorg ervoor dat de sheath gedurende de hele procedure vochtig blijft. Het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese is nu klaar voor gebruik.
4	Zorg ervoor dat de markers op de prothese zichtbaar zijn en dat de oriëntatie van de prothese juist is voordat deze in het arteriële systeem wordt ingebracht.

Stap	Fase 1b. Procedure voor ipsilaterale voerdraad
1	Breng met behulp van de gekozen standaard technieken voor het verkrijgen van toegang een standaard voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) in het ipsilaterale arteriële toegangspunt in.
2	Breng een angiografische pigtailkatheter in over de standaard voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch).
3	Verwijder de standaard voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch).
4	Overweeg angiografie.
5	Breng een geschikte ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) door de angiografiekatheter in.
6	Verwijder de angiografiekatheter over de ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch).

Stap	Fase 1c. Inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese inbrengen en plaatsen
1	Zorg ervoor dat het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese wordt voorbereid zoals beschreven in het hoofdstuk over voorbereiding van het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese (fase 1a).
2	Voer het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese over de ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) op.
3	Controleer of de positie van de contralaterale radiopake markers correct is door deze onder fluoroscopie te bekijken. ***Zie de schematische weergave van de Anaconda™ bifurcatieprothese in hoofdstuk 1.***
4	Voer het inbrengsysteem op tot de pieken van de proximale ringstent onder de aa. renales zijn gepositioneerd en de contralaterale radiopake markers zich in de juiste positie bevinden. ***Afbeelding 1.***
5	Voer angiografie uit met het inbrengsysteem *in situ* om zeker te zijn dat de anatomie van de aorta niet is gewijzigd door inbrengen van het inbrengsysteem. ***Afbeelding 1.***
6	Stabiliseer de handgreep van het inbrengsysteem. Trek de regelkraag voorzichtig volledig terug om een gecontroleerde plaatsing tot stand te brengen. De regelkraag moet in deze geheel teruggetrokken stand worden gehouden. **Er mag onder geen beding overmatige kracht worden gebruikt.** Trek het sheath-schuifstuk langzaam volledig terug, zodat de buiten-sheath wordt teruggetrokken en de Anaconda™ bifurcatieprothese bloot komt te liggen. ***Afbeelding 2 en 3***
7	Schuif de regelkraag voorzichtig volledig naar voren tot de Anaconda™ bifurcatieprothese in de beoogde plaatsingszone is gepositioneerd. De bifurcatieprothese blijft nu bevestigd aan het inbrengsysteem. ***Afbeelding 4.*** **LET OP: Het wordt afgeraden om ballonnen, snoerders of andere hulpmiddelen te gebruiken terwijl de Anaconda™ bifurcatieprothese nog steeds aan het Anaconda™ inbrengsysteem is bevestigd, omdat dit het losmaken van de regelhechtdraden kan belemmeren.**
8	Overweeg angiografie om te verifiëren dat de Anaconda™ bifurcatieprothese zich in de beoogde plaatsingszone bevindt.
9	De handgreep van het Anaconda™ inbrengsysteem biedt volledige controle over de bovenste ringstents van de bifurcatieprothese waardoor nauwkeurige herpositionering van de ringstent in de beoogde plaatsingszone mogelijk is, mocht herpositionering noodzakelijk zijn. Ga als volgt te werk om de Anaconda™ bifurcatieprothese te herpositioneren: 1. Sluit de ringstent door de regelkraag volledig terug te trekken. 2. Voer het systeem 3-4 mm millimeter op zodat de haakjes van de stentgraft vrijkomen van de aortawand. 3. Handhaaf de volledig teruggetrokken stand van de kraag en herpositioneer de stentgraft. Zorg ervoor dat de pieken van de proximale ringstent onder de aa. renales zijn gepositioneerd en de contralaterale markers zich in de juiste positie bevinden. ***Afbeelding 5.*** **LET OP: Draai het inbrengsysteem van de bifurcatieprothese niet meer dan 90⁰ in beide richtingen.** Zorg ervoor dat de regelkraag volledig naar voren is geschoven en de Anaconda™ bifurcatieprothese in de beoogde plaatsingszone is gepositioneerd. De bifurcatieprothese blijft nu bevestigd aan het inbrengsysteem. ***Afbeelding 6.***
10	Overweeg angiografie om te verifiëren dat de Anaconda™ bifurcatieprothese zich nu in de beoogde plaatsingszone bevindt.
11	De handgreep van het Anaconda™ inbrengsysteem **moet** nu worden **gestabiliseerd** om ervoor te zorgen dat het Anaconda™ inbrengsysteem niet draait of beweegt. De sheath is nu van de Anaconda™ bifurcatieprothese verwijderd, maar de bifurcatieprothese blijft tot aan fase 5 aan het inbrengsysteem bevestigd.

Stap	Fase 2. Contralateraal lumen van de Anaconda™ bifurcatieprothese canuleren
1	Houd de Anaconda™ bifurcatieprothese gedurende de gehele fase 2 gestabiliseerd.
2	Breng een standaard voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) in het contralaterale arteriële toegangspunt in.
3	Voer de contralaterale geleidekatheter van 8 Fr over de standaard voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) op tot de radiopake tip zich dicht bij de aortabifurcatie bevindt.. ***Afbeelding 7.***
4	Verwissel de standaard voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) met de in aanmerking komende contralaterale magnetische voerdraad. De standaard contralaterale magnetische voerdraad kan worden gebruikt bij een rechte vaatanatomie; de flexibele contralaterale magnetische voerdraad is geschikt voor kronkelige anatomie. Opmerking: Wanneer een flexibele contralaterale magnetische voerdraad wordt gebruikt, moet deze door een ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) worden vervangen voordat het contralaterale iliacale inbrengsysteem wordt ingebracht. Opmerking: Het reeds geplaatste intrinsieke magneetje kan over de intrinsieke magnetische voerdraad bewegen. Gewoonlijk gebeurt dit alleen tijdens het terugtrekken van de intrinsieke magnetische voerdraad. Onder bepaalde omstandigheden is het echter mogelijk dat het intrinsieke magneetje voortijdig beweegt als het een obstructie tegenkomt, zoals een richel in de anatomie of een focale calcificatie. Het verbrede gedeelte aan het uiteinde van de intrinsieke magnetische voerdraad voorkomt dat het magneetje van het uiteinde van de voerdraad afschuift.
5	Manipuleer het torsiehulpmiddel op de intrinsieke magnetische voerdraad en de contralaterale magnetische voerdraad tot de beide magneetjes zich vasthechten. ***Afbeelding 7.***
6	Wanneer de magneetjes zich hebben vastgehecht, moeten beide magnetische voerdraden voorzichtig tegelijk worden opgevoerd tot de magneetjes boven de tip van de neuskegel van de Anaconda™ bifurcatieprothese zichtbaar worden. ***Afbeelding 8.*** Opmerking: Let op dat de ipsilaterale magnetische voerdraad niet per ongeluk uit de bifurcatieprothese wordt teruggetrokken tijdens het manipuleren van de magnetische voerdraden. Opmerking: Zorg dat ongeveer 20 mm van de intrinsieke magnetische voerdraad distaal van de inbrenghandgreep blijft liggen. Als de voerdraadmagneetjes tijdens het opvoeren door de Anaconda™ bifurcatieprothese losraken, moeten ze buiten de bifurcatieprothese opnieuw aan elkaar bevestigd worden (2-3 mm onder het niveau van het uitlopende deel van de contralaterale canule) om de kans te minimaliseren dat ze door regelhechtdraden van de bifurcatieprothese geleid worden. **LET OP: Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de flexibele tip van de intrinsieke magnetische voerdraad tijdens het canuleren voortdurend boven het niveau van de proximale ringstent blijft**.
7	Om de magneetjes los te maken, fixeert u de contralaterale magnetische voerdraad en voert u de laatste 20 mm van de intrinsieke magnetische voerdraad op. **LET OP: Deze procedure moet worden uitgevoerd ter hoogte van de tip van de neuskegel van de Anaconda™ bifurcatieprothese. *Afbeelding 9*.**
8	Trek de intrinsieke magnetische voerdraad terug tot de flexibele tip van de draad zich onder het uitlopende deel van de contralaterale canule bevindt. Wanneer het magneetje langs de draad schuift, zal er enige weerstand voelbaar zijn. Deze procedure moet onder fluoroscopische visualisatie worden uitgevoerd om zichtbaar te maken dat het magneetje de uiteindelijke positie heeft bereikt bij het verbrede gedeelte aan het uiteinde van de intrinsieke magnetische voerdraad. ***Afbeelding 10.***
9	Opmerking: Wanneer er een flexibele contralaterale magnetische voerdraad is gebruikt, moet de voerdraad door een ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) worden vervangen voordat het inbrengsysteem voor de contralaterale iliacale poot wordt opgevoerd. Breng de binnendilator opnieuw in door de contralaterale geleidekatheter en voer de contralaterale geleidekatheter over de flexibele contralaterale magnetische voerdraad op naar de tip van de neuskegel van de bifurcatieprothese. Verwijder de binnendilator en de flexibele contralaterale magnetische voerdraad en vervang deze door een ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch). Opmerking: Het magneetje aan het uiteinde van de flexibele contralaterale magnetische voerdraad heeft een grotere diameter dan de binnendilator. De draad moet daarom vanaf het proximale uiteinde van de dilator verwijderd worden.

Stap	Fase 3a. De Anaconda™ iliacale poot en uitlopende/toelopende iliacale poot voorbereiden
1	Neem het inbrengsysteem voor de Anaconda™ poot uit de steriele verpakking en leg het op een steriele tafel. Laat de prothese nog in de doorzichtige kunststof schaal zitten. Zorg ervoor dat u de buiten-sheath niet overmatig buigt of knikt tijdens het hanteren van het inbrengsysteem.
2	Spoel eerst de voerdraadpoort met 30 ml steriele geheparinieerde fysiologisch-zoutoplossing. Spoel daarna de witte spoelpoort met 30 ml steriele geheparinieerde fysiologisch-zoutoplossing en draai vervolgens de witte afsluiter dicht.
3	Bevochtig de sheath van het inbrengsysteem over de gehele lengte met een steriele geheparinieerde fysiologisch-zoutoplossing. Zorg ervoor dat de sheath gedurende de hele procedure vochtig blijft. Het inbrengsysteem voor de Anaconda™ poot is nu klaar voor gebruik.
4	Zorg ervoor dat de markers op de Anaconda™ poot zichtbaar zijn en dat de oriëntatie van de prothese juist is voordat deze in het arteriële systeem wordt ingebracht.

Stap	Fase 3b. De Anaconda™ contralaterale iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot inbrengen en plaatsen
1	Bij het werken aan de contralaterale zijde moet de Anaconda™ bifurcatieprothese stabiel worden gehouden gedurende de gehele fase 3.
2	Bereid het inbrengsysteem voor de poot voor zoals aangegeven in het desbetreffende gedeelte, paragraaf 3a. **LET OP: De regelkraag op elk pootinbrengsysteem wordt vastgezet en kan niet worden gebruikt om de poot te verplaatsen. De handgreep van het inbrengsysteem voor de poot moet stabiel worden gehouden tijdens verwijdering van de sheath om te voorkomen dat de prothese en overtollig weefsel worden verkort en daardoor het risico op vorming van een trombus toeneemt. De ontkoppeldraad mag pas worden verwijderd als de sheath geheel van de prothese is verwijderd; anders kan de ontkoppeldraad breken.**
3	Voer het inbrengsysteem voor de poot over de contralaterale magnetische voerdraad op. **LET OP: Wanneer een flexibele contralaterale magnetische voerdraad is gebruikt, moet deze door een ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) worden vervangen voordat het inbrengsysteem voor de poot wordt opgevoerd. *Afbeelding 11a.***
4	Visualiseer de radiopake koppelingmarkers op de Anaconda™ bifurcatieprothese en de proximale marker van de poot. Opmerking: Uitlopende/toelopende poten zijn voorzien van een extra radiopake marker die de overgangszone tussen de uitlopende/toelopende en rechte segmenten van de poot aangeeft. ***Zie de schematische weergave van de Anaconda™ iliacale poot in hoofdstuk 1. Afbeeldingen 11a en 11b.*** **LET OP: Trek de buiten-sheath pas terug als u tevreden bent over de positie ten opzichte van de koppelingmarkers op de Anaconda™ bifurcatieprothese, m.a.w. wanneer de proximale marker op de poot 2-3 mm boven de proximale radiopake koppelingmarker van de Anaconda™ bifurcatieprothese ligt.**
5	Overweeg angiografie om te bevestigen dat de poot zich in de beoogde plaatsingszone bevindt. **LET OP: De distale radiopake marker moet ten minste 5 mm proximaal van de a. iliaca interna liggen, als deze arterie behouden moet blijven.**
6	Wanneer de poot zich in de beoogde plaatsingzone bevindt, moet de handgreep van het inbrengsysteem voor de poot worden gestabiliseerd terwijl de sheath van de poot wordt verwijderd. ***Afbeeldingen 12a, 12b en 12c.*** Opmerking: De poot blijft aan het inbrengsysteem bevestigd tot de ontkoppeldraad wordt verwijderd. Zorg ervoor dat de blauwe neuskegel van het sheath-schuifstuk volledig aan de handgreep van het inbrenginstrument is gekoppeld.
7	Om de poot geheel los te laten komen, trekt u de blauwe ontkoppelklem en de daaraan bevestigde draad geheel uit de handgreep van het inbrengsysteem. De ontkoppeldraad moet er distaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. ***Afbeelding 13.***
8	Plaats het inbrengsysteem voor de poot terug in de sheath en trek het voorzichtig over de voerdraad terug. Let op dat de voerdraad niet met het inbrengsysteem wordt meegetrokken. ***Afbeelding 14.***
9	Opmerking: Wanneer een contralaterale magnetische voerdraad is gebruikt, moet deze door een ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) worden vervangen voordat een hemostatische sheath of katheters aan de contralaterale zijde worden ingebracht. Breng de contralaterale geleidekatheter opnieuw in terwijl de binnendilator op zijn plaats zit en voer de geleidekatheter over de contralaterale magnetische voerdraad op tot deze zich ter hoogte van de tip van de neuskegel van de Anaconda™ bifurcatieprothese bevindt. Verwijder de binnendilator en de contralaterale magnetische voerdraad en vervang deze door een stijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch). Opmerking: Het magneetje aan het uiteinde van de contralaterale magnetische voerdraad heeft een grotere diameter dan de binnendilator. Daarom moet de draad vanaf het proximale uiteinde van de dilator uit het arteriële systeem worden verwijderd.
10	Breng indien nodig een sheath van de juiste afmeting in om hemostase te verkrijgen bij het arteriële toegangspunt.
11	Zie fase 4 als verlengen van de iliacale poot vereist is.

Stap	Fase 4. Verlengstuk voor de Anaconda™ iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot inbrengen en plaatsen
1	Bij het werken aan de contralaterale zijde moet de Anaconda™ bifurcatieprothese stabiel worden gehouden gedurende de gehele fase 4.
2	Bereid het inbrengsysteem voor de poot voor zoals aangegeven bij de voorbereidingsfase voor dit hulpmiddel, fase 3a. **LET OP: De regelkraag op elk pootinbrengsysteem wordt vastgezet en kan niet worden gebruikt om de poot te verplaatsen. De handgreep van het inbrengsysteem voor de poot moet stabiel worden gehouden tijdens verwijdering van de sheath om verkorting van de prothese en overtollig weefsel, en vorming van een trombus te voorkomen. De ontkoppeldraad mag pas worden verwijderd als de sheath geheel van de prothese is verwijderd; anders kan de ontkoppeldraad breken.**
3	Voer het inbrengsysteem voor de poot over de ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) op.
4	Visualiseer de radiopake markers op het proximale en distale uiteinde van het pootverlengstuk. ***Afbeelding 15.*** Opmerking: Uitlopende/toelopende poten zijn voorzien van een extra radiopake marker die de overgangszone tussen de uitlopende/toelopende en rechte segmenten van de iliacale poot aangeeft. ***Zie de schematische weergave van de Anaconda™ iliacale poot in hoofdstuk 1. Afbeelding 16.***
5	Overweeg angiografie om te bevestigen dat de proximale en distale markers van het pootverlengstuk zich in de beoogde plaatsingszone bevinden. ***Afbeelding 17.*** **LET OP: De overgangsmarker op het pootverlengstuk mag niet proximaal worden geplaatst van de distale marker van de poot waaraan deze wordt gekoppeld. Het uitlopende/toelopende segment van het verlengstuk mag zich niet in de overlappingszone bevinden.** ***Afbeelding 18.*** **LET OP: Trek de buiten-sheath pas terug als er een minimale overlap van 20 mm is tussen de poot en het pootverlengstuk.** **LET OP: De distale radiopake marker moet ten minste 5 mm proximaal van de a. iliaca interna liggen, als deze arterie behouden moet blijven.**
6	Wanneer de poot zich in de beoogde plaatsingzone bevindt, **moet** de handgreep van het inbrengsysteem voor de poot worden **gestabiliseerd** terwijl de sheath van de poot wordt verwijderd. ***Afbeelding 19 en 20.*** Opmerking: De poot blijft aan het inbrengsysteem bevestigd tot de ontkoppeldraad wordt verwijderd. Zorg ervoor dat het sheath-schuifstuk volledig in de handgreep van het inbrengsysteem wordt teruggetrokken.
7	Om de poot geheel los te laten komen, trekt u de blauwe ontkoppelklem en de daaraan bevestigde draad geheel uit de handgreep van het inbrengsysteem. De ontkoppeldraad moet er distaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. ***Afbeelding 13.***
8	Plaats het inbrengsysteem voor de poot terug in de sheath en trek het voorzichtig over de voerdraad terug. Let op dat de voerdraad niet met het inbrengsysteem wordt meegetrokken. ***Afbeelding 14.***
9	Opmerking: Als de contralaterale magnetische voerdraad nog steeds *in situ* is, moet deze worden vervangen door een ultrastijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) voordat een hemostatische sheath of katheters worden ingebracht. Breng de contralaterale geleidekatheter opnieuw in terwijl de binnendilator op zijn plaats zit en voer de geleidekatheter over de contralaterale magnetische voerdraad op tot deze zich ter hoogte van de tip van de neuskegel van de Anaconda™ bifurcatieprothese bevindt. De kans dat er voerdraden door een regeldraad van de bifurcatieprothese worden geleid, wordt zo geminimaliseerd. Verwijder de binnendilator en de contralaterale magnetische voerdraad en vervang deze door een stijve voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch). Opmerking: Het magneetje aan het uiteinde van de contralaterale magnetische voerdraad heeft een grotere diameter dan de binnendilator. Daarom moet de draad vanaf het proximale uiteinde van de dilator uit het arteriële systeem worden verwijderd.
10	Breng indien nodig een sheath van de juiste afmeting in om hemostase te verkrijgen bij het arteriële toegangspunt.

Stap	Fase 5. De Anaconda™ bifurcatieprothese plaatsen
1	Verifieer dat de proximale ringstent van de Anaconda™ bifurcatieprothese in de beoogde plaatsingszone blijft en onder het niveau van de aa. renales is gepositioneerd. Overweeg angiografie als verificatiehulpmiddel.
2	Zie fase 1c, stap 9 om de Anaconda™ bifurcatieprothese nog iets proximaal of distaal te verplaatsen. ***Afbeelding 21.*** **LET OP: Na een kleine verplaatsing moet worden gecontroleerd of de overlap van de bifurcatieprothese/poot en de poot/pootverlengstukken in stand is gebleven.**
3	Zorg er na een noodzakelijke verplaatsing voor dat de regelkraag volledig naar voren is geschoven en de Anaconda™ bifurcatieprothese in de beoogde plaatsingszone is gepositioneerd. De bifurcatieprothese blijft nu bevestigd aan het inbrengsysteem. ***Afbeelding 22.*** Overweeg angiografie om te verifiëren dat de Anaconda™ bifurcatieprothese zich in de beoogde plaatsingszone bevindt.
4	Stabiliseer het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese wanneer is vastgesteld dat de uiteindelijke positie is bereikt.
DOOR HET UITVOEREN VAN DE VOLGENDE STAPPEN WORDT DE BIFURCATIEPROTHESE IN ZIJN DEFINITIEVE POSITIE GEPLAATST EN KAN DEZE NIET MEER WORDEN GEREPOSITIONEERD.	
5	Trek de witte ontkoppelklem en de daarmee verbonden draad volledig uit de handgreep van het inbrengsysteem. **LET OP: Hierdoor kan de ringstent niet meer worden geopend of gesloten.** De ontkoppeldraad moet er distaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. ***Afbeelding 23.***
6	Om de Anaconda™ bifurcatieprothese vanuit het inbrengsysteem in zijn definitieve positie te plaatsen, trekt u de blauwe ontkoppelklem en de daaraan bevestigde draad geheel uit de handgreep van het inbrengsysteem. Hierdoor wordt de Anaconda™ bifurcatieprothese van het inbrengsysteem losgemaakt. De ontkoppeldraad moet er distaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. ***Afbeelding 24.***
DE BIFURCATIEPROTHESE IS NU IN ZIJN DEFINITIEVE POSITIE GEPLAATST EN KAN NIET MEER WORDEN GEREPOSITIONEERD	
7	Plaats het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese terug in de sheath en trek het voorzichtig over de voerdraad terug. Let op dat de voerdraad niet met het inbrengsysteem wordt meegetrokken. ***Afbeelding 25.*** **LET OP: Indien weerstand gevoeld wordt tijdens het verwijderen van het inbrengsysteem voor de Anaconda™ bifurcatieprothese, moet de procedure onmiddellijk worden gestopt. Voor een veilige verwijdering van het inbrengsysteem kan een extra stap nodig zijn.** **Zie voor aanvullende informatie hoofdstuk 3, Bail-outprocedures, paragraaf 3.1.7.**
8	Laat de ultrastijve voerdraad op zijn plaats zitten voor het opvoeren van het inbrengsysteem voor de ipsilaterale iliacale poot.

Stap	Fase 6. De Anaconda™ ipsilaterale iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot inbrengen en plaatsen
1	Bereid het inbrengsysteem voor de poot voor zoals aangegeven bij de voorbereidingsfase voor dit hulpmiddel, fase 3a. **LET OP: De regelkraag op elk pootinbrengsysteem wordt vastgezet en kan niet worden gebruikt om de poot te verplaatsen. De handgreep van het inbrengsysteem voor de poot moet stabiel worden gehouden tijdens verwijdering van de sheath om te voorkomen dat de prothese en overtollig weefsel worden verkort en daardoor het risico op vorming van een trombus toeneemt. De ontkoppeldraad mag pas worden verwijderd als de sheath geheel van de prothese is verwijderd; anders kan de ontkoppeldraad breken.**
2	Voer het inbrengsysteem voor de poot over de ipsilaterale voerdraad op.
3	Visualiseer de radiopake koppelingmarkers op de Anaconda™ bifurcatieprothese en de proximale marker van de poot. ***Afbeelding 26.*** Uitlopende/toelopende poten zijn voorzien van een extra radiopake marker die de overgangszone tussen de uitlopende/toelopende en rechte segmenten van de poot aangeeft. **LET OP: Trek de buiten-sheath pas terug als u tevreden bent over de positie ten opzichte van de koppelingmarkers op de Anaconda™ bifurcatieprothese, m.a.w. wanneer de proximale marker op de poot 2-3 mm boven de proximale radiopake koppelingmarker van de Anaconda™ bifurcatieprothese ligt.**
4	Overweeg angiografie om de positie te bevestigen van de distale radiopake marker van de poot ten opzichte van de beoogde plaatsingszone. **LET OP: De distale radiopake marker moet ten minste 5 mm proximaal van de a. iliaca interna liggen, als deze arterie behouden moet blijven.**
5	Wanneer de poot zich in de beoogde plaatsingzone bevindt, **moet** de handgreep van het inbrengsysteem voor de poot worden **gestabiliseerd** terwijl de sheath van de poot wordt verwijderd. De poot blijft aan het inbrengsysteem bevestigd tot de ontkoppeldraad wordt verwijderd. Zorg dat het schuifstuk van de huls volledig aan de handgreep van de inbrenghuls is gekoppeld. ***Afbeelding 27.***

6	Om de poot geheel los te laten komen, trekt u de blauwe ontkoppelklem en de daaraan bevestigde draad geheel uit de handgreep van het inbrengsysteem. De ontkoppeldraad moet er distaal worden uitgetrokken, op één lijn met de handgreep van het inbrengsysteem. ***Afbeelding 13.***
7	Plaats het inbrengsysteem voor de poot terug in de sheath en trek het voorzichtig over de voerdraad terug. Let op dat de voerdraad niet met het inbrengsysteem wordt meegetrokken. ***Afbeelding 14.***
8	Breng indien nodig een sheath van de juiste afmeting in om hemostase te verkrijgen bij het arteriële toegangspunt.
9	Zie fase 4 als een verdere verlenging van de iliacale poot of uitlopende/toelopende iliacale poot vereist is.

Stap	Fase 7. Het weefsel van de Anaconda™ bifurcatieprothetische stentgraft gladmaken en de iliacale poten gladmaken en modelleren
1	Het wordt aanbevolen om het stentgraftweefsel van de koppelzone van de Anaconda™ bifurcatieprothese glad te maken met behulp van een compliante of niet-compliante ballon van een geschikte maat. Opmerking: Raadpleeg de richtlijnen van de desbetreffende fabrikant voor de keuze van de maat, voorbereiding en het gebruik van de ballonnen.
2	Tevens wordt aanbevolen de iliacale poten en overlapgedeelten over de hele lengte glad te maken en te modelleren met behulp van een compliante of niet-compliante ballon van een geschikte maat. Opmerking: Raadpleeg de richtlijnen van de desbetreffende fabrikant voor de keuze van de maat, voorbereiding en het gebruik van de ballonnen.
3	Zorg dat ballonnen voorafgaand aan verwijdering geheel leeg zijn om te voorkomen dat ze achter stentmateriaal blijven haken.

Stap	Fase 8. Angiografie en verificatie van de plaatsing en afdichting van de stentgraft bij voltooiing
1	Na voltooiing van de procedure moet een angiografie worden uitgevoerd om de stentgraft te beoordelen op proximale en distale endolekkage en ter controle van de positie van de geïmplanteerde stentgraft ten opzichte van het abdominale aorta-aneurysma en de aa. renales. ***Afbeelding 28.*** Opmerking: Lekkages op bevestigings- of verbindingsplaatsen die als klinisch significant worden beschouwd moeten worden behandeld met een compliante ballon van de juiste maat om de stentgraft tegen de vaatwand aan te remodelleren. Opmerking: Klinisch significante endolekkages die niet met behulp van een ballon kunnen worden verholpen, kunnen worden behandeld door toevoeging van verlengstukken voor de aorta- of iliacale prothese aan eerder geplaatste stentgraftcomponenten. **LET OP: Een endolekkage die niet wordt behandeld tijdens de implantatieprocedure moet na implantatie zorgvuldig worden gecontroleerd.**
2	Verwijder alle hulpmiddelen voordat de toegangsvaten worden gesloten.
3	Sluit de toegangsvaten'met behulp van standaardtechnieken voor sluiting.
4	In overeenstemming met de zorgstandaard van het behandelende ziekenhuis/de behandelend arts moet er regelmatig vervolgonderzoek worden uitgevoerd, met inbegrip van beeldvorming van het Anaconda™ stentgraftsysteem. Patiënten moeten regelmatig worden gecontroleerd op ontwikkeling van aneurysmata, occlusie van vaten binnen het behandelingsgebied, pulsatiliteit, migratie, endolekkage en integriteit van de prothese.

HOOFDSTUK 3: BAIL-OUTPROCEDURES

N het onwaarschijnlijke geval dat zich problemen voordoen met het inbrengsysteem of de plaatsing, kunnen de volgende bail-outtechnieken worden gebruikt.

Het wordt aanbevolen om bail-outprocedures uit te voeren in de aanwezigheid van personeel dat door Vascutek is opgeleid en dat artsen door personeel van Vascutek Ltd worden getraind in het uitvoeren van deze bail-outprocedures.

Kwestie	Mogelijk probleem	Werkwijze
1.1 Plaatsingsproblemen met inbrengsysteem		
1. Problemen bij het opvoeren van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese via toegangsvaten of problemen bij het opvoeren van de iliacale poot door toegangsvaten of de bifurcatieprothese.	De buiten-sheath van het inbrengsysteem steekt mogelijk uit voorbij het breedste gedeelte van de tip van het inbrengsysteem waardoor een kunststof rand bloot is komen te liggen. Dit kan het opvoeren van het inbrengsysteem belemmeren.	1. Trek het inbrengsysteem terug en controleer of de buiten-sheath is verschoven tot achter het breedste gedeelte van de tip van het inbrengsysteem. Als dit niet het geval is, voer dan het inbrengsysteem opnieuw op. 2. Als de buiten-sheath inderdaad voorbij het breedste gedeelte van de tip van het inbrengsysteem uitsteekt, trekt u het sheath-schuifstuk langzaam terug tot de buiten-sheath op één lijn ligt met het breedste gedeelte van de tip van het inbrengsysteem. 3. Als de buiten-sheath pas kan worden teruggetrokken wanneer deze op één lijn ligt met het breedste gedeelte van de tip van het inbrengsysteem, gebruik dan een ander inbrengsysteem.
2. De tip/neuskegel van het inbrengsysteem voor de contralaterale iliacale poot ondervindt weerstand en kan niet voorbij het niveau van de ringstents van de bifurcatieprothese worden opgevoerd.	De tip van het inbrengsysteem voor de iliacale poot blijft mogelijk haken achter de regeldraden van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese, hetgeen het opvoeren van het inbrengsysteem voor de iliacale poot door de bifurcatieprothese belemmert.	**LET OP: Probeer het inbrengsysteem voor de iliacale poot niet met kracht op te voeren.** 1. Als u een ultrastijve roestvrijstalen voerdraad gebruikt voor het opvoeren van het inbrengsysteem voor de iliacale poot, dan kunt u deze voerdraad vervangen door een minder onbuigzame niet-magnetische ultrastijve voerdraad. **Andere mogelijkheid:** 1. Het inbrengsysteem voor de iliacale poot moet worden teruggetrokken tot de tip op één lijn ligt met de splitsing van de bifurcatieprothese 2. De contralaterale voerdraad moet worden teruggetrokken tot de tip op één lijn ligt met de tip van het inbrengsysteem voor de iliacale poot. Zorg ervoor dat de toegang via de contralaterale voerdraad van de bifurcatieprothese in stand blijft. 3. De contralaterale voerdraad moet opnieuw worden opgevoerd, gevolgd door het inbrengsysteem voor de iliacale poot, dat nu ongehinderd moet kunnen bewegen.
3. Het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese knikt wanneer het wordt ingebracht door de toegangsvaten of wanneer de ringstent van de bifurcatieprothese wordt gesloten voor herpositionering.	De kern van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese is flexibel en het inbrengsysteem is voor zijn stijfheid afhankelijk van de stijfheid van de voerdraad waarover het wordt ingebracht.	Gebruik een andere ultrastijve voerdraad voor het inbrengen van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese. Let op dat er bij het uitpakken en voorbereiden geen knikken in het inbrengsysteem ontstaan.
4. Het sheath-schuifstuk van het inbrengsysteem komt los van de buiten-sheath tijdens het plaatsen van een bifurcatieprothese of iliacale prothese.	De buiten-sheath wordt niet teruggetrokken waardoor de stentgraft niet bloot komt te liggen.	Visualiseer door middel van fluoroscopie of de sheath gedeeltelijk van deprothese is verwijderd. Als de sheath niet is verwijderd, verwijder dan het inbrengsysteem en breng een nieuw inbrengsysteem in. Als de sheath gedeeltelijk van de prothese is verwijderd, kunt u met de volgende stappen de sheath geheel van de prothese verwijderen: 1. Trek het sheath-schuifstuk terug tot de blauwe tip volledig aan de handgreep van het inbrengsysteem is gekoppeld. 2. Maak over een lengte van ongeveer 10 cm vanaf de handgreep voorzichtig een snede midden door de buiten-sheath. 3. Bevestig één forceps aan weerszijden van de sheath. Let erop dat de handgreep van het inbrengsysteem stabiel wordt gehouden. 4. Trek de buiten-sheath voorzichtig terug onder fluoroscopie en zorg dat sheath uit de buurt van het bloedvat wordt gesplitst en dat de sheath buiten de arteriotomie wordt gescheiden om schade aan het natieve bloedvat te voorkomen. 5. De sheath moet worden teruggetrokken tot het distale uiteinde op één lijn ligt met de blauwe tip van het volledig teruggetrokken sheath-schuifsysteem. Dit zorgt ervoor dat de sheath geheel van de prothesewordt verwijderd. **LET OP: Verwijder de ontkoppeldraden pas als de sheath geheel van deprothese is verwijderd**.

5. Na het terugtrekken van de sheath van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese openen de ringstents van de bifurcatieprothese zich niet volledig in de aortahals. Dit kan leiden tot een onverwachte en ongewenste beweging van de bifurcatieprothese.	De ringstents van de bifurcatieprothese openen zich niet volledig omdat de silicone ring boven de regelkraag op de handgreep van het inbrengsysteem zich niet meer in de beoogde positie bevindt waardoor de stentgraft in een gedeeltelijk ingeklapte stand wordt gehouden.	1. Zorg ervoor dat de piek van de bovenste ringstent van de bifurcatieprothese in de beoogde plaatsingszone onder de aa. renales is gepositioneerd. 2. Stabiliseer de handgreep van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese. 3. Snijd de silicone ring door en verwijder deze van de handgreep van het inbrengsysteem. **LET OP: Zorg ervoor dat de regeldraden in de groef onder de silicone ring niet per ongeluk worden doorgesneden.** 4. De prothese moet onder fluoroscopie worden geobserveerd om zeker te stellen dat de ringstents opengaan en in de aortahals aangrijpen.
6. De ringstents van de bifurcatieprothese gaan niet open en dicht wanneer wordt geprobeerd de prothese te repositioneren.	De regeldraden van het inbrengsysteem zijn gebroken.	De positie van de ringstent ten opzichte van de aa. renales moet worden gecontroleerd. 1. Als de positie naar wens is, maakt u de prothese los van het inbrengsysteem. 2. Als de positie te laag is, overweeg dan het gebruik van een extensiemanchet, of explantatie. 3. Als de positie te hoog is en de aa. renales worden afgesloten, overweeg dan explantatie van de prothese.
7. Er wordt weerstand gevoeld bij het verwijderen van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese na plaatsing in de definitieve positie en losmaken van de bifurcatieprothese.	In uitzonderlijke omstandigheden kan er een contralaterale voerdraad, katheter en/of ballon door de regelhechtdraden van de bifurcatieprothese zijn geleid. Als dat het geval is, moeten deze voordat de neuskegel van de bifurcatieprothese terug in de sheath geplaatst wordt, verwijderd worden volgens de instructies in de hieronder volgende tekst. ***Afbeelding 29a.***	OPMERKING: Tijdens de gehele procedure dient toegang via de ipsilaterale voerdraad in stand gehouden te worden. 1. Het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese moet 10 mm proximaal worden opgevoerd. 2. Plaats het inbrengsysteem terug in de sheath en trek het langzaam over de voerdraad terug. 3. Indien nog steeds weerstand wordt gevoeld tijdens het verwijderen van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese, moet onmiddellijk worden gestopt. 4. Contralaterale voerdraden, katheters en/of ballonnen moeten voorzichtig teruggetrokken worden tot hun tip zich in de stentgraft van de iliacale poot maar distaal van het uitlopende deel van de contralaterale canule van de bifurcatieprothese bevinden. ***Afbeelding 29b.*** 5. Door het volgen van deze ondersteunende procedure zou het nu mogelijk moeten zijn om het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese te verwijderen zoals beschreven. ***Afbeelding 29c.*** **LET OP: Zorg voor een continue fluoroscopische visualisatie gedurende deze hele procedure, zodat alle bewegingen van de stentgraft van de bifurcatieprothese geobserveerd kunnen worden.**
8. Tijdens pogingen tot terugtrekken van het sheath-schuifstuk op een inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese of iliacale poot wordt overmatige weerstand gevoeld, of de sheath kan niet worden verwijderd van de bifurcatieprothese/ iliacale poot.	De buiten-sheath van het inbrengsysteem is geknikt tijdens het inbrengen van het inbrengsysteem. Een knik in de kunststof buiten-sheath ter hoogte van de samengevouwen prothese kan het erg moeilijk maken om de sheath van de prothese te verwijderen.	OPMERKING: Verifieer onder fluoroscopie dat de sheath niet gedeeltelijk van de samengevouwen prothese is verwijderd. 1. Verwijder het inbrengsysteem vervang het door een nieuw inbrengsysteem. 2. Let op dat er bij het uitpakken en voorbereiden geen knikken in het nieuwe inbrengsysteem ontstaan. 3. Als een niet-magnetische ultrastijve voerdraad of contralaterale magnetische voerdraad wordt gebruikt voor het opvoeren van het inbrengsysteem, is het raadzaam deze te vervangen door een andere ultra- of superstijve voerdraad. **LET OP: Als de sheath gedeeltelijk van de prothese is verwijderd:** 1. Probeer het sheath-schuifstok op gebruikelijke wijze terug te trekken. 2. Als het sheath-schuifstuk niet kan worden teruggetrokken en de sheath gedeeltelijk van de prothese is verwijderd waardoor plaatsing of verwijdering via het toegangspunt wordt belemmerd, overweeg dan conversie naar open chirurgie om de stentgraft te explanteren.

9. Wanneer er aan de ontkoppelring en de daaraan bevestigde draad wordt getrokken om een bifurcatieprothese of iliacale poot in zijn definitieve positie te plaatsen, breekt de ontkoppeldraad of wordt weerstand gevoeld en kan de draad niet volledig uit de handgreep van het inbrengsysteem worden verwijderd.	De ontkoppeldraad zit mogelijk vast tussen het sheath-schuifstuk en de handgreep van het inbrengsysteem.	1. Stabiliseer de handgreep van het inbrengsysteem. 2. Houd het blauwe sheath-schuifstuk vast en schuif het sheath-schuifstuk maximaal 1 cm naar voren. Dit voorkomt dat de ontkoppeldraad blijft vastzitten tussen het sheath-schuifstuk en de handgreep van het inbrengsysteem. 3. Als de ontkoppeldraad intact is, probeer deze dan geheel uit de handgreep van het inbrengsysteem te trekken. 4. Als de ontkoppeldraad gebroken is, gebruikt u de steriele forceps om de ontkoppeldraad geheel uit de handgreep van het inbrengsysteem te trekken.
EINDE VAN PLAATSINGSPROBLEMEN MET INBRENGSYSTEEM		

3.2 Problemen met ipsilaterale voerdraad		
1. Onbedoelde verwijdering van de ipsilaterale voerdraad tijdens het verwijderen van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese.	Toegang via de ipsilaterale voerdraad is noodzakelijk om het inbrengsysteem voor de ipsilaterale iliacale poot in de bifurcatieprothese op te voeren. Aangezien het ipsilaterale gedeelte van de bifurcatieprothese niet wordt ondersteund, is het mogelijk dat een voerdraad niet opnieuw kan worden ingebracht via een vrije techniek.	A. Voer een cross-overprocedure uit vanaf de contralaterale zijde: 1. Verwissel de contralaterale angiografiekatheter met een geleidekatheter met een geschikte vorm voor de cross-overtechniek. 2. Manipuleer de katheter zodanig dat de tip de splitsing bovenlangs passeert en het contralaterale lumen van de bifurcatieprothese binnengaat. 3. Breng een geschikte flexibele voerdraad in en schuif deze omlaag door het ipsilaterale lumen van de bifurcatieprothese. 4. Gebruik een snoerder of forceps om controle te krijgen over de draad, aan de ipsilaterale zijde. **LET OP: Het is van groot belang ervoor te zorgen dat de contralaterale toegang tijdens het uitvoeren van deze procedure in stand blijft. Deze procedure moet volledig onder fluoroscopie worden uitgevoerd waarbij verplaatsing van de bifurcatieprothese moet worden voorkomen.** OF B. Gebruik een brachiale benadering om een geschikte voordraad omlaag te leiden door het ipsilaterale lumen van de bifurcatieprothese. Vervolgens moet een snoerder worden gebruikt om controle te krijgen over deze draad aan de ipsilaterale zijde. **LET OP: Wanneer ipsilaterale toegang is verkregen, moet worden gecontroleerd of de nieuwe voerdraad zich in het juiste lumen van de Anaconda™ bifurcatieprothese bevindt voordat een iliacale poot in de koppelzone wordt geplaatst.**

3.3 Problemen met het magneetsysteem van de canule		
1. De magneetjes hechten zich vast, maar de magnetische voerdraden ondervinden weerstand en kunnen niet door de bifurcatieprothese worden opgevoerd.	Het magneetje op de intrinsieke magnetische voerdraad kan blijven haken achter een richel in de anatomie of regelhechtdraden in de bifurcatieprothese, waardoor het opvoeren van de magnetische voerdraden door de bifurcatieprothese wordt belemmerd.	1. Manipuleer de magnetische voerdraden zodanig dat de magneetjes van elkaar loskomen volgens de instructies in fase 2, stap 7 van hoofdstuk 2, Plaatsingsprocedure. Draai de intrinsieke magnetische voerdraad voorzichtig en voer deze onafhankelijk van de contralaterale magnetische voerdraad op, om zeker te zijn dat deze door de bifurcatieprothese kan worden geleid. Als de intrinsieke magnetische voerdraad kan worden opgevoerd, bevestig de magneetjes dan opnieuw buiten de stentgraft, distaal van het uitlopende deel van de contralaterale canule en voer beide voerdraden tegelijk op. Als de magnetische voerdraden gedeeltelijk door de bifurcatieprothese kunnen worden opgevoerd, kan de contralaterale geleidekatheter of een soortgelijke katheter mogelijk over de contralaterale magnetische voerdraad worden opgevoerd om contralaterale canulering te verkrijgen. 2. Als de intrinsieke magnetische voerdraad niet onafhankelijk kan worden opgevoerd of als beide voerdraden nog steeds niet tegelijk kunnen worden opgevoerd, overweeg dan het gebruik van het magneetsysteem op te geven en het contralaterale lumen van de bifurcatieprothese via een vrije techniek te canuleren. **LET OP: Vanwege het ontbreken van ondersteuning bij de Anaconda™ bifurcatieprothese moet extra zorgvuldig worden nagegaan of canulering via de vrije techniek succesvol is geweest.** **LET OP: Wanneer contralaterale toegang is verkregen, moet worden gecontroleerd of de nieuwe voerdraad zich in het juiste lumen van de Anaconda™ bifurcatieprothese bevindt voordat een iliacale poot in de koppelzone wordt geplaatst.**
2. De magneetjes hechten zich vast, maar komen herhaaldelijk van elkaar los wanneer de magnetische voerdraden door de bifurcatieprothese worden opgevoerd.	De magnetische voerdraden schuiven niet tegelijk vooruit. Of Kronkelige toegangsvaten doen de contralaterale magnetische voerdraad afbuigen van de intrinsieke magnetische voerdraad.	1. Eén gebruiker moet met één hand beide voerdraden tegelijk opvoeren om de kans dat de draden uit elkaar gaan te verminderen. 2. De contralaterale magnetische voerdraad of flexibele contralaterale magnetische voerdraad moet enige speling hebben voordat de voerdraden tegelijk worden opgevoerd. 3. Als een contralaterale magnetische voerdraad wordt gebruikt in een patiënt met kronkelige toegangsvaten, moet deze voerdraad worden vervangen door een flexibele contralaterale magnetische voerdraad en opnieuw worden geprobeerd om vasthechting te verkrijgen.
3. Het contralaterale lumen van de bifurcatieprothese kan niet worden gecanuleerd met behulp van het magneetsysteem, aangezien de magneet op de intrinsieke magnetische voerdraad niet beweegt zoals verwacht wanneer de intrinsieke magnetische voerdraad wordt gemanipuleerd of opgevoerd.	De verzegeling tussen de intrinsieke magnetische voerdraad en het magneetje komt los waardoor het magneetje vrij over de intrinsieke magnetische voerdraad kan schuiven.	1. Als het niet lukt om het contralaterale lumen van de bifurcatieprothese te canuleren met behulp van het magneetsysteem, geef het gebruik van het magneetsysteem dan op. 2. De contralaterale poot moet met een vrije techniek worden gecanuleerd via de contralaterale toegangsvaten of door middel van een brachiale benadering, zoals beschreven in paragraaf 3.2.1b van deze bail-outprocedures.
4. De intrinsieke magnetische voerdraad kan niet worden teruggetrokken, zodat de flexibele tip van de voerdraad dwars over de contralaterale canule ligt.	Er kan grote kracht nodig zijn om de verzegeling los te maken die het magneetje op zijn plaats houdt op de intrinsieke magnetische voerdraad. Het magneetje kan alleen over de draad schuiven als deze verzegeling is losgemaakt.	1. Als het niet goed lukt om de verzegeling van het magneetje met de hand los te maken, trek dan de intrinsieke magnetische voerdraad zo ver mogelijk terug. Het magneetje moet zich daarbij onder het uitlopende deel van de contralaterale canule bevinden. Plaats de contralaterale poot. 2. Kijk bij het verwijderen van het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese naar het gedeelte van de contralaterale poot dat wordt gekoppeld aan de bifurcatieprothese om zeker te zijn dat de contralaterale poot niet verschuift. Trek de intrinsieke magnetische voerdraad altijd onder fluoroscopie terug en stop wanneer de flexibele tip van de intrinsieke magnetische voerdraad dwars over het uitlopende deel van de contralaterale canule ligt.

5. De intrinsieke magnetische voerdraad is per ongeluk niet teruggetrokken voordat de contralaterale iliacale poot werd geplaatst. Het magneetje blijft proximaal van de splitsing van de bifurcatieprothese, waardoor het terugtrekken van de intrinsieke magnetische voerdraad/ het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese problemen oplevert.	Het magneetje trekt aan de contralaterale iliacale poot wanneer de intrinsieke magnetische voerdraad wordt teruggetrokken of het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese wordt verwijderd. Onder invloed van de kracht die nodig is voor het terugtrekken van de intrinsieke magnetische voerdraad/ het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese kan de contralaterale iliacale poot of de bifurcatieprothese distaal verschuiven.	**LET OP**: **Geen gebruik geen kracht bij het terugtrekken van de intrinsieke magnetische voerdraad of het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese. Het gebruik van overmatige kracht kan leiden tot verplaatsing van de contralaterale iliacale poot of de bifurcatieprothese.** Als de bifurcatieprothese niet in zijn definitieve positie is geplaatst, mag deze op dit moment NIET WORDEN GEPLAATST. Probeer eerst de intrinsieke magnetische voerdraad terug te trekken, terwijl u de contralaterale iliacale poot/bifurcatieprothese steeds in het oog houdt. Als de draad pas kan worden teruggetrokken wanneer het magneetje zich onder de bifurcatieprothese bevindt, probeer dan het volgende: 1. Verwijder het torsiehulpmiddel van het distale uiteinde van de intrinsieke magnetische voerdraad. 2. Plaats de bifurcatieprothese in zijn definitieve positie en verwijder voorzichtig het inbrengsysteem voor de bifurcatieprothese (gebruiksaanwijzing, hoofdstuk 2, fase 5, stap 6-7), waarbij u de intrinsieke magnetische voerdraad en het magneetje achter laat. 3. Voer de contralaterale geleidekatheter of een andere geschikte katheter van 8 Fr (bij voorkeur met een binnendilator om opvoeren van de katheter te vergemakkelijken) voorzichtig over de intrinsieke magnetische voerdraad op. Blijf de katheter opvoeren tot de tip van de katheter tussen de contralaterale iliacale poot en de bifurcatieprothese door gaat. Zodra de tip van de katheter zich ter hoogte van de splitsing van de bifurcatieprothese bevindt en contact maakt met het magneetje, trekt u de intrinsieke magnetische voerdraad en de katheter tegelijk terug. Als het via fase 3 niet lukt om de intrinsieke magnetische voerdraad en het magneetje terug te halen, kan een andere procedure worden gebruikt: 1. Verwijdering via een proximale benadering met behulp van technieken met snoerders.

SOMMARIO

SEZIONE 1 **ISTRUZIONI PER L'USO**

1.1 Componenti del sistema di endoprotesi Anaconda™
1.2 Indicazioni
1.3 Controindicazioni
1.4 Precauzioni
1.5 Consulenza al paziente ed eventi avversi
1.6 Addestramento
1.7 Preparazione per l'impianto
1.8 Dimensionamento e selezione del sistema di endoprotesi Anaconda™
1.9 Follow up dei pazienti
1.10 Sicurezza della risonanza magnetica (RM)
1.11 Smaltimento
1.12 Restituzione del sistema di endoprotesi Anaconda™ usato
1.13 Indicazioni generali per la preparazione del sistema di endoprotesi Anaconda™

SEZIONE 2 **ISTRUZIONI PER IL POSIZIONAMENTO**

Fase 1a Preparazione del "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™
Fase 1b Procedura per il filo guida ipsilaterale
Fase 1c Introduzione e posizionamento del "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™
Fase 2 Cannulazione del lume controlaterale del corpo biforcuto di Anaconda™
Fase 3a Preparazione della gamba iliaca o gamba iliaca svasata/conica di Anaconda™
Fase 3b Introduzione e posizionamento della gamba iliaca o gamba iliaca svasata/conica controlaterale di Anaconda™
Fase 4 Introduzione e posizionamento dell'estensione per gamba iliaca o gamba iliaca svasata/conica di Anaconda™
Fase 5 Posizionamento del corpo biforcuto di Anaconda™
Fase 6 Introduzione e posizionamento della gamba iliaca o gamba iliaca svasata/conica ipsilaterale di Anaconda™
Fase 7 Lisciatura del tessuto dell'endoprotesi a corpo biforcuto Anaconda™ e lisciatura e modellazione delle gambe iliache
Fase 8. Angiografia di completamento e verifica del posizionamento e della sigillatura dell'endoprotesi

SEZIONE 3 **PROCEDURE DI EMERGENZA**

SEZIONE 4 **SCHEMA DI POSIZIONAMENTO**

SEZIONE 5 **LEGENDA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO**

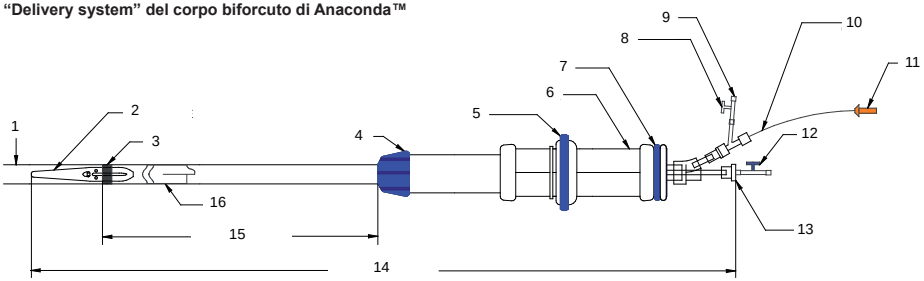
SEZIONE 1: ISTRUZIONI PER L'USO

Il presente inserto fornisce le istruzioni per l'uso di routine dei sistemi di endoprotesi Anaconda™ e Anaconda™ ONE-LOK™ (di seguito, entrambi i sistemi sono denominati sistema di endoprotesi Anaconda™). Analogamente, la gamba iliaca può riferirsi a configurazioni dritte, svasate o coniche. Per ulteriori informazioni relative alle dimensioni, consultare la tabella di riferimento dei sistemi di endoprotesi Anaconda™ o Anaconda™ ONE-LOK™ (inclusa nella confezione del prodotto). Per gli eventuali imprevisti che possono insorgere durante la procedura di posizionamento, consultare la sezione 3 delle presenti istruzioni per l'uso: Procedure di emergenza.

1.1 COMPONENTI DEL SISTEMA DI ENDOPROTESI ANACONDA™

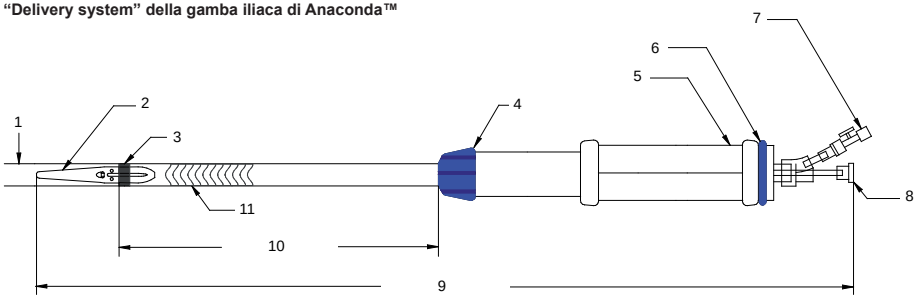
- Corpo biforcuto del sistema di endoprotesi Anaconda™
- Corpo biforcuto del sistema di endoprotesi Anaconda™ ONE-LOK™
- Gambe iliache
- Gambe iliache svasate
- Gambe iliache coniche
- Manicotto di estensione aortico (vedere le istruzioni per l'uso separate)

"Delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™



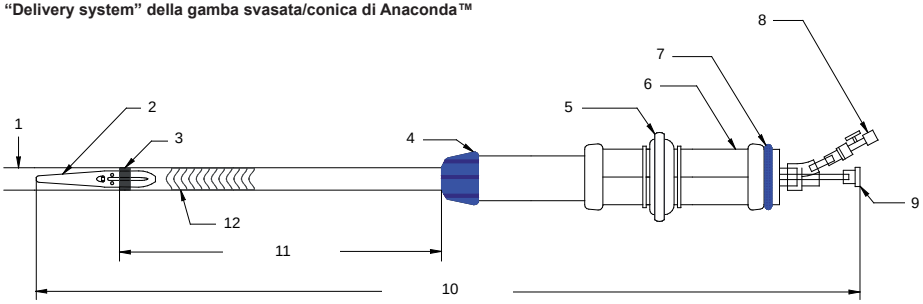
1. Diametro guaina
2. Cono terminale
3. Marker radiopaco
4. Scivolo della guaina blu
5. Collare di controllo blu
6. Impugnatura
7. Fermagli di rilascio bianchi e blu (fili)
8. Rubinetto bianco
9. Porta di lavaggio bianca
10. Filo guida magnetico intrinseco
11. Dispositivo di torsione
12. Rubinetto blu
13. Porta del filo guida blu
14. Lunghezza complessiva
15. Lunghezza della guaina
16. Dispositivo con corpo compatto

"Delivery system" della gamba iliaca di Anaconda™



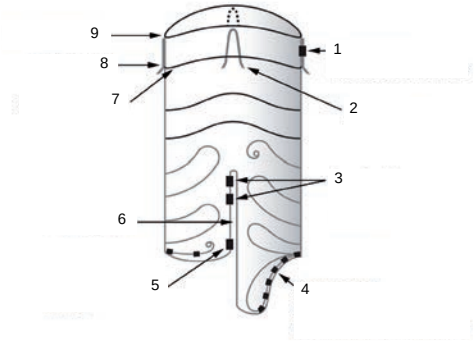
1. Diametro guaina
2. Cono terminale
3. Marker radiopaco
4. Scivolo della guaina blu
5. Impugnatura
6. Fermagli di rilascio blu (filo)
7. Porta di lavaggio bianca
8. Porta del filo guida blu
9. Lunghezza complessiva
10. Lunghezza della guaina
11. Dispositivo della gamba iliaca compatto

“Delivery system” della gamba svasata/conica di Anaconda™



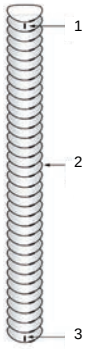
1. Diametro guaina
2. Cono terminale
3. Marker radiopaco
4. Scivolo della guaina blu
5. Collare fisso
6. Impugnatura
7. Fermagli di rilascio blu (filo)
8. Porta di lavaggio bianca
9. Porta del filo guida blu
10. Lunghezza complessiva
11. Lunghezza della guaina
12. Dispositivo della gamba iliaca svasata/conica compatto

Corpo biforcuto Anaconda™ (Illustrazione ONE-LOK™)



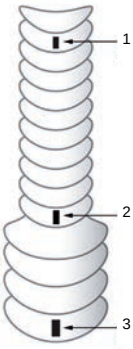
1. Marker radiopachi controlaterali
2. Gancio a picco
3. Marker radiopachi per l’aggancio della gamba
4. Svasatura di cannulazione controlaterale con marker radiopachi
5. Marker radiopaco distale
6. Sdoppiatore del flusso
7. Anello secondario
8. Gancio a valle
9. Anello prossimale

Gamba iliaca di Anaconda™



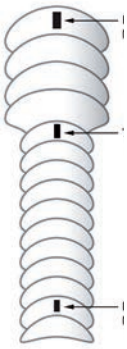
1. Marker radiopaco prossimale
2. Singoli stent ad anello con marker radiopachi per l'allineamento
3. Marker radiopaco distale

Gamba iliaca svasata di Anaconda™



1. Marker radiopaco prossimale
2. Marker di transizione
3. Marker radiopaco distale

Gamba iliaca conica Anaconda™



1. Marker radiopaco prossimale
2. Marker di transizione
3. Marker radiopaco distale

1.2 INDICAZIONI: Il sistema di endoprotesi Anaconda™ è indicato per la riparazione dell'aneurisma aortico addominale (AAA, Abdominal Aortic Aneurysm) infrarenale, in presenza di:

- colletto aortico prossimale di lunghezza ≥ 15 mm senza calcificazioni significative e/o trombo non significativo
- Diametri del colletto aortico prossimale naturali di 16,0-31,0 mm per Anaconda™ o 17,5-31,0 mm per Anaconda™ ONE-LOK™
- colletto infrarenale aortico prossimale con angolazione ≤ 90º
- Accesso adeguato al vaso iliaco o femorale. Consultare la tabella di riferimento del sistema di endoprotesi Anaconda™ o Anaconda™ ONE-LOK™ per la dimensione in French (Fr) del "delivery system".
- Diametri dell'arteria iliaca naturale di 8,5-21,0 mm
- Fissaggio distale di lunghezza ≥ 20 mm
- Morfologia adatta per la riparazione dell'aneurisma endovascolare (EVAR, Endovascular Aneurysm Repair)

1.3 CONTROINDICAZIONI: Il sistema di endoprotesi Anaconda™ è controindicato per:

1. Aneurisma rotto
2. Estensione iuxta renale, pararenale o surrenale dell'aneurisma
3. Concomitante patologia o infezione clinicamente grave
4. Malattie del tessuto connettivo (ad es. sindrome di Marfan)
5. Allergia nota a nitinolo, poliestere, tantalio o polietilene
6. Allergia nota al mezzo di contrasto che non può essere adeguatamente pre-medicata. I pazienti con insufficienza renale pre-esistente sono maggiormente a rischio di disfunzione renale postoperatoria
7. Eccessiva tortuosità dei vasi di accesso (arterie femorali o iliache).
8. Donne in stato di gravidanza o nel periodo di allattamento
9. Pazienti < 18 anni di età

1.4 PRECAUZIONI

1. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata.
2. NON RISTERILIZZARE. ESCLUSIVAMENTE MONOUSO. Non riutilizzare, ritrattare o ripetere la sterilizzazione. Il riutilizzo, ritrattamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare a un funzionamento non corretto, provocando un peggioramento delle condizioni di salute o il decesso del paziente. Anche il riutilizzo, il ritrattamento o la risterilizzazione possono anche determinare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione del paziente o infezione incrociata, inclusa, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può comportare lesioni, malattia o decesso del paziente o dell'utente finale.
3. Conservare in un ambiente pulito, fresco e asciutto. Non conservare alla luce diretta del sole.
4. Poiché le prestazioni a lungo termine del sistema di endoprotesi Anaconda™ non sono state determinate, sarà necessario eseguire con regolarità un monitoraggio dei pazienti, per individuare tempestivamente eventi avversi, ad esempio (tra gli altri) crescita dell'aneurisma, occlusione dei vasi nell'area del trattamento, pulsatilità, migrazione e perdite periprotesiche.
5. L'utilizzo di uno stent espandibile con palloncino, ad es. uno stent di Palmaz, per trattare una perdita periprotesica di tipo I può causare l'abrasione del materiale dell'innesto con conseguente guasto.
6. I pazienti con ipercoagulopatia devono essere trattati con cautela.
7. Se si utilizza un approccio percutaneo, Vascutek Ltd. consiglia l'uso della dilatazione vascolare prima dell'inserimento di qualsiasi "delivery system".

1.5 CONSULENZA AL PAZIENTE ED EVENTI AVVERSI

CONSULENZA AL PAZIENTE

Il medico deve riesaminare tutti i rischi e i vantaggi associati durante la consulenza al paziente relativa a questo dispositivo endovascolare e tutte le procedure associate.
Questi includono, tra gli altri:

- età e aspettativa di vita del paziente
- rischi e vantaggi correlati alla riparazione aperta
- rischi e vantaggi correlati alla riparazione endovascolare
- rischi correlati al trattamento non interventistico o alla gestione medica
- rischio di rottura dell'aneurisma rispetto alla riparazione endovascolare
- possibilità che sia necessaria una successiva riparazione endovascolare o aperta dell'aneurisma
- la sicurezza e l'efficacia a lungo termine del sistema di endoprotesi Anaconda™ non sono state determinate
- requisiti di monitoraggio a lungo termine

Vascutek Ltd. consiglia che il medico informi il paziente, in forma scritta, di tutti i rischi e i vantaggi associati.
I dettagli relativi ai rischi che si verificano durante o dopo l'impianto del dispositivo sono forniti nella sezione Potenziali eventi avversi.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Gli eventi avversi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, tra gli altri:

- Amputazione
- Complicazioni anestetiche e conseguenti problemi correlati (ad esempio, aspirazione)
- Allargamento dell'aneurisma
- Rottura dell'aneurisma e decesso
- Danno aortico, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- Trombosi arteriosa o venosa e/o pseudoaneurisma
- Fistola arterovenosa
- Emorragia, ematoma o coagulopatia
- Complicazioni dell'intestino (ad esempio, ileo, ischemia transiente, infarto, necrosi)
- Complicazioni cardiache e conseguenti problemi correlati (as esempio, aritmia, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- Claudicazione (ad esempio, natiche, gamba inferiore)
- Decesso
- Edema
- Embolizzazione (micro e macro) con ischemia transiente o permanente o infarto
- Perdita periprotesica
- Febbre e infiammazione localizzata
- Complicazioni genito-urinarie e conseguenti problemi correlati (ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza, ematuria, infezione)
- Insufficienza epatica
- Impotenza
- Infezione dell'aneurisma, del sito d'accesso del dispositivo, inclusa la formazione di ascessi, febbre e dolore transitori
- Complicazioni linfatiche e conseguenti problemi correlati (ad esempio, fistola linfatica)
- Complicazioni neurologiche o sistemiche e conseguenti problemi correlati (ad esempio, confusione, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, paralisi)
- Occlusione del dispositivo o del vaso naturale
- Complicazioni polmonari/respiratorie e conseguenti problemi correlati (ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione prolungata)
- Complicazioni renali e conseguenti problemi correlati (ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, disfunzione)
- Problemi dell'endoprotesi: posizionamento del componente non corretto; impianto del componente incompleto; migrazione del componente; rottura della sutura; occlusione; infezione; frattura dello stent; rotazione e/o schiacciamento della protesi; difficoltà di inserimento e rimozione; usura del materiale dell'innesto; dilatazione; erosione; perforazione e flusso periprotesico
- Passaggio alla riparazione chirurgica in aperto
- Complicazioni del sito d'accesso vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa, dissezione.
- Spasmo vascolare o trauma vascolare (ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, emorragia, rottura, decesso)
- Danno vascolare
- Complicazioni della ferita e conseguenti problemi correlati (ad esempio, deiscenza, infezione, ematoma, sieroma, cellulite)

SEGNALAZIONE DI EVENTI AVVERSI CORRELATI AL DISPOSITIVO

Qualsiasi avvento avverso relativo al sistema di endoprotesi Anaconda™ deve essere segnalato immediatamente a Vascutek Ltd. tramite l'indirizzo e-mail complaints@vascutek.com o tramite il distributore locale.

1.6 ADDESTRAMENTO

ATTENZIONE: è indispensabile che i medici abbiano ricevuto un adeguato addestramento e abbiano maturato un'esperienza clinica sufficiente nelle procedure interventistiche vascolari prima di utilizzare il sistema di endoprotesi Anaconda™.
Prima di utilizzare il sistema di endoprotesi Anaconda™, i medici dovranno completare il programma di addestramento per i sistemi Anaconda™ messo a punto da Vascutek Ltd che include, tra le altre cose, l'addestramento per il dispositivo, la pianificazione dei casi e le procedure di emergenza. Vascutek Ltd. offre un supporto di addestramento clinico per gli impianti di sistemi di endoprotesi Anaconda™.

Vascutek Ltd. fornisce un addestramento sull'utilizzo del sistema di endoprotesi Anaconda™ prima dell'uso. È possibile pianificare con i membri principali dell'équipe operatoria le sessioni di addestramento, che prevedono un addestramento pratico e un'esperienza diretta di posizionamento di un modello di sistema di endoprotesi Anaconda™ mediante controllo fluoroscopico. Inoltre, è responsabilità dell'équipe clinica di impianto assicurarsi che l'équipe disponga di esperienza procedurale combinata relativa a:

- Preparazione chirurgica femorale, bypass arterioso, arteriotomia e riparazione
- Accesso percutaneo e tecniche di chiusura
- Tecniche selettive e non selettive relative al filo guida e al catetere
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento dello stent endovascolare
- Tecniche di recupero a laccio
- Utilizzo appropriato del materiale di contrasto radiografico
- Tecniche per minimizzare l'esposizione alle radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow up del paziente

La fluoroscopia deve essere disponibile nelle sessioni di addestramento pianificate e tutti i membri principali dell'équipe devono partecipare alla sessione.

1.7 PREPARAZIONE PER L'IMPIANTO

ALTRI COMPONENTI FORNITI A PARTE

- Filo guida magnetico controlaterale
- Filo guida magnetico controlaterale flessibile
- Filo guida non magnetico ultra-rigido
- Catetere guida controlaterale (8 Fr)

APPARECCHIATURA NECESSARIA (NON FORNITA CON IL SISTEMA DI ENDOPROTESI ANACONDA™)

- Apparecchiatura per imaging fluoroscopico e possibilità di registrare e rivedere tutte le immagini
- Guaine di introduttori di dimensioni appropriate per fornire un condotto adeguato per il "delivery system" del sistema di endoprotesi Anaconda™
- Guaine di introduttori sterili per l'introduzione nelle arterie femorali durante la mappatura del percorso per un ulteriore imaging diagnostico
- Un assortimento di fili guida e guaine di introduttori ≥ 8 Fr
- Un assortimento di fili guida appropriati per i vasi d'accesso e le tecniche interventistiche
- Selezione di palloncini conformi o non conformi di dimensioni appropriate per il paziente per consentire la potenziale dilatazione dei vasi sanguigni prima dell'impianto o la dilatazione dopo il posizionamento dell'endoprotesi
- Dispositivi a laccio per interventistica endovascolare
- Soluzione salina eparinizzata
- Iniettore di potenza per studi angiografici di contrasto
- Mezzo di contrasto radiopaco
- Catetere angiografico calibrato radiopaco
- Selezione di uno stent periferico appropriato

INDICAZIONI GENERALI

Ottimizzare la pianificazione e la selezione del dispositivo tramite un'accurata valutazione preoperatoria dell'anatomia dell'aneurisma e del sistema vascolare circostante al fine di scegliere un dispositivo delle dimensioni adeguate adatto all'anatomia del paziente. Il dimensionamento corretto del dispositivo resta responsabilità del medico. Le dimensioni dell'aorta e dei vasi iliaci dovranno essere accertate prima che venga effettuato l'impianto tramite TC evidenziate con mezzo di contrasto e/o angiogramma. Queste informazioni devono essere disponibili durante l'impianto del sistema di endoprotesi Anaconda™.
Il corpo principale del sistema di endoprotesi Anaconda™ deve essere sovradimensionato del 10-20% e la lunghezza totale del dispositivo consigliata va dall'arteria renale inferiore fino ad appena sopra l'origine della biforcazione arteriosa iliaca (ipogastrica) interna.

Va notato che, una volta posizionato, a causa della flessibilità del sistema di endoprotesi Anaconda™, la lunghezza complessiva del dispositivo può essere inferiore al previsto, in seguito all'anatomia angolata o tortuosa.

STERILIZZAZIONE

Il sistema di endoprotesi Anaconda™ è sterilizzato con ossido di etilene; viene fornito sterile e non deve essere risterilizzato. Qualsiasi danno alla confezione può rendere il prodotto non sterile. In caso di danni alla confezione, il prodotto non deve essere utilizzato e deve essere restituito al fornitore.

1.8 DIMENSIONAMENTO E SELEZIONE DEL SISTEMA DI ENDOPROTESI ANACONDA™

Il dimensionamento e la selezione corretti del dispositivo sono responsabilità del medico che eseguirà l'impianto. Un esame TC con mezzo di contrasto eseguito da meno di 4 mesi alla data dell'impianto, con uno spessore delle sezioni ≤ 3 mm, deve essere utilizzato durante la pianificazione del caso.
Le tabelle di riferimento del sistema di endoprotesi Anaconda™ vengono fornite come documenti separati dalle istruzioni per l'uso del sistema di endoprotesi Anaconda™ e sono contenute all'interno della confezione del prodotto, per fornire istruzioni sulla scelta accurata dei componenti del sistema di endoprotesi Anaconda™.
Le tabelle di riferimento del sistema di endoprotesi Anaconda™ sono state create utilizzando le misurazioni del diametro interno (I.D.) dei vasi sanguigni; di conseguenza, non sono necessari ulteriori calcoli. Se viene misurato il diametro esterno (O.D.) dei vasi sanguigni, per utilizzare questa tabella per la selezione del dispositivo, è necessario considerare il margine per il diametro della parete del vaso.

Le tabelle di riferimento del sistema di endoprotesi Anaconda™ e Anaconda™ ONE-LOK™:

- Forniscono le dimensioni del corpo biforcato e della gamba iliaca del sistema di endoprotesi Anaconda™ per la sigillatura ottimale. Tali dimensioni includono una sovradimensionamento del 10%-20% del diametro dello stent ad anello rispetto al diametro aortico. Non sono necessari ulteriori sovradimensionamenti. Vascutek Ltd. ha eseguito i test e consiglia un sovradimensionamento del 10% per una sigillatura ottimale dell'aneurisma escluso
- Forniscono i dettagli relativi alla compatibilità del corpo biforcuto del sistema di endoprotesi Anaconda™ con il dispositivo della gamba iliaca. Dimostrano la lunghezza necessaria del dispositivo della gamba iliaca per raggiungere la lunghezza necessaria per l'esclusione dell'aneurisma. La lunghezza aggiuntiva della gamba iliaca e l'aumento o la riduzione del diametro devono essere selezionati in base alla tabella di riferimento del sistema di endoprotesi Anaconda™ appropriata
- Identificano l'idoneità del vaso d'accesso per il sistema di endoprotesi Anaconda™
- Al momento dell'intervento chirurgico, Vascutek Ltd. consiglia al medico di avere a disposizione:
    - Almeno un secondo sistema di endoprotesi Anaconda™ delle stesse dimensioni di quello previsto per l'impianto, nel caso in cui il dispositivo venga danneggiato durante la preparazione o l'impianto
    - Almeno due altri sistemi di endoprotesi Anaconda™ supplementari, uno di dimensioni inferiori e uno di dimensioni maggiori di quello previsto per l'impianto, nel caso in cui la misurazione originale del vaso sia stata sovrastimata o sottostimata

1.9 FOLLOW UP DEI PAZIENTI

È necessario eseguire un follow up regolare incluso l'imaging del sistema di endoprotesi Anaconda™ in conformità con lo standard di cura dell'ospedale/medico curante. I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio regolare per individuare un'eventuale crescita dell'aneurisma, un'occlusione dei vasi nell'area del trattamento, pulsatilità, migrazione, perdite periprotesiche e verificare l'integrità del dispositivo.

1.10 SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

È stato dimostrato che il sistema di endoprotesi Anaconda™ è condizionale per la RM (secondo le informazioni fornite nel seguente documento: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

I medici che eseguono l'impianto del sistema di endoprotesi Anaconda™ devono seguire la Procedura standard per la marcatura dei dispositivi medici e altri componenti per la sicurezza nell'ambiente di risonanza magnetica

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di endoprotesi Anaconda™ è condizionale per la RM. Un paziente con il sistema di endoprotesi Anaconda™ può essere sottoposto a scansione subito dopo il posizionamento dello stesso, in tutta sicurezza, nelle seguenti condizioni:

-Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
-Campo con gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 720 Gauss/cm
-Valore massimo di SAR (tasso di assorbimento specifico) medio sul corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di scansione

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema di endoprotesi Anaconda™ produce un aumento della temperatura inferiore o uguale a 2.0°C con un valore massimo del tasso di assorbimento specifico medio (SAR) a corpo intero di 3 W/kg per 15 minuti di risonanza magnetica in un sistema RM da 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine della risonanza magnetica può essere compromessa se l'area di interesse coincide con quella della posizione del sistema di endoprotesi Anaconda™ oppure vi è relativamente vicina.

1.11 SMALTIMENTO

Al termine della procedura, deve essere prestata attenzione per garantire lo smaltimento sicuro del "delivery system" del sistema di endoprotesi Anaconda™. Ciascuna équipe di sala operatoria deve garantire che vengano osservati i requisiti normativi locali e nazionali di smaltimento dei prodotti di scarto clinici contaminati.
In caso di passaggio alla riparazione chirurgica in aperto dopo un impianto del sistema di endoprotesi Anaconda™, il chirurgo e l'équipe di sala operatoria che eseguono l'espianto devono fare attenzione a evitare il rischio di lesioni potenziali causate dai ganci di fissaggio affilati del dispositivo posizionati nei picchi e negli avvallamenti dell'anello dello stent.

1.12 RESTITUZIONE DI UN SISTEMA DI ENDOPROTESI ANACONDA™ USATO

Tutti i dispositivi e/o "delivery system" espiantati devono essere restituiti a Vascutek Ltd. per l'analisi il prima possibile.
In caso di restituzione di un "delivery system" usato a Vascutek Ltd., è obbligatorio restituire il "delivery system" e qualsiasi altro componente utilizzato nella procedura in una scatola per espianti che può essere richiesta al reparto di assicurazione della qualità di Vascutek Ltd. Se necessario, è possibile richiedere kit per espianto all'indirizzo complaints@vascutek.com o tramite il distributore locale, che verranno forniti per il recupero e la conservazione delle endoprotesi e/o del delivery system espiantati o altri componenti per il trasporto a Vascutek Ltd.

1.13 INDICAZIONI GENERALI PER LA PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI ENDOPROTESI ANACONDA™

- Se dovesse rendersi necessario il passaggio alla chirurgia in aperto d'emergenza, dovrà essere immediatamente disponibile un'équipe chirurgica vascolare
- È procedura consigliata assicurarsi che i pazienti siano eparinizzati per l'intera durata della procedura endovascolare, per evitare il rischio di tromboembolie
- Non attorcigliare o piegare eccessivamente il sistema dopo la rimozione dalla confezione
- La riparazione dell'aneurisma aortico addominale tramite il sistema di endoprotesi Anaconda™ richiede un imaging fluoroscopico accurato. L'utilizzo del sistema di endoprotesi Anaconda™ è sconsigliato per i pazienti il cui peso può impedire la qualità dell'imaging fluoroscopico
- Il "delivery system" deve essere sciacquato accuratamente al livello delle porte del filo guida e di lavaggio con circa 30 ml di soluzione salina eparinizzata per spurgare l'aria dal sistema
- Durante la preparazione del sistema lo scivolo della guaina del sistema non deve essere ritratto. Lo scivolo della guaina deve essere ritratto solo quando il dispositivo è stato posizionato nell'aorta. Lo scivolo della guaina consente l'apertura completa dell'endoprotesi compatta nell'aorta

SEZIONE 2: PROCEDURA DI POSIZIONAMENTO

Queste istruzioni per l'uso devono essere utilizzate congiuntamente allo **Schema di posizionamento** situato nella **Sezione 4.**

NON FARE AVANZARE, MANIPOLARE O RITIRARE MAI APPARECCHIATURE NEL SISTEMA VASCOLARE SENZA L'UTILIZZO DELLA FLUOROSCOPIA

Passaggio	Fase 1a. Preparazione del "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™
1	Rimuovere il "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™ dalla confezione sterile e posizionarlo su un tavolo sterile, lasciando il dispositivo nel proprio vassoio di plastica trasparente. Fare attenzione a non piegare o attorcigliare eccessivamente la guaina esterna mentre si maneggia il "delivery system".
2	Innanzitutto, lavare la porta del filo guida blu con 30 ml di soluzione salina eparinizzata, quindi chiudere il rubinetto di arresto blu. lavare la porta di lavaggio bianca con 30 ml di soluzione salina eparinizzata sterile e quindi chiudere il rubinetto di arresto bianco della porta di lavaggio. Infine, aprire il rubinetto di arresto blu della porta del filo guida per consentire il passaggio del filo guida.
3	Bagnare l'intera lunghezza della guaina del "delivery system" con una soluzione salina eparinizzata sterile. Assicurarsi che la guaina resti bagnata durante tutta la procedura. Ora il "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™ è pronto all'uso.
4	Verificare la visualizzazione dei marker del dispositivo e l'orientamento del dispositivo prima dell'inserimento nel sistema arterioso.

Passaggio	Fase 1b. Procedura per il filo guida ipsilaterale
1	Introdurre un filo guida standard da 0,035" nel punto di accesso arterioso ipsilaterale utilizzando le tecniche di accesso standard prescelte.
2	Introdurre un catetere angiografico pigtail facendolo passare sopra il filo guida da 0,035".
3	Rimuovere il filo guida da 0,035" standard.
4	Considerare l'esecuzione di un'angiografia.
5	Introdurre un filo guida da 0,035" ultra-rigido adeguato attraverso il catetere angiografico.
6	Rimuovere il catetere angiografico facendolo passare sopra il filo guida da 0,035" ultra-rigido.

Passaggio	Fase 1c. Introduzione e posizionamento del “delivery system” del corpo biforcuto di Anaconda™
1	Assicurarsi che il “delivery system” del corpo biforcuto di Anaconda™ venga preparato come indicato nella sezione relativa alla preparazione (Fase 1a) del “delivery system” del corpo biforcuto di Anaconda™.
2	Fare avanzare il “delivery system” del corpo biforcuto di Anaconda™ facendolo passare sopra il filo guida ultra-rigido da 0,035”.
3	Verificare che i marker radiopachi controlaterali abbiano l’orientamento corretto visualizzando i marker sotto fluoroscopia. ***Vedere il diagramma del corpo biforcuto di Anaconda™ nella Sezione 1.***
4	Far avanzare il “delivery system” finché i picchi dello stent ad anello prossimale non sono posizionati sotto le arterie renali con i marker radiopachi controlaterali nell’orientamento corretto. ***Figura 1.***
5	Eseguire un’angiografia con il “delivery system” *in situ* per verificare che l’anatomia aortica non sia stata alterata dall’introduzione del “delivery system”. ***Figura 1.***
6	Stabilizzare l’impugnatura del “delivery system”. Ritrarre delicatamente il collare di controllo completamente per ottenere un posizionamento controllato. Il collare di controllo deve essere mantenuto in questa posizione, completamente ritratto. **Non esercitare una forza eccessiva in alcun punto.** Tirare lentamente indietro lo scivolo della guaina completamente per ritirare la guaina esterna ed esporre il corpo biforcuto di Anaconda™. ***Figure 2 e 3.***
7	Fare avanzare delicatamente il collare di controllo completamente in avanti finché il corpo biforcuto di Anaconda™ non viene posizionato nella zona di posizionamento target. A questo punto, il corpo biforcuto resta fissato al “delivery system”. ***Figura 4.*** **ATTENZIONE: si sconsiglia di utilizzare palloncini, lacci o qualsiasi altro dispositivo aggiuntivo mentre il corpo biforcuto di Anaconda™ è ancora fissato al “delivery system” di Anaconda™ in quanto potrebbero interferire con il rilascio delle suture di controllo.**
8	Considerare di eseguire un’angiografia per verificare che il corpo biforcuto di Anaconda™ si trovi nella zona di posizionamento target.
9	Se è necessario un riposizionamento, l’impugnatura del “delivery system” di Anaconda™ consente un controllo completo degli stent ad anello superiori sul corpo biforcuto per permettere un riposizionamento preciso dello stent ad anello nella zona di posizionamento target. Per riposizionare il corpo biforcuto di Anaconda™: 1. Chiudere lo stent ad anello ritraendo completamente il collare di controllo. 2. Fare avanzare il sistema di 3-4 mm per assicurarsi che i ganci dell’endoprotesi non siano a contatto con la parete aortica. 3. Mantenere il collare di controllo nella posizione completamente ritratta e riposizionare l’endoprotesi. Assicurarsi che i picchi dello stent ad anello prossimale siano posizionati sotto le arterie renali e che i marker controlaterali abbiano l’orientamento corretto. ***Figura 5.*** **ATTENZIONE: evitare la rotazione eccessiva del “delivery system” del corpo biforcuto superiore a 90^0 in qualsiasi direzione.** Assicurarsi che il collare di controllo sia spostato completamente in avanti e il corpo biforcuto di Anaconda™ sia posizionato nella zona di posizionamento target. A questo punto, il corpo biforcuto resta fissato al “delivery system”. ***Figura 6.***
10	Considerare di eseguire un’angiografia per verificare che il corpo biforcuto di Anaconda™ si trovi ora nella zona di posizionamento target.
11	L’impugnatura del “delivery system” di Anaconda™ **deve** ora essere **stabilizzata**, per assicurarsi che il “delivery system” di Anaconda™ non ruoti né si sposti. Il corpo biforcuto di Anaconda™ è ora sguainato ma resta fissato al “delivery system” fino alla Fase 5.

Passaggio	Fase 2. Cannulazione del lume controlaterale del corpo biforcuto di Anaconda™
1	Stabilizzare il “delivery system” del corpo biforcuto di Anaconda™ durante la Fase 2.
2	Introdurre il filo guida da 0,035” standard nel punto di accesso arterioso controlaterale.
3	Fare avanzare il catetere guida controlaterale (CLGC) 8 Fr facendolo passare sul filo guida da 0,035” standard finché la punta radiopaca non viene posizionata vicino alla biforcazione aortica. ***Figura 7.***
4	Sostituire il filo guida da 0,035” con il filo guida magnetico controlaterale prescelto. Il filo guida magnetico controlaterale (CLMW, Contralateral Magnet Guidewire) standard può essere utilizzato in caso di anatomia diritta e il filo guida magnetico controlaterale flessibile (FCLMW, Flexible Contralateral Magnet Guidewire) può essere utilizzato in caso di specifica anatomia tortuosa. Nota: se si utilizza l’FCLMW, sarà necessario sostituirlo con un filo guida da 0,035” ultra-rigido prima dell’introduzione del “delivery system” iliaco controlaterale. Nota: il magnete intrinseco precaricato è progettato per spostarsi sul filo guida magnetico intrinseco. Normalmente ciò si verifica solo nella procedura di ritiro del filo guida magnetico intrinseco. Tuttavia, in determinate condizioni, lo stampo del magnete intrinseco può spostarsi prematuramente se incontra un’ostruzione, ad esempio una sporgenza anatomica o una calcificazione focale. La sezione allargata all’estremità del filo guida magnetico intrinseco impedisce allo stampo del magnete di fuoriuscire dall’estremità del filo guida.

5	Manipolare il dispositivo di torsione sul filo guida magnetico intrinseco e sul filo guida magnetico controlaterale finché i due magneti non si collegano. ***Figura 7.***
6	Quando i magneti si sono collegati, fare avanzare contemporaneamente con cautela i due fili guida magnetici finché non si visualizzano i magneti sopra l'estremità del cono terminale del corpo biforcuto di Anaconda™. ***Figura 8.*** Nota: assicurarsi che il filo guida magnetico ipsilaterale non venga accidentalmente ritratto dal corpo biforcuto durante la manipolazione del filo magnetico. Nota: assicurarsi che circa 20 mm del filo guida magnetico intrinseco restino distanti dall'impugnatura di inserimento. Se i magneti del filo guida si scollegano durante l'avanzamento del corpo biforcuto di Anaconda™, fare attenzione a ricollegare i magneti del filo guida all'esterno del corpo biforcuto, 2-3 mm sotto il livello della svasatura di cannulazione controlaterale per ridurre al minimo il rischio di passare attraverso le suture di controllo del corpo biforcuto. **ATTENZIONE: è importante verificare che la punta flessibile del filo magnetico intrinseco resti sempre sopra il livello dello stent ad anello prossimale durante la procedura di cannulazione**.
7	Per scollegare i magneti, fissare il filo magnetico controlaterale e far avanzare il filo guida magnetico intrinseco per gli ultimi 20 mm. **ATTENZIONE: questa procedura deve essere eseguita al livello della punta del cono terminale del corpo biforcuto di Anaconda™. *Figura 9*.**
8	Ritrarre il filo guida magnetico intrinseco finché la punta flessibile non si trova al di sotto della svasatura di cannulazione controlaterale. Mentre il magnete scorre lungo il filo si può riscontrare una leggera resistenza. Questa procedura deve essere visualizzata sotto guida fluoroscopica per visualizzare che lo stampo del magnete abbia raggiunto la posizione finale nella sezione allargata all'estremità del filo guida magnetico. ***Figura 10.***
9	Nota: se è stato utilizzato l'FCLMW, deve essere sostituito con un filo guida da 0,035" ultra-rigido prima di far avanzare il "delivery system" della gamba iliaca controlaterale. Reinserire il dilatatore interno attraverso il catetere guida controlaterale e far avanzare il catetere guida controlaterale verso la punta del cono terminale del corpo biforcuto sopra l'FCLMW. Rimuovere il dilatatore interno e l'FCLMW e sostituirlo con un filo guida da 0,035" rigido. Nota: il magnete all'estremità dell'FCLMW ha un diametro maggiore rispetto al dilatatore interno, pertanto la rimozione del filo deve avere luogo a partire dall'estremità prossimale del dilatatore.

Passaggio	Fase 3a. Preparazione della gamba iliaca e della gamba iliaca svasata/conica di Anaconda™
1	Rimuovere il "delivery system" della gamba di Anaconda™ dalla confezione sterile e posizionarlo su un tavolo sterile, lasciando il dispositivo nel proprio vassoio di plastica trasparente. Fare attenzione a non piegare o attorcigliare eccessivamente la guaina esterna mentre si maneggia il "delivery system".
2	Innanzitutto, lavare la porta del filo di guida con 30 ml di soluzione salina eparinizzata sterile. Successivamente, lavare la porta di lavaggio bianca con 30 ml di soluzione salina eparinizzata sterile e quindi chiudere il rubinetto di arresto bianco.
3	Bagnare l'intera lunghezza della guaina del "delivery system" con una soluzione salina eparinizzata sterile. Assicurarsi che la guaina resti bagnata durante tutta la procedura. Ora il "delivery system" della gamba di Anaconda™ è pronto all'uso.
4	Verificare la visualizzazione dei marker della gamba di Anaconda™ e l'orientamento del dispositivo prima dell'inserimento nel sistema arterioso.

Passaggio	Fase 3b. Introduzione e posizionamento della gamba iliaca o gamba iliaca svasata/conica controlaterale di Anaconda™
1	Quando si lavora sul lato controlaterale, assicurarsi che il corpo biforcuto di Anaconda™ sia stato stabilizzato durante la Fase 3.
2	Verificare che il "delivery system" della gamba sia stato preparato come indicato nella Fase 3a, relativa alla preparazione del "delivery system" della gamba. **ATTENZIONE: il collare di controllo su qualsiasi "delivery system" della gamba sarà fissato e non può essere utilizzato per riposizionare il dispositivo della gamba. L'impugnatura del "delivery system" della gamba deve essere stabilizzata durante l'estrazione dalla guaina per evitare l'accorciamento del dispositivo e tessuto ridondante, aumentando il rischio di sviluppo di un trombo. Il filo di rilascio non deve essere rimosso prima che il dispositivo sia stato completamente estratto dalla guaina, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura del filo di rilascio.**
3	Fare avanzare il "delivery system" della gamba sul filo guida magnetico controlaterale. **ATTENZIONE: se è stato utilizzato l'FCLMW, deve essere sostituito con un filo guida da 0,035" ultra-rigido prima di far avanzare il "delivery system" della gamba. *Figura 11a.***
4	Visualizzare i marker di aggancio radiopachi sul corpo biforcuto di Anaconda™ e sul marker prossimale del dispositivo della gamba. Nota: le gambe svasate/coniche sono dotate di un marker radiopaco aggiuntivo che identifica la zona di transizione tra i segmenti svasati/conici e diritti del dispositivo della gamba. ***Vedere i diagrammi della gamba iliaca di Anaconda™ nella Sezione 1. Figure 11a e 11b.*** **ATTENZIONE: non ritrarre la guaina esterna finché la posizione non è soddisfacente in relazione ai marker di aggancio del corpo biforcuto di Anaconda™ , ad esempio, quando il marker prossimale del dispositivo della gamba si trova 2-3 mm sopra il marker di aggancio radiopaco prossimale del corpo biforcuto di Anaconda™.**
5	Considerare di eseguire un'angiografia per verificare che la posizione del dispositivo della gamba sia nella zona di posizionamento target. **ATTENZIONE: il marker radiopaco distale deve essere in posizione prossimale di almeno 5 mm rispetto all'arteria iliaca interna, se questa viene preservata.**
6	Quando il dispositivo della gamba si trova nella zona di posizionamento target, l'impugnatura del "delivery system" della gamba deve essere stabilizzata non appena il dispositivo viene estratto dalla guaina. ***Figure 12a, 12b e 12c.*** Nota: il dispositivo della gamba resta fissato al "delivery system" finché non viene rimosso il filo di rilascio. Assicurarsi che il cono terminale blu dello scivolo della guaina sia completamente inserito nell'impugnatura di inserimento.
7	Per rilasciare completamente il dispositivo della gamba, estrarre completamente il fermaglio di rilascio blu e il filo fissato dall'impugnatura del "delivery system". Il filo di rilascio deve essere estratto distalmente, in linea con l'impugnatura del "delivery system". ***Figura 13.***
8	Reinserire nella guaina e ritrarre con cura il "delivery system" della gamba facendolo passare sopra il filo guida. Assicurarsi che il filo guida non venga rimosso con il "delivery system". ***Figura 14.***
9	Nota: se il CLMW è stato utilizzato, deve essere sostituito con un filo guida ultra-rigido da 0,035" prima dell'inserimento di qualsiasi guaina emostatica o catetere sul lato controlaterale. Reinserire il catetere guida controlaterale con il dilatatore interno in posizione e fare avanzare sul CLMW fino al livello della punta del cono terminale del corpo biforcuto di Anaconda™. Rimuovere il dilatatore interno e il CLMW e sostituirlo con un filo guida da 0,035" rigido. Nota: il magnete all'estremità del CLMW ha un diametro maggiore rispetto al dilatatore interno, pertanto la rimozione del filo deve avere luogo a partire dall'estremità prossimale del dilatatore quando viene rimosso dal sistema arterioso.
10	Se necessario, inserire una guaina di dimensioni adeguate per eseguire l'emostasi nel punto di accesso arterioso.
11	Vedere la Fase 4 se è necessaria un'estensione per gamba iliaca.

Passaggio	Fase 4. Introduzione e posizionamento dell'estensione per gamba iliaca o gamba iliaca svasata/ conica di Anaconda™
1	Quando si lavora sul lato controlaterale, assicurarsi che il corpo biforcuto di Anaconda™ sia stato stabilizzato durante la Fase 4.
2	Preparare il "delivery system" della gamba come indicato nella Fase 3a, relativa alla preparazione del "delivery system" della gamba. **ATTENZIONE: il collare di controllo su qualsiasi "delivery system" della gamba sarà fissato e non può essere utilizzato per riposizionare il dispositivo della gamba. L'impugnatura del "delivery system" deve essere stabilizzata durante l'estrazione dalla guaina per evitare l'accorciamento del dispositivo e tessuto ridondante o il rischio di sviluppo di un trombo. Il filo di rilascio non deve essere rimosso prima che il dispositivo sia stato completamente estratto dalla guaina, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura del filo di rilascio.**
3	Fare avanzare il "delivery system" della gamba sul filo guida ultra-rigido da 0,035".
4	Visualizzare i marker radiopachi sull'estremità prossimale e distale dell'estensione della gamba. ***Figura 15.*** Nota: i dispositivi della gamba svasata/conica sono dotati di un marker radiopaco aggiuntivo che identifica la zona di transizione tra i segmenti svasati/conici e diritti del dispositivo della gamba iliaca. ***Vedere i diagrammi della gamba iliaca di Anaconda™ nella Sezione 1 e Figura 16.***
5	Considerare di eseguire un'angiografia per verificare che i marker prossimale e distale del dispositivo di estensione della gamba si trovino nella zona di posizionamento target. ***Figura 17.*** **ATTENZIONE: il marker di transizione sul dispositivo di estensione della gamba non deve essere posizionato in posizione prossimale rispetto al marker distale del dispositivo della gamba in cui viene inserito. Il segmento svasato/conico dell'estensione non deve essere contenuto all'interno della zona di sovrapposizione. *Figura 18.*** **ATTENZIONE: non ritrarre la guaina esterna finché non viene raggiunta una sovrapposizione minima di 20 mm tra il dispositivo della gamba e il dispositivo di estensione della gamba.** **ATTENZIONE: il marker radiopaco distale deve essere in posizione prossimale di almeno 5 mm rispetto all'arteria iliaca interna, se questa viene preservata.**
6	Quando il dispositivo della gamba si trova nella zona di posizionamento target, l'impugnatura del "delivery system" della gamba **deve** essere **stabilizzata** non appena il dispositivo viene estratto dalla guaina. ***Figure 19 e 20.*** Nota: il dispositivo della gamba resta fissato al "delivery system" finché non viene rimosso il filo di rilascio. Assicurarsi che lo scivolo della guaina sia stato ritratto completamente nell'impugnatura del "delivery system".
7	Per rilasciare completamente il dispositivo della gamba, estrarre completamente il fermaglio di rilascio blu e il filo fissato dall'impugnatura del "delivery system". Il filo di rilascio deve essere estratto distalmente, in linea con l'impugnatura del "delivery system". ***Figura 13.***
8	Reinserire la guaina e ritrarre con cura il "delivery system" della gamba, facendolo passare sopra il filo guida. Assicurarsi che il filo guida non venga rimosso con il "delivery system". ***Figura 14.***
9	Nota: se il CLMW è ancora *in situ*, deve essere sostituito con un filo guida ultra-rigido da 0,035" prima dell'inserimento di qualsiasi guaina emostatica o catetere. Reinserire il catetere guida controlaterale con il dilatatore interno in posizione e fare avanzare sul CLMW fino al livello della punta del cono terminale del corpo biforcuto di Anaconda™. Questo riduce al minimo il rischio di far passare i fili attraverso il cavo di controllo del corpo biforcuto. Rimuovere il dilatatore interno e il CLMW e sostituirlo con un filo guida da 0,035" rigido. Nota: il magnete all'estremità del CLMW ha un diametro maggiore rispetto al dilatatore interno, pertanto la rimozione del filo deve avere luogo a partire dall'estremità prossimale del dilatatore quando viene rimosso dal sistema arterioso.
10	Se necessario, inserire una guaina di dimensioni adeguate per eseguire l'emostasi nel punto di accesso arterioso.

Passaggio	Fase 5. Posizionamento del corpo biforcuto di Anaconda™
1	Verificare che lo stent ad anello prossimale del corpo biforcuto di Anaconda™ resti nella zona di posizionamento target e sia posizionato sotto il livello delle arterie renali. Considerare di eseguire un'angiografia per agevolare la verifica.
2	Se è necessario un riposizionamento prossimale o distale minimo del corpo biforcuto di Anaconda™, vedere la Fase 1c, Passaggio 9. ***Figura 21.*** **ATTENZIONE: dopo qualsiasi minimo riposizionamento, assicurarsi che venga mantenuta una sovrapposizione adeguata tra corpo biforcuto/gamba e gamba/estensioni gamba.**
3	Se è stato necessario un riposizionamento, assicurarsi che il collare di controllo sia totalmente in avanti e il corpo biforcuto di Anaconda™ sia posizionato nella zona di posizionamento target. A questo punto, il corpo biforcuto resta fissato al "delivery system". ***Figura 22.*** Considerare di eseguire un'angiografia per verificare che il corpo biforcuto di Anaconda™ si trovi nella zona di posizionamento target.
4	Una volta confermata la posizione finale, stabilizzare il "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™.
NELLE FASI SUCCESSIVE, IL POSIZIONAMENTO DEL CORPO BIFORCUTO VERRÀ COMPLETATO E NON SARÀ POSSIBILE RIPOSIZIONARLO ULTERIORMENTE	
5	Estrarre completamente il fermaglio di rilascio bianco e il filo fissato dall'impugnatura del "delivery system". **ATTENZIONE: ciò impedisce di aprire e chiudere lo stent ad anello.** Il filo di rilascio deve essere estratto distalmente, in linea con l'impugnatura del "delivery system". ***Figura 23.***
6	Per posizionare completamente il corpo biforcuto di Anaconda™ dal relativo "delivery system", estrarre completamente il fermaglio di rilascio blu e il filo fissato dall'impugnatura del "delivery system". In questo modo, il corpo biforcuto di Anaconda™ viene rilasciato dal relativo "delivery system". Il filo di rilascio deve essere estratto distalmente, in linea con l'impugnatura del "delivery system". ***Figura 24.***
IL POSIZIONAMENTO DEL CORPO BIFORCUTO È ORA COMPLETATO E NON SARÀ POSSIBILE RIPOSIZIONARLO ULTERIORMENTE	
7	Reinserire nella guaina e ritrarre con cura il "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™ facendolo passare sopra il filo guida. Assicurarsi che il filo guida non venga rimosso con il "delivery system". ***Figura 25.*** **ATTENZIONE: se si incontra resistenza durante la rimozione del "delivery system" del corpo biforcuto di Anaconda™, interrompere immediatamente la procedura. Per la rimozione sicura del "delivery system", potrebbe essere necessaria una fase aggiuntiva.** **Vedere le informazioni aggiuntive nella Sezione 3, Procedure di emergenza, Sezione 3.1.7.**
8	Lasciare in posizione il filo guida ultra-rigido per l'avanzamento del "delivery system" della gamba iliaca ipsilaterale.

Passaggio	Fase 6. Introduzione e posizionamento della gamba iliaca o gamba iliaca svasata/conica ipsilaterale di Anaconda™
1	Preparare il "delivery system" della gamba come indicato nella Fase 3a, relativa alla preparazione del "delivery system" della gamba. **ATTENZIONE: il collare di controllo su qualsiasi "delivery system" della gamba sarà fissato e non può essere utilizzato per riposizionare il dispositivo della gamba. L'impugnatura del "delivery system" della gamba deve essere stabilizzata durante l'estrazione dalla guaina per evitare l'accorciamento del dispositivo e tessuto ridondante, aumentando il rischio di sviluppo di un trombo. Il filo di rilascio non deve essere rimosso prima che il dispositivo sia stato completamente estratto dalla guaina, in quanto ciò potrebbe provocare la rottura del filo di rilascio.**
2	Fare avanzare il "delivery system" della gamba sul filo guida ipsilaterale .
3	Visualizzare i marker di aggancio radiopachi sul corpo biforcuto di Anaconda™ e sul marker prossimale del dispositivo della gamba. ***Figura 26.*** Le gambe svasate/coniche sono dotate di un marker radiopaco aggiuntivo che identifica la zona di transizione tra i segmenti svasati/conici e diritti del dispositivo della gamba. **ATTENZIONE: non ritrarre la guaina esterna finché la posizione non è soddisfacente in relazione ai marker di aggancio del corpo biforcuto di Anaconda™ , ad esempio, quando il marker prossimale del dispositivo della gamba si trova 2-3 mm sopra il marker di aggancio radiopaco prossimale del corpo biforcuto di Anaconda™.**
4	Considerare di eseguire un'angiografia per verificare la posizione del marker radiopaco distale del dispositivo della gamba in relazione alla zona di posizionamento target. **ATTENZIONE: il marker radiopaco distale deve essere in posizione prossimale di almeno 5 mm rispetto all'arteria iliaca interna, se questa viene preservata.**
5	Quando il dispositivo della gamba si trova nella zona di posizionamento target, l'impugnatura del "delivery system" della gamba **deve** essere **stabilizzata** non appena il dispositivo viene estratto dalla guaina. Il dispositivo della gamba resta fissato al "delivery system" finché non viene rimosso il filo di rilascio. Assicurarsi che lo scivolo della guaina sia inserito completamente nell'impugnatura del "delivery system". ***Figura 27.***

6	Per rilasciare completamente il dispositivo della gamba, estrarre completamente il fermaglio di rilascio blu e il filo fissato dall'impugnatura del "delivery system". Il filo di rilascio deve essere estratto distalmente, in linea con l'impugnatura del "delivery system". ***Figura 13.***
7	Reinserire nella guaina e ritrarre con cura il "delivery system" della gamba facendolo passare sopra il filo guida. Assicurarsi che il filo guida non venga rimosso con il "delivery system". ***Figura 14.***
8	Se necessario, inserire una guaina di dimensioni adeguate per eseguire l'emostasi nel punto di accesso arterioso.
9	Vedere la Fase 4 se è necessaria una gamba iliaca o un'estensione della gamba iliaca svasata/conica aggiuntiva.

Passaggio	**Fase 7. Lisciatura della struttura dell'endoprotesi a corpo biforcuto Anaconda™ e levigatura e modellazione delle gambe iliache**
1	Si consiglia di lisciare il tessuto dell'endoprotesi della zona di aggancio del corpo biforcuto di Anaconda™ utilizzando un palloncino conforme o non conforme di dimensioni adeguate. Nota: fare riferimento alle indicazioni dei singoli produttori per la selezione della dimensione, la preparazione e l'utilizzo di tutti i palloncini.
2	Si consiglia inoltre di levigare e modellare l'intera lunghezza delle gambe iliache e delle sovrapposizioni utilizzando un palloncino di dimensioni adeguate conforme o non conforme. Nota: fare riferimento alle indicazioni dei singoli produttori per la selezione della dimensione, la preparazione e l'utilizzo di tutti i palloncini.
3	Assicurarsi che tutti i palloncini siano completamente sgonfi prima di rimuoverli, per evitare che restino impigliati nel materiale dell'endoprotesi.

Passaggio	**Fase 8. Angiografia di completamento e verifica del posizionamento e della sigillatura dell'endoprotesi**
1	Al termine della procedura, eseguire un'angiografia per valutare la presenza di perdite periprotesiche prossimali o distali dell'endoprotesi e per verificare la posizione dell'endoprotesi impiantata in relazione all'aneurisma addominale aortico e alle arterie renali. ***Figura 28*****.** Nota: se ritenuto clinicamente significativo, le perdite nel punto di aggancio dei siti di collegamento devono essere trattate utilizzando un palloncino conforme di dimensioni adeguate per rimodellare l'endoprotesi contro la parete del vaso. Nota: le perdite periprotesiche clinicamente significative che non è possibile correggere utilizzando i palloncini possono essere trattate tramite l'aggiunta di componenti di estensione aortica o iliaca all'endoprotesi posizionata precedentemente. **ATTENZIONE: qualsiasi perdita periprotesica trascurata durante la procedura di impianto deve essere monitorata con attenzione dopo l'impianto.**
2	Rimuovere tutti i dispositivi secondari prima di riparare il sito di ingresso.
3	Riparare il sito di ingresso con tecniche di chiusura standard.
4	È necessario eseguire un follow up regolare incluso l'imaging del sistema di endoprotesi Anaconda™ in conformità con lo standard di cura dell'ospedale/medico curante. I pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio regolare per individuare un'eventuale crescita dell'aneurisma, un'occlusione dei vasi nell'area del trattamento, pulsatilità, migrazione, perdite periprotesiche e verificare l'integrità del dispositivo.

SEZIONE 3: PROCEDURE DI EMERGENZA

Nel caso in cui si verifichino problemi con il "delivery system" o il posizionamento, è possibile utilizzare le seguenti tecniche di emergenza.

Si consiglia di eseguire le procedure di emergenza in presenza di personale addestrato Vascutek Ltd. e che i medici vengano addestrati a tali procedure di emergenza da parte del personale Vascutek Ltd.

Problema	Potenziale problema	Trattamento
1.1 Problemi di posizionamento del "delivery system"		
1. Difficoltà nell'avanzamento del "delivery system" del corpo biforcuto attraverso i vasi di accesso o difficoltà nell'avanzamento della gamba iliaca attraverso i vasi di accesso o il corpo biforcuto.	La guaina esterna del "delivery system" può estendersi oltre la parte più larga della punta del "delivery system" in modo da esporre un bordo in plastica. Ciò potrebbe impedire l'avanzamento del "delivery system".	1. Estrarre il "delivery system" e controllare se la guaina esterna si è spostata oltre la parte più larga della punta del "delivery system". In caso contrario, far avanzare nuovamente il "delivery system" 2. Se la guaina esterna si estende oltre la parte più larga della punta del "delivery system", ritrarre lentamente lo scivolo della guaina finché la guaina esterna non è allineata alla parte più larga della punta del "delivery system" 3. Se non è possibile ritrarre la guaina esterna finché non è allineata alla parte più larga della punta del "delivery system", sostituire il "delivery system".
2. La punta/cono terminale del "delivery system" della gamba iliaca controlaterale incontra resistenza e non avanzerà oltre il livello degli stent ad anello del corpo biforcuto.	La punta del "delivery system" della gamba iliaca può restare impigliata nei fili di controllo del "delivery system" del corpo biforcuto, impedendo il movimento del "delivery system" della gamba iliaca attraverso il corpo biforcuto.	**ATTENZIONE: non forzare l'avanzamento del "delivery system" iliaco.** 1. Se si utilizza un filo guida in acciaio inossidabile ultra-rigido per far avanzare il "delivery system" della gamba iliaca, considerare di sostituirlo con un filo guida ultra-rigido non magnetico meno rigido (NMUS, Non-Magnetic UltraStiff guidewire). **In alternativa:** 1. Il "delivery system" della gamba iliaca deve essere ritratto finché la relativa punta non sia allineata con lo sdoppiatore del flusso del corpo biforcuto 2. Il filo guida controlaterale deve essere ritratto finché la relativa punta non sia allineata con la punta del "delivery system" della gamba iliaca. Fare attenzione a mantenere l'accesso del filo guida controlaterale al corpo biforcuto 3. È necessario far avanzare nuovamente il filo guida controlaterale, seguito dal "delivery system" della gamba iliaca che, ora, dovrebbe avanzare senza impedimenti.
3. Il "delivery system" del corpo biforcuto si attorciglia quando viene introdotto nei vasi di accesso o quando lo stent ad anello del corpo biforcuto viene chiuso per il riposizionamento.	L'anima centrale del "delivery system" del corpo biforcuto è flessibile e per l'introduzione, si basa sulla rigidità del filo guida su cui viene fatto passare.	Utilizzare un filo guida ultra-rigido alternativo per introdurre il "delivery system" del corpo biforcuto. Fare attenzione a verificare di non attorcigliare il "delivery system" durante l'apertura della confezione e la sua preparazione.
4. Lo scivolo della guaina del "delivery system" si stacca dalla guaina esterna durante il posizionamento del corpo biforcuto o del dispositivo iliaco.	La guaina esterna non si ritrae e non espone l'endoprotesi.	Visualizzare tramite fluoroscopia se lo stent è stato parzialmente sguainato. Se non è stato sguainato, rimuovere il "delivery system" e introdurre un nuovo "delivery system". Se la protesi è stata sguainata parzialmente, per estrarla completamente dalla guaina, procedere come segue: 1. Ritrarre lo scivolo della guaina finché la punta blu non è inserita completamente con l'impugnatura del "delivery system" 2. Incidere con attenzione una linea centrale attraverso la guaina esterna dall'impugnatura lungo circa 10 cm 3. Fissare un set di pinze a ciascun lato della guaina, assicurandosi che l'impugnatura del "delivery system" sia stabilizzata 4. Ritrarre con attenzione la guaina esterna sotto fluoroscopia, assicurandosi che la guaina si separi lontano dal vaso e all'esterno dell'arteriotomia per evitare danni al vaso naturale 5. La guaina deve essere ritratta finché la relativa estremità distale non è allineata con la punta blu dello scivolo della guaina completamente ritratto. Ciò garantirà che la protesi venga sguainata completamente. **ATTENZIONE: non rimuovere i fili di rilascio finché la protesi non è completamente sguainata**.

5. Dopo la ritrazione della guaina del "delivery system" del corpo biforcuto, gli stent ad anello del corpo biforcuto non si aprono completamente nel colletto aortico. Ciò potrebbe causare un movimento imprevisto e indesiderato del corpo biforcuto.	Gli stent ad anello del corpo biforcuto non si aprono completamente a causa dell'anello in silicone sopra il collare di controllo nell'impugnatura del "delivery system", la cui posizione, alterata rispetto a quella prevista, trattiene l'endoprotesi in posizione parzialmente collassata.	1. Assicurarsi che il picco dello stent ad anello superiore del corpo biforcuto sia posizionato sotto le arterie renali nella zona di posizionamento target 2. Stabilizzare l'impugnatura del "delivery system" del corpo biforcuto 3. Tagliare l'anello in silicone e rimuoverlo dall'impugnatura del "delivery system". **ATTENZIONE: assicurarsi che i fili di controllo nella scanalatura sotto l'anello in silicone non vengano accidentalmente tagliati.** 4. Il dispositivo deve essere osservato sotto fluoroscopia per garantire che gli stent ad anello si aprano e si aggancino al colletto aortico.
6. Gli stent ad anello del corpo biforcuto non si aprono e si chiudono quando si tenta di riposizionare il dispositivo.	Fili di controllo del "delivery system" incastrati.	La posizione dello stent ad anello deve essere verificata rispetto alle arterie renali. 1. Se la posizione è soddisfacente, rilasciare la protesi dal "delivery system" 2. Se la posizione è troppo bassa, considerare l'utilizzo di una estensione o l'espianto 3. Se il posizionamento è troppo alto e le arterie renali sono occluse, considerare di espiantare il dispositivo.
7. Viene incontrata resistenza durante la rimozione del "delivery system" del corpo biforcuto dopo il posizionamento completo e il rilascio del dispositivo del corpo biforcuto.	In circostanze eccezionali, un filo guida controlaterale, un catetere e/o un palloncino potrebbero essere passati attraverso le suture di controllo del corpo biforcuto. Ciò ne richiederà la rimozione prima di reinserire la guaina nel cono terminale del corpo biforcuto, come illustrato nel testo che segue. ***Figura 29a.***	NOTA: questa procedura deve essere effettuata mantenendo costantemente l'accesso al filo guida ipsilaterale. 1. Il "delivery system" del corpo biforcuto deve essere fatto avanzare di 10 mm in modo prossimale 2. Reinserire lentamente la guaina e ritrarre il "delivery system", facendolo passare sopra il filo guida 3. Se si incontra ancora resistenza durante la rimozione del "delivery system" del corpo biforcuto, fermarsi immediatamente 4. Qualsiasi filo guida controlaterale, catetere e/o palloncino deve essere rimosso con cura finché le rispettive punte di trovano all'interno dell'endoprotesi della gamba iliaca ma distali rispetto alla svasatura di cannulazione controlaterale del corpo biforcuto. ***Figura 29b.*** 5. In seguito a questa procedura aggiuntiva, dovrebbe essere ora possibile rimuovere normalmente il "delivery system" del corpo biforcuto. ***Figura 29c.*** **ATTENZIONE: assicurarsi di mantenere la visualizzazione fluoroscopica durante l'intera procedura per osservare eventuali movimenti dell'endoprotesi del corpo biforcuto.**
8. Mentre si tenta di ritrarre lo scivolo della guaina su un "delivery system" del corpo biforcuto o di una gamba iliaca viene incontrata resistenza eccessiva o non si riesce a sguainare il corpo biforcuto/la gamba iliaca.	La guaina esterna del "delivery system" si è attorcigliata durante l'introduzione del "delivery system". Un attorcigliamento della guaina in plastica esterna al livello del dispositivo compatto, può rendere molto difficile sguainare il dispositivo.	NOTA: verificare sotto fluoroscopia che il dispositivo compatto non sia stato sguainato parzialmente: 1. Rimuovere il "delivery system" e sostituirlo con un nuovo "delivery system" 2. Fare attenzione a non attorcigliare il nuovo "delivery system" durante l'apertura della confezione e la preparazione del sistema 3. Se si utilizza un filo guida NMUS o CLMW per l'avanzamento del "delivery system", può essere consigliabile sostituirlo con un filo guida alternativo ultra-rigido o super-rigido. **ATTENZIONE: se il dispositivo è stato parzialmente sguainato:** 1. Tentare di ritrarre normalmente lo scivolo della guaina 2. Se non si riesce a ritrarre lo scivolo della guaina e il dispositivo è parzialmente sguainato impedendo il posizionamento o la rimozione attraverso il punto di accesso, considerare il passaggio alla riparazione chirurgica tradizionale per espiantare l'endoprotesi.
9. Quando si tira l'anello di rilascio e il filo ad esso fissato per posizionare completamente un dispositivo del corpo biforcuto o della gamba iliaca, il filo di rilascio si rompe o viene avvertita una resistenza e non si riesce a rimuovere completamente il filo dall'impugnatura del "delivery system".	Il filo di rilascio può restare impigliato tra lo scivolo della guaina e l'impugnatura del "delivery system".	1. Stabilizzare l'impugnatura del "delivery system". 2. Tenere lo scivolo della guaina blu e fare avanzare lo scivolo della guaina di massimo 1 cm. Ciò garantirà che il filo di rilascio non resti impigliato tra lo scivolo della guaina e l'impugnatura del "delivery system". 3. Se il filo di rilascio è intatto, tentare di estrarlo completamente dall'impugnatura del "delivery system". 4. Se il filo di rilascio si è rotto, utilizzare pinze sterilizzate per estrarre completamente il filo di rilascio dall'impugnatura del "delivery system".
FINE DEI PROBLEMI RELATIVI AL POSIZIONAMENTO DEL "delivery system"		

3.2Problemi relativi al filo guida ipsilaterale		
1. Rimozione accidentale del filo guida ipsilaterale durante la rimozione del "delivery system" del corpo biforcuto.	L'accesso del filo guida ipsilaterale è necessario per far avanzare il "delivery system" della gamba iliaca ipsilaterale nel corpo biforcuto. Poiché la sezione ipsilaterale del corpo biforcuto non è supportata, può non essere possibile reinserire un filo guida utilizzando una tecnica "in procedura libera".	A. Eseguire una procedura di cross-over dal lato controlaterale: 1. Sostituire il catetere angiografico controlaterale con un catetere guida di forma adeguata per la tecnica di cross-over. 2. Manipolare il catetere in modo da far passare la relativa punta sopra lo sdoppiatore del flusso e inserirla nel lume controlaterale del corpo biforcuto. 3. Introdurre un filo guida flessibile adeguato e farlo avanzare verso il basso nel lume ipsilaterale del corpo biforcuto. 4. Utilizzare un dispositivo a laccio o pinze per controllare il filo sul lato ipsilaterale. **ATTENZIONE: fare estrema attenzione a mantenere l'accesso controlaterale durante l'esecuzione di questa procedura. Assicurarsi di eseguire l'intera procedura sotto fluoroscopia, facendo attenzione a non dislocare il corpo biforcuto.** OPPURE B. Utilizzare un approccio brachiale per far passare un filo guida adeguato verso il basso nel lume ipsilaterale del corpo biforcuto. Sarà quindi necessario utilizzare un dispositivo a laccio per controllare tale filo sul lato ipsilaterale **ATTENZIONE: una volta ottenuto l'accesso ipsilaterale, accertarsi che il nuovo filo guida si trovi nel lume corretto del corpo biforcuto di Anaconda™, prima di posizionare qualsiasi gamba iliaca nella zona di aggancio.**
3.3 Problemi relativi al sistema di cannulazione magnetico		
1. I magneti si collegano ma i fili guida magnetici incontrano resistenza e non si riesce a farli avanzare attraverso il corpo biforcuto.	Il magnete sul filo guida magnetico intrinseco può restare impigliato a una sporgenza anatomica o alle suture di controllo all'interno del corpo biforcuto, impedendo l'avanzamento dei fili guida magnetici attraverso il corpo biforcuto.	1. Manipolare i fili guida magnetici in modo da scollegare i magneti, secondo le istruzioni della Fase 2 Passaggio 7 della Sezione 2, Procedura di posizionamento. Ruotare delicatamente il filo guida magnetico intrinseco e farlo avanzare indipendentemente dal filo guida magnetico controlaterale, per assicurarsi che riesca a passare attraverso il corpo biforcuto. Se si riesce a fare avanzare il filo guida magnetico intrinseco, ricollegare i magneti all'esterno dell'endoprotesi, in posizione distale rispetto alla svasatura di cannulazione e far avanzare contemporaneamente entrambi i fili magnetici. Se si riesce a far avanzare parzialmente i fili guida magnetici attraverso il corpo biforcuto, può essere possibile far avanzare il CLGC o un catetere simile, sul filo guida magnetico controlaterale per eseguire la cannulazione controlaterale. 2. Se non si riesce a fare avanzare il filo guida magnetico intrinseco indipendentemente o non si riesce ancora a fare avanzare entrambi i fili contemporaneamente, considerare di rinunciare al sistema magnetico e di eseguire una cannulazione in procedura libera del lume controlaterale del corpo biforcuto. **ATTENZIONE: poiché il corpo biforcuto di Anaconda™ non è supportato, è necessario fare estrema attenzione per verificare che la cannulazione in procedura libera abbia avuto successo.** **ATTENZIONE: una volta ottenuto l'accesso controlaterale, accertarsi che il nuovo filo guida si trovi nel lume corretto del corpo biforcuto di Anaconda™ prima di posizionare qualsiasi gamba iliaca nella zona di aggancio.**
2. I magneti si collegano ma si separano ripetutamente durante l'avanzamento dei fili guida magnetici attraverso il corpo biforcuto.	I fili guida magnetici non vengono fatti avanzare contemporaneamente. Oppure Vasi di accesso tortuosi causano la deflessione del filo guida magnetico controlaterale dal filo guida magnetico intrinseco.	1. Un operatore deve far avanzare entrambi i fili guida contemporaneamente, con una mano, per ridurre la possibilità di separazione. 2. Lasciare un certo gioco nel CLMW o FCLMW prima di fare avanzare contemporaneamente i fili guida. 3. Se si utilizza il CLMW in un paziente con vasi di accesso tortuosi, è necessario sostituirlo con un FCLMW e ritentare il collegamento.

3. Non si riesce a incannulare il lume controlaterale del corpo biforcuto utilizzando il sistema magnetico, in quanto il magnete sul filo guida magnetico intrinseco non si muove come previsto durante la manipolazione o l'avanzamento del filo guida magnetico intrinseco.	Il sigillo tra il filo guida magnetico intrinseco e lo stampo del magnete si allenta, facendo sì che il magnete scorra liberamente sul intrinseco magnete il filo guida.	1. Se la cannulazione del lume controlaterale del corpo biforcuto utilizzando il sistema magnetico non ha successo, rinunciare al sistema magnetico 2. Il ramo controlaterale deve essere incannulato utilizzando una tecnica in procedura libera attraverso i vasi di accesso controlaterali o con un approccio brachiale, come indicato nella Sezione 3.2.1b in queste procedure di emergenza.
4. Non si riesce a estrarre completamente il filo guida magnetico intrinseco in modo che la punta flessibile del filo guida attraversi la cannulazione controlaterale.	Potrebbe essere necessaria un'elevata forza per allentare il sigillo che tiene in posizione lo stampo del magnete sul filo guida magnetico intrinseco. È necessario allentare questo sigillo per consentire allo stampo del magnete di scorrere lungo il filo.	1. Se si riscontrano difficoltà ad allentare il sigillo dello stampo del magnete a mano, ritrarre il filo guida magnetico il più possibile, assicurandosi che lo stampo del magnete sia al di sotto della svasatura di cannulazione controlaterale. Posizionare la gamba controlaterale. 2. Durante la rimozione del "delivery system" del corpo biforcuto, osservare la gamba controlaterale nel punto in cui si aggancia al corpo biforcuto, per verificare che la gamba controlaterale non sia dislocata. Ritrarre sempre il filo guida magnetico intrinseco sotto fluoroscopia, fermandosi quando la punta flessibile del filo guida magnetico intrinseco si trovi oltre la svasatura di cannulazione controlaterale.
5. Accidentalmente, il filo guida magnetico intrinseco non è stato ritratto prima del posizionamento della gamba iliaca controlaterale. Il magnete resta prossimale allo sdoppiatore del flusso del corpo biforcuto, causando difficoltà per la rimozione del filo guida magnetico intrinseco/"delivery system" del corpo biforcuto.	Il magnete trascina in avanti la gamba iliaca controlaterale quando il filo guida magnetico intrinseco viene ritratto o il "delivery system" del corpo biforcuto viene rimosso. La forza richiesta per ritrarre il filo guida magnetico intrinseco/ "delivery system" del corpo biforcuto può provocare il dislocamento distale della gamba iliaca controlaterale o del corpo biforcuto.	**ATTENZIONE**: **non usare la forza per ritrarre il filo guida magnetico intrinseco o il "delivery system" del corpo biforcuto. L'utilizzo eccessivo di forza può provocare il dislocamento della gamba iliaca controlaterale o del corpo biforcuto.** Se il corpo biforcuto non è stato posizionato completamente, NON posizionarlo in questa fase. Prima, tentare di ritrarre il filo guida magnetico intrinseco osservando contemporaneamente la gamba iliaca controlaterale/il corpo biforcuto. Se non si riesce a ritrarre il filo finché lo stampo del magnete si trova sotto il corpo biforcuto, tentare di procedere come segue: 1. Rimuove il dispositivo di torsione dall'estremità distale del filo guida magnetico intrinseco 2. Posizionare completamente il corpo biforcuto e rimuovere con attenzione il "delivery system" del corpo biforcuto (Istruzioni per l'uso, Sezione 2, Fase 5, Passaggio 6-7), lasciando indietro il filo guida magnetico intrinseco e lo stampo del magnete, quando il "delivery system" viene rimosso 3. Fare avanzare delicatamente il CLGC o il catetere 8 Fr adeguato (preferibilmente con un dilatatore interno per agevolare l'avanzamento del catetere) sul filo guida magnetico intrinseco. Continuare a far avanzare il catetere finché la punta del catetere non passa tra la gamba iliaca controlaterale e il corpo biforcuto. Quando la punta del catetere si trova al livello dello sdoppiatore del flusso del corpo biforcuto, a contatto con lo stampo del magnete, ritrarre con attenzione il filo guida magnetico intrinseco e il catetere contemporaneamente. Se il recupero del filo magnetico intrinseco e dello stampo del magnete con la procedura della Fase 3 non ha successo, è possibile utilizzare una procedura alternativa: 1. Rimuovere con un approccio prossimale mediante tecniche che prevedono l'utilizzo di lacci.

ÍNDICE

SECCIÓN 1 **INSTRUCCIONES DE USO**

1.1 Componentes del sistema de injerto endovascular Anaconda™
1.2 Indicaciones
1.3 Contraindicaciones
1.4 Precauciones
1.5 Acontecimientos adversos y asesoramiento a pacientes
1.6 Capacitación
1.7 Preparación para el implante
1.8 Determinación del tamaño y selección del injerto endovascular Anaconda™
1.9 Seguimiento del paciente
1.10 Seguridad ante las resonancias magnéticas nucleares
1.11 Eliminación
1.12 Devolución de un sistema de injerto endovascular Anaconda™ usado
1.13 Directrices generales para la preparación del sistema de injerto endovascular Anaconda™

SECCIÓN 2 **INSTRUCCIONES DE DESPLIEGUE**

Etapa 1a Preparación para sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™
Etapa 1b Procedimiento con alambre guía ipsolateral
Etapa 1c Introducción y colocación del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™
Etapa 2 Canulación del espacio contralateral del cuerpo bifurcado Anaconda™
Etapa 3a Preparación de la rama ilíaca Anaconda™ o de la rama ilíaca acampanada/cónica
Etapa 3b Introducción y despliegue de rama ilíaca contralateral Anaconda™ o de rama ilíaca acampanada/cónica
Etapa 4 Introducción y despliegue de rama ilíaca Anaconda™ o de extensión de la rama ilíaca acampanada/cónica
Etapa 5 Despliegue del cuerpo bifurcado Anaconda™
Etapa 6 Introducción y despliegue de rama ilíaca ipsolateral Anaconda™ o de rama ilíaca acampanada/cónica
Etapa 7 Suavizado del tejido del injerto endovascular del cuerpo bifurcado Anaconda™ y remodelado y baloneado de ramas ilíacas
Etapa 8. Angiografía de finalización y verificación de colocación y sellado del injerto endovascular

SECCIÓN 3 **PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA**

SECCIÓN 4 **ESQUEMA DE DESPLIEGUE**

SECCIÓN 5 **EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO**

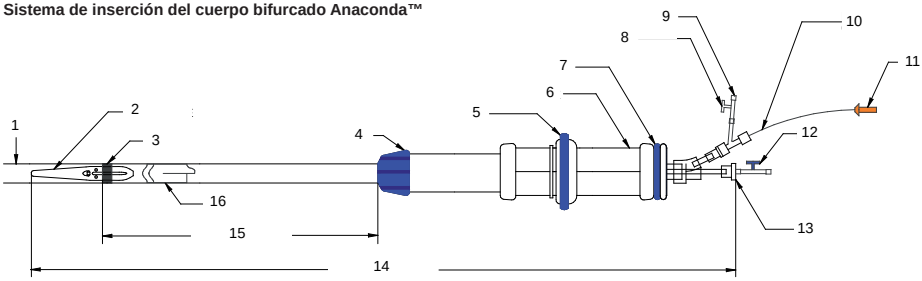
SECCIÓN 1: INSTRUCCIONES DE USO

Este folleto proporciona instrucciones para el uso habitual de los sistemas de injertos endovasculares Anaconda™ y Anaconda™ ONE-LOK™ (en adelante, ambos sistemas serán llamados Sistema de injerto endovascular Anaconda™) Del mismo modo, cuando decimos rama ilíaca, podemos referirnos a configuraciones de ramas acampanadas, ahusadas o rectas. Para obtener más información acerca de los tamaños, por favor consulte la Tabla de determinación de tamaño para sistemas de injertos endovasculares Anaconda™ o Anaconda™ ONE-LOK™ (que se incluyen en el paquete del producto). Para conocer acerca de acontecimientos inesperados durante el procedimiento de despliegue, por favor consulte la Sección 3 de estas instrucciones de uso: Procedimientos de emergencia.

1.1 COMPONENTES DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ANACONDA™

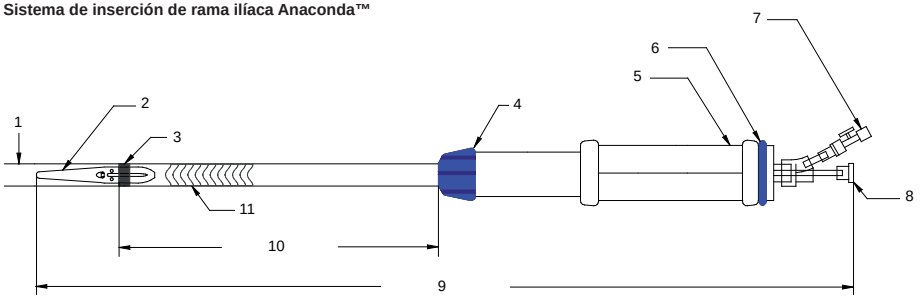
- Cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular Anaconda™
- Cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular Anaconda™ ONE-LOK™
- Ramas ilíacas
- Ramas ilíacas acampanadas
- Ramas ilíacas cónicas
- Cuello de extensión aórtica (ver instrucciones de uso que vienen por separado)

Sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™



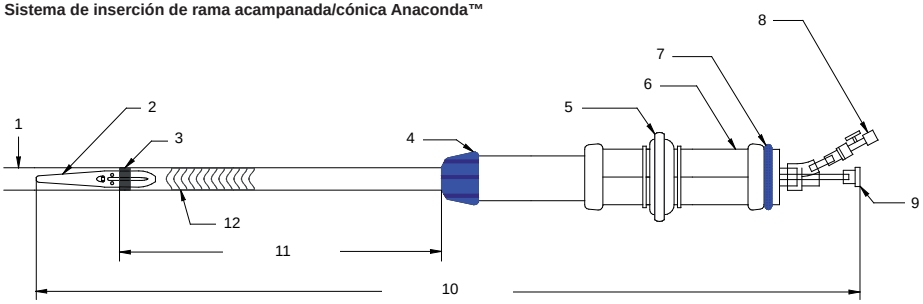
1. Diámetro de la vaina
2. Cabezal cónico
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador de la vaina azul
5. Anillo de control azul
6. Mango
7. Clips de liberación blancos y azules (alambres)
8. Llave de paso blanca
9. Puerto de lavado blanco
10. Alambre guía magnético intrínseco
11. Dispositivo de torsión
12. Llave de paso azul
13. Puerto de alambre guía azul
14. Longitud total
15. Longitud de la vaina
16. Dispositivo de cuerpo compacto

Sistema de inserción de rama ilíaca Anaconda™



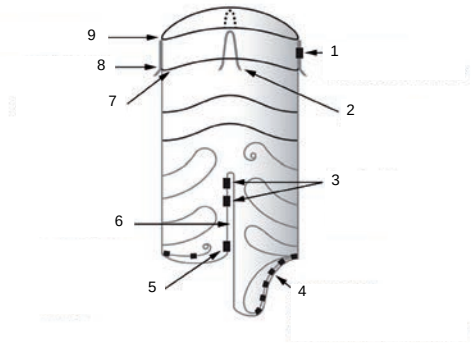
1. Diámetro de la vaina
2. Cabezal cónico
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador de la vaina azul
5. Mango
6. Clips de liberación azules (alambre)
7. Puerto de lavado blanco
8. Puerto de alambre guía azul
9. Longitud total
10. Longitud de la vaina
11. Dispositivo de rama ilíaca compacta

Sistema de inserción de rama acampanada/cónica Anaconda™



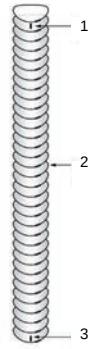
1. Diámetro de la vaina
2. Cabezal cónico
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador de la vaina azul
5. Anillo fijo
6. Mango
7. Clips de liberación azules (alambre)
8. Puerto de lavado blanco
9. Puerto de alambre guía azul
10. Longitud total
11. Longitud de la vaina
12. Dispositivo de rama ilíaca acampanada/cónica compacta

Cuerpo bifurcado Anaconda™ (ilustración de ONE-LOK™)



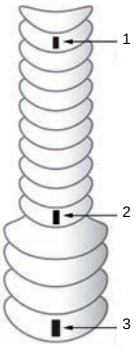
1. Marcadores radiopacos contralaterales
2. Gancho superior
3. Marcadores radiopacos de acoplamiento de las ramas
4. Ensanchamiento de canulación contralateral con marcadores radiopacos
5. Marcador radiopaco distal
6. Divisor de flujo
7. Anillo secundario
8. Gancho inferior
9. Anillo proximal

Rama ilíaca Anaconda™



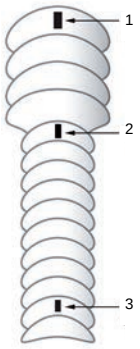
1. Marcador radiopaco proximal
2. Endoprótesis anulares individuales con marcadores radiopacos de alineación
3. Marcador radiopaco distal

Rama ilíaca acampanada Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transición
3. Marcador radiopaco distal

Rama ilíaca cónica Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transición
3. Marcador radiopaco distal

1.2 INDICACIONES: El sistema de injerto endovascular Anaconda™ está indicado para la reparación del aneurisma de aorta abdominal infrarrenal (AAA), y cuenta con:

- Una longitud del cuello aórtico proximal ≥15 mm en tramos con calcificación no significativa o trombos no significativos
- Diámetros de cuello aórtico proximal nativo de 16,0 - 31,0 mm para Anaconda™ o 17,5 - 31,0 mm para Anaconda™ ONE-LOK™
- Angulación de cuello infrarrenal aórtico proximal ≤90º.
- Acceso adecuado al vaso ilíaco o femoral. Por favor, consulte la Tabla de determinación de tamaño del Sistema de injerto endovascular Anaconda™ o Anaconda™ ONE-LOK™ para conocer el tamaño francés (Fr) del sistema de inserción.
- Diámetros de arteria ilíaca nativa de 8,5 - 21,0 mm.
- Longitud de fijación distal ≥20 mm.
- Morfología adecuada para Reparación de aneurisma endovascular (EVAR).

1.3 CONTRAINDICACIONES: El sistema de injerto endovascular Anaconda™ está contraindicado para:

1. Ruptura de aneurisma
2. Extensión yuxtarrenal, pararrenal, suprarrenal o toracoabdominal del aneurisma
3. Presencia de una enfermedad o infección concomitante grave.
4. Enfermedades del tejido conectivo (por ejemplo, síndrome de Marfan).
5. Alergia diagnosticada al nitinol, poliéster, tantalio o polietileno.
6. Alergia diagnosticada al medio de contraste, que no puede medicarse adecuadamente con anterioridad. Pacientes con insuficiencia renal preexistente podrían presentar un aumento del riesgo de insuficiencia renal tras la operación.
7. Tortuosidad excesiva de los vasos de acceso (arterias femoral o ilíaca).
8. Mujeres embarazadas o lactantes.
9. Pacientes menores de 18 años.

1.4 PRECAUCIONES

1. No usar después de la fecha de caducidad indicada.
2. NO REESTERILIZAR. DE UN SOLO USO. No reutilizar, reprocesar ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo que, a su vez, podría causar un deterioro de la salud o la muerte de pacientes. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo o causar la infección del paciente o una infección cruzada, incluida entre otras la transmisión de una enfermedad infecciosa de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede ser causa de lesiones, enfermedad o la muerte del paciente o usuario final.
3. Consérvese en ambientes limpios, frescos y secos. Manténgase alejado de la luz solar directa.
4. No se ha establecido el desempeño a largo plazo del sistema de injerto endovascular Anaconda™; por lo que los pacientes deben someterse a un seguimiento regular a fin de detectar cualquier acontecimiento adverso, como por ejemplo, crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos dentro del área de tratamiento, pulsatilidad, migración y endofugas, entre otros.
5. El uso de endoprótesis expandibles de balón, como por ejemplo la endoprótesis de Palmaz, para tratar una endofuga de tipo I puede producir la abrasión del material del injerto, que acarrearía el fallo del injerto.
6. Pacientes con hipercoagulopatía deben ser tratados con precaución.
7. Si se usa un abordaje percutáneo, Vascutek Ltd. recomienda la dilatación del vaso antes de la utilización de cualquier sistema de inserción.

1.5 ACONTECIMIENTOS ADVERSOS Y ASESORAMIENTO A PACIENTES

ASESORAMIENTO A PACIENTES

El médico debe evaluar todos los riesgos y beneficios asociados cuando aconseje al paciente acerca de este dispositivo endovascular y todos los procedimientos relacionados.

Entre estos, se deben considerar:

- Edad y esperanza de vida del paciente.
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación abierta
- Riesgos y beneficios relacionados con la reparación endovascular
- Riesgos relacionados con el tratamiento o manejo de la atención médica sin intervención.
- Riesgo de ruptura del aneurisma en comparación con la reparación endovascular
- Posibilidad de que se requiera posterior reparación endovascular o abierta del aneurisma.
- No se ha establecido la seguridad y efectividad a largo plazo del sistema de injerto endovascular Anaconda™
- Se requiere monitorización a largo plazo.

Vascutek Ltd. recomienda que el médico informe al paciente acerca de los riesgos y beneficios asociados de forma escrita.
En la sección Posibles acontecimientos adversos, se proporcionan detalles acerca de los riesgos que pueden ocurrir durante la implantación del dispositivo o después.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Entre los acontecimientos adversos que pueden ocurrir y/o requerir intervención se incluyen:

- Amputación
- Complicaciones anestésicas y problemas consecuentes (por ejemplo, neumonía por aspiración)
- Crecimiento del aneurisma
- Ruptura del aneurisma y muerte
- Daño de la aorta, inclusive la perforación, disección, sangrado, ruptura y muerte
- Trombosis arterial o venosa y/o pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado, hematoma o coagulopatía
- Complicaciones intestinales (por ejemplo; íleo, necrosis, isquemia transitoria, infarto intestinal).
- Complicaciones cardíacas y problemas consecuentes (por ejemplo; arritmia, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión, hipertensión)
- Claudicación (por ejemplo; glútea, extremidades inferiores)
- Muerte
- Edema
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Fiebre e inflamación localizada
- Complicaciones genitourinarias y problemas consecuentes (por ejemplo; isquemia, erosión, fístula, incontinencia, hematuria, infección)
- Insuficiencia hepática
- Impotencia
- Infección del aneurisma o del sitio donde se introdujo el dispositivo, incluyendo formación de absceso, dolores y fiebre transitoria
- Complicaciones linfáticas y problemas consecuentes (por ejemplo, fístula linfática)
- Complicaciones neurológicas locales o sistémicas y problemas consecuentes (por ejemplo; confusión, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia, parálisis)
- Oclusión del vaso nativo o del dispositivo
- Complicaciones pulmonares/respiratorias y problemas consecuentes (por ejemplo; neumonía, insuficiencia respiratoria, intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas consecuentes (por ejemplo; oclusión arterial, toxicidad del medio de contraste, insuficiencia)
- Complicaciones del injerto endovascular: Colocación incorrecta de algún componente, despliegue incompleto de algún componente, migración de algún componente, rotura de sutura, oclusión, infección, fractura del injerto endovascular, torsión u obstrucción del injerto, dificultades de inserción y de extracción, desgaste del material del injerto, dilatación, punción y flujo alrededor del injerto.
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Complicaciones en el sitio de acceso vascular, incluyendo infección, dolores, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, disección
- Espasmo o traumatismo vascular (por ejemplo; disección de vasos iliofemorales, hemorragia, ruptura, muerte)
- Daño del vaso
- Complicaciones en la herida y problemas consecuentes (por ejemplo; dehiscencia, infección, hematoma, seroma, celulitis)

INFORMES DE ACONTECIMIENTOS ADVERSOS RELACIONADOS AL DISPOSITIVO

Se debe informar de inmediato a Vascutek Ltd. acerca de todo acontecimiento adverso relacionado al sistema de injerto endovascular Anaconda™, ya sea a la dirección de correo electrónico complaints@vascutek.com o a través de su distribuidor local.

1.6 CAPACITACIÓN

PRECAUCIÓN: Los médicos deben haber recibido formación y contar con experiencia clínica probada en los procedimientos quirúrgicos vasculares intervencionistas antes de utilizar el sistema de injerto endovascular Anaconda™.
Antes de utilizar el sistema de injerto endovascular Anaconda™, los médicos deben completar el programa de capacitación del sistema de injerto endovascular Anaconda™ proporcionado por Vascutek Ltd., que incluye, entre otros, capacitación acerca del dispositivo, planificación del caso y procedimientos de emergencia. Vascutek Ltd. proporciona asistencia y capacitación clínica para los implantes del sistema de injerto endovascular Anaconda™.
Vascutek Ltd. proporciona capacitación sobre la utilización del sistema de injerto endovascular Anaconda™ antes de su uso. Las sesiones de capacitación se pueden programar con los miembros principales del equipo quirúrgico; estas sesiones incluyen una demostración práctica y la prueba de despliegue del sistema de injerto endovascular Anaconda™ en un modelo con un control radioscópico. Además, es responsabilidad del equipo clínico que realice el implante asegurar que tenga experiencia conjunta en los procedimientos de:

- Corte femoral, derivación arterial, arteriotomía y reparación
- Acceso percutáneo y técnicas de sutura
- Técnicas para catéter y alambre guía selectivo y no selectivo
- Interpretación de imágenes radioscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de injerto endovascular
- Técnicas de captura (lazos)
- Uso adecuado del material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir la exposición a radiación
- Especialización en modalidades necesarias de seguimiento del paciente

Debe haber radioscopia disponible en las sesiones de capacitación programadas y todos los miembros principales del equipo quirúrgico deben asistir a la sesión.

1.7 PREPARACIÓN PARA EL IMPLANTE

COMPONENTES ADICIONALES SUMINISTRADOS POR SEPARADO

- Alambre guía magnético contralateral
- Alambre guía magnético contralateral flexible
- Alambre guía no magnético ultra rígido
- Catéter guía contralateral (8Fr)

EQUIPOS NECESARIOS (NO INCLUIDOS CON EL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ANACONDA™)

- Imágenes radioscópicas y capacidad de grabar y recuperar todas las imágenes
- Introductores percutáneos del tamaño adecuado para proporcionar un conducto apropiado para el sistema de inserción del sistema de injerto endovascular Anaconda™
- Introductores percutáneos estériles para la inserción dentro de las arterias femorales durante el trazado de mapa de rutas para imágenes de diagnóstico adicionales
- Una gama de alambres guías e introductores percutáneos de ≥8Fr
- Una gama de alambres guías adecuada para vasos de acceso y técnicas quirúrgicas
- Selección de balones distensibles y semidistensibles de tamaño adecuado para el paciente para permitir la potencial dilatación de los vasos sanguíneos antes del implante o expansión con balón del injerto endovascular posterior al despliegue
- Dispositivos de captura (lazos) endovascular quirúrgica
- Solución salina heparinizada
- Inyector automático para los estudios de contraste angiográfico
- Medio de contraste radiopaco
- Catéter radiopaco para angiografía calibrada
- Selección de injertos periféricos adecuados

DIRECTRICES GENERALES

Optimice la planificación y selección del dispositivo mediante una evaluación preoperatoria meticulosa de la anatomía del aneurisma y de la vasculatura circundante para seleccionar un dispositivo del tamaño adecuado que se ajuste a la anatomía del paciente. La selección de un dispositivo del tamaño adecuado es pura responsabilidad del médico. Se debe determinar el tamaño de la aorta y de los vasos ilíacos antes de que se realice el implante, por medio de una tomografía computarizada (TC) con contraste mejorada y/o de un angiograma. Se debe contar con esta información durante la implantación del sistema de injerto endovascular Anaconda™.
El cuerpo principal del sistema de injerto endovascular Anaconda™ debe superar el tamaño por un 10 - 20% y la longitud total del dispositivo se recomienda desde la arteria renal más baja hasta el origen de la bifurcación de la arteria ilíaca interna (hipogástrica).

Se debe tener en cuenta que cuando se despliegue, debido a la flexibilidad del sistema de injerto endovascular Anaconda™, la longitud total del dispositivo puede ser más corta de lo esperado debido a la anatomía angulada o de difícil acceso.

ESTERILIZACIÓN

El sistema de injerto endovascular Anaconda™ se esteriliza con óxido de etileno; se entrega esterilizado y no debe ser reesterilizado. Cualquier daño que se produzca en el embalaje puede provocar que el producto pierda la esterilidad. En caso de detectar daños en el embalaje, no utilice el producto y devuélvalo al proveedor.

1.8 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO Y SELECCIÓN DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ANACONDA™

La selección del tamaño correcto y del dispositivo son responsabilidad del médico que realice el implante. Se debe utilizar el resultado de una tomografía computarizada (TC) con contraste mejorada de no más de 4 meses anteriores al momento del implante, con un grosor de corte de ≤3 mm.
La Tabla de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular Anaconda™ es entregada como documentación por separado de las instrucciones de uso del sistema de injerto endovascular Anaconda™; pueden encontrarse dentro del paquete del producto y sirven para facilitar la selección precisa de los componentes del sistema de injerto endovascular Anaconda™.
La Tabla de determinación del tamaño del sistema de injerto endovascular Anaconda™ se ha preparado empleando mediciones del diámetro interno del vaso (D.I.), de modo que no es necesario realizar cálculos adicionales. Si se miden diámetros externos del vaso (D.E.), debe tenerse en cuenta el diámetro de la pared del vaso antes de seleccionar un dispositivo a partir de esta tabla.

Tablas de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular Anaconda™ y Anaconda™ ONE-LOK™:

- Realice una determinación del tamaño del cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular Anaconda™ y del dispositivo de rama ilíaca, para conseguir un sellado óptimo. Incorpora un sobredimensionamiento del 10% - 20% del diámetro de la endoprótesis anular con respecto al diámetro aórtico. No es necesario un sobredimensionamiento adicional. Vascutek Ltd. ha llevado a cabo pruebas y recomienda que, con un sobredimensionamiento del 10%, se alcanzará el sellado óptimo del aneurisma excluido
- Detalla el rango de compatibilidad entre el cuerpo bifurcado del sistema de injerto endovascular Anaconda™ y el dispositivo de rama ilíaca. Indica la longitud

del dispositivo de rama ilíaca necesaria para conseguir la longitud requerida para la exclusión del aneurisma. Se debe seleccionar una longitud de rama ilíaca adicional y un aumento o disminución del diámetro de acuerdo con la correspondiente Tabla de determinación de tamaño del sistema de injerto endovascular Anaconda™.

- Identifica la adecuación del vaso de acceso para el sistema de injerto endovascular Anaconda™
- En el momento de la intervención quirúrgica, Vascutek Ltd. recomienda que el médico tenga preparado:
    - Al menos un sistema de injerto endovascular Anaconda™ adicional del mismo tamaño que el que se va a implantar para uso en caso de que el dispositivo resulte dañado durante su preparación o implante
    - Al menos dos sistemas de injerto endovasculares Anaconda™ adicionales, uno una talla más pequeña y otro una talla más grande que el que se va a implantar para uso en caso de que la medición original del tamaño del vaso se haya sobreestimado o subestimado.

1.9 SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

Se debe realizar un seguimiento regular del paciente que incluya imágenes de diagnóstico del sistema de injerto endovascular Anaconda™, de acuerdo con la atención estándar del hospital o del médico con quien se trate el paciente. Se debe monitorizar a los pacientes regularmente para detectar crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos en el área de tratamiento, pulsatilidad, migración, endofugas y el estado general del dispositivo.

1.10 SEGURIDAD DE LA ADQUISICIÓN DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNÉTICA

Se ha determinado que el sistema de injerto endovascular Anaconda™ es compatible con RMN (es decir, según la información facilitada en el siguiente documento: Sociedad Americana de Pruebas y Ensayos (ASTM) International, Designación: F 2503-08).

Los médicos que implanten el sistema de injerto endovascular Anaconda™ deben seguir el Procedimiento estándar para el marcado de dispositivos médicos y otros artículos por cuestiones de seguridad en entornos de resonancia magnética (Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Enviroment).

Las pruebas no clínicas han demostrado que el sistema de injerto endovascular Anaconda™ es compatible con RMN. Un paciente con el sistema de injerto endovascular Anaconda™ puede ser explorado de forma inocua inmediatamente después de la colocación de este en las condiciones siguientes:

-Campo magnético estático de 3 Tesla o menos
-Campo de gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm o menos
-Tasa de absorción específica máxima (SAR, por sus siglas en inglés) promedio en la totalidad del cuerpo de 3-W/kg durante 15 minutos de exploración.

En pruebas no clínicas, el sistema de injerto endovascular Anaconda™ provocó un aumento de temperatura inferior o igual a 2,0°C con una tasa de absorción específica máxima (SAR) promedio en la totalidad del cuerpo de 3-W/kg durante 15 minutos de exploración por RMN en un sistema de RMN de 3-Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de las imágenes obtenidas por RMN puede verse en peligro si el área de interés se encuentra en la misma zona o relativamente cerca de la posición del sistema de injerto endovascular Anaconda™.

1.11 ELIMINACIÓN

Al término de la intervención debe prestarse atención a fin de garantizar la eliminación segura del sistema de inserción del sistema de injerto endovascular Anaconda™. Cada equipo operatorio debe garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios locales y nacionales para la eliminación de productos clínicos residuales contaminados.
En caso de que se realice una conversión a cirugía abierta tras el implante del sistema de injerto endovascular Anaconda™, el cirujano y el equipo quirúrgico que lleve a cabo el explante deben tener cuidado a fin de evitar el riesgo de provocar una posible lesión que resulte de los ganchos superiores e inferiores de fijación afilados del dispositivo de la endoprótesis anular.

1.12 DEVOLUCIÓN DE UN SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ANACONDA™ USADO

Todos los dispositivos explantados y/o sistemas de inserción deben devolverse a Vascutek Ltd. para que proceda a su análisis de inmediato.
En caso de que se necesite devolver un sistema de inserción usado a Vascutek Ltd., se requiere que el sistema de inserción, y cualquier otro artículo usado en el procedimiento, sea devuelto en su caja de explante, que puede conseguirse solicitándola al Departamento de garantía de calidad de Vascutek Ltd. Si es necesario, puede solicitar los kits de explante escribiendo a complaints@vascutek.com o a través de su distribuidor local, y se le proporcionará lo necesario para la recuperación y preservación de injertos endovasculares explantados y/o sistemas de inserción u otros componentes para que sean enviados a Vascutek Ltd.

1.13 DIRECTRICES GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INJERTO ENDOVASCULAR ANACONDA™

- Es necesario que un equipo quirúrgico vascular esté preparado para actuar de inmediato en caso de que se precise realizar una conversión a cirugía abierta de urgencia.
- Es recomendable garantizar que los pacientes permanecen heparinizados durante el transcurso de la intervención endovascular a fin de evitar tromboembolias
- No tuerza ni doble excesivamente el sistema después de extraerlo de su embalaje.
- La reparación con el sistema de injerto endovascular Anaconda™ del Aneurisma de Aorta Abdominal requiere la utilización de imágenes de diagnóstico radioscópicas precisas. No se recomienda el uso del sistema de injerto endovascular Anaconda™ en pacientes cuyo peso pueda perjudicar a la calidad de la radioscopia
- Es necesario lavar cuidadosamente el sistema de inserción a través de los puertos del alambre guía y de lavado con aproximadamente 30 ml de solución salina estéril heparinizada con el objeto de eliminar el aire del sistema
- Durante la preparación del sistema, no debe retraerse el deslizador de la vaina. El deslizador de la vaina solamente debe recogerse una vez colocado el dispositivo en la aorta. El deslizador de la vaina permite que el injerto endovascular compacto se abra completamente dentro de la aorta

SECCIÓN 2: PROCEDIMIENTO DE DESPLIEGUE

Estas Instrucciones de uso deben utilizarse junto con el **Esquema de despliegue** que se encuentra en la **Sección 4.**

NUNCA INTRODUZCA, MANIPULE O RETIRE EL EQUIPO EN LA VASCULATURA SIN USAR RADIOSCOPIA

Paso	Etapa 1a. Preparación para el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™
1	Extraiga el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2	Primero, enjuague el puerto de alambre guía azul con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, luego cierre la llave de paso azul. Enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, y luego cierre la llave de paso blanca del puerto de lavado. Por último, abra la llave de paso azul del puerto de alambre guía para permitir el paso del alambre guía.
3	Humedezca todo el largo de la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ está listo para usar.
4	Asegúrese de que se visualicen los marcadores del dispositivo y la orientación del dispositivo antes de la inserción en el sistema arterial.

Paso	Etapa 1b. Procedimiento con alambre guía ipsilateral
1	Introduzca un alambre guía estándar de 0,035” en el punto de acceso arterial ipsilateral usando las técnicas de acceso estándar elegidas.
2	Introduzca un catéter pigtail de angiografía sobre el alambre guía estándar de 0,035”.
3	Retire el alambre guía estándar de 0,035”.
4	Considere la realización de una angiografía.
5	Introduzca un alambre guía ultra rígido de 0,035” a través del catéter de angiografía.
6	Retire el catéter de angiografía sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035”.

Paso	Etapa 1c. Introducción y colocación del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™
1	Asegúrese de que el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ esté preparado según se indica en la sección de preparación (Etapa 1a) del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™.
2	Haga avanzar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ sobre el alambre guía ultra rígido de 0,035".
3	Asegúrese de que los marcadores radiopacos contralaterales se encuentren orientados correctamente visualizándolos mediante una radioscopia. ***Consulte el diagrama del Cuerpo bifurcado Anaconda™ en la Sección 1.***
4	Haga avanzar el sistema de inserción hasta que los picos de la endoprótesis anular proximal se coloquen bajo las arterias renales con los marcadores radiopacos contralaterales en la orientación adecuada. ***Figura 1.***
5	Realice una angiografía con el sistema de inserción *in situ* para asegurar que la anatomía aórtica no se haya alterado al introducir el sistema de inserción. ***Figura 1.***
6	Estabilice el mango del sistema de inserción. Retraiga con cuidado el anillo de control totalmente para lograr un despliegue controlado. El anillo de control debe mantenerse en la posición completamente retraída. **En ningún momento debe usar fuerza excesiva.** Tire lentamente del deslizador de la vaina por completo para retirar la vaina exterior y exponer el cuerpo bifurcado Anaconda™. ***Figuras 2 y 3.***
7	Con cuidado, haga avanzar el anillo de control completamente hacia adelante hasta que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. ***Figura 4.*** **PRECAUCIÓN: No se recomienda el uso de balones, dispositivos de captura, ni otro dispositivo adicional mientras el cuerpo bifurcado Anaconda™ aún esté adjunto al sistema de inserción Anaconda™ ya que podrían interferir en la liberación de las suturas de control.**
8	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada.
9	Si es necesario recolocar el dispositivo, el mango del sistema de inserción Anaconda™ le proporciona control total de las endoprótesis anulares superiores en el cuerpo bifurcado para permitir la recolocación precisa de la endoprótesis anular en la zona meta deseada. Para recolocar el cuerpo bifurcado Anaconda™: 1. Cierre la endoprótesis anular retrayendo completamente el anillo de control. 2. Haga avanzar el sistema 3 - 4 mm para asegurar que los ganchos del injerto endovascular estén fuera de la pared aórtica. 3. Mantenga el anillo de control en la posición completamente retraída y recoloque el injerto endovascular. Asegúrese de que los picos de la endoprótesis anular proximal se encuentren bajo las arterias renales y de que los marcadores contralaterales estén en la orientación adecuada. ***Figura 5.*** **PRECAUCIÓN: Evite la rotación excesiva del sistema de inserción del cuerpo bifurcado más allá de los 90º en cualquier dirección.** Asegúrese de que el anillo de control esté completamente hacia adelante y de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. ***Figura 6.***
10	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre ahora en la zona meta deseada.
11	El mango del sistema de inserción Anaconda™ **debe** a esta altura estar **estabilizado**, para asegurar que el sistema de inserción Anaconda™ no rote ni se mueva. El cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentra ahora desvainado pero permanece adjunto al sistema de inserción hasta la Etapa 5.

Paso	Etapa 2. Canulación del espacio contralateral del cuerpo bifurcado Anaconda™
1	Estabilice el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ durante la Etapa 2.
2	Introduzca un alambre guía estándar de 0,035" dentro del punto de acceso arterial contralateral.
3	Empuje el catéter guía contralateral (CLGC) 8Fr sobre el alambre guía estándar de 0,035" hasta que la punta radiopaca se coloque cerca de la bifurcación aórtica. ***Figura 7.***
4	Intercambie el alambre guía estándar de 0,035" por el alambre guía magnético contralateral que haya elegido. El alambre guía magnético contralateral (CLMW) estándar puede emplearse en zonas de anatomía recta y el alambre guía magnético contralateral flexible (FCLMW) puede seleccionarse para zonas de anatomía de difícil acceso. Nota: Si emplea el FCLMW, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la introducción del sistema de inserción ilíaca contralateral. Nota: El imán intrínseco precargado está diseñado para moverse sobre el alambre guía magnético intrínseco. Normalmente esto solo ocurre en el proceso de extracción del alambre guía magnético intrínseco. Sin embargo, bajo ciertas circunstancias, el molde del imán intrínseco podría moverse antes de tiempo si se encuentra con una obstrucción como un relieve anatómico o una calcificación focal. La sección ensanchada en el extremo del alambre guía magnético intrínseco evita que el molde del imán se salga de los límites del alambre guía.
5	Mueva el dispositivo de torsión sobre el alambre guía magnético intrínseco y el alambre guía magnético contralateral hasta que ambos imanes se conecten. ***Figura 7.***
6	Una vez que los imanes estén conectados, haga avanzar con cuidado ambos alambres guías magnéticos simultáneamente hasta que los imanes se visualicen por encima del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™. ***Figura 8.*** Nota: Asegúrese de que el alambre guía ipsilateral no se retire del cuerpo bifurcado por accidente durante la manipulación del alambre magnético. Nota: Asegúrese de que aproximadamente 20 mm del alambre guía magnético intrínseco permanezcan en posición distal con respecto al mango de inserción. Si los imanes del alambre guía se desconectan durante el avance a través del cuerpo bifurcado Anaconda™, debe tenerse cuidado de reconectar los imanes del alambre guía fuera del cuerpo bifurcado, 2 - 3 mm por debajo del ensanchamiento de canulación contralateral, para reducir al mínimo el riesgo del paso a través de suturas de control del cuerpo bifurcado. **PRECAUCIÓN: Es importante garantizar que la punta flexible del alambre guía magnético intrínseco permanezca en todo momento por encima del nivel de la endoprótesis anular proximal durante este procedimiento de canulación**.
7	Para desconectar los imanes, fije el alambre magnético contralateral y haga avanzar el alambre guía magnético intrínseco los 20 mm finales. **PRECAUCIÓN: Este procedimiento debe realizarse en el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™. *Figura 9.***
8	Retire el alambre guía magnético intrínseco hasta que la punta flexible se encuentre debajo del ensanchamiento de canulación contralateral. A medida que el imán se desliza a lo largo del alambre, notará cierta resistencia. Este procedimiento debe visualizarse por medio de una guía radioscópica para observar el molde del imán al momento en que alcanza la posición final en la sección más ancha en el extremo del alambre guía magnético intrínseco. ***Figura 10.***
9	Nota: Si se ha empleado elFCLMW, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de hacer avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca contralateral. Reintroduzca el dilatador interno a través del catéter guía contralateral y haga avanzar este último hacia la punta del cabezal cónico del cuerpo bifurcado sobre el FCLMW. Remueva el dilatador interno y el FCLMW y cámbielo por un alambre guía ultra rígido de 0,035". Nota: El imán en el extremo del FCLMW es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador.

Paso	Etapa 3a. Preparación de la rama ilíaca Anaconda™ y de la rama ilíaca acampanada/cónica
1	Extraiga el sistema de inserción de la rama Anaconda™ de su embalaje estéril y colóquelo sobre una mesa estéril manteniendo el dispositivo en su bandeja plástica transparente. Tenga cuidado de no doblar o torcer en exceso la vaina exterior al manipular el sistema de inserción.
2	Primero, enjuague el puerto del alambre guía con 30 ml de solución salina estéril heparinizada. Luego, enjuague el puerto de lavado blanco con 30 ml de solución salina estéril heparinizada, y luego cierre la llave de paso blanca.
3	Humedezca todo el largo de la vaina del sistema de inserción con solución salina heparinizada estéril. Garantice que la vaina permanezca húmeda durante todo el procedimiento. El sistema de inserción de la rama Anaconda™ está listo para usar.
4	Asegúrese de que se visualicen los marcadores de la rama Anaconda™ y la orientación del dispositivo antes de la inserción en el sistema arterial.

Paso	Etapa 3b. Introducción y despliegue de rama ilíaca contralateral Anaconda™ o de rama ilíaca acampanada/ cónica
1	Al trabajar en el lado contralateral, asegúrese de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ permanezca estable durante la etapa 3.
2	Asegúrese de que el sistema de inserción de la rama esté preparado según se indica en la sección 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. **PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante, aumentando el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya quitado la vaina del dispositivo por completo, ya que podría causar la rotura del alambre de liberación.**
3	Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía magnético contralateral. **PRECAUCIÓN: Si se ha empleado el FCLMW, será necesario intercambiarlo por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de hacer avanzar el sistema de inserción de la rama.** ***Figura 11a.***
4	Visualice los marcadores radiopacos de acoplamiento en el cuerpo bifurcado Anaconda™ y el marcador proximal del dispositivo de la rama. Nota: Las ramas acampanadas/cónicas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/cónicos y los rectos del dispositivo de la rama. ***Consulte los diagramas de Rama ilíaca Anaconda™ en la Sección 1. Figuras 11a y 11b.*** **PRECAUCIÓN: No recoja la vaina exterior hasta alcanzar una posición satisfactoria en relación con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda™ , es decir, cuando el marcador proximal del dispositivo de la rama se encuentre 2 - 3 mm por encima del marcador radiopaco de acoplamiento proximal del cuerpo bifurcado Anaconda™.**
5	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que el dispositivo de la rama esté colocado en la zona meta deseada. **PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria ilíaca interna, de ser conservada.**
6	Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse a la vez que se retira la vaina del dispositivo. ***Figuras 12a; 12b; y 12c.*** Nota: El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el cabezal cónico azul del deslizador de la vaina esté completamente acoplado en el mango de inserción.
7	Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. ***Figura 13.***
8	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. ***Figura 14.***
9	Nota: Si se usa el CLMW, se lo debe cambiar por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la inserción de cualquier vaina hemostática o catéteres en el lado contralateral. Vuelva a introducir el catéter guía contralateral con el dilatador interno en su lugar y hágalo avanzar sobre elCLMW hasta el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™. Retire el dilatador interno y el CLMW y cámbielo por un alambre guía rígido de 0,035". Nota: El imán en el extremo del CLMW es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador cuando se lo retire del sistema arterial.
10	Si es necesario, introduzca un introductor del tamaño adecuado para lograr hemostasia en el punto de acceso arterial.
11	Consulte la etapa 4 si es preciso emplear una extensión de la rama ilíaca.

Paso	Etapa 4. Introducción y despliegue de rama ilíaca Anaconda™ o de extensión de la rama ilíaca acampanada/cónica
1	Al trabajar en el lado contralateral, asegúrese de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ permanezca estable durante la etapa 4.
2	Prepare el sistema de inserción de la rama según se indica en la Etapa 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. **PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante o el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya retirado la vaina del dispositivo por completo, ya que podría causar la rotura del alambre de liberación.**
3	Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía ultra rígido de 0.035".
4	Visualice los marcadores radiopacos situados en los extremos proximal y distal de la extensión de la rama. ***Figura 15.*** Nota: Los dispositivos de ramas acampanadas/cónicas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/ahusados y los rectos del dispositivo de la rama ilíaca. ***Consulte los diagramas de Rama ilíaca Anaconda™ en la Sección 1. y Figura 16.***
5	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que los marcadores proximales y distales del dispositivo de extensión de la rama se encuentren en la zona meta deseada. ***Figura 17.*** **PRECAUCIÓN: El marcador de transición en el dispositivo de extensión de la rama no debe estar colocado cerca del marcador distal del dispositivo de la rama dentro de la cual se está acoplando. El segmento acampanado/cónico de la extensión no debe encontrarse dentro de la zona de superposición.** ***Figura 18.*** **PRECAUCIÓN: No retire la vaina exterior hasta que exista una superposición mínima de 20 mm entre el dispositivo de la rama y el dispositivo de extensión de la rama.** **PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria ilíaca interna, de ser conservada.**
6	Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama **debe estabilizarse** a la vez que se retira la vaina del dispositivo. ***Figuras 19 y 20.*** Nota: El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el deslizador de la vaina esté completamente retraído dentro del mango del sistema de inserción.
7	Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. ***Figura 13.***
8	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. ***Figura 14.***
9	Nota: Si el CLMW aún se encuentra *in situ*, se lo debe cambiar por un alambre guía ultra rígido de 0,035" antes de la inserción de cualquier introductor percutáneo o catéteres. Vuelva a introducir el catéter guía contralateral con el dilatador interno en su lugar y hágalo avanzar sobre el CLMW hasta el nivel del extremo del cabezal cónico del cuerpo bifurcado Anaconda™. Esto reducirá al mínimo el riesgo de pasar cualquier alambre a través del cable de control del cuerpo bifurcado. Retire el dilatador interno y el CLMW y cámbielo por un alambre guía rígido de 0,035". Nota: El imán en el extremo del CLMW es de un diámetro mayor al del dilatador interno, por lo que se debe retirar el alambre desde el extremo proximal del dilatador cuando se lo retire del sistema arterial.
10	Si es necesario, introduzca un introductor del tamaño adecuado para lograr hemostasia en el punto de acceso arterial.

Paso	Etapa 5. Despliegue del cuerpo bifurcado Anaconda™
1	Verifique que el cuerpo bifurcado Anaconda™ de la endoprótesis anular proximal permanezca en la zona meta deseada y que esté ubicado debajo del nivel de las arterias renales. Considere la posibilidad de realizar una angiografía para respaldar la verificación.
2	Si es necesario recolocar ligeramente el cuerpo bifurcado Anaconda™ distal o proximal, consulte la Etapa 1c, Paso 9. ***Figura 21.*** **PRECAUCIÓN: Después de cualquier recolocación ligera, asegúrese de que se mantenga la superposición adecuada de la rama/cuerpo bifurcado y rama/extensiones de la rama.**
3	Si fuera necesaria una recolocación, asegúrese de que el anillo de control esté completamente hacia adelante y de que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada. En este punto, el cuerpo bifurcado se mantiene adjunto al sistema de inserción. ***Figura 22.*** Considere la posibilidad de realizar una angiografía para verificar que el cuerpo bifurcado Anaconda™ se encuentre en la zona meta deseada.
4	Estabilice el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ una vez confirmada la posición final.
EN LOS SIGUIENTES PASOS, EL CUERPO BIFURCADO SE DESPLIEGA POR COMPLETO Y NO SE PODRÁ VOLVER A RECOLOCAR	
5	Tire del clip de liberación blanco y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. **PRECAUCIÓN: Tras ello, ya no podrá abrir ni cerrar la endoprótesis anular.** El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. ***Figura 23.***
6	Para desplegar completamente el cuerpo bifurcado Anaconda™ de su sistema de inserción, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. Esta acción libera el cuerpo bifurcado Anaconda™ de su sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. ***Figura 24.***
AHORA EL CUERPO BIFURCADO ESTÁ TOTALMENTE DESPLEGADO Y NO ES POSIBLE RECOLOCARLO DE NUEVO	
7	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™ con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. ***Figura 25.*** **PRECAUCIÓN: Si se encuentra algún tipo de resistencia durante la extracción del sistema de inserción del cuerpo bifurcado Anaconda™, detenga el procedimiento de inmediato. Puede ser necesaria una etapa adicional para la extracción segura del sistema de inserción.** **Por favor, lea la información adicional en la Sección 3, Procedimientos de emergencia, Sección 3.1.7.**
8	Deje el alambre guía ultra rígido colocado para avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca ipsilateral.

Paso	Etapa 6. Introducción y despliegue de rama ilíaca ipsilateral Anaconda™ o de rama ilíaca acampanada/cónica
1	Prepare el sistema de inserción de la rama según se indica en la Etapa 3a de preparación del sistema de inserción de la rama. **PRECAUCIÓN: El anillo de control en cualquiera de los sistemas de inserción de la rama estará fijo y no podrá usarse para recolocar el dispositivo de la rama. El mango del sistema de inserción de la rama debe estabilizarse mientras se retire la vaina para evitar el encogimiento del dispositivo y tejido redundante, aumentando el riesgo de formación de trombos. El alambre de liberación no debe ser retirado antes de que se haya quitado la vaina del dispositivo por completo, ya que podría causar la rotura del alambre de liberación.**
2	Haga avanzar el sistema de inserción de la rama sobre el alambre guía ipsilateral.
3	Visualice los marcadores radiopacos de acoplamiento en el cuerpo bifurcado Anaconda™ y el marcador proximal del dispositivo de la rama. ***Figura 26.*** Las ramas acampanadas/cónicas cuentan con un marcador radiopaco adicional que identifica la zona de transición entre los segmentos acampanados/cónicos y los rectos del dispositivo de la rama. **PRECAUCIÓN: No recoja la vaina exterior hasta alcanzar una posición satisfactoria en relación con los marcadores de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda™ , es decir, cuando el marcador proximal del dispositivo de la rama se encuentre 2 - 3 mm por encima del marcador radiopaco de acoplamiento proximal del cuerpo bifurcado Anaconda™.**
4	Considere la posibilidad de realizar una angiografía para confirmar que el marcador radiopaco distal del dispositivo de la rama esté colocado en la zona meta deseada. **PRECAUCIÓN: El marcador radiopaco distal debe estar al menos a 5 mm de la arteria ilíaca interna, de ser conservada.**
5	Cuando el dispositivo de la rama se encuentre en la zona meta deseada, el mango del sistema de inserción de la rama **debe estabilizarse** a la vez que se retira la vaina del dispositivo. El dispositivo de la rama permanece adjunto al sistema de inserción hasta que se retire el alambre de liberación. Asegúrese de que el deslizador de la vaina está completamente acoplado en el mango de inserción. ***Figura 27.***
6	Para liberar en su totalidad el dispositivo de la rama, tire del clip de liberación azul y del alambre unido hasta extraerlos completamente del mango del sistema de inserción. El alambre de liberación debe extraerse distalmente, en línea con el mango del sistema de inserción. ***Figura 13.***
7	Vuelva a colocar la vaina y haga retroceder el sistema de inserción de la rama con cuidado sobre el alambre guía. Asegúrese de que el alambre guía no se extraiga junto con el sistema de inserción. ***Figura 14.***
8	Si es necesario, introduzca un introductor del tamaño adecuado para lograr hemostasia en el punto de acceso arterial.
9	Consulte la Etapa 4 si se necesita una mayor extensión de rama ilíaca o de rama ilíaca acampanada/cónica.

Paso	Etapa 7. Remodelado del tejido del injerto endovascular del cuerpo bifurcado Anaconda™ y Remodelado y baloneado de ramas ilíacas
1	Se recomienda remodelar el tejido del injerto endovascular de la zona de acoplamiento del cuerpo bifurcado Anaconda™ con un balón distensible o semidistensible del tamaño adecuado. Nota: Por favor, consulte las directrices individuales del fabricante para conocer acerca de la determinación de tamaño, preparación y uso de todos los balones.
2	También se recomienda remodelar y balonear todo el largo de las ramas ilíacas y de las superposiciones con un balón distensible o semidistensible del tamaño adecuado. Nota: Por favor, consulte las directrices individuales del fabricante para conocer acerca de la determinación de tamaño, preparación y uso de todos los balones.
3	Asegúrese de que los balones estén completamente desinflados antes de retirarlos para evitar enganchar el material del injerto endovascular.

Paso	Etapa 8. Angiografía de finalización y verificación de colocación y sellado del injerto endovascular
1	Al finalizar el procedimiento, realice una angiografía para detectar posibles endofugas distales y proximales del injerto endovascular, y para verificar la posición del injerto endovascular implantado en relación con el aneurisma de aorta abdominal y las arterias renales. ***Figura 28.*** Nota: Si se los considera de relevancia clínica, las fugas en la unión de los sitios de conexión deben tratarse usando un balón distensible del tamaño adecuado para remodelar el injerto endovascular contra la pared del vaso. Nota: Las endofugas de relevancia clínica que no puedan corregirse con un balón pueden tratarse con el agregado de componentes de extensión ilíacos o aórticos a los componentes del injerto endovascular colocado anteriormente. **PRECAUCIÓN: Toda endofuga persistente durante el procedimiento de implantación debe monitorizarse cuidadosamente tras el implante.**
2	Retire todos los dispositivos auxiliares antes de suturar el punto de entrada.
3	Suture el punto de entrada con técnicas de sutura estándar.
4	Se debe realizar un seguimiento regular del paciente que incluya imágenes de diagnóstico del sistema de injerto endovascular Anaconda™, de acuerdo con la atención estándar del hospital o del médico con quien se trate el paciente. Se debe monitorizar a los pacientes regularmente para detectar crecimiento del aneurisma, oclusión de los vasos en el área de tratamiento, pulsatilidad, migración, endofugas y el estado general del dispositivo.

SECCIÓN 3: PROCEDIMIENTOS DE EMERGENCIA

En el caso poco probable de que existan inconvenientes con el despliegue o con el sistema de inserción, se deben aplicar las siguientes técnicas de emergencia.
Se recomienda que los procedimientos de emergencia se realicen en presencia de un representante capacitado de Vascutek Ltd., y que los médicos hayan sido capacitados sobre estos procedimientos de emergencia por personal de Vascutek Ltd.

Inconveniente	Posible problema	Proceso
1.1 Inconvenientes en el despliegue del sistema de inserción		
1. Dificultad para hacer avanzar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado a través de los vasos de acceso o dificultad para hacer avanzar la rama ilíaca a través de los vasos de acceso o a través del cuerpo bifurcado.	La vaina exterior del sistema de inserción se puede extender más allá de la porción más ancha del extremo del sistema de inserción, exhibiendo un borde plástico. Esto podría impedir el avance del sistema de inserción.	1. Retire el sistema de inserción y revise si la vaina exterior se movió más allá de la porción más ancha del extremo del sistema de inserción. Si ese no es el problema, vuelva a hacer avanzar el sistema de inserción. 2. Si la vaina exterior no se extiende más allá de la porción más ancha del extremo del sistema de inserción, retraiga el deslizador de la vaina lentamente hasta que la vaina exterior esté alineada con la porción más ancha del extremo del sistema de inserción. 3. Si la vaina exterior no puede retirarse hasta que esté alineada con la porción más ancha del extremo del sistema de inserción, reemplácela con otro sistema de inserción.
2. El cabezal cónico/extremo del sistema de inserción de la rama ilíaca contralateral presenta resistencia y no avanza más allá del nivel de las endoprótesis anulares del cuerpo bifurcado.	El extremo del sistema de inserción de la rama ilíaca podría engancharse en los alambres de control del sistema de inserción del cuerpo bifurcado, lo que impediría el movimiento del sistema de inserción de la rama ilíaca a través del cuerpo bifurcado.	**PRECAUCIÓN: No intente hacer avanzar a la fuerza el sistema de inserción ilíaco.** 1. Si usa un alambre guía ultra rígido de acero inoxidable para hacer avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca, considere la posibilidad de cambiar este alambre guía por un alambre guía ultra rígido no magnético, que es menos rígido. **En caso contrario:** 1. El sistema de inserción de la rama ilíaca debe retraerse hasta que su extremo esté alineado con el divisor de flujo del cuerpo bifurcado. 2. El alambre guía contralateral debe retraerse hasta que su extremo esté alineado con el extremo del sistema de inserción de la rama ilíaca. Se debe tener precaución de mantener el acceso al alambre guía contralateral del cuerpo bifurcado. 3. Se debe volver a hacer avanzar el alambre guía contralateral, seguido del sistema de inserción de la rama ilíaca, que ahora debería avanzar sin ningún impedimento.
3. El sistema de inserción del cuerpo bifurcado se retuerce al introducirse en los vasos de acceso, o cuando la endoprótesis anular del cuerpo bifurcado es cerrada para recolocarse.	El núcleo central del sistema de inserción del cuerpo bifurcado es flexible y depende de la rigidez del alambre guía sobre el cual es introducido.	Use un alambre guía ultra rígido alternativo para introducir el sistema de inserción del cuerpo bifurcado. Se debe tener la precaución de asegurar que no haya retorcimiento cuando se abre el paquete y se prepara el sistema de inserción.
4. El deslizador de la vaina del sistema de inserción se desprende de la vaina exterior cuando se despliega un cuerpo bifurcado o un dispositivo ilíaco.	La vaina exterior no logra retraerse ni exhibir el injerto endovascular.	Visualice con una radioscopia si se retiró parcialmente la vaina del injerto endovascular. Si no se retiró la vaina, extraiga el sistema de inserción e introduzca un nuevo sistema de inserción. Si se retiró parcialmente la vaina del injerto, las etapas siguientes la retirarán por completo: 1. Retraiga el deslizador de la vaina hasta que el extremo azul esté completamente acoplado con el mango del sistema de inserción 2. Con precaución corte una línea central a través de la vaina exterior desde el mango de aproximadamente 10 cm de largo 3. Adjunte un juego de fórceps en cada lado de la vaina. Asegúrese de que el mango del sistema de inserción esté estabilizado 4. Retraiga la vaina exterior con precaución por medio de una radioscopia, asegurándose de que la vaina se divida a la mitad, lejos del vaso, y de que la vaina se divida fuera de la arteriotomía para evitar daños en los vasos nativos 5. La vaina debe retraerse hasta que su extremo distal esté alineado con el extremo azul del deslizador de la vaina retraído por completo. Esto asegurará que la vaina esté completamente retirada del injerto. **PRECAUCIÓN: No extraiga los alambres de liberación hasta que se haya retirado por completo la vaina del injerto**.

5. Después de retirar la vaina del sistema de inserción del cuerpo bifurcado, las endoprótesis anulares del cuerpo bifurcado no se abren en su totalidad en el cuello aórtico. Esto podría resultar en el movimiento inesperado e indeseado del cuerpo bifurcado.	Las endoprótesis anulares del cuerpo bifurcado no logran abrirse en su totalidad debido a la alteración de la ubicación deseada del anillo de silicona sobre el anillo de control en el mango del sistema de inserción, lo que mantiene el injerto endovascular en una posición parcialmente colapsada.	1. Asegúrese de que el pico de la endoprótesis anular superior del cuerpo bifurcado esté ubicado debajo de las arterias renales en la zona meta deseada. 2. Estabilice el mango del sistema de inserción del cuerpo bifurcado 3. Corte el anillo de silicona y retírelo del mango del sistema de inserción **PRECAUCIÓN: Asegúrese de no cortar por accidente los alambres de control en la ranura debajo del anillo de silicona.** 4. El dispositivo se debe observar con una radioscopia para asegurar que las endoprótesis anulares se abran y se ensamblen en el cuello aórtico.
6. Las endoprótesis anulares del cuerpo bifurcado no consiguen abrirse y cerrarse cuando se intenta recolocar el dispositivo.	Rotura de alambres de control del sistema de inserción.	Se debe confirmar la posición de la endoprótesis anular en relación con las arterias renales. 1. Si la posición es satisfactoria, entonces libere el injerto del sistema de inserción. 2. Si la posición es muy baja, considere la posibilidad de usar un cuello de extensión o un explante 3. Si la posición es muy alta y hay oclusión de las arterias renales, considere la explantación del dispositivo.
7. Se encuentra resistencia al quitar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado y al desplegar por completo y liberar el dispositivo del cuerpo bifurcado.	En casos excepcionales, un alambre guía contralateral, un catéter y/o un balón podrían haber pasado a través de las suturas de control del cuerpo bifurcado. Esto requiere que su extracción antes de volver a colocar la vaina del cabezal cónico del cuerpo bifurcado, como se describe a continuación. ***Figura 29a.***	NOTA: Este procedimiento debe realizarse mientras se mantiene el acceso del alambre guía ipsilateral. 1. Se debe hacer avanzar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado unos 10 mm proximalmente 2. Vuelva a colocar la vaina lentamente y haga retroceder el sistema de inserción sobre el alambre guía 3. Si sigue encontrando resistencia para quitar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado, deténgase de inmediato. 4. Todo alambre guía contralateral, catéter y/o balón debe ser retraído con precaución hasta que sus extremos se encuentren dentro del injerto endovascular de la rama ilíaca pero distales respecto del ensanchamiento de canulación contralateral del cuerpo bifurcado. ***Figura 29b.*** 5. Si sigue estos procedimientos adicionales, debería poder quitar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado normalmente. ***Figura 29c.*** **PRECAUCIÓN: Asegúrese de mantener la visualización radioscópica durante todo este procedimiento, para observar cualquier movimiento del injerto endovascular del cuerpo bifurcado.**
8. Se encuentra resistencia excesiva cuando se intenta retraer el deslizador de la vaina en un sistema de inserción de rama ilíaca o de cuerpo bifurcado, o no se puede retirar la vaina del cuerpo bifurcado o de la rama ilíaca.	La vaina exterior del sistema de inserción se retorció mientras se introducía el sistema de inserción. Una torcedura en la vaina exterior plástica en el nivel del dispositivo compacto podría causar dificultades para retirar la vaina del dispositivo.	NOTA: Verifique con radioscopia que no se haya retirado parcialmente la vaina del dispositivo compacto: 1. Retire el sistema de inserción y reemplácelo con un nuevo sistema de inserción. 2. Tenga cuidado de no torcer el nuevo sistema de inserción cuando lo retire del paquete y prepare el sistema. 3. Si usa un alambre guía no magnético ultra rígido (NMUS) o un CLMW para hacer avanzar el sistema de inserción, es aconsejable que lo cambie por un alambre guía ultra rígido alternativo o súper rígido. **PRECAUCIÓN: Si la vaina se retira parcialmente del dispositivo:** 1. Intente retraer el deslizador de la vaina normalmente 2. Si no puede retraer el deslizador de la vaina, y la vaina se salió parcialmente del dispositivo impidiendo el despliegue o la extracción a través del punto de acceso, considere una conversión a reparación abierta para explantar el injerto endovascular.
9. Cuando tira del anillo de liberación y del alambre unido para desplegar por completo un dispositivo de cuerpo bifurcado o de rama ilíaca, se rompe el alambre de liberación, o se siente resistencia y el alambre no puede quitarse del mango del sistema de inserción completamente.	El alambre de liberación puede engancharse entre el deslizador de la vaina y el mango del sistema de inserción.	1. Estabilice el mango del sistema de inserción. 2. Sostenga el deslizador de la vaina azul y haga avanzar el deslizador de la vaina un máximo de 1 cm. Esto asegurará que el alambre de liberación no se enganche entre el deslizador de la vaina y el mango del sistema de inserción. 3. Si el alambre de liberación está intacto, intente tirar de él y retirarlo en su totalidad fuera del mango del sistema de inserción. 4. Si el alambre de liberación está roto, use fórceps estériles para retirar el alambre de liberación en su totalidad fuera del mango del sistema de inserción.
FIN DE INCONVENIENTES EN EL DESPLIEGUE DEL SISTEMA DE INSERCIÓN		

3.2Inconvenientes con el alambre guía ipsilateral		
1. Retirada por error del alambre guía ipsilateral al momento de retirar el sistema de inserción del cuerpo bifurcado.	Se requiere un acceso al alambre guía ipsilateral para hacer avanzar el sistema de inserción de la rama ilíaca ipsilateral dentro del cuerpo bifurcado. Debido a que la sección ipsilateral del cuerpo bifurcado no tiene apoyo, podría no ser posible reintroducir un alambre guía usando una técnica "libre" (freestyle).	A. Realice un procedimiento de cruce desde el lado contralateral: 1. Cambie el catéter de angiografía contralateral por un catéter guía moldeado para una técnica de cruce. 2. Manipule el catéter de modo que la punta pase por encima del divisor de flujo e ingrese en el espacio contralateral del cuerpo bifurcado 3. Introduzca un alambre guía flexible adecuado y haga avanzar hacia abajo a través del espacio ipsolateralipsilateral del cuerpo bifurcado. 4. Use un dispositivo de captura (lazo) o fórceps para conseguir el control del alambre, en el lado ipsolateralipsilateral. **PRECAUCIÓN: Se debe tener mucho cuidado de mantener el acceso contralateral mientras se realiza este procedimiento. Asegúrese de que todo este proceso se realice observando por radioscopia, teniendo especial cuidado de que no se desprenda el cuerpo bifurcado.** O B. Use un abordaje braquial para pasar un alambre guía adecuado hacia abajo a través del espacio ipsilateral del cuerpo bifurcado. Entonces se debe usar un dispositivo de captura (lazo) para conseguir el control de este alambre en el lado ipsilateral. **PRECAUCIÓN: Cuando se haya conseguido el acceso ipsilateral, asegúrese de que el nuevo alambre guía se encuentre en el espacio correcto del cuerpo bifurcado Anaconda™ antes de desplegar cualquier rama ilíaca dentro de la zona de acoplamiento.**
3.3 Inconvenientes con el sistema de canulación magnética		
1. Los imanes se conectan pero los alambres guías magnéticos presentan resistencia y no se los puede hacer avanzar a través del cuerpo bifurcado.	El imán en el alambre guía magnético intrínseco puede engancharse en un borde anatómico o en suturas de control dentro del cuerpo bifurcado, lo que impide que se pueda hacer avanzar los alambres guía magnéticos a través del cuerpo bifurcado.	1. Manipule los alambres guías magnéticos de modo que los imanes se desconecten como se describe en las instrucciones en la Etapa 2, Paso 7 de la Sección 2, Procedimiento de despliegue. Gire el alambre guía magnético intrínseco con suavidad y hágalo avanzar independientemente de la alambre guía magnético contralateral, para asegurar que puede pasar a través del cuerpo bifurcado. Si el alambre guía magnético intrínseco puede avanzar, vuelva a adjuntar los imanes fuera del injerto endovascular, distales respecto del ensanchamiento de canulación contralateral, y haga avanzar ambos alambres guías simultáneamente. Si los alambres guías magnéticos pueden avanzar parcialmente a través del cuerpo bifurcado, es posible que se haga avanzar el CLGC, o un catéter similar, sobre el alambre guía magnético contralateral para lograr una canulación contralateral. 2. Si el alambre guía magnético intrínseco no puede avanzar independientemente, o ambos alambres guías no pueden avanzar ni aún simultáneamente, considere abandonar el sistema magnético y realizar una canulación libre del espacio contralateral del cuerpo bifurcado. **PRECAUCIÓN: Debido a la naturaleza sin apoyo del cuerpo bifurcado Anaconda™ , se debe tener especial cuidado de verificar que la canulación libre haya sido realizada con éxito.** **PRECAUCIÓN: Cuando se haya conseguido el acceso contralateral, asegúrese de que el nuevo alambre guía se encuentre en el espacio correcto del cuerpo bifurcado Anaconda™ antes de desplegar cualquier rama ilíaca dentro de la zona de acoplamiento.**
2. Los imanes se conectan, pero se separan repetidas veces cuando los alambres guías magnéticos avanzan a través del cuerpo bifurcado.	Los alambres guías magnéticos no avanzan simultáneamente. O Los vasos de difícil acceso causan que el alambre guía magnético contralateral se desvíe del alambre guía magnético intrínseco.	1. El operador debe hacer avanzar ambos alambres guías simultáneamente, con una mano, para reducir las posibilidades de que se separen. 2. Se debe dejar un poco de espacio flojo en elCLMW o FCLMW antes de hacer avanzar los alambres guías simultáneamente. 3. Si se usa un CLMW en un paciente con vasos de difícil acceso, se lo debe cambiar por un FCLMW y se debe volver a intentar la conexión.

3. El espacio contralateral del cuerpo bifurcado no se puede canular usando un sistema magnético, dado que el imán en el alambre guía magnético intrínseco no se mueve como se esperaba cuando se manipula o se hace avanzar el alambre guía magnético intrínseco.	El sellado entre el alambre guía magnético intrínseco y el molde magnético se afloja, lo que provoca que el imán se deslice libremente en el imán intrínseco alambre guía.	1. Si no se logra la canulación del espacio contralateral del cuerpo bifurcado usando el sistema magnético, abandone el sistema magnético. 2. La rama contralateral debe ser canulada usando una técnica libre por medio de los vasos de acceso contralaterales, o por medio de un abordaje braquial como se describe en la Sección 3.2.1b en estos procedimientos de emergencia.
4. No se logra retirar en su totalidad el alambre guía magnético intrínseco, por lo que la punta flexible del alambre guía cruza la canulación contralateral.	Se puede requerir una fuerza mayor para aflojar el sellado que mantiene los moldes magnéticos en su lugar sobre el alambre guía magnético intrínseco. Esta unión debe estar floja para permitir que el molde magnético se deslice a lo largo del alambre.	1. Si el sellado del molde magnético es difícil de aflojar manualmente, retire el alambre guía magnético intrínseco lo más posible, asegurándose de que el molde magnético esté por debajo del ensanchamiento de canulación contralateral. Despliegue la rama contralateral. 2. Cuando retire el sistema de inserción del cuerpo bifurcado, observe la rama contralateral en donde se acopla con el cuerpo bifurcado para asegurarse de que la rama contralateral no se desplace. Siempre retraiga el alambre guía magnético intrínseco por medio de una radioscopia: deténgase cuando la punta flexible del alambre guía magnético intrínseco repose cruzando el ensanchamiento de canulación contralateral.
5. El alambre guía magnético intrínseco no fue retraído por accidente antes del despliegue de la rama ilíaca contralateral. El imán permanece proximal al divisor de flujo del cuerpo bifurcado, lo que resulta en una retracción dificultosa del alambre guía magnético intrínseco / sistema de inserción del cuerpo bifurcado.	El imán se desliza sobre la rama ilíaca contralateral cuando el alambre guía magnético intrínseco se retrae o se quita el sistema de inserción del cuerpo bifurcado. La fuerza que se requiere para retraer el alambre guía magnético intrínseco / sistema de inserción del cuerpo bifurcado puede resultar en un desplazamiento distal de la rama ilíaca intrínseca o del cuerpo bifurcado.	**PRECAUCIÓN**: **No use la fuerza para retirar el alambre guía magnético intrínseco o el sistema de inserción del cuerpo bifurcado. El uso de fuerza excesiva puede resultar en el desprendimiento de la rama ilíaca contralateral o del cuerpo bifurcado.** Si el cuerpo bifurcado no fue desplegado en su totalidad, NO lo despliegue en este momento. Primero, intente retraer el alambre guía magnético intrínseco mientras observa cuidadosamente la rama ilíaca contralateral / el cuerpo bifurcado. Si el alambre no se puede retraer hasta que el molde magnético se encuentre debajo del cuerpo bifurcado, intente lo siguiente: 1. Remueva el dispositivo de torsión del extremo distal del alambre guía magnético intrínseco. 2. Despliegue el cuerpo bifurcado en su totalidad y con cuidado remueva el sistema de inserción del cuerpo bifurcado (Instrucciones de uso, Sección 2, Etapa 5, Paso 6 - 7), dejando detrás el alambre guía magnético intrínseco y el molde magnético, mientras se quita el sistema de inserción 3. Con cuidado haga avanzar el CLGC u otro catéter 8Fr adecuado (preferiblemente con un dilatador interno para facilitar el avance el catéter), sobre el alambre guía magnético intrínseco. Continúe haciendo avanzar el catéter hasta que la punta del mismo pase entre la rama ilíaca contralateral y el cuerpo bifurcado. Una vez que el extremo del catéter se encuentra en el nivel del divisor de flujo del cuerpo bifurcado, haciendo contacto con el molde magnético, retraiga con cuidado el alambre guía magnético intrínseco y el catéter simultáneamente. Si en la Etapa 3 no se consigue retirar con éxito el alambre magnético intrínseco y el molde magnético, se puede realizar un procedimiento alternativo: 1. Remueva desde un abordaje proximal y usando técnicas de captura (lazo).

ÍNDICE

SECÇÃO 1 **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

1.1 Componentes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
1.2 Indicações
1.3 Contra-indicações
1.4 Precauções
1.5 Aconselhamento de Doentes e Efeitos Adversos
1.6 Formação
1.7 Preparação para o Implante
1.8 Selecção e Dimensão do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
1.9 Seguimento do Doente
1.10 Segurança das Imagens por Ressonância Magnética
1.11 Eliminação
1.12 Devolução de um Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ Usado
1.13 Directrizes Gerais para a Preparação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™

SECÇÃO 2 **INSTRUÇÕES DE COLOCAÇÃO**

Etapa 1a Preparação do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
Etapa 1b Procedimento do Fio-guia Ipsilateral
Etapa 1c Introdução e Posicionamento do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
Etapa 2 Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado Anaconda™
Etapa 3a Preparação do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
Etapa 3b Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Contralateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
Etapa 4 Introdução e Colocação da Extensão do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
Etapa 5 Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
Etapa 6 Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Ipsilateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
Etapa 7 Alisamento do Material do Enxerto de Stent do Corpo Bifurcado Anaconda™ e Alisamento e Modelação dos Ramos Ilíacos
Etapa 8. Angiografia de Conclusão e Verificação da Posição do Enxerto de Stent e Impermeabilização

SECÇÃO 3 **PROCEDIMENTOS DE "BAIL-OUT"**

SECÇÃO 4 **ESQUEMA DE COLOCAÇÃO**

SECÇÃO 5 **EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO**

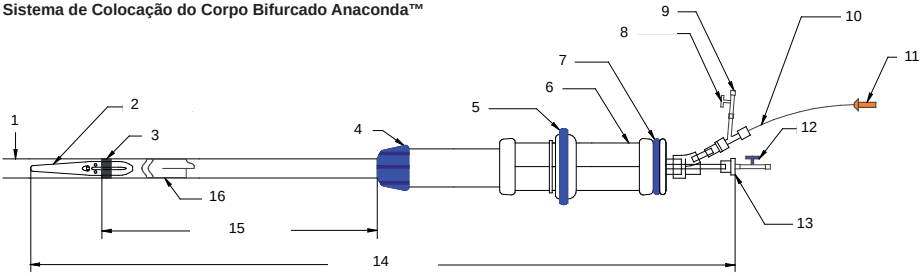
SECÇÃO 1: INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este folheto fornece instruções referentes à utilização por rotina dos Sistemas de Enxerto de Stent Anaconda™ e Anaconda™ ONE-LOK™ (doravante ambos os Sistemas serão designados como Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™). De igual modo para o ramo ilíaco, tal pode referir-se às configurações recta, alargada ou cónica. Consulte a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ou Anaconda™ ONE-LOK™ (fornecida na embalagem do produto) para mais informações acerca da determinação do tamanho. Para informações acerca de eventos inesperados durante o procedimento de colocação, consulte a Secção 3 destas instruções:—Procedimentos de "Bail-out".

1.1 COMPONENTES DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™

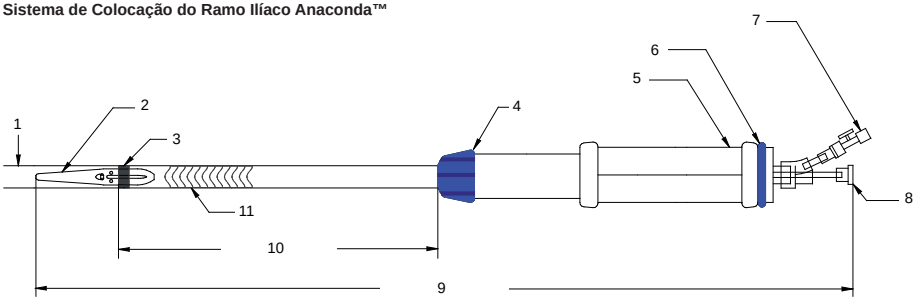
- Corpo Bifurcado do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- Corpo Bifurcado do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ONE-LOK™
- Ramos ilíacos
- Ramos ilíacos alargados
- Ramos ilíacos cónicos
- Braçadeira de extensão aórtica (AEC) (consulte as instruções separadas)

Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™



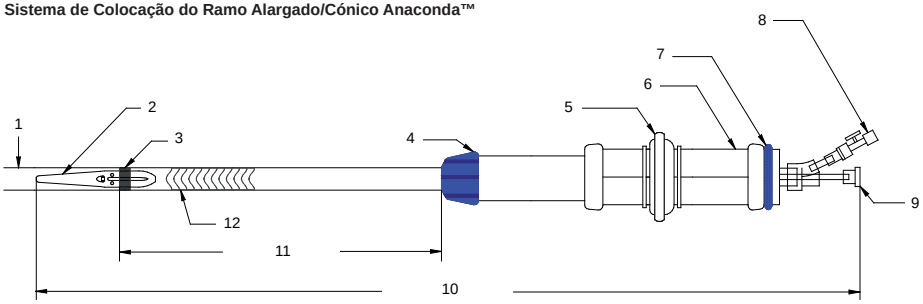
1. Diâmetro da bainha
2. Ponta do cone
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador da bainha azul
5. Anel de controlo azul
6. Punho
7. Clipes de libertação branco e azul (Fios)
8. Torneira de passagem branca
9. Porta de irrigação branca
10. Fio-guia magnético interno
11. Dispositivo de torção
12. Torneira de passagem azul
13. Porta do fio-guia azul
14. Comprimento total
15. Comprimento da bainha
16. Dispositivo de corpo compactado

Sistema de Colocação do Ramo Ilíaco Anaconda™



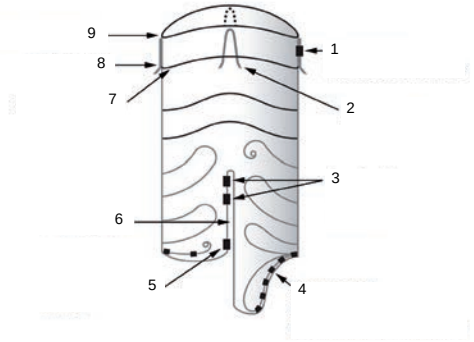
1. Diâmetro da bainha
2. Ponta do cone
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador da bainha azul
5. Punho
6. Clipes de libertação azuis (Fio)
7. Porta de irrigação branca
8. Porta do fio-guia azul
9. Comprimento total
10. Comprimento da bainha
11. Dispositivo do ramo ilíaco compactado

Sistema de Colocação do Ramo Alargado/Cónico Anaconda™



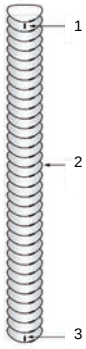
1. Diâmetro da bainha
2. Ponta do cone
3. Marcador radiopaco
4. Deslizador da bainha azul
5. Anel fixo
6. Punho
7. Clipes de libertação azuis (Fio)
8. Porta de irrigação branca
9. Porta do fio-guia azul
10. Comprimento total
11. Comprimento da bainha
12. Dispositivo do ramo ilíaco alargado/afunilado compactado

Corpo Bifurcado Anaconda™ (Figura ONE-LOK™)



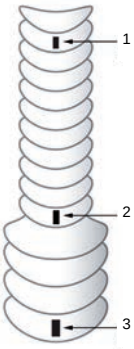
1. Marcadores radiopacos contralaterais
2. Gancho de pico
3. Marcadores radiopacos de acoplamento no ramo
4. Alargamento de canulação contralateral com marcadores radiopacos
5. Marcador radiopaco distal
6. Divisor de fluxo
7. Anel secundário
8. Gancho de vale
9. Anel proximal

Ramo Ilíaco Anaconda™



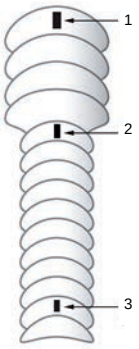
1. Marcador radiopaco proximal
2. Stents de anel individuais com marcadores radiopacos de alinhamento
3. Marcador radiopaco distal

Ramo Ilíaco Alargado Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transição
3. Marcador radiopaco distal

Ramo Ilíaco Cónico Anaconda™



1. Marcador radiopaco proximal
2. Marcador de transição
3. Marcador radiopaco distal

1.2 INDICAÇÕES: O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ está indicado para a reparação de aneurismas aórticos abdominais (AAA) infra-renais com as seguintes características:

- Comprimento de colo aórtico proximal ≥15 mm com calcificação não significativa e/ou trombos não significativos
- Diâmetros de colo aórtico proximal nativo de 16,0-31,0 mm para o Sistema Anaconda™ ou de 17,5-31,0 mm para o Sistema Anaconda™ ONE-LOK™
- Angulação do colo aórtico proximal infra-renal ≤90º
- Acesso adequado aos vasos ilíaco ou femoral. Consulte a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ou Anaconda™ ONE-LOK™ para obter indicação do tamanho French (Fr) do sistema de colocação.
- Diâmetros da artéria ilíaca nativa de 8,5-21,0 mm
- Comprimento de fixação distal ≥20 mm
- Morfologia adequada para Reparação Endovascular de Aneurismas (EVAR)

1.3 CONTRA-INDICAÇÕES: O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ está contra-indicado para:

1. Ruptura de um aneurisma
2. Extensão justa-renal, pararrenal, supra-renal ou toracoabdominal do aneurisma
3. Doença ou infecção médica concomitante clinicamente grave
4. Doenças do tecido conjuntivo (por ex., Síndrome de Marfan)
5. Alergia conhecida ao nitinol, ao poliéster, tântalo ou polietileno
6. Alergia conhecida a meios de contraste, para a qual não seja possível administrar medicação prévia adequadamente. Os doentes com insuficiência renal pré-existente apresentam um risco maior de insuficiência renal no pós-operatório
7. Excessiva tortuosidade dos vasos de acesso (artérias ilíaca ou femoral).
8. Grávidas ou lactantes
9. Doentes <18 anos de idade

1.4 PRECAUÇÕES

1. Não utilizar após expirar a data de validade indicada.
2. NÃO REESTERILIZAR. UTILIZAÇÃO ÚNICA. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir à avaria do dispositivo que, por sua vez, poderá resultar na deterioração da saúde ou na morte do doente. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização também podem criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou provocar infecções no doente ou infecção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doenças infecciosas de um doente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou morte do doente ou utilizador final.
3. Conservar em local limpo, fresco e seco. Não expor directamente à luz solar.
4. Não foi determinado o desempenho do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ a longo prazo, por conseguinte os doentes deverão ser monitorizados com regularidade quanto a efeitos adversos, tais como, entre outros, aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração e endofugas.
5. A utilização de um stent expansível por balão, por exemplo, o stent de Palmaz, no tratamento de uma endofuga Tipo I pode resultar em abrasão do material do enxerto, conduzindo à falência do enxerto.
6. Os doentes com hipercoagulopatia devem ser tratados com prudência.
7. A Vascutek Ltd. recomenda a utilização da dilatação do vaso antes da inserção de qualquer sistema de colocação no caso da utilização de uma abordagem percutânea.

1.5 ACONSELHAMENTO DE DOENTES E EFEITOS ADVERSOS

ACONSELHAMENTO DE DOENTES

Ao aconselhar o doente, o médico deve rever todos os riscos e benefícios associados à utilização deste dispositivo médico e todos os procedimentos relacionados.
Estes incluem entre outros:

- idade do doente e esperança de vida
- riscos e benefícios relacionados com a reparação aberta
- riscos e benefícios relacionados com a reparação endovascular
- riscos relacionados com tratamento sem intervenção ou gestão médica
- riscos de ruptura do aneurisma em comparação com a reparação endovascular
- possibilidade de necessidade de reparação endovascular ou aberta do aneurisma posterior
- a segurança e eficácia a longo prazo do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ ainda não foram determinadas
- requisitos de monitorização a longo prazo

A Vascutek Ltd. recomenda que o médico informe o doente, por escrito, de todos os riscos e benefícios associados.
A secção Potenciais Efeitos Adversos fornece informações acerca de riscos que ocorrem durante ou após a implantação do dispositivo.

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou exigir intervenção incluem, entre outros:

- Amputação
- Complicações anestésicas e problemas decorrentes posteriores (por ex., aspiração)
- Aumento do aneurisma
- Ruptura do aneurisma e morte
- Lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecção, hemorragia, ruptura e morte
- Trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma ou coagulopatia
- Complicações intestinais (por ex., íleos [obstrução intestinal], isquemia transitória, enfarte, necrose)
- Complicações cardíacas e problemas decorrentes posteriores (por ex., arritmia, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva [ICC], hipotensão, hipertensão)
- Claudicação (por ex., nádegas, membros inferiores)
- Morte
- Edema
- Embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente ou enfarte
- Endofuga
- Febre e inflamação localizada
- Complicações geniturinárias e problemas decorrentes posteriores (por ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência, hematúria, infecção)
- Insuficiência hepática
- Impotência
- Infecção do aneurisma, local de acesso do dispositivo, incluindo formação de abcessos, febre transitória e dores
- Complicações linfáticas e problemas decorrentes posteriores (por ex., fístula linfática)
- Complicações neurológicas locais ou sistémicas e problemas decorrentes posteriores (por ex., confusão mental, AVC, acidente isquémico transitório [AIT], paraplegia, paraparesia, paralisia)
- Oclusão do dispositivo ou vaso nativo
- Complicações pulmonares/respiratórias e problemas decorrentes posteriores (por ex., pneumonia, insuficiência respiratória, intubação prolongada)
- Complicações renais e problemas decorrentes posteriores (por ex., oclusão arterial, toxicidade do meio de contraste, insuficiência, falência)
- Questões relacionadas com o enxerto de stent: colocação indevida do componente; colocação incompleta do componente; migração do componente; quebra de suturas; oclusão; infecção; fractura do stent; torção e/ou dobra do enxerto; dificuldades de inserção e remoção; desgaste do material do enxerto; dilatação; erosão; perfuração e fluxo perienxerto
- Conversão cirúrgica para reparação aberta
- Complicações no local de acesso vascular, incluindo infecção, dores, hematoma, pseudoaneurisma, fístula arteriovenosa, dissecção.
- Espasmo vascular ou trauma vascular (por ex., dissecção do vaso iliofemoral, hemorragia, ruptura, morte)
- Lesão do vaso
- Complicações da ferida e problemas decorrentes posteriores (por ex., deiscência, infecção, hematoma, seroma, celulite)

RELATOS DE EFEITOS ADVERSOS RELACIONADOS COM O DISPOSITIVO

A Vascutek Ltd. deve ser prontamente informada de qualquer efeito adverso envolvendo o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ através do email complaints@vascutek.com ou do distribuidor local.

1.6 FORMAÇÃO

CUIDADO: É imperativo que os médicos envolvidos na intervenção tenham recebido formação e tenham experiência clínica comprovada em procedimentos de intervenção vascular antes de utilizarem o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.
Antes da utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, os médicos devem completar a acção de Formação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ fornecido pela Vascutek Ltd. que inclui, entre outros, formação sobre o dispositivo, planeamento

de casos e procedimentos de “bail-out”. A Vascutek Ltd. disponibiliza suporte de formação clínica para implantes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

A Vascutek Ltd. fornece formação acerca da utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™. As sessões de formação podem ser agendadas com os membros principais da equipa operacional; esta formação inclui demonstração prática e experiência da colocação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ num modelo com controlo fluoroscópico. Além disso, a equipa clínica de implantação é responsável por assegurar que a equipa possui uma experiência combinada de procedimentos envolvendo:

- Dissecção femoral, bypass arterial, arteriotomia e reparação
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas de fio-guia e cateter não selectivas e selectivas
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação de stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada do material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades de seguimento dos doentes necessárias

As sessões de formação agendadas devem ter disponível técnicas fluoroscópicas e todos os principais membros da equipa devem participar nas sessões.

1.7 PREPARAÇÃO PARA O IMPLANTE

COMPONENTES ADICIONAIS FORNECIDOS SEPARADAMENTE

- Fio-guia Magnético Contralateral
- Fio-guia Magnético Contralateral Flexível
- Fio-guia Ultra-rígido Não Magnético
- Cateter-guia Contralateral (8 Fr)

EQUIPAMENTO NECESSÁRIO (NÃO FORNECIDO COM O SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™)

- Imagens fluoroscópicas e capacidade de gravar e recuperar todas as imagens
- Bainhas introdutoras com o tamanho apropriado para fornecer uma conduta adequada para o sistema de colocação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- Bainhas introdutoras esterilizadas para introdução nas artérias femorais durante o mapeamento para imagiologia diagnóstica
- Uma variedade de fios-guia e bainhas introdutoras com um tamanho ≥8 Fr
- Uma variedade de fios-guia apropriados para vasos de acesso e técnicas de intervenção
- Selecção de balões expansíveis e não expansíveis com dimensão apropriada para o doente para permitir a potencial dilatação dos vasos sanguíneos antes do implante ou após a insuflação pós-colocação do enxerto de stent
- Dispositivos de laço endovasculares intervencionais
- Soro fisiológico heparinizado
- Injector de potência para estudos angiográficos com substância de contraste
- Meio de contraste radiopaco
- Cateter de angiografia radiopaco calibrado
- Selecção de stents periféricos apropriados

DIRECTRIZES GERAIS

Optimize o planeamento e a selecção do dispositivo através de uma minuciosa avaliação pré-operatória da anatomia do aneurisma e da vasculatura circundante para determinar o tamanho de um dispositivo apropriado adequado à anatomia do doente. O médico continua a ser responsável pela determinação da dimensão apropriada do dispositivo. A determinação da dimensão da aorta e dos vasos ilíacos deve ser efectuada antes da colocação do implante através de uma TC com contraste e/ou angiografia. Esta informação deve estar disponível durante a implantação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

O corpo principal do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ deve ter uma sobremedida de 10-20% e o comprimento total do dispositivo é recomendado desde a artéria renal mais baixa até mesmo por cima da origem da bifurcação da artéria ilíaca interna (hipogástrica).

De salientar que, após a colocação, devido à flexibilidade do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, o comprimento total do dispositivo pode ser mais curto do que o esperado por causa de anatomia angulada ou tortuosa.

ESTERILIZAÇÃO

O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ é esterilizado por óxido de etileno; é fornecido esterilizado e não deve ser reesterilizado. Quaisquer danos causados à embalagem podem tornar o produto não esterilizado. Na eventualidade de embalagem apresentar danos, o produto não deve ser utilizado e deverá ser devolvido ao fornecedor.

1.8 SELECÇÃO E DIMENSÃO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™

O médico que vai efectuar a implantação é o responsável pela selecção e dimensão correctas do dispositivo. No planeamento do caso, deve ser utilizada uma TC com contraste com menos de 4 meses em relação à data do implante e uma espessura de corte ≤3 mm.

As Tabelas de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ são disponibilizadas como documentos separados das Instruções de Utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, na embalagem do produto, e destinam-se a auxiliar a selecção precisa dos componentes do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

As Tabelas de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ foram concebidas com base nas medições do diâmetro interior do vaso (D.I.); por conseguinte, não são necessários cálculos adicionais. Se se medirem os diâmetros exteriores do vaso (D.E.), então tem de ser dada uma folga para o diâmetro da parede do vaso antes de utilizar esta tabela para se seleccionar o dispositivo.

As Tabelas de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ e Anaconda™ ONE-LOK™:

- Fornecem a dimensão do corpo bifurcado e do dispositivo do ramo ilíaco do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ para uma impermeabilização optimizada. Incorporam uma sobremedida de 10%-20% do diâmetro do stent em forma de anel em relação ao diâmetro aórtico. Não é necessária uma sobremedida adicional. A Vascutek Ltd. efectuou testes e recomenda uma sobremedida de 10% que proporcionará uma óptima impermeabilização do aneurisma
- Realçam claramente o intervalo do corpo bifurcado em relação à compatibilidade do dispositivo do ramo ilíaco do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™. Indicam o comprimento do dispositivo do ramo ilíaco necessário para atingir o comprimento ideal para proceder à exclusão do aneurisma. O comprimento adicional do ramo ilíaco e aumento ou redução do diâmetro devem ser seleccionados de acordo com a Tabela de Dimensões do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ apropriada
- Identificam a adequação do vaso de acesso para o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™
- Aquando da cirurgia, a Vascutek Ltd. recomenda que o médico tenha disponível:
    - Pelo menos, um Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ extra com a mesma dimensão do destinado ao implante, para a eventualidade do dispositivo ficar danificado durante a preparação ou durante o seu implante.
    - Pelo menos, dois Sistemas de Enxerto de Stent Anaconda™ extra, um com a dimensão abaixo e outro com a dimensão acima do que se destina a implantar, para a eventualidade da medição original da dimensão do vaso ter sido sobre- ou sub-estimada.

1.9 SEGUIMENTO DO DOENTE

Deve ser realizado um seguimento regular, incluindo imagiologia do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, de acordo com o padrão de cuidados médicos do hospital/médico responsável pelo tratamento. Os doentes devem ser monitorizados regularmente para detectar qualquer aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração, endofugas e integridade do dispositivo.

1.10 SEGURANÇA DAS IMAGENS POR RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

O Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ foi definido como sendo condicional ao ambiente de RM (isto é, de acordo com as informações fornecidas no seguinte documento: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Os médicos responsáveis pela implantação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ devem cumprir a Prática padrão de Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para a Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética.

Testes não clínicos demonstraram que o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ é condicional ao ambiente de RM. Um doente com o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ pode ser submetido ao exame com segurança, imediatamente após a colocação, segundo as condições a seguir:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo do gradiente espacial máximo de 720 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima média total de 3 W/kg ao longo de 15 minutos de exame.

Em testes não clínicos, o Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ gerou um aumento de temperatura inferior ou igual a 2,0 °C a uma taxa de absorção específica (SAR) máxima média total de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM num sistema de RM de 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

A qualidade das imagens de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for a mesma área ou relativamente próxima da posição do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™.

1.11 ELIMINAÇÃO

No final do procedimento deve ter-se cuidado para assegurar uma eliminação segura do sistema de colocação do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™. Cada equipa operatória tem de assegurar o cumprimento dos requisitos regulamentares locais e nacionais relativos à eliminação de resíduos clínicos contaminados.
Na eventualidade de ser necessária uma cirurgia aberta após um implante do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, o cirurgião e a equipa operatória que estão a efectuar o explante têm de ter cuidado para evitar o risco de potenciais lesões resultantes de ganchos de fixação com dispositivos aguçados posicionados nos picos e vales do stent em forma de anel.

1.12 DEVOLUÇÃO DE UM SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™ USADO

Todos os dispositivos explantados e/ou sistemas de colocação devem ser devolvidos à Vascutek Ltd. para análise o mais depressa possível.

Caso seja necessário devolver um sistema de colocação usado à Vascutek Ltd., é obrigatória a devolução do sistema de colocação, e quaisquer outros itens usados no procedimento, numa caixa de explantes que pode ser obtida junto do Departamento de Garantia da Qualidade da Vascutek Ltd. Se necessário, é possível solicitar kits de explantação em complaints@vascutek.com ou através do distribuidor local; estes kits são disponibilizados para a recuperação e conservação de enxertos de stent e/ou sistemas de colocação explantados ou outros componentes para envio para a Vascutek Ltd.

1.13 DIRECTRIZES GERAIS PARA A PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ENXERTO DE STENT ANACONDA™

- Uma equipa de cirurgia vascular tem de estar prontamente disponível para a eventualidade de ser necessária uma cirurgia aberta de emergência
- Recomenda-se experiência para assegurar que os doentes estejam heparinizados durante o procedimento endovascular de forma a evitar tromboembolismos

- Não dobrar ou curvar excessivamente o sistema após a sua remoção da embalagem
- A reparação por Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ de um Aneurisma Aórtico Abdominal requer técnicas de imagem fluoroscópicas precisas. Não se recomenda a utilização do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™ em doentes cujo peso possa comprometer a qualidade das imagens fluoroscópicas
- O sistema de colocação tem de ser abundantemente irrigado no fio-guia, bem como as portas de irrigação, com cerca de 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado para purgar o ar existente no sistema
- Durante a preparação do sistema, o deslizador da bainha do sistema não deverá estar recolhido. O deslizador da bainha só deverá ser recolhido após o dispositivo ter sido posicionado na aorta. O deslizador da bainha permite que o enxerto de stent compactado seja totalmente aberto na aorta

SECÇÃO 2: PROCEDIMENTO DE COLOCAÇÃO

Estas Instruções de Utilização têm de ser utilizadas em conjunção com o **Esquema de Colocação** localizado na **Secção 4.**

NUNCA AVANÇAR, MANIPULAR OU REMOVER EQUIPAMENTO NA VASCULATURA SEM TÉCNICAS FLUOROSCÓPICAS

Passo	Etapa 1a. Preparação do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Retire o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de colocação.
2	Comece por irrigar a porta do fio-guia azul com 30 ml de soro fisiológico heparizinado esterilizado, fechando a torneira de passagem azul. Irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca da porta de irrigação. Por último, abra a torneira de passagem azul da porta do fio-guia para permitir a passagem do fio-guia.
3	Humedeça todo o comprimento da bainha do sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado esterilizado. Certifique-se de que a bainha permanece humedecida durante todo o procedimento. O sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Assegure a visualização dos marcadores do dispositivo e orientação do dispositivo antes da inserção no sistema arterial.

Passo	Etapa 1b. Procedimento do Fio-guia Ipsilateral
1	Introduza um fio-guia de 0,035” padrão no ponto de acesso arterial ipsilateral recorrendo às técnicas de acesso padrão seleccionadas.
2	Introduza um cateter de angiografia em espiral sobre o fio-guia padrão de 0,035”.
3	Retire o fio-guia padrão de 0,035”.
4	Considere efectuar uma angiografia.
5	Introduza um fio-guia ultra-rígido de 0,035” apropriado através do cateter de angiografia.
6	Remova o cateter de angiografia sobre o fio-guia ultra-rígido de 0,035”.

Passo	Etapa 1c. Introdução e Posicionamento do Sistema de Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ é preparado de acordo com as instruções fornecidas na secção de preparação (Etapa 1a) do sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™.
2	Faça avançar o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ por cima do fio-guia ultra-rígido de 0,035".
3	Certifique-se de que os marcadores radiopacos contralaterais estão no sentido correcto, visualizando os marcadores através de fluoroscopia. ***Consulte o diagrama do Corpo bifurcado Anaconda™ na Secção 1.***
4	Faça avançar o sistema de colocação até os picos do stent proximal em forma de anel estarem posicionados abaixo das artérias renais, com os marcadores radiopacos contralaterais no sentido correcto. ***Figura 1.***
5	Efectue a angiografia tendo o sistema de colocação *in situ* para assegurar que a anatomia aórtica não foi alterada pela introdução do sistema de colocação. ***Figura 1.***
6	Certifique-se de que o punho do sistema de colocação está estável. Retraia suavemente o anel de controlo completamente para alcançar uma colocação controlada. O anel de controlo deve ser mantido nesta posição completamente retraída. **Nunca aplique força excessiva sobre os componentes.** Puxe o deslizador da bainha lentamente para trás completamente para remover a bainha exterior e exponha o corpo bifurcado Anaconda™. ***Figuras 2 e 3.***
7	Faça avançar lentamente o anel de controlo na totalidade até o corpo bifurcado Anaconda™ estar localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de colocação. ***Figura 4.*** **CUIDADO: Não recomendamos a utilização de balões, laços ou quaisquer outros dispositivos auxiliares enquanto o corpo bifurcado Anaconda™ estiver ligado ao sistema de colocação Anaconda™ visto que podem interferir com a libertação das suturas de controlo.**
8	Considere efectuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está na zona de posicionamento alvo.
9	Caso seja necessário reposicionar, o punho do sistema de colocação Anaconda™ fornece controlo completo dos stents em forma de anel superior no corpo bifurcado para permitir o reposicionamento preciso do stent em forma de anel na zona de posicionamento alvo. Para reposicionar o corpo bifurcado Anaconda™: 1. Feche o stent em forma de anel retraindo o anel de controlo completamente. 2. Faça avançar o sistema 3-4 mm para assegurar que os ganchos do enxerto de stent se encontram para além da parede aórtica. 3. Mantenha o anel de controlo na posição completamente retraída e reposicione o enxerto de stent. Certifique-se de que os picos do stent proximal em forma de anel estão posicionados abaixo das artérias renais e os marcadores contralaterais estão na orientação correcta. ***Figura 5.*** **CUIDADO: Evite uma rotação excessiva do sistema de colocação do corpo bifurcado superior a 90º em qualquer das direcções.** Certifique-se de que o anel de controlo foi avançado na totalidade e o corpo bifurcado Anaconda™ está localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de colocação. ***Figura 6.***
10	Considere efectuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está agora na zona de posicionamento alvo.
11	O punho do sistema de colocação Anaconda™ **deve** estar**estável** para assegurar que o sistema de colocação Anaconda™ não roda ou se move. O corpo bifurcado Anaconda™ está agora desembainhado mas permanece acoplado ao sistema de colocação até à Etapa 5.

Passo	Etapa 2. Canulação do Lúmen Contralateral do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ está estável ao longo da Etapa 2.
2	Introduza um fio-guia padrão de 0,035" no ponto de acesso arterial contralateral.
3	Faça avançar o cateter-guia contralateral (CLGC) de 8 Fr por cima do fio-guia padrão de 0,035" até a ponta radiopaca estar posicionada perto da bifurcação aórtica. ***Figura 7.***
4	Troque o fio-guia padrão de 0,035" por um fio-guia magnético contralateral à escolha. O fio-guia magnético contralateral (CLMW) padrão pode ser utilizado em casos de anatomia recta e o fio-guia magnético contralateral flexível (FCLMW) pode ser utilizado na anatomia tortuosa seleccionada. Nota: Se utilizar o FCLMW, será necessário trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes de proceder à introdução do sistema de colocação ilíaco contralateral. Nota: O íman interno pré-carregado foi concebido para se mover no fio-guia magnético interno. Normalmente isto só ocorre durante o processo de remoção do fio-guia magnético interno. Contudo, em determinadas circunstâncias, o molde do íman interno pode mover-se prematuramente caso se depare com uma obstrução, como um rebordo anatómico ou calcificação focal. A secção alargada na extremidade do fio-guia magnético interno impede a saída do molde do íman pela extremidade do fio-guia.
5	Manipule o dispositivo de torção no fio-guia magnético interno e o fio-guia magnético contralateral até os dois ímanes se ligarem. ***Figura 7.***
6	Quando os ímanes estiverem ligados, faça avançar cuidadosamente ambos os fios-guia magnéticos simultaneamente até os ímanes serem visualizados acima da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. ***Figura 8.*** Nota: Certifique-se de que não remove o fio-guia magnético ipsilateral acidentalmente do corpo bifurcado durante a manipulação do fio magnético. Nota: Certifique-se de que o fio-guia magnético interno permanece distalmente a cerca de 20 mm do punho de colocação. Se os ímanes dos fios-guias se desligarem durante o avanço ao longo do corpo bifurcado Anaconda™, deve ter-se o cuidado de ligar novamente os ímanes dos fios-guia fora do corpo bifurcado, 2 a 3 mm abaixo do nível do alargamento de canulação contralateral para minimizar o risco de passagem através das suturas de controlo do corpo bifurcado. **CUIDADO: É importante assegurar que a ponta maleável do fio-guia magnético interno permanece sempre acima do nível do stent em forma de anel proximal durante o procedimento de canulação**.
7	Para separar os ímanes, fixe o fio-guia magnético contralateral e faça avançar o fio-guia magnético interno ao longo dos últimos 20 mm. **CUIDADO: Este procedimento deve ocorrer ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. *Figura 9*.**
8	Remova o fio-guia magnético interno até a ponta maleável estar abaixo do alargamento de canulação contralateral. Sentirá alguma resistência à medida que o íman desliza ao longo do fio. Este procedimento deve ser efectuado sob orientação fluoroscópica para visualizar quando o molde do íman alcançar a posição final na secção alargada na extremidade do fio-guia magnético interno. ***Figura 10.***
9	Nota: Se utilizar o FCLMW, deve trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes de avançar o sistema de colocação do ramo ilíaco contralateral. Reintroduza o dilatador interior através do cateter-guia contralateral e faça avançar este último até à ponta do cone do corpo bifurcado sobre o FCLMW. Remova o dilatador interior e o FCLMW e troque por um fio-guia ultra-rígido de 0,035". Nota: O íman na extremidade do FCLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efectuada através da extremidade proximal do dilatador.

Passo	Etapa 3a. Preparação do Ramo Ilíaco e Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
1	Retire o sistema de colocação do ramo Anaconda™ da embalagem esterilizada e coloque numa mesa esterilizada tendo o dispositivo ainda no seu tabuleiro plástico transparente. Tenha cuidado para não curvar ou dobrar excessivamente a bainha exterior ao manusear o sistema de colocação.
2	Irrigue primeiro a porta do fio-guia com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado. Em seguida, irrigue a porta de irrigação branca com 30 ml de soro fisiológico heparinizado esterilizado, fechando a torneira de passagem branca.
3	Humedeça todo o comprimento da bainha do sistema de colocação com soro fisiológico heparinizado esterilizado. Certifique-se de que a bainha permanece humedecida durante todo o procedimento. O sistema de colocação do ramo Anaconda™ está agora pronto a usar.
4	Assegure a visualização dos marcadores do ramo Anaconda™ e orientação do dispositivo antes da inserção no sistema arterial.

Passo	Etapa 3b. Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Contralateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
1	Ao trabalhar no lado contralateral, certifique-se de que o corpo bifurcado Anaconda™ está estável durante a Etapa 3.
2	Certifique-se de que o sistema de colocação do ramo é preparado conforme indicado na secção de preparação do sistema de colocação do ramo na Secção 3a. **CUIDADO: O anel de controlo em qualquer um dos sistemas de colocação do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de colocação do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante, aumentando o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.**
3	Faça avançar o sistema de colocação do ramo sobre o fio-guia magnético contralateral. **CUIDADO: Se utilizar o FCLMW, deve trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes de avançar o sistema de colocação do ramo. *Figura 11a.***
4	Visualize os marcadores de acoplamento radiopacos no corpo bifurcado Anaconda™ e o marcador proximal do dispositivo do ramo. Nota: Os ramos alargados/cónicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/cónicos e rectos do dispositivo do ramo. ***Consulte os diagramas do Ramo Ilíaco Anaconda™ na Secção 1. Figuras 11a e 11b.*** **CUIDADO: Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores radiopacos de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ ou seja, quando o marcador proximal do dispositivo do ramo estiver 2-3 mm acima do marcador radiopaco de acoplamento proximal do corpo bifurcado Anaconda™.**
5	Considere efectuar uma angiografia para confirmar que o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo. **CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.**
6	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de colocação do ramo deve estar estável à medida que desembainha o dispositivo do ramo. ***Figuras 12a, 12b e 12c.*** Nota: O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de colocação até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que a ponta do cone azul do deslizador da bainha está totalmente acoplado no punho de colocação.
7	Puxe o clipe de libertação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. ***Figura 13.***
8	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. ***Figura 14.***
9	Nota: Se utilizar o CLMW, deve trocar por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes da inserção de qualquer bainha hemostática ou cateteres no lado contralateral. Reintroduza o cateter-guia contralateral com o dilatador interior na sua devida posição e faça avançar sobre o CLMW até ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Remova o dilatador interior e o CLMW e troque por um fio-guia rígido de 0,035". Nota: O íman na extremidade do CLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efectuada através da extremidade proximal do dilatador quando removido do sistema arterial.
10	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.
11	Consulte Etapa 4 se for necessário aplicar uma extensão do ramo ilíaco.

Passo	Etapa 4. Introdução e Colocação da Extensão do Ramo Ilíaco ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
1	Ao trabalhar no lado contralateral, certifique-se de que o corpo bifurcado Anaconda™ está estável durante a Etapa 4.
2	Prepare o sistema de colocação do ramo conforme indicado na secção de preparação do sistema de colocação do ramo na Secção 3a. **CUIDADO: O anel de controlo em qualquer um dos sistemas de colocação do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de colocação do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante ou o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.**
3	Faça avançar o sistema de colocação do ramo sobre o fio-guia ultra-rígido de 0,035".
4	Visualize os marcadores radiopacos existentes nas extremidades proximal e distal da extensão do ramo. ***Figura 15.*** Nota: Os dispositivos de ramos alargados/cónicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/cónicos e rectos do dispositivo do ramo ilíaco. ***Consulte os diagramas do Ramo Ilíaco Anaconda™ na Secção 1. e Figura 16.***
5	Considere efectuar uma angiografia para confirmar se os marcadores proximal e distal do dispositivo da extensão do ramo estão na zona de posicionamento alvo. ***Figura 17.*** **CUIDADO: O marcador de transição no dispositivo da extensão do ramo não pode ser posicionado proximalmente em relação ao marcador distal do dispositivo do ramo ao qual está a ser acoplado. O segmento alargado/cónico da extensão não deve estar contido na zona de sobreposição.** ***Figura 18.*** **CUIDADO: Retraia a bainha exterior apenas se houver uma sobreposição mínima de 20 mm entre o dispositivo do ramo e o dispositivo da extensão do ramo.** **CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.**
6	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de colocação do ramo **deve** estar **estável** à medida que desembainha o dispositivo do ramo. ***Figuras 19 e 20.*** Nota: O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de colocação até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente retraído no punho do sistema de colocação.
7	Puxe o clipe de libertação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. ***Figura 13.***
8	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. ***Figura 14.***
9	Nota: Se o CLMW ainda estiver *in situ*, deve ser trocado por um fio-guia ultra-rígido de 0,035" antes da inserção de qualquer bainha hemostática ou cateteres. Reintroduza o cateter-guia contralateral com o dilatador interior na sua devida posição e faça avançar sobre o CLMW até ao nível da ponta do cone do corpo bifurcado Anaconda™. Este processo minimizará o risco de passar quaisquer fios através de um cabo de controlo do corpo bifurcado. Remova o dilatador interior e o CLMW e troque por um fio-guia rígido de 0,035". Nota: O íman na extremidade do CLMW tem um diâmetro superior ao do dilatador interior pelo que a remoção do fio deve ser efectuada através da extremidade proximal do dilatador quando removido do sistema arterial.
10	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.

Passo	Etapa 5. Colocação do Corpo Bifurcado Anaconda™
1	Certifique-se de que o stent em forma de anel proximal do corpo bifurcado Anaconda™ permanece na zona de posicionamento alvo e está localizado abaixo do nível das artérias renais. Considere efectuar uma angiografia para auxiliar à verificação.
2	Se for necessário um reposicionamento proximal ou distal mínimo do corpo bifurcado Anaconda™, consulte a Etapa 1c, Passo 9. ***Figura 21.*** **CUIDADO: Certifique-se de que foi mantida a sobreposição adequada do corpo bifurcado/ramo e ramo/extensão do ramo após qualquer reposicionamento mínimo.**
3	Se for necessário reposicionar, certifique-se de que o anel de controlo foi avançado na totalidade e o corpo bifurcado Anaconda™ está localizado na zona de posicionamento alvo. Nesta altura, o corpo bifurcado permanece acoplado ao sistema de colocação. ***Figura 22.*** Considere efectuar uma angiografia para verificar se o corpo bifurcado Anaconda™ está na zona de posicionamento alvo.
4	Estabilize o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™ após confirmar a posição final.
OS PASSOS SEGUINTES DESTINAM-SE À IMPLANTAÇÃO TOTAL DO CORPO BIFURCADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL PROCEDER A QUALQUER REPOSICIONAMENTO	
5	Puxe o clipe de libertação branco e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação. **CUIDADO: Isto impossibilita que se abra e feche o stent em forma de anel.** O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. ***Figura 23.***
6	Puxe o clipe de libertação azul e respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para implantar totalmente o corpo bifurcado Anaconda™, retirando-o do seu sistema de colocação. Isto liberta o corpo bifurcado Anaconda™ do seu sistema de colocação. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. ***Figura 24.***
O CORPO BIFURCADO ESTÁ AGORA TOTALMENTE IMPLANTADO E NÃO SERÁ POSSÍVEL PROCEDER A QUALQUER REPOSICIONAMENTO	
7	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. ***Figura 25.*** **CUIDADO: Interrompa o procedimento imediatamente se sentir qualquer resistência ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado Anaconda™. Pode ser necessária uma etapa adicional para remover o sistema de colocação em segurança.** **Consulte a informação adicional na Secção 3 Procedimentos de "Bail-out" Secção 3.1.7.**
8	Deixe o fio-guia ultra-rígido em posição para proceder à introdução do sistema de colocação do ramo ilíaco ipsilateral.

Passo	Etapa 6. Introdução e Colocação do Ramo Ilíaco Ipsilateral ou Ramo Ilíaco Alargado/Cónico Anaconda™
1	Prepare o sistema de colocação do ramo conforme indicado na secção de preparação do sistema de colocação do ramo na Secção 3a. **CUIDADO: O anel de controlo em qualquer um dos sistemas de colocação do ramo estará fixo e não pode ser usado para reposicionar o dispositivo do ramo. O punho do sistema de colocação do ramo deve estar estável ao desembainhar para prevenir o encurtamento do dispositivo e tecido redundante, aumentando o risco de desenvolvimento de trombos. Não remova o fio de desengate antes do dispositivo estar completamente desembainhado visto que tal pode causar a quebra do fio de desengate.**
2	Faça avançar o sistema de colocação do ramo sobre o fio-guia ipsilateral.
3	Visualize os marcadores de acoplamento radiopacos no corpo bifurcado Anaconda™ e o marcador proximal do dispositivo do ramo. ***Figura 26.*** Os ramos alargados/cónicos possuem um marcador radiopaco adicional que identifica a zona de transição entre os elementos alargados/cónicos e rectos do dispositivo do ramo. **CUIDADO: Não retraia a bainha exterior até a sua posição ser satisfatória em relação aos marcadores radiopacos de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ ou seja, quando o marcador proximal do dispositivo do ramo estiver a 2-3 mm acima do marcador radiopaco de acoplamento proximal do corpo bifurcado Anaconda™.**
4	Considere efectuar uma angiografia para confirmar a posição do marcador radiopaco distal do dispositivo do ramo em relação à zona de posicionamento alvo. **CUIDADO: O marcador radiopaco distal deve estar situado proximalmente a pelo menos 5 mm da artéria ilíaca interna, se esta for preservada.**
5	Quando o dispositivo do ramo está na zona de posicionamento alvo, o sistema de colocação do ramo **deve** estar **estável** à medida que desembainha o dispositivo do ramo. O dispositivo do ramo permanece acoplado ao sistema de colocação até o fio de desengate ser removido. Certifique-se de que o deslizador da bainha está completamente encaixado no punho de colocação. ***Figura 27.***

6	Puxe o clipe de libertação azul e o respectivo fio acoplado totalmente para fora do punho do sistema de colocação para desengatar completamente o dispositivo do ramo. O fio de desengate deverá ser puxado distalmente para fora, de acordo com o punho do sistema de colocação. ***Figura 13.***
7	Coloque novamente a bainha e recolha cuidadosamente o sistema de colocação do ramo por cima do fio-guia. Certifique-se de que o fio-guia não é removido juntamente com o sistema de colocação. ***Figura 14.***
8	Se necessário, introduza uma bainha com o tamanho apropriado para atingir a hemostase no ponto de acesso arterial.
9	Consulte a Etapa 4 se for necessária uma extensão do ramo ilíaco ou ramo ilíaco alargado/cónico.

Passo	**Etapa 7. Alisamento do Material do Enxerto de Stent do Corpo Bifurcado Anaconda™ e Alisamento e Modelação dos Ramos Ilíacos**
1	Recomendamos o alisamento do material do enxerto de stent da zona de acoplamento do corpo bifurcado Anaconda™ utilizando um balão expansível e não expansível com dimensão apropriada. Nota: Consulte as directrizes dos fabricantes individuais referentes à selecção do tamanho, preparação e utilização de todos os balões.
2	Recomendamos igualmente o alisamento e modelação do comprimento total dos ramos ilíacos e sobreposições utilizando um balão expansível e não expansível com dimensão apropriada. Nota: Consulte as directrizes dos fabricantes individuais referentes à selecção do tamanho, preparação e utilização de todos os balões.
3	Certifique-se de que quaisquer balões estão completamente desinsuflados antes da remoção para evitar a captura do material do enxerto de stent.

Passo	**Etapa 8. Angiografia de Conclusão e Verificação da Posição do Enxerto de Stent e Impermeabilização**
1	Efectue uma angiografia após concluir o procedimento para avaliar o enxerto de stent no que diz respeito à presença de endofugas proximais e distais e verificar a posição do enxerto de stent implantado em relação ao aneurisma aórtico abdominal e artérias renais. ***Figura 28.*** Nota: Se consideradas clinicamente significativas, as fugas na área de fixação dos locais de ligação devem ser tratadas com um balão expansível com a dimensão apropriada para remodelar o enxerto de stent de encontro à parede do vaso. Nota: Quaisquer endofugas clinicamente significativas que não possam ser corrigidas com um balão, podem ser tratadas através da adição de componentes de extensão aórtica ou ilíaca aos componentes do enxerto de stent implantados previamente. **CUIDADO: Qualquer endofuga que permaneça durante o procedimento de implantação deve ser cuidadosamente monitorizada após a implantação.**
2	Remova todos os dispositivos auxiliares antes de reparar o local de entrada.
3	Repare o local de entrada com técnicas de encerramento padrão.
4	Deve ser realizado um seguimento regular, incluindo imagiologia do Sistema de Enxerto de Stent Anaconda™, de acordo com o padrão de cuidados médicos do hospital/médico responsável pelo tratamento. Os doentes devem ser monitorizados regularmente para detectar qualquer aumento do aneurisma, oclusão de vasos na área de tratamento, pulsatibilidade, migração, endofugas e integridade do dispositivo.

SECÇÃO 3: PROCEDIMENTOS DE "BAIL-OUT"

No caso improvável de problemas com o sistema de colocação ou a implantação, pode utilizar as seguintes técnicas de "bail-out".

Recomendamos que os procedimentos de "bail-out" sejam realizados na presença de pessoal com formação da Vascutek Ltd. e médicos que tenham efectuado formação nestes procedimentos específicos com pessoal da Vascutek Ltd.

Questão	Potencial problema	Processo
1.1 Questões relativas à Implantação do Sistema de Colocação		
1. Dificuldade em fazer avançar o sistema de colocação do corpo bifurcado através de vasos de acesso ou dificuldade em fazer avançar o ramo ilíaco através dos vasos de acesso ou do corpo bifurcado.	A bainha exterior do sistema de colocação pode estender-se além da porção mais larga da ponta do sistema de colocação expondo um bordo de plástico. Isto pode impedir o avanço do sistema de colocação.	1. Remova o sistema de colocação e verifique se a bainha exterior se moveu além da parte mais larga da ponta do sistema de colocação. Caso contrário, faça avançar novamente o sistema de colocação. 2. Retraia lentamente o deslizador da bainha até a bainha exterior estar alinhada com a parte mais larga da ponta do sistema de colocação se a bainha exterior não se estender além desta última parte específica. 3. Substitua por outro sistema de colocação se não conseguir remover a bainha exterior até ela estar alinhada com a parte mais larga da ponta do sistema de colocação.
2. A ponta/ponta do cone do sistema de colocação do ramo ilíaco contralateral depara-se com resistência e não avança além do nível dos stents em forma de anel do corpo bifurcado.	A ponta do sistema de colocação do ramo ilíaco pode prender nos fios de controlo do sistema de colocação do corpo bifurcado, impedindo o movimento do sistema de colocação do ramo ilíaco através do corpo bifurcado.	**CUIDADO: Não force o avanço do sistema de colocação do ramo ilíaco.** 1. Se usar um fio-guia ultra-rígido de aço inoxidável para fazer avançar o sistema de colocação do ramo ilíaco, considere trocar este fio-guia por um fio-guia ultra-rígido não magnético (NMUS) menos rígido. **Em alternativa:** 1. Retraia o sistema de colocação do ramo ilíaco até a sua ponta estar alinhada com o divisor do fluxo do corpo bifurcado. 2. Retraia o fio-guia contralateral até a sua ponta estar alinhada com a ponta do sistema de colocação do ramo ilíaco. Certifique-se de que mantém o acesso do fio-guia contralateral do corpo bifurcado. 3. Deve fazer avançar novamente o fio-guia contralateral, seguido do sistema de colocação do ramo ilíaco, que deverá avançar agora livremente.
3. O sistema de colocação do corpo bifurcado dobra à medida que é introduzido através dos vasos de acesso ou quando fecha o stent em forma de anel do corpo bifurcado para reposicionamento.	O núcleo central do sistema de colocação do corpo bifurcado é flexível e depende da rigidez do fio-guia sobre o qual é introduzido para manter a forma.	Utilize um fio-guia ultra-rígido alternativo para introduzir o sistema de colocação do corpo bifurcado. Certifique-se de que não ocorre nenhuma dobra ao desempacotar e preparar o sistema de colocação.
4. O deslizador da bainha do sistema de colocação separa-se da bainha exterior ao implantar um corpo bifurcado ou dispositivo ilíaco.	Não é possível remover a bainha exterior e expor o enxerto de stent.	Visualize por fluoroscopia se o stent estiver parcialmente desembainhado. Na ausência de desembainhar, remova o sistema de colocação e introduza um novo sistema de colocação. Se o enxerto estiver parcialmente desembainhado, as seguintes etapas fornecem instruções para desembainhar completamente o enxerto: 1. Retraia o deslizador da bainha até a sua ponta azul estar completamente acoplada com o punho do sistema de colocação. 2. Recorte cuidadosamente uma linha central através da bainha exterior do punho com cerca de 10 cm de comprimento. 3. Encaixe um conjunto de pinças em cada um dos lados da bainha. Certifique-se de que o punho do sistema de colocação está estável. 4. Retraia a bainha exterior cuidadosamente sob fluoroscopia certificando-se de que a bainha se divide e encontra a uma distância segura do vaso e fora da arteriotomia para prevenir quaisquer lesões no vaso nativo. 5. Retraia a bainha até a sua extremidade distal estar alinhada com a ponta azul do deslizador da bainha completamente retraído. Esta acção desembainha o enxerto na sua totalidade. **CUIDADO: Remova os fios de libertação apenas após desembainhar o enxerto na sua totalidade**.

5. Os stents em forma de anel do corpo bifurcado não se abrem completamente no colo aórtico após a retracção da bainha do sistema de colocação do corpo bifurcado. Isto pode provocar o movimento inesperado e indesejado do corpo bifurcado.	Os stents em forma de anel do corpo bifurcado não se abrem na totalidade devido à alteração da posição pretendida do anel de controlo no punho do sistema de colocação, sendo que o anel manterá agora o enxerto de stent numa posição de colapso parcial.	1. Certifique-se de que o pico do stent em forma de anel superior do corpo bifurcado está posicionado abaixo das artérias renais na zona de posicionamento alvo. 2. Mantenha o punho do sistema de colocação do corpo bifurcado estável. 3. Corte o anel de silicone e remova-o do punho do sistema de colocação. **CUIDADO: Certifique-se de que não corta acidentalmente os fios de controlo na ranhura debaixo do anel de silicone.** 4. Observe o dispositivo sob fluoroscopia para assegurar que os stents em forma de anel abrem para fora e encaixam no colo aórtico.
6. Os stents em forma de anel do corpo bifurcado não abrem e fecham ao tentar reposicionar o dispositivo.	Fios de controlo do sistema de colocação quebrados.	Confirme a posição do stent em forma de anel em relação às artérias renais. 1. Se a posição for satisfatória, liberte então o enxerto do sistema de colocação. 2. Considere a utilização de um punho de extensão ou explante se a posição for demasiado baixa. 3. Considere a explantação do dispositivo se a posição for demasiado elevada e as artérias renais estiverem obstruídas.
7. Resistência ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado após a implantação completa e libertação do dispositivo do corpo bifurcado.	Em circunstâncias excepcionais, um fio-guia contralateral, cateter e/ou balão poderiam ter passado através das suturas de controlo do corpo bifurcado. Isto exige a sua remoção antes de voltar a colocar a bainha na ponta do cone do corpo bifurcado conforme ilustrado no texto seguinte. ***Figura 29a.***	NOTA: Este procedimento deve ser efectuado enquanto mantém o acesso do fio-guia ipsilateral durante todo o procedimento. 1. Faça avançar o sistema de colocação do corpo bifurcado 10 mm proximalmente. 2. Lentamente, coloque novamente a bainha e retraia o sistema de colocação por cima do fio-guia. 3. Pare imediatamente se continuar a sentir resistência ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado. 4. Retraia cuidadosamente qualquer fio-guia contralateral, cateter e/ou balão até as suas pontas estarem dentro do enxerto de stent do ramo ilíaco mas distalmente em relação ao alargamento de canulação contralateral do corpo bifurcado. ***Figura 29b***. 5. Se seguir este procedimento auxiliar, deverá ser agora possível remover o sistema de colocação do corpo bifurcado como normalmente. ***Figura 29c.*** **CUIDADO: Certifique-se de que mantém uma visualização fluoroscópica durante todo o procedimento para observar qualquer movimento do enxerto de stent do corpo bifurcado.**
8. Resistência excessiva ao tentar retrair o deslizador da bainha num corpo bifurcado ou sistema de colocação do ramo ilíaco ou não é possível desembainhar o corpo bifurcado / ramo ilíaco.	A bainha exterior do sistema de colocação foi dobrada ao introduzir este sistema. Uma dobra na bainha exterior de plástico ao nível do dispositivo compactado pode dificultar consideravelmente a acção de desembainhar do dispositivo.	NOTA: Com fluoroscopia, certifique-se de que o dispositivo compactado não está parcialmente desembainhado: 1. Remova o sistema de colocação e substitua-o por um novo sistema de colocação. 2. Certifique-se de que não dobra o novo sistema de colocação ao desempacotar e preparar o sistema. 3. Se utilizar um NMUS ou CLMW para fazer avançar o sistema de colocação, pode ser aconselhável trocar um ou outro por um fio-guia ultra-rígido ou super rígido alternativo. **CUIDADO: Se o dispositivo estiver parcialmente desembainhado:** 1. Tente retrair o deslizador da bainha como normalmente. 2. Considere a conversão para a reparação aberta para explantar o enxerto de stent se não for possível retrair o deslizador da bainha e o dispositivo estiver parcialmente desembainhado impedindo a implantação ou remoção através do ponto de acesso.
9. Ao puxar o anel de libertação e respectivo fio acoplado para implantar totalmente um corpo bifurcado ou dispositivo do ramo ilíaco, o fio de libertação quebra ou sente resistência e não é possível remover totalmente o fio do punho do sistema de colocação.	O fio de libertação pode estar preso entre o deslizador da bainha e o punho do sistema de colocação.	1. Certifique-se de que o punho do sistema de colocação está estável. 2. Segure o deslizador da bainha azul e faça avançar o deslizador da bainha até um máximo de 1 cm. Isto assegura que o fio de libertação não fica preso entre o deslizador da bainha e o punho do sistema de colocação. 3. Se o fio de libertação estiver intacto, tente puxá-lo totalmente para fora do punho do sistema de colocação. 4. Se o fio de libertação estiver quebrado, use uma pinça esterilizada para puxar o fio de libertação na sua totalidade para fora do punho do sistema de colocação.
FIM DOS PROBLEMAS DE IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE COLOCAÇÃO		
3.2 Questões Relacionadas com o Fio-guia Ipsilateral		

1. Remoção acidental do fio-guia ipsilateral ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado.	É necessário acesso do fio-guia ipsilateral para fazer avançar o sistema de colocação do ramo ilíaco ipsilateral no corpo bifurcado. Como a secção ipsilateral do corpo bifurcado não é suportada, pode não ser possível reintroduzir um fio-guia através de uma técnica de "estilo livre".	A. Efectue um procedimento transversal a partir do lado contralateral: 1. Troque o cateter de angiografia contralateral por um cateter-guia com a forma adequada para a técnica transversal. 2. Manipule o cateter de maneira a que a respectiva ponta passe acima do divisor do fluxo e entre no lúmen contralateral do corpo bifurcado. 3. Introduza um fio-guia flexível adequado e faça avançar através do lúmen ipsilateral do corpo bifurcado. 4. Utilize um dispositivo de laço ou pinça para obter controlo do fio no lado ipsilateral. **CUIDADO: Ao efectuar este procedimento, certifique-se de que mantém o acesso contralateral. Todo este procedimento deve ser efectuado sob fluoroscopia, assegurando que o corpo bifurcado não é deslocado.** OU B. Use uma abordagem braquial para passar um fio-guia adequado através do lúmen ipsilateral do corpo bifurcado. Utilize, em seguida, um dispositivo de laço para obter controlo deste fio no lado ipsilateral. **CUIDADO: Após alcançar acesso ipsilateral, certifique-se de que o novo fio-guia está no lúmen correcto do corpo bifurcado Anaconda™ antes de implantar qualquer ramo ilíaco na zona de acoplamento.**
3.3 Questões Relacionadas com o Sistema de Canulação Magnética		
1. Os ímanes ligam-se mas os fios-guia magnéticos deparam-se com resistência e não é possível avançá-los através do corpo bifurcado.	O íman no fio-guia magnético interno pode prender-se num rebordo anatómico ou suturas de controlo no interior do corpo bifurcado, impedindo o avanço dos fios-guia magnéticos através do corpo bifurcado.	1. Manipule os fios-guia magnéticos de maneira a que os ímanes se separem conforme as instruções na Etapa 2 Passo 7 da Secção 2 Procedimento de Colocação. Rode suavemente o fio-guia magnético interno e avance-o independentemente do fio-guia magnético contralateral para assegurar que consegue passar através do corpo bifurcado. Se for possível fazer avançar o fio-guia magnético interno, ligue os ímanes novamente fora do enxerto de stent, distalmente em relação ao alargamento da canulação contralateral e faça avançar os fios-guia simultaneamente. Se não for possível fazer avançar parcialmente os fios-guia através do corpo bifurcado, pode ser possível fazer avançar o CLGC, ou um cateter semelhante, sobre o fio-guia magnético contralateral para atingir a canulação contralateral. 2. Se não for possível fazer avançar o fio-guia magnético interno independentemente ou os fios-guia simultaneamente, considere abandonar o sistema magnético e efectuar uma canulação de estilo livre do lúmen contralateral do corpo bifurcado. **CUIDADO: Devido à natureza sem suporte do corpo bifurcado Anaconda™, certifique-se de que a canulação de estilo livre foi bem sucedida.** **CUIDADO: Após alcançar acesso contralateral, certifique-se de que o novo fio-guia está no lúmen correcto do corpo bifurcado Anaconda™ antes de implantar qualquer ramo ilíaco na zona de acoplamento.**
2. Os ímanes ligam-se mas separam-se repetidamente ao avançar fios-guia magnéticos através do corpo bifurcado.	Os fios-guia magnéticos não avançam simultaneamente. Ou Vasos de acesso tortuosos estão a provocar a deflexão do fio-guia magnético contralateral do fio-guia magnético interno.	1. Um operador deve fazer avançar os fios-guia simultaneamente, com uma mão, para reduzir a possibilidade de separação. 2. Introduza alguma folga no CLMW ou FCLMW antes de fazer avançar os fios-guia simultaneamente. 3. Se utilizar o CLMW num doente com vasos de acesso tortuosos, troque-o por um FCLMW e tente efectuar novamente a ligação.
3. Não é possível canular o lúmen contralateral do corpo bifurcado usando o sistema magnético porque o fio-guia magnético interno não se move conforme esperado ao manipular ou fazer avançar o fio-guia magnético interno.	A impermeabilização entre o fio-guia magnético interno e o molde do íman afrouxa, fazendo com que o íman deslize livremente no íman interno fio-guia.	1. Abandone o sistema magnético se a canulação do lúmen contralateral do corpo bifurcado usando o sistema magnético falhar. 2. O ramo contralateral deve ser canulado usando uma técnica de estilo livre através dos vasos de acesso contralateral ou de uma abordagem braquial de acordo com o disposto na Secção 3.2.1b destes procedimentos de "bail-out".

4. Não é possível remover totalmente o fio-guia magnético interno de maneira a que a ponta maleável do fio-guia fique atravessada na canulação contralateral.	Pode ser necessário aplicar uma força elevada para afrouxar a impermeabilização que mantém o molde do íman na sua devida posição no fio-guia magnético interno. É necessário afrouxar esta impermeabilização para que o molde do íman consiga deslizar ao longo do fio.	1. Se for difícil afrouxar manualmente a impermeabilização do molde do íman, remova o fio-guia magnético interno o mais possível, assegurando que o molde do íman está abaixo do alargamento da canulação contralateral. Implante o ramo contralateral. 2. Ao remover o sistema de colocação do corpo bifurcado, observe o ponto de acoplamento do ramo contralateral no corpo bifurcado para assegurar que o ramo contralateral não se desloca. Retraia sempre o fio-guia magnético interno sob fluoroscopia, parando quando a ponta maleável do fio-guia magnético interno estiver atravessada no alargamento da canulação contralateral.
5. O fio-guia magnético interno foi retraída acidentalmente antes da implantação do ramo ilíaco contralateral. O íman permanece proximal em relação ao divisor do fluxo do corpo bifurcado, o que dificulta a retracção do fio-guia magnético interno / sistema de colocação do corpo bifurcado.	O íman arrasta-se sobre o ramo ilíaco contralateral ao retrair o fio-guia magnético interno ou remover o sistema de colocação do corpo bifurcado. A força necessária para retrair o fio-guia magnético interno / sistema de colocação do corpo bifurcado pode originar a deslocação distal do ramo ilíaco contralateral ou corpo bifurcado.	**CUIDADO**: **Não force a remoção do fio-guia magnético interno ou sistema de colocação do corpo bifurcado. A aplicação de força excessiva pode provocar a deslocação do ramo ilíaco contralateral ou corpo bifurcado.** NÃO implante o corpo bifurcado nesta altura se este ainda não tiver sido implantado totalmente. Tente primeiro retrair o fio-guia magnético interno observando cuidadosamente o ramo ilíaco contralateral / corpo bifurcado. Se não for possível retrair o fio enquanto o molde não estiver abaixo do corpo bifurcado, experimente efectuar o seguinte: 1. Remova o dispositivo de torção da extremidade distal do fio-guia magnético interno. 2. Implante totalmente o corpo bifurcado e remova cuidadosamente o sistema de colocação do corpo bifurcado (Instruções de Utilização Secção 2, Etapa 5, Passos 6-7), deixando o fio-guia magnético interno e o molde do íman para trás à medida que remove o sistema de colocação. 3. Faça avançar cuidadosamente o CLGC ou outro cateter de 8 Fr adequado (de preferência com um dilatador interior para facilitar o avanço do cateter) sobre o fio-guia magnético interno. Continue a fazer avançar o cateter até a sua respectiva ponta passar entre o ramo ilíaco contralateral e o corpo bifurcado. Retraia cuidadosamente o fio-guia magnético interno e cateter simultaneamente quando a ponta do cateter estiver ao nível do divisor do fluxo do corpo bifurcado, entrando em contacto com o molde do íman. Se, na Etapa 3, não conseguir recuperar o fio-guia magnético interno e molde do íman, pode recorrer a um procedimento alternativo: 1. Remova usando técnicas de laço a partir de uma abordagem proximal.

INNEHÅLL

AVSNITT 1 **BRUKSANVISNING**

1.1 Komponenter för Anaconda™ Stent Graft System
1.2 Indikationer
1.3 Kontraindikationer
1.4 Försiktighetsåtgärder
1.5 Patientrådgivning och biverkningar
1.6 Utbildning
1.7 Förberedelse av implantat
1.8 Anaconda™ Stent Graft System - storleksbestämning och val
1.9 Patientuppföljning
1.10 Säkerhet vid magnetisk resonanstomografi
1.11 Kassering
1.12 Returnera ett begagnat Anaconda™ Stent Graft System
1.13 Allmänna riktlinjer vid förberedelser av ett Anaconda™ Stent Graft System

AVSNITT 2 **BRUKSANVISNING**

Steg 1a Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System - förberedelser
Steg 1b Procedur för ipsilateral ledare
Steg 1c Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System - införande och positionering
Steg 2 Kanylering av kontralateral lumen på Anaconda™ Bifurcate Body
Steg 3a Anaconda™ Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg - förberedelser
Steg 3b Kontralateralt Anaconda™ Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg - införande och placering
Steg 4 Anaconda™ Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg Extension - införande och placering
Steg 5 Placering av Anaconda™ Bifurcate Body
Steg 6 Anaconda™ Ipsilateral Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg - införande och placering
Steg 7 Utjämning av det vävda materialet till Anaconda™ Bifurcate Body Stent Graft och utjämning och modelering av höftbenen
Steg 8. Slutförande av angiografi och verifiering av stentimplantatets placering och försegling

AVSNITT 3 **FELSÖKNINGSRUTINER**

AVSNITT 4 **PLACERINGSSCHEMA**

AVSNITT 5 **FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN**

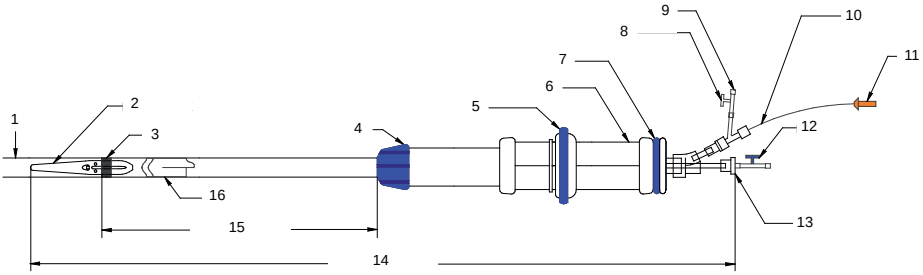
AVSNITT 1: BRUKSANVISNING

Detta häfte innehåller instruktioner för rutinmässig användning av Anaconda™ och Anaconda™ ONE-LOK ™ Stent Graft System (sedermera kallas båda systemen för Anaconda™ Stent Graft System). Likaså för benförlägningarna kan detta hänvi sa till raka, utsvängda eller avsmalnande utformningar. För ytterligare information om storleksbestämning hänvisas till storlekstabellen för Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System (ingår i förpackningen). För oväntade händelser under placeringsproceduren, se avsnitt 3 i denna bruksanvisning: Felsökningsrutiner.

1.1 SYSTEMKOMPONENTER FÖR ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

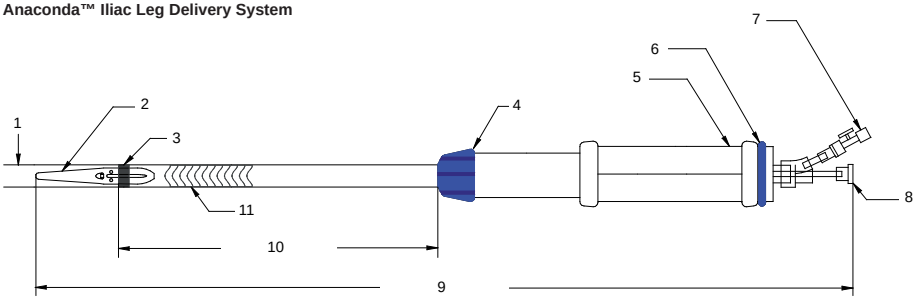
- Anaconda™ Stent Graft System - förgrenade kroppen
- Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System - förgrenade kroppen
- Höftben
- Utsvängda Benförlängingar
- Avsmalnande Benförlängingar
- "Förlängningskuff"(se separat bruksanvisning)

Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System



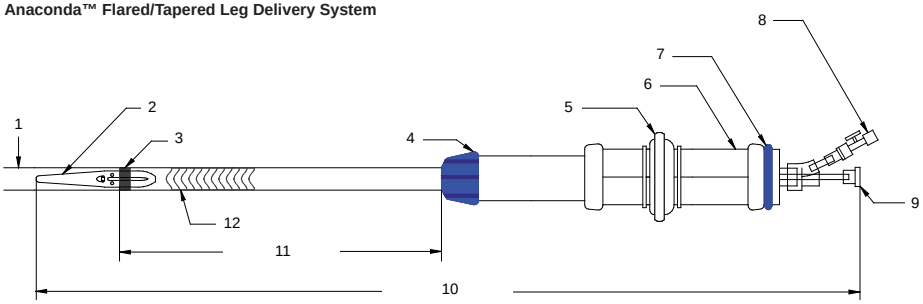
1. Höljets diameter
2. Noskon
3. Röntgentät markör
4. Blått glidhölje
5. Blå kontrollkrage
6. Handtag
7. Vita och blå frikopplingsklämmor (trådar)
8. Vit kran
9. Vit spolport
10. Inbyggd magnetledare
11. Vridenhet
12. Blå kran
13. Blå ledarport
14. Total längd
15. Höljets längd
16. Hopvikt kroppsanordning

Anaconda™ Iliac Leg Delivery System



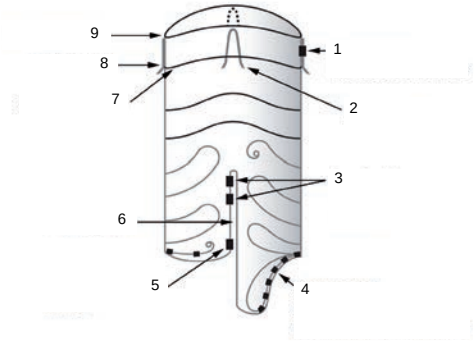
1. Höljets diameter
2. Noskon
3. Röntgentät markör
4. Blått glidhölje
5. Handtag
6. Blå frikopplingsklämmor (ledare)
7. Vit spolport
8. Blå ledarport
9. Total längd
10. Höljets längd
11. Hopvikt höftbensanordning

Anaconda™ Flared/Tapered Leg Delivery System



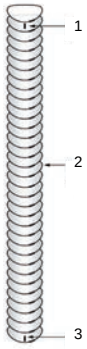
1. Höljets diameter
2. Noskon
3. Röntgentät markör
4. Blått glidhölje
5. Fast krage
6. Handtag
7. Blå frikopplingsklämmor (ledare)
8. Vit spolport
9. Blå ledarport
10. Total längd
11. Höljets längd
12. Hopvikt anordning för utsvängda eller avsmalnande höftben

Anaconda™ Bifurcate Body (ONE-LOK™ illustration)



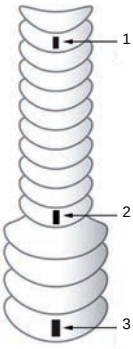
1. Kontralaterala röntgentäta markörer
2. Övre krok
3. Röntgentäta bendockningsmarkörer
4. Kontralateral kanyleringsutsvängning med röntgentäta markörer
5. Distal röntgentät markör
6. Flödesdelning
7. Sekundär ring
8. Nedre krok
9. Proximal ring

Anaconda™ Förlängningsben”



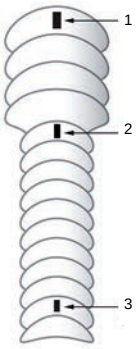
1. Proximal röntgentät markör
2. Individuella ringstentar med röntgentäta uppriktningsmarkörer
3. Distal röntgentät markör

Anaconda™ utsvängt Benförlägning



1. Proximal röntgentät markör
2. Övergångsmarkör
3. Distal röntgentät markör

Anaconda™ avsmalnande Ben-förlägning



1. Proximal röntgentät markör
2. Övergångsmarkör
3. Distal röntgentät markör

1.2 INDIKATIONER: Anaconda™ Stent Graft System är indicerat för reparation av infrarenalt bukaortaaneurysm, som har:

- Proximal aortahalslängd ≥ 15 mm i längd med icke-signifikant förkalkning och/eller icke-signifikanta tromb
- Nativ proximal aortahalsdiameter på 16,0-31,0 mm för Anaconda™ eller 17,5-31,0 mm för Anaconda™ ONE-LOK™
- Proximal aorta infrarenal halsvinkling på ≤ 90 º
- Tillräckliga accesskärl, höft eller femorala. Se storleksdiagrammet till Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System för införingssystem i French (Fr) storlek.
- Nativa iliakadiametrapå 8,5 - 21,0 mm
- Distal fixeringslängd på ≥ 20 mm
- Morfologi lämplig för reparation av endovaskulär aneurysm.

1.3 KONTRAINDIKATIONER: Anaconda™ Stent Graft System är kontraindicerat för:

1. Ruptur erat aneurysm
2. Juxtarenal, pararenal, suprarenal eller thoracoabdominal utbredning av aneurysmen
3. Kliniskt allvarlig samtidig medicinsk sjukdom eller infektion
4. Bindvävssjukdom (t.ex. Marfans syndrom)
5. Känd allergi mot nitinol, polyester, tantal eller polyeten
6. Känd allergi mot kontrastmedel, vilket inte kan premedicineras tillräckligt. Patienter med befintlig renalinsufficiens kan ha en ökad risk för njursvikt postoperativt
7. Mycket slingriga accesskärl (femoral- eller iliaka artärer).
8. Gravida eller ammande mödrar
9. Patienter < 18 år

1.4 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Får ej användas efter angivet utgångsdatum.
2. FÅR EJ ÅTERSTERILISERAS. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK. Får ej återanvändas, omarbetas eller resteriliseras. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan påverka enhetens strukturella integritet och/eller leda till fel på enheten, vilket i sin tur kan leda till försämrad hälsa eller dödsfall för patienter. Återanvändning, ombearbetning eller resterilisering kan skapa risk för kontamination av enheten och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion, bland annat överföring av infektionssjukdom (sjukdomar) mellan patienter. Kontamination av enheten kan leda till skada, sjukdom eller dödsfall för patienten eller slutanvändaren.
3. Förvaras i en ren, sval och torr miljö. Får ej förvaras i direkt solljus.
4. Anaconda™ Stent Graft System-implantatets prestanda har inte fastställts på lång sikt. Därför ska patienterna övervakas regelbundet för biverkningar som exempelvis, men inte begränsat till, aneurysmtillväxt, ocklusion på kärl inom behandlingsområdet, pulsatilitet, migration och endoläckage.
5. Att använda en stent som expanderas med ballong, t.ex. en Palmaz-stent, för att behandla endoläckage typ I, kan resultera i abrasion av implantatmaterialet och leda till att implantatet går sönder.
6. Patienter med hypercoagulopathy bör behandlas med försiktighet.
7. Anaconda™ Stent Graft System Phase II IDE Study (ANA 006) utvärderade användningen av enheten på patienter med ≤ 60º proximal aortahalsvinkling, dock visar publicerad litteratur[1-19] förlängd klinisk erfarenhet vid användning av Anaconda™ Stent Graft System på patienter med ≥ 90° proximal halsvinkling.
8. Om du använder ett perkutant tillvägagångssätt rekommenderar Vascutek Ltd. användning av kärldilatation före införandet av ett införingssystem.

1.5 PATIENTRÅDGIVNING OCH BIVERKNINGAR

PATIENTRÅDGIVNING

Klinikern måste granska alla tillhörande risker och fördelar vid rådgivning till patienten om denna endovaskulära anordning och alla tillhörande procedurer.
Dessa innefattar, men är inte begränsade till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- risker och fördelar relaterade till öppen reparation
- risker och fördelar relaterade till endovaskulär reparation
- risker relaterade till icke-interventionell behandling eller medicinsk ledning
- risk för aneurysmruptur jämfört med endovaskulär reparation
- möjligheten att efterföljande endovaskulär eller öppen reparation av aneurysm kan krävas
- den långsiktiga säkerheten och effektiviteten av Anaconda™ Stent Graft System har inte fastställts
- långsiktiga krav på övervakning

Vascutek Ltd. rekommenderar att klinikern skriftligen informerar patienten om alla risker och fördelar.
Detaljer kring risker som uppstår under eller efter implantationen av produkten finns i avsnittet om möjliga biverkningar.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräver åtgärder inkluderar, men är inte begränsade till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och därpå följande problem (t.ex. andning)
- Aneurysmutvidgning
- Aneurysmruptur och död
- Aortaskador, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Arteriell eller venös trombos och/eller pseudoaneurysm
- Arteriovenös fistel
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, övergående ischemi, infarkt, nekros)
- Kardiella komplikationer och därpå följande problem (t.ex. arytmi, hjärtinfarkt, hjärtsvikt, hypotoni, hypertoni)
- Claudicatio (t.ex. skinkan, nedre extremiteterna)
- Dödsfall
- Ödem
- Embolisering (mikro och makro) med transitorisk eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Feber och lokaliserad inflammation
- Urogenitala komplikationer och därpå följande problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, inkontinens, hematuri, infektion)
- Leversvikt
- Impotens
- Infektion av aneurysm, anordningens accessläge, inklusive abscessbildning, övergående feber och smärta
- Lymfatiska komplikationer och därpå följande problem (t.ex. lymffistel)
- Neurologiska lokala eller systemiska komplikationer och därpå följande problem (t.ex. förvirring, stroke, transitorisk ischemisk attack, paraplegi, parapares, förlamning)
- Ocklusion av anordning eller nativt kärl
- Lung-/respiratoriska komplikationer och därpå följande problem (t.ex. pneumoni, respiratorisk insufficiens, långvarig intubering)
- Renala komplikationer och därpå följande problem (t.ex. artärocklusion, kontrasttoxicitet, insufficiens, misslyckande)
- Stentimplantat-problem: felaktig komponentplacering, ofullständig utplacering av komponent, komponentmigration, suturbrott, ocklusion, infektion, transplantatfraktur, vridning av transplantat och/eller veck, svårigheter vid införande och avlägsnande, slitage på transplantatmaterial, dilatation, erosion, punktering och perigraft flöde
- Kirurgisk konvertering till öppen reparation
- Vaskulära accessläges komplikationer, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel, dissekering.
- Kärlkramp eller vaskulärt trauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Kärlskador
- Sårkomplikationer och därpå följande problem (t.ex. sårruptur, infektion, hematom, serom, cellulit)

PRODUKTRELATERAD BIVERKNINGSRAPPORTERING

Eventuella biverkningar som inbegriper Anaconda™ Stent Graft System bör omedelbart rapporteras till Vascutek Ltd. antingen via e-postadressen complaints@vascutek.com eller via din lokala återförsäljare.

1.6 UTBILDNING

VARNING: Kliniker måste ha utbildning i och klinisk erfarenhet av vaskulära interventionella procedurer för att använda Anaconda™ Stent Graft System.
Före användning av Anaconda™ Stent Graft System, bör läkare slutföra det träningsprogram för Anaconda™ Stent Graft System som tillhandahålls av Vascutek Ltd. och som inkluderar, men inte begränsas till, utbildning på enheten, målplanering och felsökningsrutiner. Vascutek Ltd. erbjuder kliniskt utbildningsstöd för Anaconda™ Stent Graft System-implantat.
Vascutek Ltd. erbjuder utbildning i användningen av Anaconda™ Stent Graft System före användning. Träningspass kan schemaläggas med de ledande personerna för det operativa teamet, som omfattar praktisk demonstration och erfarenhet med ett Anaconda™ Stent Graft Systems utplacering i en modell med fluoroskopisk kontroll. Dessutom, det är det implanterande kliniska teamets ansvar att se till att laget har kombinerad processuell erfarenhet av:

- Femoral friläggning, arteriell bypass, arteriotomi och reparation
- Perkutana access- och förslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledare, och katetertekniker.
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik

- Endovaskulär stentplacering
- Slyngteknik
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Metoder för att minimera strålningsexponering
- Expertkunskaper i nödvändiga metoder för patientuppföljning

Röntgengenomlysning måste vara tillgänglig vid de schemalagda utbildningarna och alla de viktigaste medlemmarna i laget måste delta i sessionen.

1.7 FÖRBEREDELSER FÖR IMPLANTATIONEN

ÖVRIGA KOMPONENTER LEVERERAS SEPARAT

- Kontralateral magnetledare
- Flexibel kontralateral magnetledare
- Omagnetisk ultrastyv ledare
- Kontralateral guidekateter (8Fr)

UTRUSTNING SOM KRÄVS (MEDFÖLJER EJ ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM)

- Bildtagning med röntgengenomlysning och möjligheten att spara och hämta in alla bilder
- Införingshylsor av lämplig storlek för att ge tillräcklig ledning för införingssystemet till Anaconda™ Stent Graft System
- Sterila införingshylsor för införande i de femorala artärerna under planering inför ytterligare bilddiagnostik
- Ett sortiment av ledare och införingshylsor med ≥ 8Fr
- Ett sortiment av ledare lämpliga för accesskärl och interventionella tekniker
- Val av patientanpassade storlekar av osmidiga och smidiga ballonger för att möjliggöra eventuell utvidgning av blodkärlen före implantationen eller ballonguppblåsning av stentimplantatet efter placeringen.
- Interventionella endovaskulära slynganordningar
- Hepariniserad koksaltlösning
- En kraftfull injektor för angiografiska kontraststudier
- Röntgentätt kontrastmedel
- Röntgentät kalibrerad angiografikateter
- Val av lämpliga perifera stentar

ALLMÄNNA RIKTLINJER

Optimera produktplanering och val genom en noggrann preoperativ bedömning av aneurysmets anatomi och omgivande vaskulatur för att få rätt storlek och en lämplig enhet som passar patientens anatomi. Lämplig storleksbestämning av enheten förblir klinikerns ansvar. Storleksbestämning av aorta och iliacakärl skall fastställas före implantatet sker med en kontrastförstärkt CT och/eller angiografi. Denna information skall vara tillgänglig under implantationen av Anaconda™ Stent Graft System.
Huvudkroppen av Anaconda™ Stent Graft System ska vara överdimensionerad med 10 - 20 % och den totala anordningens längd rekommenderas från den lägsta njurartären till strax ovanför ursprunget av den inre iliaca (hypogastriska) artärbifurkationen.

Det bör noteras att när de sätts in kan anordningens totala längd, på grund av flexibiliteten av Anaconda™ Stent Graft System, vara kortare än väntat på grund av vinklad eller slingrande anatomi.

STERILISERING

Anaconda™ Stent Graft System för stentimplantat har steriliserats med etylenoxid. Det levereras sterilt och får inte resteriliseras. Skada på förpackningen kan innebära att produkten är osteril. Om förpackningen är skadad får produkten inte användas och skall returneras till leverantören.

1.8 ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM - STORLEKSBESTÄMNING OCH VAL

Korrekt storleksbestämning och val av produkt ligger på den implanterande klinikerns ansvar. En kontrastförstärkt datortomografi, som inte äldre än 4 månader vid implantatdatumet, med en skivtjocklek på ≤ 3 mm, bör användas när fallet planeras.
Storleksdiagrammet till Anaconda™ Stent Graft System tillhandahålls som ett separat dokument till Anaconda™ Stent Graft System IFU och medföljer förpackningen, som ett stöd till korrekt komponentval till Anaconda™ Stent Graft System.
Storleksdiagrammet till Anaconda™ Stent Graft System har tagits fram genom mätning av kärlens innerdiameter (ID). Därför krävs inga ytterligare beräkningar. Om kärlets ytterdiameter (YD) har mätts måste man ta hänsyn till kärlväggens diameter innan man väljer produkt med hjälp av denna tabell.

Storleksdiagrammet till Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System:

- Tillhandahåll storleksbestämning till Anaconda™ Stent Graft System förgrenade kropp- och benförlängningarför optimal förslutning. Innehåller ringstent med diametrar som är 10 %–20 % större än aortadiametern. Inga större storlekar krävs. Vascutek Ltd. har utfört tester och rekommenderar 10 % för stor storlek för att erhålla en optimal förslutning av den exkluderade aneurysmen
- Specificerar utbudet av Anaconda™ Stent Graft System förgrenade kroppar som är kompatibla med benförlängningarn. Visar vilken längd på benförlängningensom krävs för att uppnå erforderlig längd för aneurysmexklusion. Ytterligare längd på förlängningenoch ökning eller minskning i diameter bör väljas i enlighet med den lämpliga storlekstabellen för Anaconda™ Stent Graft System
- Identifierar lämpliga accesskärl för Anaconda™ Stent Graft System
- Vid operationen rekommenderar Vascutek Ltd. att klinikern har följande till hands:
    - Minst ett extra Anaconda™ Stent Graft System i samma storlek som det som skall implanteras, i händelse av att anordningen skadas under förberedelserna eller implantationen
    - Minst två extra Anaconda™ Stent Graft System, ett som är en storlek mindre och ett som är en storlek större än det som är avsett för implantat, i händelse av att den ursprungliga mätningen av kärlstorleken visat sig vara över- eller underskattad

1.9 PATIENTUPPFÖLJNING

Regelbunden uppföljning inklusive genomlysning av Anaconda™ Stent Graft System bör utföras i enlighet med de behandlande sjukhusen/klinikernas vårdstandard. Patienter bör övervakas regelbundet för aneurysmtillväxt, ocklusion av kärl inom behandlingsområdet, pulsatilitet, migration, endoläckage och anordningens integritet.

1.10 SÄKERHET VID MRT (MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI)

The Anaconda™ Stent Graft System befanns vara beroende av MR (i enlighet med den information som ges i följande dokument: American Society for Testing and Materials (ASTM) International. Beteckning: F 2503-08).

Kliniker som implanterar Anaconda™ Stent Graft System bör följa rutiner för märkning av medicinsk utrustning och andra objekt gällande säkerhet i miljöer med magnetisk resonanstomografi.

Icke-kliniska tester har visat att Anaconda™ Stent Graft System är MR-villkorat. En patient med Anaconda™ Stent Graft System kan säkert röntgas, direkt efter placering, under följande förutsättningar:

-Statiskt magnetfält på högst 3 tesla
-Maximalt spatialt gradientfält på högst 720 Gauss/cm
-Maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters scanning

Vid icke-kliniska tester gav Anaconda™ Stent Graft System upphov till en temperaturstegring på mindre än eller lika med 2,0 °C vid en maximal helkroppsgenomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) på 3 W/kg vid 15 minuters MR-scanning i ett 3 tesla MR-system (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

MR-bildkvaliteten kan försämras om intresseområdet befinner sig i samma område som eller relativt nära Anaconda™ Stent Graft System.

1.11 KASSERING

När proceduren avslutats måste införingssystemet till Anaconda™ Stent Graft System noga kasseras på ett säkert sätt. Varje operationsteam måste se till att lokala och nationella bestämmelser för kassering av kontaminerade kliniska avfallsprodukter följs.
Vid en öppen kirurgisk konvertering efter en Anaconda™ Stent Graft System-implantation måste kirurgen och operationsteamet som utför explantationen vara noga med att undvika risken för skador på grund av anordningens vassa fixeringskrokar som sitter på ringstentens spetsar och fördjupningar.

1.12 RETURNERA ETT BEGAGNAT ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

Alla explanterade produkter och/eller införingssystem skall returneras till Vascutek Ltd. för analys så fort som möjligt.
Om ett begagnat införingssystem behöver returneras till Vascutek Ltd., är det ett krav att införingssystemet, och alla andra föremål som används i förfarandet, återlämnas i en explantationslåda som kan erhållas från Vascutek Ltd.'s Quality Assurance Department. Explantationskit tillhandahålls på begäran från complaints@vascutek.com eller via din lokala återförsäljare och kommer att tillhandahållas för hämtning och bevarande av explanterade stentimplantat och/eller införingssystem eller andra komponenter under transporten till Vascutek Ltd.

1.13 ALLMÄNNA RIKTLINJER FÖR FÖRBEREDELSER AV ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

- Ett vaskulärt operationsteam måste finnas till hands omedelbart om akut öppen kirurgisk konversion blir nödvändig
- Vi rekommenderar att ni ser till att patienterna är hepariniserade under hela den endovaskulära proceduren för att undvika tromboemboli.
- Undvik att vika eller böja systemet för mycket efter uppackningen.
- Anaconda™ Stent Graft System-reparation av bukaortaaneurysm kräver noggrann röntgengenomlysning. Användning av Anaconda™ Stent Graft System rekommenderas ej för patienter vars vikt kan nedsätta röntgengenomlysningens kvalitet
- Införingssystemet måste spolas noggrant vid ledar- och spolningsportarna med cirka 30 ml steril hepariniserad koksaltlösning för att avlägsna luft ur systemet
- Under systemförberedelserna får systemets glidhölje inte dras tillbaka. Glidhöljet får först dras tillbaka när produkten har positionerats i aorta. När glidhöljet dras tillbaka kan det hoptryckta stentimplantatet öppnas helt i aorta

AVSNITT 2: PLACERINGSPROCEDUR

Denna bruksanvisning måste användas tillsammans med **Placeringsschemat** som finns i **avsnitt 4.**

FÖR ALDRIG FRAM, MANIPULERA ELLER DRA TILLBAKA UTRUSTNING I KÄRLSYSTEMET UTAN ANVÄNDNING AV RÖNTGENGENOMLYSNING

Del	Steg 1a. Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System - förberedelser
1	Avlägsna Anaconda™ bifurcate body delivery system från den sterila förpackningen och placera det på ett sterilt bord medan enheten fortfarande befinner sig i sin genomskinliga plastbehållare. Var noga med att inte böja eller vika ytterhöljet när du hanterar införingssystemet.
2	Spola först den blå ledarporten med 30 ml steril hepariniserad koksaltlösning, stäng sedan den blå kranen. Spola den vita spolporten med 30 ml steril hepariniserad koksaltlösning, stäng sedan spolportens vita kran. Öppna slutligen ledarportens blå kran för att möjliggöra passage för ledaren.
3	Fukta införingssystemets hela hylslängd med steril hepariniserad koksaltlösning. Se till att höljet hålls fuktigt under hela proceduren. Anaconda™ bifurcate body delivery system är nu klart för användning.
4	Säkerställ visualisering av anordningens markörer och anordningens inriktning före införing i det arteriella systemet.

Del	Steg 1b. Procedur för ipsilateral ledare
1	För in en standard 0.035" ledare i den ipsilaterala arteriella accesspunkten med vald standardteknik för access.
2	För in en angiografikateter med pigtail över standard 0.035" ledaren.
3	Avlägsna 0.035" standardledaren.
4	Överväg att utföra angiografi.
5	För in en lämplig ultrastyv 0.035" ledare genom angiografikatetern.
6	Avlägsna angiografikatetern över den ultrastyva 0.035" ledaren.

Del	Steg 1c. Anaconda™ Bifurcate Body Delivery System - införande och positionering
1	Säkerställ att Anaconda™ bifurcate body delivery system är förberett enligt instruktionerna i avsnittet Anaconda™ bifurcate body delivery system - förberedelser (Steg 1a).
2	För fram Anaconda™ bifurcate body delivery system över den 0.035” ultrastyva ledaren.
3	Se till att de kontralaterala röntgentäta markörerna är korrekt inriktade genom att visualisera markörerna med röntgengenomlysning. ***Se Anaconda™ Bifurcate Body-diagram i avsnitt 1.***
4	För fram införingssystemet tills den proximala toppen på ringstenten har placerats under njurartärerna med de kontralaterala röntgentäta markörerna korrekt inriktade. ***Figur 1.***
5	Utför angiografi med införingssystem *in situ* för att säkerställa att aortas anatomi inte har ändrats genom introduktion av införingssystemet. ***Figur 1.***
6	Stabilisera införingssystemets handtag. Dra försiktigt tillbaka kontrollkragen helt för att uppnå en kontrollerad placering. Kontrollkragen bör därefter hållas kvar i det helt indragna läget. **Använd aldrig överdrivet våld.** Dra långsamt tillbaka glidhöljet så att det yttre höljet dras ut och exponera Anaconda™ förgrenade kroppen. ***Figur 2 och 3.***
7	För försiktigt kontrollkragen helt framåtriktad tills Anaconda™ förgrenade kroppen är placerad i målets angöringszon. Den förgrenade kroppen förblir nu fäst vid införingssystemet. ***Figur 4.*** **VARNING: Det rekommenderas inte att använda ballonger, snaror eller andra tillbehör medan Anaconda™ förgrenade kroppen fortfarande sitter i Anaconda™ införingssystemet eftersom de kan störa frisättningen av kontrollsuturerna.**
8	Överväg att utföra angiografi för att verifiera att Anaconda™ förgrenade kroppen befinner sig i målets angöringszon.
9	Om ompositionering krävs ger handtaget till Anaconda™ införingssystemet full kontroll över den övre ringstenten på förgrenade kroppen för att möjliggöra noggrann ompositionering av ringstenten i målets angöringszon. Ompositionera Anaconda™ förgrenade kroppen: 1. Stäng ringstenten genom att dra tillbaka kontrollkragen helt 2. För fram systemet 3-4 mm för att säkerställa att krokarna på stentimplantatet går fria från aortaväggen. 3. Håll kontrollkragen i den helt tillbakadragna positionen och ompositionera stentimplantatet. Kontrollera att topparna på den proximala ringstenten är positionerade under njurartärerna och att de kontralaterala markörerna är korrekt inriktade. ***Figur 5.*** **VARNING: Undvik överdriven rotation av införingssystemet till förgrenade kroppen, mer än 90⁰ i endera riktningen.** Säkerställ att kontrollkragen är helt framåtriktad och att Anaconda™ förgrenade kroppen är placerad i målets angöringszon. Den förgrenade kroppen förblir nu fäst vid införingssystemet. ***Figur 6.***
10	Överväg att utföra angiografi för att verifiera att Anaconda™ förgrenade kroppen nu befinner sig i målets angöringszon.
11	Handtaget till Anaconda™ införingssystemet **måste** nu vara **stabiliserat** för att säkerställa att Anaconda™ införingssystem inte roterar eller flyttar på sig. Anaconda™ förgrenade kroppen är nu helt utdraget men förblir fäst vid införingssystemet tills Steg 5.

Del	Steg 2. Kanylering av kontralateral lumen på Anaconda™ Bifurcate Body
1	Stabilisera införingssystemet till Anaconda™ förgrenade kroppen i hela steg 2.
2	För in en 0,89 mm ledare av standardtyp i den kontralaterala arteriella accesspunkten.
3	För fram 8Fr kontralaterala guidekatetern över 0,89 mm standardledaren tills den röntgentäta spetsen är positionerad nära aortabifurkationen. ***Figur 7.***
4	Byt ut 0,89 mm standardledaren mot önskad kontralateral magnetledare. Den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) kan användas i rak anatomi och den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) kan användas i vald slingrig anatomi. Obs: Om den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) används måste den bytas ut mot en 0,89 mm ultrastyv ledare innan införingssystemet för det kontralaterala höftbens förs in. Obs: Den förinstallerade inbyggda magneten är utformad för att förflyttas på den inbyggda magnetledaren. Normalt sett inträffar detta bara vid processen för tillbakadragande av den inbyggda magnetledaren. Under vissa omständigheter kan den inbyggda magnetformen flytta i förtid om den stöter på ett hinder såsom en anatomisk avsats eller fokal förkalkning. Den vidgade delen i slutet av den inbyggda magnetledaren förhindrar att magnetformen lossnar från änden av ledaren.
5	Manövrera vridenheten på den inbyggda magnetledaren och den kontralaterala magnetledaren tills de båda magneterna ansluter. ***Figur 7.***
6	När magneterna fästs vid varandra för du försiktigt fram de båda magnetledarna samtidigt tills magneterna visualiseras ovanför toppen av Anaconda™ förgrenade kroppens noskon. ***Figur 8.*** Obs: Kontrollera att den ipsilaterala magnetledaren inte oavsiktligt dras tillbaka från den förgrenade kroppen under manövrering av magnetledaren. Obs: Kontrollera att cirka 20 mm av den inbyggda magnetledaren finns kvar distalt om införingshandtaget. Om magnetledarna kopplas från under framflyttningen genom Anacond™ förgrenade kroppen, måste försiktighet iakttas vid återanslutning av magnetledarna utanför den förgrenade kroppen, 2-3 mm under nivån för den kontralaterala kanyleringsutsvängningen, för att minimera risken för att passera genom förgrenade kroppens kontrollsuturer. **VARNING: Det är viktigt att säkerställa att den böjbara spetsen på den inbyggda magnetledaren hela tiden finns kvar ovanför nivån för den proximala ringstenten under kanyleringsproceduren**.
7	För att koppla från magneterna fixerar du den kontralaterala magnetledaren och för fram den inbyggda magnetledaren de sista 20 mm. **VARNING: Denna procedur måste ske i nivå med spetsen på Anaconda™ förgrenade kroppens noskon. *Figur 9.***
8	Dra tillbaka den inbyggda magnetledaren tills den böjbara spetsen på ledaren befinner sig under den kontralaterala kanyleringsutsvängningen. När formen skjuts längs ledaren kommer ett visst motstånd att kännas. Denna procedur måste visualiseras med röntgengenomlysning för att visualisera att magnetformen har nått sin slutliga position vid den vidgade delen i slutet av den inbyggda magnetledaren. ***Figur 10.***
9	Obs: Om den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) har använts måste den bytas ut mot en ultrastyv 0,89 mm ledare innan införingssystemet för kontralaterala höftben förs fram. Sätt tillbaka den inre dilatatorn genom den kontralaterala guidekatetern och för fram den kontralaterala guidekatetern till spetsen av den förgrenade kroppens noskon över den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW). Ta bort inre dilator och den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) och byt ut mot en ultrastyv 0,89 mm ledare. Obs: Magneten i slutet av den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) har en större diameter än den inre dilatorn därför bör avlägsnandet av tråden ske från den proximala änden av dilatorn.

Del	Steg 3a. Anaconda™ Iliac Leg och Flared/Tapered Iliac Leg - förberedelser
1	Avlägsna Anaconda™ beninföringssystem från den sterila förpackningen och placera det på ett sterilt bord medan enheten fortfarande är i sin genomskinliga plastbehållare. Var noga med att inte böja eller vika ytterhöljet när du hanterar införingssystemet.
2	Spola först vid ledarporten med 30 ml steril hepariniserad koksaltlösning. Därefter spolas den vita spolporten med 30 ml steril hepariniserad koksaltlösning, och sedan stängs den vita kranen.
3	Fukta införingssystemets hela hylslängd med steril hepariniserad koksaltlösning. Se till att höljet hålls fuktigt under hela proceduren. Anaconda™ beninföringssystem är nu klart för användning.
4	Säkerställ visualisering av Anaconda™ benarkörer och anordningens inriktning före införing i det arteriella systemet.

Del	Steg 3b. Kontralateralt Anaconda™ Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg - införande och placering
1	När du arbetar på den kontralaterala sidan, ska du se till att Anaconda™ förgrenade kroppen är stabil under hela steg 3.
2	Säkerställ att beninföringssystemet är förberett enligt anvisningarna i avsnittet för förberedelser för beninföringssystem steg 3a. **VARNING: Kontrollkragen på alla beninföringssystem är fast och kan inte användas för att ändra benanordningens läge. Handtaget till Anaconda™ beninföringssystem måste vara stabiliserat under utdragning för att förhindra förkortning av anordningen och överflödigt tyg, vilket ökar risken för trombosutveckling. Frikopplingsvajern får inte tas bort innan anordningen är fullt utdragen eftersom detta kan leda till brott på frikopplingsvajern.**
3	För fram införingssystemet över den kontralaterala magnetledaren. **VARNING: Om den flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) har använts måste den bytas ut mot en ultrastyv 0,89 mm ledare innan beninföringssystemet förs fram. *Figur 11a.***
4	Visualisera de röntgentäta dockningsmarkörerna på Anaconda™ förgrenade kroppen och benanordningens proximala markör. Obs: Utsvängda eller avsmalnande ben har ytterligare en röntgentät markör som identifierar övergångszonen mellan de utsvängda/avsmalnande och de raka segmenten på benanordningen. ***Se diagrammen för Anaconda™ Iliac Leg i avsnitt 1. Figur 11a och 11b.*** **VARNING: Dra inte tillbaka ytterhöljet förrän läget är tillfredsställande i förhållande till de röntgentäta dockningsmarkörerna på Anaconda™ förgrenade kroppen, dvs. när markören på det proximala** benförlängningen**befinner sig 2–3 mm över den proximala dockningsmarkören på Anaconda™ förgrenade kroppen.**
5	Överväg angiografi för att bekräfta att benanordningens läge är i målets angöringszon. **VARNING: den distala röntgentäta markören skall befinna sig minst 5 mm proximalt om den interna** iliakakärlet**om denna bevaras.**
6	När benanordningen är i målets angöringszon, måste beninföringssystemets handtag stabiliseras eftersom benanordningen är oskyddad. ***Figur 12a, 12b och 12c.*** Obs: Benanordningen är kvar i införingssystemet tills frikopplingstråden avlägsnas. Kontrollera att glidhöljets blå noskon är fullständigt dockad i införingshandtaget.
7	Lossa benanordningen helt genom att dra ut den blåa frikopplingsknappen och den fastsatta ledaren helt ur införingssystemets handtag. Frikopplingstråden dras ut distalt i linje med införingssystemets handtag. ***Figur 13.***
8	Sätt tillbaka höljet och dra försiktigt ut beninföringssystemet över ledaren. Säkerställ att ledaren inte avlägsnas tillsammans med införingssystemet. ***Figur 14.***
9	Obs: Om den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) har använts, måste den bytas ut mot en ultrastyv 0,89 mm ledare före insättning av ett hemostatiskt hölje eller katetrar på den kontralaterala sidan. För åter in den kontralaterala guidekatetern med den inre dilatorn på plats och för fram den över den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) tills den befinner sig i nivå med spetsen på Anaconda™ förgrenade kroppens noskon. Ta bort den inre dilatorn och den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) och byt ut mot en styv 0,89 mm ledare. Obs: magneten i änden av den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) har en större diameter än den inre dilatorn, därför bör avlägsnandet av tråden ske från den proximala änden av dilatorn när den avlägsnas från det arteriella systemet.
10	Om det behövs, sätts introducer i lämplig storlek in för att uppnå hemostas vid den arteriella accesspunkten.
11	Se steg 4 om ytterligare en benförlängningkrävs.

Del	Steg 4. Anaconda™ Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg Extension - införande och placering
1	När du arbetar på den kontralaterala sidan, ska du se till att Anaconda™ förgrenade kroppen är stabil under hela steg 4.
2	Förbered beninföringssystemet enligt anvisningarna i förberedelse av beninföringssystemet steg 3a. **VARNING: Kontrollkragen på alla beninföringssystem är fast och kan inte användas för att ändra benanordningens läge. Handtaget till beninföringssystemet måste vara stabiliserat under utdragning för att förhindra förkortning av anordningen och överflödigt tyg, vilket ökar risken för trombosutveckling. Frikopplingstråden får inte tas bort innan anordningen är helt utdragen eftersom detta kan leda till brott på frikopplingstråden.**
3	För fram införingssystemet över den ultrastyva 0,89 mm ledaren.
4	Visualisera de röntgentäta markörerna på den proximala och distala änden av benförlängningen. ***Figur 15.*** Obs: Utsvängda eller avsmalnande benanordningar har ytterligare en röntgentät markör som identifierar övergångszonen mellan det utsvängda/avsmalnande och de raka segmenten på. benförlängningen ***Se diagrammen för Anaconda™ Iliac Leg i avsnitt 1. Figur 16.***
5	Överväg angiografi för bekräftelse att benförlängningsanordningens proximala och distala markörer är i målets angöringszon. ***Figur 17.*** **VARNING: Övergångsmarkören på benförlängningsanordningen får inte placeras proximalt om den distala markören på den benanordning som den dockas med. Det utsvängda eller avsmalnande segmentet av förlängningen bör inte finnas inom den överlappande zonen. *Figur 18.*** **VARNING: Dra inte tillbaka ytterhöljet förrän det finns en minsta överlappning på 20 mm mellan benanordningen och benförlängningsanordningen.** **VARNING: Den distala röntgentäta markören skall befinna sig minst 5 mm proximalt om den interna iliakakärlet om denna bevaras.**
6	När benanordningen är i målets angöringszon, **måste** beninföringssystemets handtag **stabiliseras** eftersom benanordningen är oskyddad. ***Figur 19 och 20.*** Obs: Benanordningen är kvar i införingssystemet tills frikopplingstråden avlägsnas. Kontrollera att glidhöljet är fullständigt tillbakadraget i införingssystemets handtag.
7	Lossa benanordningen helt genom att dra ut den blåa frikopplingsknappen och den fastsatta ledaren helt ur införingssystemets handtag. Frikopplingstråden dras ut distalt i linje med införingssystemets handtag. ***Figur 13.***
8	Sätt tillbaka höljet och dra försiktigt ut beninföringssystemet över ledaren. Säkerställ att ledaren inte avlägsnas tillsammans med införingssystemet. ***Figur 14.***
9	Obs: Om den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) fortfarande är *in situ*, måste den bytas ut mot en ultrastyv 0,89 mm ledare före insättning av ett hemostatiskt hölje eller katetrar. För åter in den kontralaterala guidekatetern med den inre dilatorn på plats och för fram den över den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) tills den befinner sig i nivå med spetsen på Anaconda™ förgrenade kroppens noskon. Detta minimerar risken för att någon ledare passerar genom förgrenade kroppens kontrollsladd. Ta bort den inre dilatorn och den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) och byt ut mot en styv 0,89 mm ledare. Obs: magneten i änden av den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) har en större diameter än den inre dilatorn, därför bör avlägsnandet av tråden ske från den proximala änden av dilatorn när den avlägsnas från det arteriella systemet.
10	Om det behövs, sätts en introduceri lämplig storlek in för att uppnå hemostas vid den arteriella accesspunkten.

Del	Steg 5. Placering av Anaconda™ Bifurcate Body
1	Verifiera att Anaconda™ förgrenade kroppens proximala ringstent förblir i målets angöringszon och är placerad under nivån för njurartärerna. Överväg att utföra en angiografi för att underlätta verifiering.
2	Om en smärre proximal eller distal omflyttning av Anaconda™ förgrenade kroppen krävs, se Steg 1c, Del 9. ***Figur 21.*** **VARNING: Efter varje mindre ompositionering, säkerställ att tillräcklig överlappning av förgrenade kropp/ben och ben/benförlängningar bibehålls.**
3	Om ompositionering krävdes, säkerställ att kontrollkragen är helt framåtriktad och att Anaconda™ förgrenade kroppen är placerad i målets angöringszon. Den förgrenade kroppen förblir nu fäst vid införingssystemet. ***Figur 22.*** Överväg att utföra en angiografi för att verifiera att Anaconda™ förgrenade kroppen är i målets angöringszon.
4	Stabilisera Anaconda™ förgrenade kroppens införingssystem när det slutliga läget bekräftats.
NÄSTA STEG KOMMER ATT PLACERA DEN FÖRGRENADE KROPPEN FULLSTÄNDIGT OCH INGEN YTTERLIGARE OMFLYTTNING ÄR MÖJLIG	
5	Dra ut den vita frikopplingsknappen och vidfästa ledaren helt ur införingssystemets handtag. **VARNING: Detta eliminerar möjligheten att öppna och stänga ringstenten.** Frikopplingstråden bör dras ut distalt i linje med införingssystemets handtag. ***Figur 23.***
6	För att helt lossa Anaconda™ förgrenade kroppen från sitt införingssystem, dra ut den blåa frikopplingsknappen och fastsatta ledaren helt ur införingssystemets handtag. Detta lossar Anaconda™ förgrenade kroppen från sitt införingssystem. Frikopplingstråden dras ut distalt i linje med införingssystemets handtag. ***Figur 24.***
DEN FÖRGRENADE KROPPEN ÄR NU FULLSTÄNDIGT PLACERAD OCH INGEN YTTERLIGARE OMFLYTTNING ÄR MÖJLIG	

7	Sätt tillbaka höljet och dra försiktigt ut Anaconda™ förgrenade kroppens införingssystem över ledaren. Säkerställ att ledaren inte avlägsnas tillsammans med införingssystemet. ***Figur 25.*** **VARNING: Om motstånd upplevs under avlägsnandet av Anaconda™ förgrenade kroppens införingssystem, avbryt proceduren omedelbart. Ett ytterligare steg kan krävas för säker borttagning av införingssystemet. Se ytterligare information i avsnitt 3 Felsökningsrutiner avsnitt 3.1.7.**
8	Lämna den ultrastyva ledaren på plats för att föra fram införingssystemet för ipsilaterala höftben.

Del	Steg 6. Anaconda™ Ipsilateral Iliac Leg eller Flared/Tapered Iliac Leg - införande och placering
1	Förbered beninföringssystemet enligt anvisningarna i förberedelse av beninföringssystemet steg 3a. **VARNING: Kontrollkragen på alla beninföringssystem är fast och kan inte användas för att ändra benanordningens läge. Handtaget till Anaconda™ beninföringssystem måste vara stabiliserat under utdragning för att förhindra förkortning av anordningen och överflödigt tyg, vilket ökar risken för trombosutveckling. Frikopplingsvajern får inte tas bort innan anordningen är fullt utdragen eftersom detta kan leda till brott på frikopplingsvajern.**
2	För fram beninföringssystemet över den ipsilaterala ledaren.
3	Visualisera de röntgentäta dockningsmarkörerna på Anaconda™ förgrenade kroppen och benanordningens proximala markör. ***Figur 26.*** Utsvängda eller avsmalnande ben har en till röntgentät markör som identifierar övergångszonen mellan det utsvängda eller avsmalnande och de raka segmenten på benanordningen. **VARNING: Dra inte tillbaka ytterhöljet förrän läget är tillfredsställande i förhållande till de röntgentäta dockningsmarkörerna på Anaconda™ förgrenade kroppen, dvs. när markören på den proximala benförlängningenbefinner sig 2–3 mm över den proximala dockningsmarkören på Anaconda™ förgrenade kroppen.**
4	Överväg angiografi för bekräftelse av läget för benanordningens distala röntgentäta markör i förhållande till målets angöringszon. **VARNING: Den distala röntgentäta markören skall befinna sig minst 5 mm proximalt om den interna höftartären om denna bevaras.**
5	När benanordningen är i målets angöringszon, **måste** beninföringssystemets handtag **stabiliseras** eftersom benanordningen är oskyddad. Benanordningen är kvar i införingssystemet tills frikopplingstråden avlägsnas. Kontrollera att glidhöljet är fullständigt dockat i införingshandtaget. ***Figur 27.***
6	Lossa benanordningen helt genom att dra ut den blåa frikopplingsknappen och vidfästa ledaren helt ur införingssystemets handtag. Frikopplingstråden dras ut distalt i linje med införingssystemets handtag. ***Figur 13.***
7	Sätt tillbaka höljet och dra försiktigt ut beninföringssystemet över ledaren. Säkerställ att ledaren inte avlägsnas tillsammans med införingssystemet. ***Figur 14.***
8	Om det behövs, sätts ett hölje i lämplig storlek in för att uppnå hemostas vid den arteriella accesspunkten.
9	Se Steg 4 om ytterligare en förlängning - eller en utsvängd benförlängningbehövs.

Del	Steg 7. Utjämning av det vävda materialet till Anaconda™ Bifurcate Body Stent Graft och utjämning och modellering av benförlängning
1	Det rekommenderas att jämna ut Anaconda™ förgrenade kroppens dockningszons stentimplantattyg med hjälp av en smidig eller osmidig ballong av lämplig storlek. Obs: Se enskilda tillverkares riktlinjer för storleksbestämning, förberedelse och användning av alla ballonger.
2	Det rekommenderas också att jämna ut och modellera hela längden av höftben och överlappningar med hjälp av en, i lämplig storlek, smidig eller osmidig ballong. Obs: Se enskilda tillverkares riktlinjer för storleksbestämning, förberedelse och användning av alla ballonger.
3	Se till att eventuella ballonger är helt tömda innan borttagning för att undvika att klämma stentimplantatmaterialet.

Del	Steg 8. Slutförande av angiografi och verifiering av stentimplantatets placering och försegling
1	Utför angiografi vid slutet av förfarandet för att utvärdera stentgraftet efter proximala och distala endoläckage, samt för att kontrollera läget för det implanterade stentimplantatet i förhållande till bukaortaaneurysmen och njurartärerna. ***Figur 28.*** Obs: Om det bedöms kliniskt signifikant, bör läckor vid fastsättning av anslutningsplatser behandlas med en smidig ballong i lämplig storlek för att omforma stentimplantatet mot kärlväggen. Obs: Kliniskt signifikanta endoläckage som inte kan åtgärdas med ballonguppblåsning kan behandlas genom att lägga till aorta-eller benförlängningskomponentertill de tidigare placerade stentimplantatkomponenterna. **VARNING: Varje endoläckage som kvarstår under implantationsproceduren måste övervakas noggrant efter implantation.**
2	Avlägsna alla tillhörande anordningar innan ingångsplatsen repareras.
3	Reparera ingångsplatsen med standardtekniker för förslutning.
4	Regelbunden uppföljning inklusive genomlysning av Anaconda™ Stent Graft System bör utföras i enlighet med de behandlande sjukhusen/klinikernas vårdstandard. Patienter bör övervakas regelbundet för aneurysmtillväxt, ocklusion av kärl inom behandlingsområdet, pulsatilitet, migration, endoläckage och anordningens integritet.

AVSNITT 3: FELSÖKNINGSRUTINER

Vid den osannolika att problem uppstår med införingssystemet eller placeringen, kan följande felsökningsrutiner användas.
Det rekommenderas att felsökningsrutiner utförs i närvaro av utbildad personal från Vascutek Ltd. och att kliniker utbildas i dessa felsökningsrutiner av personal från Vascutek Ltd.

Problem	Möjligt problem	Rutin
1.1 Problem med placering av införingssystem		
1. Svårigheter att föra förgrenade kroppens införingssystem genom accesskärl eller svårighet att föra benförlängningen genom accesskärl eller genom förgrenade kroppen.	Det yttre höljet av införingssystemet kan sträcka sig förbi den bredaste delen av införingssystemets spets och exponera en plastläpp. Detta kan hindra framflyttningen av införingssystemet.	1. Dra tillbaka införingssystemet och kontrollera om det yttre höljet har flyttat utanför den bredaste delen av införingssystemets spets. Om detta inte är fallet, för åter fram införingssystemet 2. Om det yttre höljet sträcker sig bortom den bredaste delen av införingssystemets spets, dra sakta tillbaka glidhöljet tills det yttre höljet är i linje med den bredaste delen av införingssystemets spets 3. Om det yttre höljet inte kan tas ut förrän det är i linje med den bredaste delen av införingssystemets spets, ersätt med ett annat införingssystem.
2. Spetsen/noskonen på det kontralaterala höftbenets införingssystem möter motstånd och kommer inte vidare utöver nivån på förgrenade kroppens ringstent.	Spetsen på benförlängningensinföringssystem kan fastna i manövertrådarna till förgrenade kroppens införingssystem och hindra rörelsen av benförlängningens införingssystem genom förgrenade kroppen.	**VARNING: Använd inte våld för att föra fram benförlängningens införingssystem.** 1. Om en ultrastyv rostfri ledare används för att föra fram benförlängningensinföringssystem, överväg att byta ut ledaren mot en mindre stel omagnetiskt ultrastyv ledare (NMUS). **Alternativt:** 1. Benförlängningens införingssystem bör dras tillbaka tills spetsen är i linje med förgrenade kroppens flödesdelare 2. Den kontralaterala ledaren bör dras tillbaka tills spetsen är i linje med spetsen på benförlängningensinföringssystem. Försiktighet måste vidtas för att bibehålla kontralaterala ledarens access till den förgrenade kroppen 3. Den kontralaterala ledaren bör åter föras framåt, följt av benförlängningens införingssystem, som nu bör gå obehindrat framåt.
3. Förgrenade kroppens införingssystem viks när det förs in genom accesskärl, eller när den förgrenade kroppens ringstent är stängd för ompositionering.	Den centrala kärnan i förgrenade kroppens införingssystem är flexibel och förlitar sig på styvheten på ledaren över vilken den förs in för styvhet.	Använd en alternativ ultrastyv ledare för att föra in förgrenade kroppens införingssystem. Försiktighet måste vidtas för att säkerställa att inga veck uppstår när du packar upp och förbereder införingssystemet.
4. Införingssystemets glidhölje lossnar från det yttre höljet när en förgrenad kropp eller en benförlängningplaceras.	Det går inte att dra tillbaka det yttre höljet och exponera stentimplantatet.	Visualisera med röntgengenomlysning om stenten har dragits ut delvis. Avlägsna införingssystemet om ingen utdragning har inträffat och för in ett nytt införingssystem. Om transplantatet har dragits ut delvis kommer följande steg tas för att dra ut transplantatet helt: 1. Dra tillbaka glidhöljet tills dess blå spets är helt dockad med införingssystemets handtag 2. Skär försiktigt en ca 10 cm lång central linje genom det yttre höljet från handtaget 3. Fäst en uppsättning pincetter på varje sida av höljet. Säkerställ att införingssystemets handtag är stabiliserat 4. Dra tillbaka det yttre höljet försiktigt under röntgengenomlysning, säkerställ att höljet plockas isär på avstånd från kärlet, och att höljet delas utanför arteriotomin för att förhindra eventuella skador på det nativa kärlet 5. Höljet bör dras tillbaka tills dess distala ände är i linje med den blå spetsen på det helt tillbakadragna glidhöljet. Detta kommer att säkerställa att transplantatet helt utdraget. **VARNING: Ta inte bort frikopplingstrådarna förrän transplantatet är helt utdraget**.

5. Efter tillbakadragning av förgrenade kroppens införingssystemhölje, öppnas förgrenade kroppens ringstentar inte helt i aortahalsen. Detta kan resultera i oväntad och oönskad rörelse av förgrenade kroppen.	Den förgrenade kroppens ringstentar kunde inte öppnas helt, på grund av att silikonringen ovanför styrkragen på införingssystemets handtag har flyttats från dess avsedda position och håller stentimplantatet i ett delvis hopfällt läge.	1. Säkerställ att toppen på förgrenade kroppens övre ringstent är placerad under njurartärerna i målets angöringszon 2. Stabilisera handtaget till förgrenade kroppens införingssystem 3. Skär bort silikonringen och ta bort den från införingssystemets handtag. **VARNING: Säkerställ att styrtrådarna i spåret under silikonringen inte skärs av oavsiktligt.** 4. Anordningen bör observeras under röntgengenomlysning för att säkerställa att ringstentarna öppna sig och fäster sig i aortahalsen.
6. Förgrenade kroppens ringstentar kan inte öppnas eller stängas vid försök att flytta anordningen.	Avbrutna styrtrådar till införingssystemet	Ringstentens läge i förhållande till njurartärerna måste bekräftas. 1. Om läget är tillfredsställande, frigör då transplantatet från införingssystemet. 2. Om läget är för lågt överväg då att använda en förlängningsmanschett eller en explantation 3. Om läget är för högt och njurartärer täpps, överväg då att explantera anordningen.
7. Om man stöter på motstånd vid avlägsnande av förgrenade kroppens införingssystem efter full utveckling och frigörning av den förgrenade kroppens anordning.	I undantagsfall kan en kontralateral ledare, kateter och/eller ballong ha passerat genom en kontrollsutur på förgrenade kroppen. Detta kommer att kräva att de avlägsnas innan den förgrenade kroppens noskon åter täcks, som illustreras i följande text. ***Figur 29a.***	OBS: Detta förfarande måste göras med bibehållen ipsilateral ledaråtkomst. 1. Förgrenade kroppens införingssystem bör föras fram 10 mm proximalt 2. Sätt långsamt tillbaka hylsan och dra tillbaka införingssystemet över ledaren. 3. Om motstånd fortfarande upplevs vid avlägsnande av förgrenade kroppens införingssystem, avbryt omedelbart. 4. Varje kontralateral ledare, kateter och/eller ballong måste noggrant dras tillbaka tills deras spets är inom höftbensstentimplantatet men distalt om den kontralaterala kanyleringsutsvängningen.av förgrenade kroppen. ***Figur 29b.*** 5. Efter detta tilläggsförfarande, bör det nu vara möjligt att ta bort förgrenade kroppens införingssystem som vanligt. ***Figur 29c.*** **VARNING: Säkerställ att visualisering med röntgengenomlysning bibehålls under hela detta förfarande, för att möjliggöra observation av varje rörelse från stentimplantatet med förgrenad kropp.**
8. Överdrivet motstånd uppstår när man försöker dra tillbaka glidhöljet på en förgrenade kropp eller, benförlängningssystemet eller om förgrenade kropp/ benförlängninginte kan dras ut.	Införingssystemets yttre hölje har vikt sig medan införingssystemet höll på att föras in. Ett veck i det yttre plasthöljet vid nivån för den komprimerade anordningen kan göra det mycket svårt att dra ut anordningen.	OBS: Verifiera med röntgengenomlysning att den hoptryckta anordningen inte delvis har dragits ut: 1. Ta bort införingssystemet och ersätt med ett nytt införingssystem 2. Se till att inte vika det nya införingssystemet under uppackning och förberedelse av systemet 3. Om en NMUS- eller den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) används för att föra fram införingssystemet, kan det vara lämpligt att byta ut denna mot en alternativt ultrastyv eller superstyv ledare. **VARNING: Om anordningen har dragits ut delvis:** 1. Försök att dra tillbaka glidhöljet som vanligt 2. Om glidhöljet inte kan dras tillbaka, och anordningen är delvis utdragen och hindrar utplacering eller borttagning via accesspunkt, överväg konvertering till öppen reparation för att explantera stentimplantatet.
9. När man drar i frikopplingsringen och den vidfästa ledaren för att till fullo placera en förgrenad kropp eller benförlängning, och frikopplingstråden går av eller motstånd känns och tråden inte kan avlägsnas helt från införingssystemets handtag.	Frikopplingstråden kan ha fastnat mellan glidhöljet och införingssystemets handtag.	1. Stabilisera införingssystemets handtag. 2. Håll det blå glidhöljet och för fram glidhöljet med högst 1 cm. Detta kommer att säkerställa att frikopplingstråden inte fastnar mellan glidhöljet och införingssystemets handtag. 3. Om frikopplingstråden är intakt, försök att dra ut den helt ur införingssystemets handtag. 4. Om frikopplingstråden har gått sönder, använd en steril pincett för att dra ut frikopplingstråden helt ur införingssystemets handtag.
SLUT PÅ PROBLEM MED PLACERING AV INFÖRINGSSYSTEM		

3.2 Problem med ipsilateral ledare		
1. Oavsiktlig borttagning av den ipsilaterala ledaren vid borttagning av den förgrenade kroppens införingssystem.	Ipsilateral åtkomst av ledaren krävs för att föra fram det ipsilaterala benförlängnings införingssystem i förgrenade kroppen. När den ipsilaterala sektionen av förgrenade kroppen är utan stöd, är det kanske inte möjligt att återinföra en ledare med användning av "fristilsteknik".	A. Genomför ett överkorsnings förfarande från den kontralaterala sidan: 1. Byt ut den kontralaterala angiografikatetern mot en lämpligt formad styrkateter för överkorsningsteknik. 2. Manövrera katetern så att dess spets passerar ovanför flödesdelaren och kommer in i den förgrenade kroppens kontralaterala lumen 3. För in en lämplig flexibel ledare och för fram ner genom förgrenade kroppens ipsilaterala lumen. 4. Använd en slynganordning eller pincett för att få kontroll över ledaren på den ipsilaterala sidan. **VARNING: Stor försiktighet måste vidtas för att bibehålla kontralateral access när denna procedur utförs. Säkerställ att hela proceduren utförs under röntgengenomlysning och se till att den förgrenade kroppen inte förskjuts.** ELLER B. Använd en brakial strategi för att passera en lämplig ledare ner genom förgrenade kroppens ipsilaterala lumen. En slynganordning kan sedan användas för att få kontroll över ledaren på ipsilaterala sidan **VARNING: När ipsilaterala access har uppnåtts, säkerställ att den nya ledaren är i rätt Anaconda ™ förgrenade kroppen-lumen innan ett** benförlängning**placeras i dockningszonen.**
3.3 Problem med magnetkanyleringssystemet		
1. Magneterna ansluter men magnetledarna möter motstånd och kan inte föras fram genom den förgrenade kroppen.	Magneten på inbyggda magnetledaren kan fastnat i en anatomisk avsats eller kontrollsutur inuti den förgrenade kroppen, vilket hindrar framföringen av magnetledarna genom den förgrenade kroppen.	1. Manövrera magnetledarna så att magneterna kopplar från enligt instruktion i Steg 2 del 7 i avsnitt 2 placeringsprocedur. Rotera försiktigt den inbyggda magnetledaren och för fram den oberoende av den kontralaterala magnetledaren, för att säkerställa att den kan passera genom den förgrenade kroppen. Om den inbyggda magnetledaren kan föras fram, sätt tillbaka magneterna på utsidan av stentimplantatet, distalt till den kontralaterala kanyleringsutsvängningen och för fram båda ledarna samtidigt. Om magnetledarna kan föras fram delvis genom förgrenade kroppen, kan det vara möjligt att föra fram den kontralaterala guidekatetern (CLGC), eller liknande kateter, över den kontralaterala magnetledaren för att uppnå kontralateral kanylering 2. Om den inbyggda magnetledaren inte kan föras fram självständigt, eller båda ledarna fortfarande inte kan föras fram samtidigt, överväg att överge magnetsystemet och utför en fristilskanylering av den förgrenade kroppens kontralaterala lumen. **VARNING: På grund av Anaconda™ förgrenade kroppens icke understödda karaktär, måste extra hänsyn tas för att verifiera att kanyleringen med fristilsteknik har lyckats.** **VARNING: När kontralateral access har uppnåtts, säkerställ att den nya ledaren är i rätt Anaconda ™ förgrenade kroppen-lumen innan något höftben placeras i dockningszonen.**
2. Magneterna ansluter, men separeras upprepade gånger när magnetledaren förs fram genom förgrenade kroppen.	Magnetledarna förs inte fram samtidigt. eller Slingrande accesskärl orsakar att den kontralaterala magnetledaren avviker från den inbyggda magnetledaren.	1. En operatör bör driva båda ledarna samtidigt, med ena handen, för att minska risken för separation. 2. Ett visst slack bör införas i den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) eller flexibla kontralaterala magnetledaren (FCLMW) innan ledarna förs fram samtidigt. 3. Om den standardiserade kontralaterala magnetledaren (CLMW) används i en patient med slingriga accesskärl, bör denna bytas ut mot en flexibel kontralateral magnetledare (FCLMW) och anslutningen återupptas.
3. Förgrenade kroppens kontralaterala lumen kan inte kanyleras med magnetsystemet, eftersom magneten på den inbyggda magnetledaren inte rör sig som förväntat när den inbyggda magnetledaren manövreras eller flyttas fram.	Tätningen mellan den inbyggda magnetledaren och magnetformen lossnar, vilket gör att magneten glider fritt på den inbyggda magneten styrtråd.	1. Om kanyleringen av förgrenade kroppens kontralaterala lumen, med hjälp av magnetsystemet misslyckas, överge då magnetsystemet 2. Det kontralaterala benet ska kanyleras med en fristilsteknik via de kontralaterala accesskärlen, eller med ett brakialt tillvägagångssätt enligt avsnitt 3.2.1b i dessa felsökningsrutiner.

4. Kan inte dra tillbaka den inbyggda magnetledaren helt så att ledarens böjbara spets är över den kontralaterala kanyleringen.	Mycket kraft kan krävas för att lossa tätningen som håller magnetformen på plats på den inbyggda magnetledaren. Tätningen måste vara lös för att göra det möjligt för magnetformen att glida längs tråden.	1. Om magnetformens tätning visar sig vara svår att lossa för hand, dra tillbaka den inbyggda magnetledaren så långt det är möjligt för att säkerställa att magnetformen är under kontralaterala kanyleringsutsvängningen. Placera kontralaterala benet. 2. När den förgrenade kroppens införingssystem tas bort, observeras det kontralaterala benet där det är dockat med förgrenade kroppen, för att säkerställa att det kontralaterala benet inte flyttats. Dra alltid tillbaka den inbyggda magnetledaren under röntgengenomlysning, stoppa när den böjbara spetsens inbyggda magnetledare sitter över den kontralaterala kanyleringsutsvängningen.
5. Den inbyggda magnetledaren har av misstag inte blivit tillbakadragen innan placering av den kontralaterala benförlängarenMagneten förblir proximalt till den förgrenade kroppens flödesdelare, vilket resulterar i svårigheter att dra tillbaka den inbyggda magnetledaren/ förgrenade kroppens införingssystem.	Magneten släpar på det kontralaterala höftbenet när den inbyggda magnetledaren dras tillbaka eller förgrenade kroppens införingssystem avlägsnas. Den kraft som krävs för att dra tillbaka den inbyggda magnetledaren/förgrenade kroppens införingssystem kan resultera i distala förflyttning av denontralaterala benförlängareneller förgrenade kroppen.	**VARNING**: **Använd inte våld för att dra tillbaka den inbyggda magnetledaren eller den förgrenade kroppens införingssystem. Användning av övervåld kan resultera i att kontralaterala benförlängeneller förgrenade kroppen förskjuts.** Om den förgrenade kroppen inte har blivit helt placerad, så ska den INTE placeras vid denna tidpunkt. Försök först att dra tillbaka den inbyggda magnetledaren samtidigt som kontralaterala förlängningen förgrenade kroppen noggrant observeras. Om tråden inte kan dras tillbaka förrän magnetformen är under förgrenade kroppen, försök då följande: 1. Ta bort vridenheten från den distala änden av den inbyggda magnetledaren 2. Placera den förgrenade kroppen helt och ta försiktigt bort förgrenade kroppens införingssystem (IFU avsnitt 2, steg 5, del 6-7), och lämna kvar den inbyggda magnetledaren och magnetformen när införingssystemet avlägsnas 3. För försiktigt fram den kontralaterala guidekatetern (CLGC) eller annan lämplig 8Fr kateter (helst med en inre dilator för att underlätta framföringen av katetern) över den inbyggda magnetledaren. Fortsätt att föra fram katetern tills kateterns spets passerar mellan det kontralaterala höftbenet och den förgrenade kroppen. När kateterns spets är i nivå med den förgrenade kroppens flödesdelare och får kontakt med magnetformen, dra då försiktigt tillbaka den inbyggda magnetledaren och katetern samtidigt. Om steg 3 inte lyckas dra tillbaka den inbyggda magnetledaren och magnetformen, kan ett alternativt förfarande användas: 1. Ta bort från ett proximal tillvägagångssätt med slyngtekniker.

目录

第 1 部分 **使用说明**

1.1 Anaconda™ 支架血管系统组件
1.2 适应症
1.3 禁忌症
1.4 注意
1.5 患者咨询和不良事件
1.6 培训
1.7 植入准备
1.8 Anaconda™ 支架血管尺寸与选择
1.9 患者随访
1.10 磁共振成像安全性
1.11 废品处置
1.12 退回使用过的 Anaconda™ 支架血管系统
1.13 准备 Anaconda™ 支架血管系统的一般指导准则

第 2 部分 **置放说明**

第 1a 阶段 Anaconda™ 分叉体递送系统的准备
第 1b 阶段 同侧导丝操作
第 1c 阶段 Anaconda™ 分叉体递送系统的引入与置放
第 2 阶段 Anaconda™ 分叉体对侧管腔插管术
第 3a 阶段 Anaconda™ 髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管的准备
第 3b 阶段 对侧 Anaconda™ 髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管的引入与置放
第 4 阶段 Anaconda™ 髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管延长器具的引入与置放
第 5 阶段 Anaconda™ 分叉体的置放
第 6 阶段 Anaconda™ 同侧髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管的引入与置放
第 7 阶段 Anaconda™ 分叉体支架血管组织的平滑化以及髂动脉套管的平滑化和建模化
第 8 阶段 完成血管造影术并核验支架血管的位置和密封性

第 3 部分 **紧急救助过程**

第 4 部分 **置放示意图**

第 5 部分 **对产品标签上符号的解释**

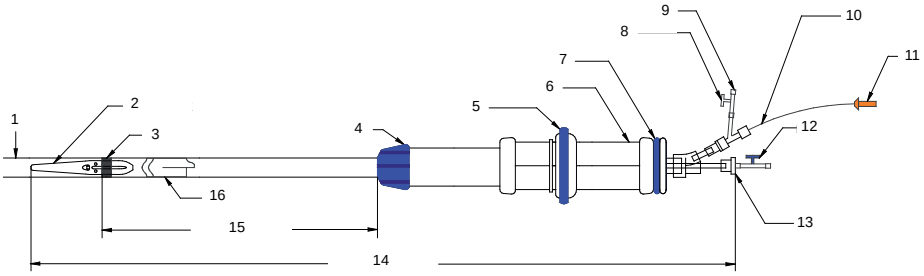
第 1 部分： 使用说明

本手册提供有关 Anaconda™ 和 Anaconda™ ONE-LOK™ 支架血管系统（下文两个系统统称为 Anaconda™ 支架血管系统）的日常使用指导说明。
同样，对于髂动脉套管，本手册也适用于笔直、展开或锥形构造。 欲了解更多关于尺寸的信息，请参阅 Anaconda™ 或 Anaconda™ ONE-LOK™ 支架血管系统的尺寸表（随附在产品包装内）。有关置放操作期间发生的意外事件，请参阅使用说明的第 3 部分：紧急救助过程。

1.1 ANACONDA™ 支架血管系统组件

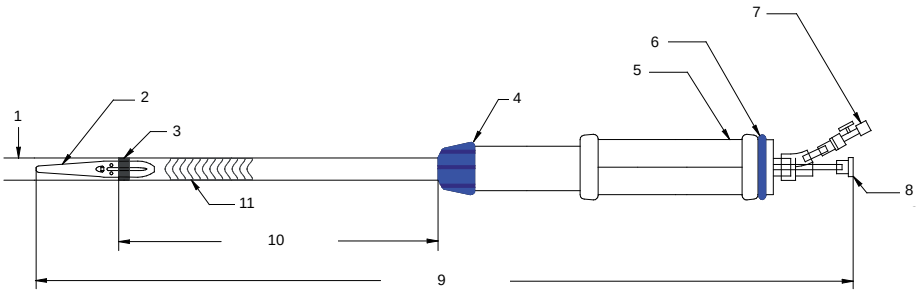
- Anaconda™ 支架血管系统分叉体
- Anaconda™ ONE-LOK™ 支架血管系统分叉体
- 髂动脉套管
- 展开髂动脉套管
- 锥形髂动脉套管
- 主动脉延长袖口（见单独的使用说明）

Anaconda™ 分叉体递送系统



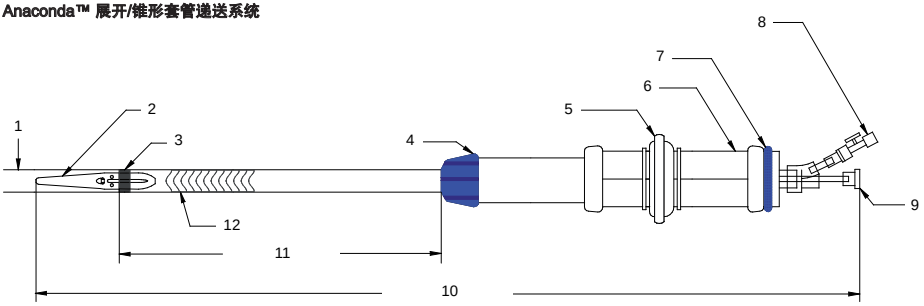
1. 鞘管直径
2. 锥头尖端
3. 不透射线标记
4. 蓝色鞘管滑块
5. 蓝色控制环
6. 手柄
7. 白色与蓝色释放夹（导线）
8. 白色旋塞
9. 白色冲洗端口
10. 内置磁体导丝
11. 扭矩装置
12. 蓝色旋塞
13. 蓝色导丝端口
14. 全长
15. 鞘管长度
16. 小型分叉体器具

Anaconda™ 髂动脉套管递送系统



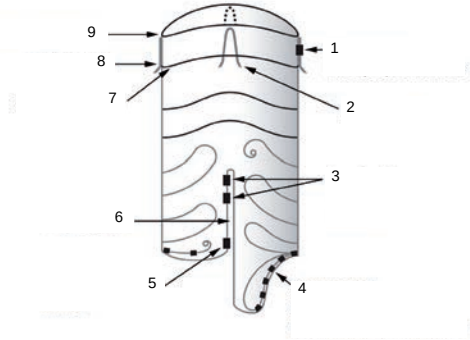
1. 鞘管直径
2. 锥头尖端
3. 不透射线标记
4. 蓝色鞘管滑块
5. 手柄
6. 蓝色释放夹（导线）
7. 白色冲洗端口
8. 蓝色导丝端口
9. 全长
10. 鞘管长度
11. 小型髂动脉套管器具

Anaconda™ 展开/锥形套管递送系统



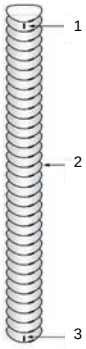
1. 鞘管直径
2. 锥头尖端
3. 不透射线标记
4. 蓝色鞘管滑块
5. 固定环
6. 手柄
7. 蓝色释放夹（导线）
8. 白色冲洗端口
9. 蓝色导丝端口
10. 全长
11. 鞘管长度
12. 小型展开/锥形髂动脉套管器具

Anaconda™ 分叉体（ONE-LOK™ 图解）



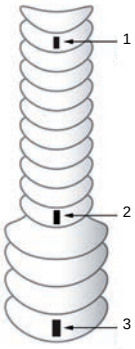
1. 对侧不透射线标记
2. 顶部钩
3. 套管对接不透射线标记
4. 带不透射线标记的对侧插管展开
5. 远端不透射线标记
6. 分流器
7. 辅助环
8. 凹部钩
9. 近端环

Anaconda™ 髂动脉套管



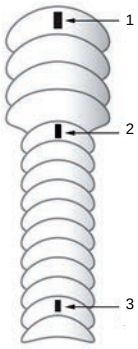
1. 近端不透射线标记
2. 带不透射线对齐标记的独立环支架
3. 远端不透射线标记

Anaconda™ 展开髂动脉套管



1. 近端不透射线标记
2. 转换标记
3. 远端不透射线标记

Anaconda™ 锥形髂动脉套管



1. 近端不透射线标记
2. 转换标记
3. 远端不透射线标记

1.2 适应症：Anaconda™ 支架血管系统用于肾下腹主动脉瘤 (AAA) 修复术，具有：

- 近端主动脉颈长度 ≥15mm，同时没有严重钙化和/或没有严重血栓
- Anaconda™ 采用 16.0-31.0mm 的原近端主动脉颈直径或 Anaconda™ ONE-LOK™ 采用 17.5-31.0mm 直径
- 近端肾下主动脉颈角度 ≤90°
- 充分进入髂或股血管。请参阅 Anaconda™ 或 Anaconda™ ONE-LOK™ 支架血管系统尺寸表，了解递送系统法国 (Fr) 尺寸。
- 8.5-21.0mm 原髂动脉直径
- 远端固定长度 ≥20mm
- 适用于腔内动脉瘤修复术 (EVAR) 的形态

1.3 禁忌症：Anaconda™ 支架血管系统的禁忌如下：

1. 动脉瘤破裂
2. 动脉瘤肾周、肾旁、肾上或胸腹扩张
3. 临床上严重的并发内科疾病或感染
4. 结缔组织疾病（例如马凡综合征）
5. 已知对镍钛诺、聚酯、钽或聚乙烯过敏
6. 已知对造影剂过敏，不能进行充分预用药。 有既往肾功能不全病史的患者术后肾衰竭的风险可能会增加
7. 进入血管（股动脉或髂动脉）过度弯曲。
8. 妊娠期或哺乳期妇女
9. 年龄 <18 岁的患者

1.4 注意

1. 超过注明的有效期切勿使用。
2. 切勿重复灭菌。一次性使用。切勿重复使用、重新加工处理或重复灭菌。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）可能会破坏本装置的结构完整性，并且/或者会导致装置发生功能故障，进而可能导致患者健康恶化甚至死亡。重复使用、重新加工处理或重复灭菌（消毒）也可能使本装置受到污染，并且/或者导致患者感染或交叉感染，包括但不限于将传染病由一位患者传染给另一位患者。装置发生污染可能会导致患者或最终使用者遭受伤害、患病、甚至死亡。
3. 贮存在清洁、阴凉、干燥的环境中。 避免阳光直射。
4. Anaconda™ 支架血管系统的长期性能尚未确定，因此应定期监测患者是否出现不良事件，例如，但不仅限于，动脉瘤生成、治疗部位出现血管阻塞、脉动性、移位和内漏。
5. 使用球囊扩张式支架(如 Palmaz 支架)治疗 I 类内漏可能会引起支架血管材料磨损，从而导致支架血管植入失败。
6. 患有严重凝血病患者进行治疗时应小心谨慎。
7. 如果使用经皮方法，Vascutek Ltd. 建议在植入任何递送系统前进行血管扩张。

1.5 患者咨询和不良事件

患者咨询

临床医师在询问患者有关该血管内器具和所有相关操作时，应审查所有相关风险和益处。
其中包括但不仅限于：

- 患者年龄和预期寿命
- 开放性修复术相关风险和益处
- 血管内修复术相关风险和益处
- 非介入性治疗或药物治疗相关风险和益处

- 动脉瘤破裂相对于血管内修复术的风险
- 需要进行后续腔内或开放性动脉瘤修复术的可能性
- Anaconda™ 支架血管系统的长期安全性和有效性尚未确定
- 长期监测要求

Vascutek Ltd. 建议临床医师以书面形式告知患者所有相关风险和益处。
器具植入过程中或植入后出现的相关风险的详细情况，请参阅"潜在不良事件"部分。

潜在不良事件

可能出现和/或需要干预的不良事件包括，但不仅限于：

- 截肢
- 麻醉并发症和后遗症问题（例如误吸）
- 动脉瘤增大
- 动脉瘤破裂和死亡
- 主动脉损伤，包括穿孔、夹层、出血、破裂和死亡
- 动脉或静脉血栓形成和/或假性动脉瘤
- 动静脉瘘
- 出血、血肿或凝血病
- 肠道并发症（例如，肠阻塞、短暂性缺血、梗塞、坏死）
- 心脏并发症和后遗症问题(例如，心律不齐、心肌梗塞、充血性心力衰竭、低血压、高血压）
- 跛行（例如，臀部、下肢）
- 死亡
- 水肿
- 栓塞（轻微或严重），并伴有短暂性或永久性缺血或梗塞
- 内漏
- 发烧和局部发炎
- 生殖泌尿系统并发症和后遗症问题（例如，局部缺血、糜烂、瘘管、失禁、血尿症、感染）
- 肝功能衰竭
- 阳痿
- 器具植入部位出现动脉瘤感染，包括形成脓肿、短暂性发烧和疼痛
- 淋巴并发症和后遗症问题（例如，淋巴瘘）
- 神经局部或全身性并发症和后遗症问题（例如，神志不清、中风、短暂性缺血发作、瘫痪、下肢轻瘫、麻痹）
- 原血管或器具堵塞
- 肺/呼吸道并发症和后遗症问题（例如，肺炎、呼吸衰竭、长期插管）
- 肾脏并发症和后遗症问题（例如，动脉堵塞、造影中毒、机能不全、衰竭）
- 支架血管问题：组件位置不准确；组件置放不完整；组件移位；缝合裂开；阻塞；感染；支架断裂；移植物扭曲和/或扭结；插入或取出困难；移植物材料磨损；扩张；糜烂；刺穿和移植物周围血流增加
- 手术转为开放性修复手术
- 血管植入部位并发症，包括感染、疼痛、血肿、假性动脉瘤、动静脉瘘、夹层。
- 血管痉挛或血管损伤（例如，髂骨血管夹层、出血、破裂、死亡）
- 血管损伤
- 伤口并发症和后遗症问题（例如，裂开、感染、血肿、血清肿、蜂窝组织炎）

与器具相关的不良事件报告

出现任何与 Anaconda™ 支架血管系统相关的不良事件都必须立即通过电子邮件complaints@vascutek.com或您当地分销商向Vascutek Ltd.报告。

1.6 培训

注意：使用 Anaconda™ 支架血管系统前，临床医师必须接受专门培训，并具备血管介入手术方面的临床经验。

使用 Anaconda™ 支架血管系统前，临床医师应先完成 Vascutek Ltd. 提供的 Anaconda™ 支架血管系统培训计划，其中包括但不仅限于器具培训、病例规划与紧急救助过程。Vascutek Ltd. 提供 Anaconda™ 支架血管系统植入的临床培训支持。
Vascutek Ltd. 在使用 Anaconda™ 支架血管系统前，提供使用培训。培训课程可与手术小组主要成员商定，其中包括使用荧光镜控制在模型中置放 Anaconda™ 支架血管系统的实际操作示范和体验。此外，植入临床小组有责任确保小组成员具有以下操作经验：

- 股动脉切开术、动脉旁路术、动脉切开术和修复术
- 经皮进入和缝合技术
- 非选择性和选择性导线和导管技术
- 荧光镜和血管造影图像判读
- 栓塞
- 血管成形术
- 血管内支架放置
- 勒除器技术
- 正确使用射线造影剂
- 尽量减少射线照射的技巧
- 掌握必要的患者随访形式

在预定培训课程时间必须提供荧光镜，并且小组的所有主要成员都必须参加培训课程。

1.7 植入准备

单独提供的其它组件

- 对侧磁导丝
- 柔性对侧磁导丝

- 非磁性超硬导丝
- 对侧导引导管 (8Fr)

所需器械（ANACONDA™ 支架血管系统未提供）

- 荧光镜成像和记录并调用所有图像的功能
- 适当尺寸的插管器鞘管，为 Anaconda™ 支架血管系统递送系统提供足够的复合管道
- 无菌插管器鞘管，在示踪期间引入股动脉以便进一步诊断成像
- 一套 ≥8Fr 的导丝和插管器鞘管
- 一套适用于进入血管和介入技术的导丝
- 选择适合患者尺寸的非顺应性和顺应性球囊，以便能够在支架植入前或置放气胀后使血管扩张
- 介入性血管内勒除器器具
- 肝素化生理盐水
- 高压注射器，用于血管造影研究
- 不透射线造影剂
- 不透射线标定的血管造影术导管
- 适合外周支架的选择

一般指导准则

通过对动脉瘤解剖部位和周围脉管进行彻底的手术前评估来优化器具设计和选择，以便确定适合患者解剖手术的相关器具的尺寸。确定合适尺寸的器具是临床医师的责任。使用增强造影 CT 和/或血管造影进行植入前，必须确定主动脉和髂血管的大小。在植入 Anaconda™ 支架血管系统过程中必须提供此类信息。
Anaconda™ 支架血管系统的主体应大于正常尺寸 10-20%，并且建议器具总长度应从最低肾动脉至内部髂（髂内）动脉分叉起点的上方。

应注意：置放时，由于 Anaconda™ 支架血管系统具有柔性，并且解剖部位成角和扭曲，器具总体长度可能比预期的要短一些。

灭菌

Anaconda™支架血管系统使用环氧乙烷灭菌；它提供时已灭菌，不得重复灭菌。对包装的任何损坏都可能会导致产品为非无菌。若包装损坏，则不得使用产品并应将其退回供应商。

1.8 ANACONDA™ 支架血管系统的尺寸与选择

选择正确的尺寸和器具是植入临床医师的责任。 病例规划时,造影增强 CT 扫描距植入日期不得超过 4 个月，并应使用厚度 ≤3mm 的切片。
Anaconda™ 支架血管系统尺寸表与 Anaconda™ 支架血管系统使用说明分开提供，可在产品包装内找到，以便帮助正确选择 Anaconda™ 支架血管系统组件。
Anaconda™ St支架血管系统尺寸表采用血管内径 (I.D.) 测量值；因此无需进一步计算。 若测量了血管外径 (O.D.)，则在使用此表选择器具之前必须考虑血管壁直径。

Anaconda™ 和 Anaconda™ ONE-LOK™ 支架血管系统尺寸表：

- 提供达到最佳密封的 Anaconda™ 支架血管系统分叉体和髂动脉套管器具尺寸。将大于正常尺寸 10%-20% 的环支架直径添加到主动脉直径中。无需超出更大的尺寸。Vascutek Ltd. 已执行检测，并建议大于正常尺寸 10% 会对排除的动脉瘤提供最佳密封。
- 详细说明与髂动脉套管器具兼容的 Anaconda™ 支架血管系统分叉体范围。示范达到动脉瘤排除所需长度需要的髂动脉套管器具的长度。应根据相应的 Anaconda™ 支架血管系统尺寸表选择其它髂动脉套管长度以及直径的增加和减少尺寸
- 确定适合 Anaconda™ 支架血管系统的进入血管
- 进行手术时，Vascutek Ltd. 建议外科医生具备以下器械：
    - 至少一个额外 Anaconda™ 支架血管系统，尺寸与准备用于植入的支架血管系统相同，以防器具在准备或植入过程中损坏。
    - 至少两个额外 Anaconda™ 支架血管系统，其中一个比准备用于植入的支架血管系统尺寸小，另一个一个尺寸大，以防高估或低估血管尺寸的原始测量值。

1.9 患者随访

定期随访包括应根据治疗医院/临床医师的医护标准操作 Anaconda™ 支架血管系统成像。应定期监测患者是否生成动脉瘤、治疗部位出现血管阻塞、脉动性、移位、内漏和器具完整性。

1.10 磁共振成像安全性

Anaconda™ 支架血管系统确定具备 MR 条件（即根据以下文档提供的信息：American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08)。

临床医师植入 Anaconda™ 支架血管系统时，应遵守 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment（标识医疗设备和其它物品在磁共振环境中安全性的标准惯例）。

非临床试验已证明 Anaconda™ 支架血管系统具备 MR 条件。植入 Anaconda™ 支架血管系统的患者可在以下条件下进行安全扫描：

-静态磁场为 3 特斯或更低
-最大空间梯度磁场为 720-高斯/厘米或更低
-扫描 15 分钟的最高全身均比吸收率 (SAR) 为 3-W/kg

在非临床试验中，在 3-Tesla MR 系统 (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI)中以 3-W/kg 的最大全身平均比吸收率 (SAR) 进行 15 分钟的磁共振扫描时，Anaconda™ 支架血管系统产生小于或等于 2.0°C 的升温。

如果关注部位与 Anaconda™ 支架血管系统的部位相同或或比较接近，则可能会影响磁共振图像质量。

1.11 废物处理

手术结束时，必须确保安全处置 Anaconda™ 支架血管系统递送系统。 每个手术小组均务必遵守当地和本国有关处置受污染临床废弃产品的法规要求。
若在 Anaconda™ 支架血管系统植入后转为开放性手术，外科医生和执行移植的手术小组必须十分小心，以避免由放在环支架顶部和凹部的锋利器具固定钩导致的潜在伤害风险。

1.12 退回使用过的 ANACONDA™ 支架血管系统

所有进行移植手术的器具和/或递送系统均应退回 Vascutek Ltd. 以便尽快分析。

如果使用过的递送系统需要退回 Vascutek Ltd.，则要求将手术中使用过的递送系统和其它任何物品放入一个植入物盒子中退回，该盒子可由 Vascutek Ltd. Quality Assurance Department(质量保证部门)接收。如果需要，可在 complaints@vascutek.com 或通过您当地的分销商申请植入物套件，以回收和存放移植的支架和/或递送系统以及其它组件并运输至 Vascutek Ltd。

1.13 准备 ANACONDA™ 支架血管系统的一般指导准则

- 若需要转为紧急开放性手术，则血管手术小组必须立即到位
- 建议确保在血管内手术过程中对患者进行肝素化以避免血栓栓塞
- 从包装中取出后，切勿扭结或过度弯曲器具
- 腹主动脉瘤的 Anaconda™ 支架血管系统修复需要准确的荧光镜成像辅助。不建议对体重可能会影响荧光镜成像质量的患者使用 Anaconda™ 支架血管系统
- 必须在导丝入口和冲洗接口使用大约 30ml 的无菌肝素化生理盐水彻底冲洗递送系统，以排出系统中的空气。
- 准备系统过程中，系统鞘管滑块不得缩回。仅当已将器具放置在主动脉中时才可撤回鞘管滑块。鞘管滑块允许小型支架血管在主动脉内完全打开

第 2 部分：置放操作

下列说明必须与第 4 部分的置放示意图一起使用。

在没有荧光镜的情况下，不得在脉管内推进、操作或退出器械

步骤	第 1a. 阶段 Anaconda™ 分叉体递送系统的准备
1	从无菌包装中取出 Anaconda™ 分叉体递送系统，将透明塑料盘中的器具放置在无菌手术台上。操作递送系统时请小心 谨慎，切勿过度弯曲或扭结外部鞘管。
2	首先，用 30ml 的无菌肝素化生理盐水冲洗蓝色导丝端口，然后关闭蓝色旋塞。 用 30ml 的无菌肝素化生理盐水冲洗白色冲洗端口，然后关闭冲洗端口的白色旋塞。 最后，打开导丝端口的白色旋塞使导线通过。
3	使用无菌肝素化生理盐水浸湿整个递送系统鞘管。 确保整个手术过程中鞘管保持湿润。 现在 Anaconda™ 分叉体递送系统准备就绪。
4	在插入动脉系统前，确保器具标记和器具方向清晰可见。

步骤	第 1b. 阶段 同侧导丝操作
1	使用所选的标准进入技术，将一个标准 0.035"导丝引入同侧动脉接入点。
2	沿标准 0.035"导丝上方引入一个猪尾血管造影术导管。
3	取出标准 0.035"导丝。
4	考虑进行血管造影术。
5	通过血管造影术导管引入一条合适超硬 0. 035”导丝。
6	沿超硬 0. 035”导丝取出血管造影术导管。

步骤	第 1c. 阶段 Anaconda™ 分叉体递送系统的引入与置放
1	确保 Anaconda™ 分叉体递送系统已按照 Anaconda™ 分叉体递送系统准备部分（第 1a 阶段）中的说明准备就绪。
2	沿 0. 035”超硬导线上方推进 Anaconda™ 分叉体递送系统。
3	在荧光镜下目视查看标记，确保对侧不透射线标记的方向正确。**请参阅第 1 部分中的 Anaconda™ 分叉体图示。**
4	推进递送系统直到近端环支架的顶部位于肾动脉下面，且对侧不透射线标记方向正确。**图 1.**
5	在原位使用递送系统执行血管造影术，以确保主动脉解剖部位不会因为递送系统的引入而改变。**图 *1.***
6	固定递送系统手柄。 轻轻完全撤出控制环，以便实现可控置放。应将控制环保持在该完全退出位置。**任何时候，都不得过度用力。缓慢地完全拉回鞘管滑块以退出外鞘管并暴露 Anaconda™ 分叉体。图 2 和图 3.**
7	轻轻充分推进控制环，直到 Anaconda™ 分叉体放置在目标放置区。此时，分叉体仍连接在递送系统上。**图 4. 注意： 当 Anaconda™ 分叉体仍然连接在 Anaconda™ 递送系统时，不建议使用球囊、勒除器或任何其它辅助物，因为它们可能会影响控制缝线的解开。**
8	考虑执行血管造影术以确认 Anaconda™ 分叉体位于目标放置区。

9	如果需要重新定位，Anaconda™ 递送系统手柄完全控制分叉体的顶部环支架，以便将环支架精确地重新定位在目标放置区。为了重新定位 Anaconda™ 分叉体： 1. 通过完全退出控制环来关闭环支架。 2. 将系统推进 3-4mm，确保支架血管钩脱离主动脉壁。 3. 将控制环保持在已完全退出位置并重新定位支架血管。确保近端环支架的顶部位于肾动脉的下方，并且对侧标记方向 正确。**图 *5.*** 注意： 避免分叉体递送系统过度旋转，任何方向都不得超过 90°。 确保控制环完全位于前部，并且 Anaconda™ 分叉体位于目标放置区。此时，分叉体仍连接在递送系统上。**图 *6.***
10	考虑执行血管造影术以确认 Anaconda™ 分叉体当前位于目标放置区。
11	现在， Anaconda™ 递送系统手柄必须保持稳定，确保 Anaconda™ 递送系统不会旋转或移动。Anaconda™ 分叉体现在未套鞘管，但在进行第5 阶段的操作前仍与递送系统保持连接。

步骤	**第 2 阶段 Anaconda™** 分叉体对侧管腔插管术
1	Anaconda™ 分叉体递送系统在整个第 2 阶段都要保持稳定。
2	将标准 0.035”导丝引入对侧动脉接入点。
3	沿标准 0.035”导丝推进 8Fr 对侧导引导管 (CLGC)，直到不透射线尖端靠近主动脉杈。**图 7**.
4	用所选的对侧磁导丝替换标准 0.035”导丝。 标准的对侧磁导丝 (CLMW) 可用于直线解剖，柔性对侧磁导丝 (FCLMW) 可用于选定弯曲解剖。 注： 若使用 FCLMW，则在引入对侧髂动脉递送系统前，需要替换为超硬 0.035”导丝。 注： 预先载入的内置磁体目的是在内置磁体导丝上移动。 通常情况下，这种现象仅在内置磁体导丝退出过程中出现。 然而，在某些情况下，内置磁体遇到障碍物（如解剖结构凸起或病灶性钙化等）时，内置磁体模块可能会提前移动。 内置磁体导丝末端的扩展部分防止磁体模块从导丝末端脱落**。**
5	在内置磁体导丝和对侧磁导丝上操作扭矩装置，直到两个磁体连接。**图 7**.
6	两个磁体连接以后，同时小心地推进两个磁体导丝，直到能在 Anaconda™ b分叉体锥头尖端的上方看到磁体。图 8. 注： 确保操作磁体导丝过程中不会使同侧磁体导丝意外撤离分叉体。 注： 确保内置磁体导丝保持距离递送手柄约 20 ㎜。 如果磁体导丝在穿过 Anaconda™ 分叉体的过程中断开，必须小心地在分叉体外对侧插管展开水平面下方 2-3mm 的位置重新连接磁体导丝，以最大限度降低穿过分叉体控制环的风险。 **注意： 务必确保在此插管术过程中，始终使内置磁体导丝的柔软尖端保持在支架近端环上方位置。**
7	如要断开磁体连接，应固定对侧磁体导丝，并推进内置磁体导丝剩下的 20㎜。 **注意： 该操作必须在 Anaconda™ 分叉体锥头尖端的水平高度进行。图 *9.***
8	撤出内置磁体导丝直到柔软尖端在对侧插管展开下方。由于磁体沿着导丝滑动，因此会遇到一些阻力。该操作必须清晰显 示在荧光透视镜下，以观察磁体模块是否已达到内置磁体导丝末端扩展部分的最终位置。**图 10.**
10	注： 若使用 FCLMW，在推进对侧髂动脉套管递送系统前，必须将其替换为超硬 0.035” 导丝。 通过对侧导引导管重新插入内部扩张器，并在 FCLMW 上方将对侧导引导管推进至分叉体锥头尖端的端头。 取出内部扩张器和 FCLMW，然后替换为超硬 0.035” 导丝。 注： FCLMW 末端的磁体直径比内部扩张器的大，因此应从扩张器近端位置取出导丝。

步骤	**第 3a. 阶段 Anaconda™ 髂动脉套管和展开/锥形髂动脉套管的准备**
1	从无菌包装中取出 Anaconda™ 套管递送系统，并将透明塑料盘中的器具放置在无菌手术台上。操作递送系统时请小心谨慎，切勿过度弯曲或扭结外部鞘管。
2	首先，用 30ml 的无菌肝素化生理盐水冲洗导丝端口。 然后，用 30ml 的无菌肝素化生理盐水冲洗白色冲洗端口，然后关闭白色旋塞。
3	**使**用无菌肝素化生理盐水浸湿整个递送系统鞘管。 确保整个手术过程中鞘管保持湿润。 现在 Anaconda™ 套管递送系统准备就绪。
4	在插入动脉系统前，确保 Anaconda™ 套管标记和器具方向清晰可见。

步骤	**第 3b. 阶段 对侧 Anaconda™ 髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管的引入与置放**
1	当在对侧上操作时，请确保 Anaconda™ 分叉体在整个第 3 阶段保持稳定。
2	确保套管递送系统按照第 3a.部分的套管递送系统准备中的说明进行准备。 **注意： 任何套管递送系统上的控制环都将被固定，并且不可用于重新定位套管器具。未套鞘管时套管递送系统手柄必须 保持稳定，以防止器具变短以及产生多余组织，从而增加血栓恶化的风险。在器具完全未套鞘管前，不得取出释放导丝，否则会导致释放导丝断裂。**
3	**沿着对侧磁体导丝推进套管递送系统。** **注意： 若使用 FCLMW，在推进套管递送系统前，必须将其替换为超硬 0.035"导丝。图 *11a.***

4	显示 Anaconda™ 分叉体上的不透射线对接标记和套管器具的近端标记。 **注： 展开/锥形套管具有额外的不透射线标记，可确定套管器具展开/锥形和直线区域之间的转换区。请参阅第 *1* 部分的 *Anaconda*™ 髂动脉套管图示。 图 *11a* 与 *11b*.** **注意： 在外鞘管与 Anaconda™ 分叉体对接标记之间的位置符合要求前（即，套管器具近端标记位于 Anaconda™ 分叉体近端不透射线对接标记上方 2-3 mm 处），切勿将其缩回。**
5	考虑执行血管造影术，确定套管器具位于目标放置区。**注意：如果要将此保存下来，远端不透射线标记到髂内动脉距离至 少应为 5mm。**
6	套管器具位于目标放置区时，由于套管器具未套鞘管，套管递送系统手柄必须保持稳定。**图 *12a*、*12b* 与 *12c*.** 注： 取出释放导丝前，套管器具始终连接到递送系统上。确保鞘管滑块的蓝色锥头尖端在递送手柄处完全对接。
7	为了完全释放套管器具，应将蓝色释放夹和连接导丝从递送系统手柄处完全拉出。释放导线应在远端取出，与递送系统手柄方向一致。**图 *13*.**
8	重新套上鞘管并沿导丝小心撤出套管递送系统。确保导丝未同递送系统一起撤出。**图 *14*.**
9	注： 若使用 CLMW，在对侧上插入任何止血鞘管或导管前，必须将其替换为超硬 0.035”导丝。 在内部扩张器就绪的情况下，重新插入对侧导引导管，然后沿 CLMW 推进对侧导引导管至 Anaconda™ 分叉体锥头尖端端头水平。 取出内部扩张器和 CLMW，然后替换为刚性 0.035” 导丝。 注： CLMW 末端的磁体直径比内部扩张器的大，因此从动脉系统移除时，应从扩张器近端位置取出导丝。
10	如果需要，插入适当尺寸的鞘管，以便在动脉接入点止血。
11	若需要髂动脉套管延长器具，请参阅第 4 阶段。

步骤	第 4 阶段 Anaconda™ 髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管延长器具的引入与置放
1	当在对侧上操作时，请确保 Anaconda™ 分叉体在整个第 4 阶段保持稳定。
2	按照第 3a 阶段的套管递送系统准备中的说明准备套管递送系统。 **注意： 任何套管递送系统上的控制环都将被固定，并且不可用于重新定位套管器具。未套鞘管时套管递送系统手柄必须保 持稳定，以防止器具变短以及产生多余组织，或增加血栓恶化的风险。在器具完全未套鞘管前，不得取出释放导丝，否则会导致释放导丝断裂。**
3	沿超硬 0.035”导丝上方推进套管递送系统。
4	目视查看套管延长器具远端和近端上的不透射线标记。**图 *15*.** 注： 展开/锥形套管器具具有额外的不透射线标记，可确定套管器具展开/锥形和直线段之间的转换区。**请参阅第 1 部分的 Anaconda™ 髂动脉套管图示和 图 16.**
5	考虑执行血管造影术，以确定套管延长器具的近端和远端标记均位于目标放置区。**图 17.** **注意： 展开套管延长器具上的转换标记不可位于其对接的套管器具远端标记的附近。 延长器具的展开/锥形段不应包含** **在重叠区域内。图 18.** **注意： 在套管器具和套管延长器具之间至少有 20mm 的重叠前不得缩回外鞘管。** **注意： 如果要将此保存下来，远端不透射线标记与髂内动脉的距离至少应为 5mm。**
6	套管器具位于目标放置区时，由于套管器具未套鞘管，套管递送系统手柄必须保持稳定。 **图 19 与 20 .** 注： 取出释放导丝前，套管器具始终连接在递送系统上。确保鞘管滑块完全退回至递送系统手柄。
7	为了完全释放套管器具，应将蓝色释放夹和连接导丝从递送系统手柄处完全拉出。 释放导丝应在远端取出，与递送系统手柄方向一致。**图 13.**
8	重新套上鞘管并沿导丝小心撤出套管递送系统。 确保导丝未同递送系统一起撤出。**图 14.**
9	注： 如果 CLMW 仍维持原位，在插入任何止血鞘管或导管前，必须将其替换为超硬 0.035”导丝。 在内部扩张器就绪的情况下，重新插入对侧导引导管，然后沿 CLMW 推进对侧导引导管直至 Anaconda™ 分叉体锥头尖 端端头水平。这样会将任何导丝穿过分叉体控制索的风险降到最低。取出内部扩张器和 CLMW，将其替换为刚性 0.035” 导丝。 注： CLMW 末端的磁体直径比内部扩张器的大，因此应在扩张器近端位置将导丝从动脉系统取出。
10	如果需要，插入适当尺寸的鞘管，以便在动脉接入点止血。

步骤	第 5 阶段 Anaconda™ 分叉体的置放
1	确定 Anaconda™ 分叉体的近端环支架停留在目标放置区，并且位于肾动脉的下方。 考虑执行血管造影术帮助确认。
2	如果需要稍微重新调整 Anaconda™ 分叉体的位置，请参阅步骤 9 的第 1c 阶段。**图 21.** **注意： 稍微重新调整位置后，应确保分叉体/套管和套管/套管延长器具仍保持充分重叠。**
3	如果需要重新定位，应确保控制环完全位于前部，并且 Anaconda™ 分叉体位于目标放置区。此时，分叉体仍连接在递送 系统上。**图 22.** 考虑执行血管造影术以确认 Anaconda™ 分叉体位于目标放置区。

4	当确认最终位置后，固定 Anaconda™ 分叉体递送系统。
接下来的步骤将充分置放分叉体，并且不可能进一步重新定位	
5	将白色释放夹与所连接导丝完全从递送系统手柄中取出。 **注意： 该操作将导致不能打开及关闭环支架。** 释放导丝应在远端取出，与递送系统手柄方向一致。 **图 23.**
6	为了从其递送系统充分置放 Anaconda™ 分叉体，请将蓝色释放夹和连接导丝从递送系统手柄处完全取出。 这将从递送系统释放 Anaconda™ 分叉体。 释放导丝应在远端取出，与递送系统手柄方向一致。**图 24.**
至此，分叉体已充分放置且不可能进一步重新定位。	
7	重新套上鞘管并沿导丝小心撤出 Anaconda™ 分叉体递送系统。 确保导丝未同递送系统一起撤出。**图 25.** **注意： 如果在取下 Anaconda™ 分叉体递送系统过程中感觉到阻力，请立即停止该操作。可能需要进行额外步骤才能安全取下递送系统。** **请参阅第 3 部分“紧急救助过程”的第 3.1.7. 部分了解详细信息。**
8	将超硬导丝保留在原来位置以便推进同侧髂动脉套管递送系统。

步骤	第 6 阶段 Anaconda™ 同侧髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管的引入与置放
1	按照第 3a 部分的套管递送系统准备中的说明准备套管递送系统。 **注意： 任何套管递送系统上的控制环都将被固定，并且不可用于重新定位套管器具。未套鞘管时套管递送系统手柄必须保持稳定，以防止器具变短以及产生多余组织，从而增加血栓恶化的风险。在器具完全没有套上鞘管前，不得取出释放导丝，否则会导致释放导丝断裂。**
2	沿同侧导丝推进套管递送系统。
3	目视观察 Anaconda™ 分叉体上的不透射线对接标记和套管器具的近端标记。**图 26.** 展开/锥形套管具有额外不透射线标记，可确定套管器具展开/锥形和直线段之间的转换区。 **注意： 在外鞘管与 Anaconda™ 分叉体对接标记之间的位置符合要求前（即，套管器具近端标记位于Anaconda™分叉体 近端不透射线对接标记上方 2-3 mm 处），切勿将其缩回。**
4	考虑执行血管造影术，确定套管器具远端不透射线标记与目标放置区之间的位置。 **注意： 如果要将此保存下来，远端不透射线标记与髂内动脉的距离至少应为 5mm。**
5	套管器具位于目标放置区时，由于套管器具未套鞘管，套管递送系统手柄必须保持稳定。取出释放导丝前，套管器具始终连接在递送系统上。 确保鞘管滑块在递送手柄处完全对接。**图 27.**
6	为了完全释放套管器具，应将蓝色释放夹和连接导丝从递送系统手柄处完全拉出。释放导丝应在远端取出，与递送系统手柄方向一致。**图 13.**
7	重新套上鞘管并沿导丝小心撤出套管递送系统。 确保导丝未同递送系统一起撤出。**图 14.**
8	如果需要，插入适当尺寸的鞘管，以便在动脉接入点止血。
9	如果需要更多的髂动脉套管或展开/锥形髂动脉套管延长器具，参阅第 4 阶段。

步骤	第 7 阶段 Anaconda™ 分叉体支架血管组织的平滑化以及髂动脉套管的平滑化和模块化
1	建议通过使用适当尺寸的顺应性或非顺应性球囊，使 Anaconda™ 分叉体对接区域的支架血管组织平滑。 注：请参阅独立制造商指南，了解所有球囊的尺寸选择、准备以及使用。
2	还建议使用适当尺寸的顺应性或非顺应性球囊，使髂动脉套管的总长度和重叠部分平滑和模块化。 注：请参阅独立制造商指南，了解所有球囊的尺寸选择、准备以及使用。
3	在移除球囊前，确保其完全排气，避免钩住支架血管材料。

步骤	第 8.阶段完成血管造影术并检验支架血管的位置和密封性
1	手术完成时，利用血管造影术进入支架血管，检验是否存在近端或远端内漏，并确定植入的支架血管与腹主动脉瘤和肾动脉之间的位置。**图 28.** 注：如果认为是临床上的重大泄漏，则应用适当尺寸的顺应性球囊治疗连接处附着体的泄漏，以根据血管壁调整支架血管。 注： 无法通过球囊治疗的临床上重大内漏，可通过将主动脉或髂动脉延长组件添加到先前置放的支架血管组件进行治疗。 **注意： 植入手术过程中遗留下的任何内漏，在植入后都必须进行密切监控。**
2	在修复进入部位前，请取出所有辅助器具。
3	用标准的缝合技术修复进入部位。
4	定期随访包括应根据治疗医院/临床医师的医护标准操作 Anaconda™ 支架血管系统成像。定期监测患者是否生成动脉瘤、 治疗部位出现血管阻塞、脉动性、移位、内漏和器具完整性。

第 3 部分： 紧急救助过程

如果遇到递送系统的意外事件或置放问题时，可能会用到以下紧急救助技术。
建议在接受过 Vascutek Ltd. 培训的人员在场的情况下执行紧急救助过程，并且临床医师必须接受 Vascutek Ltd 人员的紧急救助过程培训。

问题		潜在问题	处理方法
递送系统置放问题			
1. 通过进入血管推进分叉体递送系统时有困难，或通过进入血管或分叉体推进髂动脉套管时有困难。	递送系统的外鞘管可能超出了递送系统端头的最宽部分，露出塑料的边缘。这可能会阻碍递送系统的推进。	1. 退回递送系统并检查外鞘管是否移出了递送系统端头的最宽部分。 如果不是此种情况，则重新推进递送系统 2. 如果外鞘管未超出递送系统端头的最宽部分，请缓慢退回鞘管滑块，直至外鞘管与递送系统端头的最宽部分对齐 3. 如果只有外鞘管与递送系统端头最宽部分对齐的情况下才可退回外鞘管，请更换另一个递送系统。	
2. 对侧髂动脉套管递送系统 的端头/锥头尖端遇到阻力，并且不能推进到分叉体环 支架的水平外。	髂动脉套管递送系的端头可能被分叉体递送系统控制导丝钩住，阻碍了髂动脉套管递送系统穿过分叉体。	**注意： 不得用力推进髂动脉递送系统。** 1. 如果使用超硬不锈钢导丝推进髂动脉套管递送系统，应考虑将此导丝替换为硬度稍小的非磁性超硬导丝 (NMUS)。 **或者：** 1. 应退回髂动脉套管递送系统，直到其端头与分叉体的分流器对齐 2. 应退回对侧导丝，直到其端头与髂动脉套管递送系统对齐。 保持对侧导丝进入分叉体时，必须十分小心 3. 应重新推进对侧导丝，接着再推进髂动脉套管递送系统，此时推进应没有阻力了。	
3. 分叉体递送系统通过进入血管引入时，出现了扭结，或重新定位时分叉体环支架 关闭。	分叉体递送系统的核心比较柔软，其硬度来自引入导丝的刚性。	使用替代超硬导丝引入分叉体递送系统。必须十分小心，确保递送系统开包和准备时不会出现扭结。	
4. 置放分叉体或髂动脉器具时，递送系统鞘管滑块从外鞘管上脱离。	外鞘管无法退回，并且露出支架血管。	通过荧光镜查看支架是否只是部分未套鞘管。 如果未套鞘管，取出递送系统，引入新的递送系统。 如果移植物已有部分未套鞘管，以下操作步骤将使该移植物完全未套鞘管： 1. 退回鞘管滑块，直到其蓝色端头与递送系统手柄完全对接 2. 小心从距手柄约 10 cm 处的外鞘管上剪出一条中心线 3. 将一副医用钳分别连接至鞘管两侧。 确保递送系统手柄固定 4. 在荧光镜下，小心退回外鞘管，确保鞘管完好地从血管滑出，并将鞘管移出动脉切开术部位的外部，避免原血管出现任何损伤 5. 退回鞘管，直到鞘管远端与完全退回的鞘管滑块的蓝色端头对齐。 这可确保移植物完全未套鞘管。 **注意： 移植物完全未套鞘管后，才可取出释放导丝。**	

5. 分叉体递送系统鞘管退回之后，分叉体环支架未在主动脉颈充分打开这可能会导致分叉体出现意外和不必要移动。	由于递送系统手柄控制环上方的硅胶环偏离了其预期位置，并使部分支架血管处于塌陷状态，导致分叉体环支架无法充分打开。	1. 确保分叉体顶部环支架的顶端位于肾动脉下方的目标放置区。 2. 稳定分叉体递送系统手柄 3. 切断硅胶环，将其从递送系统手柄中取出。 **注意： 确保不会意外切断硅胶环下方槽内的控制导丝。** 4. 应在荧光镜下查看该器具，确保环支架充分打开，并且进入了主动脉颈。
6. 尝试重新定位器具时，分叉体环支架无法打开或关闭。	递送系统控制导丝突然断开。	必须确定环支架相与肾动脉之间的位置。 1. 如果位置符合要求，则从递送系统释放移植物 2. 如果位置太低，则考虑使用延长袖口或外植体 3. 如果位置过高并且肾动脉阻塞，考虑植入器具。
7. 充分置放和释放分叉体器具后，移除分叉体递送系统时遇到阻力。	在特殊情况下，对侧导丝、导管和/或球囊可能已穿过分叉体控制缝线。这就需要先撤回它们，然后再重新插入分叉体锥头（如下文示意图所示）。**图 29a.**	注： 进行该操作时必须保持同侧导丝进入。 1. 应将分叉体递送系统推进约 10 mm 2. 缓慢重新插入并沿导丝退出递送系统 3. 如果移除分叉体递送系统时，仍遇到阻力，请立即停止 4. 必须小心撤回所有对侧导丝、导管和/或球囊，直到其端头位于髂动脉套管支架血管内，但远离分叉体对侧插管展开处。图 ***29b.*** 5. 进行该附加操作后，现在应该可以正常取出分叉体递送系统。**图 *29c.*** **注意： 在整个过程中应确保始终采用荧光镜进行查看，以观察分叉体支架血管的任何移动。**
8. 当尝试退回分叉体上的鞘管滑块或髂动脉套管递送系统时遇到过很大阻力，或者分叉体/髂动脉套管无法重鞘管中抽离。	引入递送系统时，递送系统的外鞘管出现了扭结。小器具的外塑料鞘管出现扭结，可能会使器具很困难从鞘管中抽离。	注： 通过荧光镜确定小型器具是否还有部分未从鞘管中抽离： 1. 取出递送系统，然后用新的递送系统替换 2. 开包和准备器具时，注意不可扭结新递送系统 3. 若使用 NMUS 或 CLMW 导丝推进递送系统，则建议将其替换为替代的超硬或超高硬度导丝。 **注意： 如果器具只部分未套鞘管：** 1. 尝试按正常方式退回鞘管滑块 2. 如果不能退回鞘管滑块，并且器具部分未套鞘管，阻碍了通过进入点置放或取出，则考虑转为采用开放性修复术来植入支架血管。
9. 当拉出释放环和连接导丝以充分置放分叉体或髂动脉套管器具时，释放导丝断开，或感觉到阻力并且导丝无法完全从递送系统手柄中取出。	释放导丝可能夹在鞘管滑块和递送系统手柄之间。	1. 固定递送系统手柄。 2. 握住蓝色鞘管滑块，最多将鞘管滑块推进 1 cm。这样可以确保释放导丝不会夹在鞘管滑块和递送系统手柄之间。 3. 如果释放导丝完好无损，尝试将其从递送系统手柄完全拉出。 4. 如果释放导丝已损坏，用无菌钳将释放导丝从递送系统手柄完全拉出。

递送系统置放结束时出现的问题

3.2 同侧导丝问题		
1. 移除分叉体递送系统时，意外移除了同侧导丝。	将同侧髂动脉套管递送系统推进到分叉体中时需要推入同侧导丝。由于不支持分叉体同侧部分，因此不可能采用“自由式”技术重新插入导丝。	A. 从对侧执行交叉操作： 1. 将对侧血管造影术导管替换为形状合适的导管以便采用交叉技术。 2. 操作导管，使其端头从分流器上方通过，并进入分叉体侧腔 3. 引入一条柔软性适度的导丝，并通过分叉体同侧腔推进。 4. 使用勒除器器具或医用钳，在同侧控制导丝。 **注意： 保持对侧进入时应小心操作。确保手术整个过程都在荧光镜下进行，注意分叉体未发生移动。** 或 B. 使用股动脉方法将适当导丝穿过分叉体同侧腔。 应使用勒除器器具，在同侧控制该导丝 **注意： 当达到同侧入路时，应确保在将任何髂动脉套管置放在对接区域前，新导线位于 Anaconda™ 分叉体正确的内腔内。**
3.3 磁体插管系统问题		
1. 磁体连接，但磁体导丝遇到 了阻力，无法通过分叉体 推进。	内置磁体导丝上的磁体可能钩在了解剖凸起部位或分叉体内部控制缝线上，阻碍了磁导丝穿过分叉体。	1. 根据第2 部分“置放操作”的步骤 7 第 2 阶段操作磁体积导丝，以便磁体断开连接。轻轻旋转内置磁体导丝，并在不使用对侧磁导丝的情况下将其推进， 确保其能穿过分叉体。 如果能推进内置磁体导丝，则在支架血管外部，对侧插管展开的远端处重新连接磁体，然后同时推进导丝。 如果磁体导丝能部分穿过分叉体，则可能可以沿着对侧磁体导丝或类似导管将 CLGC 推至对侧插管。 2. 如果内置磁体导丝不能单独推进，或两条导丝不能同时推进，则考虑放弃磁体系统，执行分叉体对侧腔自由式插管术 。 **注意：由于 Anaconda™ 分叉体的不支持性能，操作时必须格外小心谨慎以确保自由式插管术的成功。** **注意：当达到对侧入路时，应确保在将任何髂动脉套管置放在对接区域前，新导线位于 Anaconda™ 分叉体正确的内腔内。**
2. 磁体连接，但通过分叉体推 进磁体导丝时，反复断开。	未同时推进磁体导丝。 或 入路血管扭曲导致对侧磁体导丝偏离内置磁体导丝。	1. 操作人员应用一只手同时推进导丝，降低断开的几率。 2. 在同时推进导丝前，应在 CLMW 或 FCLMW 中保留一些松弛部分。 3. 如果对具有扭曲入路血管的患者使用 CLMW，应将其替换为 FCLMW，然后尝试重新连接。
3. 无法使用磁体系统在分叉体 的侧腔进行插管，这是因为在操作或推进内置磁体导丝时，内置磁体导丝上的磁体无法按预期移动。	内置磁体导丝和磁体模块之间的密封松动，导致磁体在内置磁体上自由滑动导丝。	1. 如果使用磁体系统未能成功进行分叉体侧腔插管，则应放弃使用磁体系统 2. 应通过对侧入路血管使用自由式技术或按照本紧急救助过程的第 3.2.1b 部分的分叉方法进行对侧分支插管。

4. 无法完全退回内置磁体导丝，因此导丝柔软端头穿过对侧插管。	可能需要较大的力来松开将磁体模块固定在内置磁体导丝上的密封。必须松开该密封，以便磁体模块沿着导丝滑动。	1. 如果磁体模块密封很难用手松开，尽量将内置磁体导丝退回到最远的位置，确保磁体模块位于对侧插管展开的下方。 置放对侧套管。 2. 移除分叉递送系统时，观察对侧套管与分叉体的对接位置，确保对侧套管未移动。 始终在荧光镜下退回内置磁体导丝，当内置磁体导丝柔软端头穿过对侧插管展开时停止操作。
5. 在置放对侧髂动脉套管前， 内置磁体导丝意外未撤出。磁体仍位于分叉体分流器的近端，导致很难退回内置磁体导丝/分叉体递送系统。	当退回内置磁体导丝或移除分叉体递送系统时，磁体拖住了对侧髂动脉套管。用力退回内置磁体导丝/分叉体递送系统时，可能会导致对侧髂动脉套管或分叉体远端移位。	**注意：不得用力退回内置磁体导丝或分叉体递送系统。过度用力可能会导致对侧髂动脉套管或分叉体递送系统移位。** 如果未充分置放分叉体，不得在此时置放。 首先，在仔细观察对侧髂动脉套管/分叉体的同时，尝试退回内置磁体导丝。如果在磁体模块位于分叉体下方前无法退回导丝，则尝试以下步骤： 1. 从内置磁体导丝远端移除扭矩装置 2. 充分置放分叉体，并小心移除分叉体递送系统（使用说明第 2 部分步骤第 5 阶段第 6-7 步），取出递送系统时，留下内置磁体导丝和磁体模块。 3. 沿内置磁体导丝小心推进 CLGC 或其它合适的 8Fr 导管（最好具有内部扩张器，可轻松推进导管）。继续推进导管，直到导管端头穿过对侧髂动脉套管和分叉体之间。如果导管的端头与分叉体分流器在同一水平，与磁体模块连接，则小心同时退回内置磁体导丝和导管。 如果第 3 阶段未能成功退回内置磁体导丝和磁体模块，可采用另一种方法： 1. 采用勒除技术从近端取出。

图

INDHOLD

AFSNIT 1 **BRUGSANVISNING**

1.1 Komponenter til Anaconda™ stentgraftsystemet
1.2 Indikationer
1.3 Kontraindikationer
1.4 Forsigtighedsregler
1.5 Patientrådgivning og bivirkninger
1.6 Oplæring
1.7 Klargøring til implantation
1.8 Størrelsesbestemmelse og valg af Anaconda™ stentgraftsystem
1.9 Patientopfølgning
1.10 Sikkerhed ved magnetisk resonansbilleddannelse
1.11 Bortskaffelse
1.12 Returnering af brugt Anaconda™ stentgraftsystem
1.13 Generelle retningslinjer for klargøring af Anaconda™ stentgraftsystemet

AFSNIT 2 **VEJLEDNING I ANLÆGGELSE**

Trin 1a Klargøring af Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem
Trin 1b Procedure for ipsilateral guidewire
Trin 1c Indføring og placering af Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem
Trin 2 Kannulering af kontralateralt lumen på Anaconda™ togrenet del
Trin 3a Klargøring af Anaconda™ iliakalt ben eller udvidet/konisk iliakalt ben
Trin 3b Indføring og anlæggelse af kontralateralt Anaconda™ iliakalt ben eller udvidet/konisk iliakalt ben
Trin 4 Indføring og anlæggelse af Anaconda™ iliakalt ben eller udvidet/konisk iliakal benforlænger
Trin 5 Anlæggelse af Anaconda™ togrenet del
Trin 6 Indføring og anlæggelse af Anaconda™ ipsilateralt ben eller udvidet/konisk iliakalt ben
Trin 7 Udglatning af stentgraftstof på Anaconda™ togrenet del og udglatning og modellering af de iliakale ben
Trin 8. Udførelse af angiografi og verificering af stentgraftplacering og -forsegling

AFSNIT 3 **REDNINGSPROCEDURER**

AFSNIT 4 **ANLÆGGELSESSKEMA**

AFSNIT 5 **FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER**

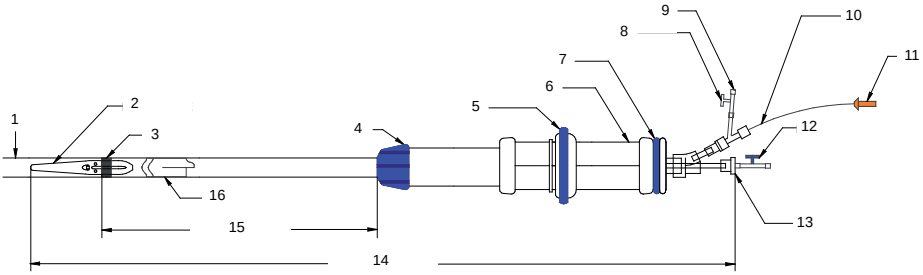
AFSNIT 1 BRUGSANVISNING

Denne brochure vejleder i rutineanvendelse af Anaconda™ og Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystemerne (efterfølgende omtales begge systemer som Anaconda™ stentgraftsystem). På tilsvarende måde kan iliakalt ben betyde lige, udvidet eller konisk konfiguration. For yderligere oplysninger om størrelsesbestemmelse henvises der til størrelsesoversigten over Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystem (vedlagt i produktemballagen). Hvis der skulle opstå uventede hændelser under anlæggelsesproceduren, henvises der til afsnit 3 i denne brugsanvisning: Redningsprocedurer.

1.1 KOMPONENTER TIL ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEMET

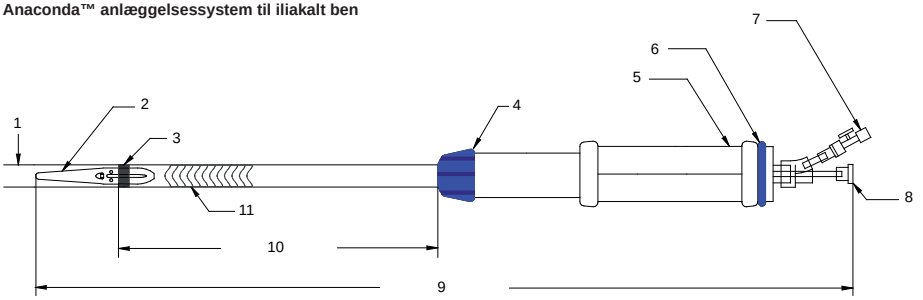
- Anaconda™ stentgraftsystemets togrenede del
- Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystemets togrenede del
- Iliakale ben
- Udvidede iliakale ben
- Koniske iliakale ben
- Aortaforlængelsescuff (se særskilt brugsanvisning)

Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem



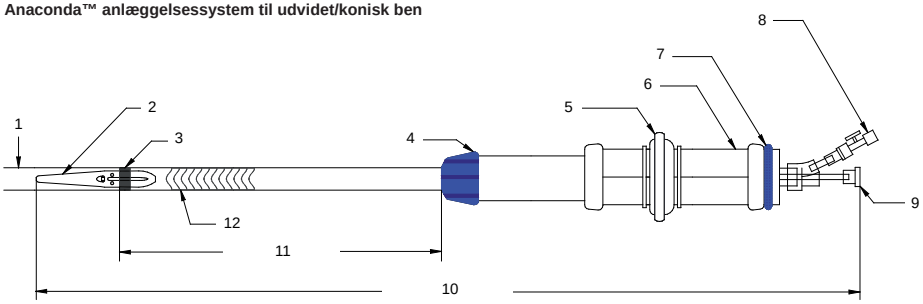
1. Sheath-diameter
2. Næsekonus
3. Røntgenfast markør
4. Blå sheath-slæde
5. Blå kontrolkrave
6. Håndtag
7. Hvide og blå udløsningsklemmer (wirer)
8. Hvid stophane
9. Hvid skylleport
10. Indre guidewire med magnet
11. Torsionsanordning
12. Blå stophane
13. Blå port på guidewire
14. Samlet længde
15. Sheathlængde
16. Komprimeret delanordning

Anaconda™ anlæggelsessystem til iliakalt ben



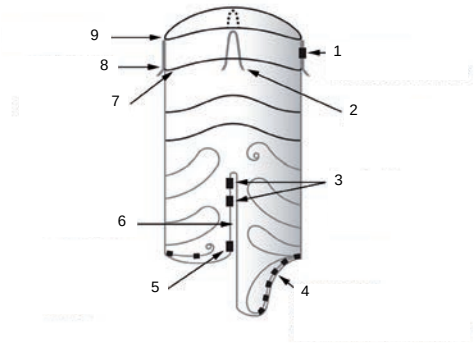
1. Sheath-diameter
2. Næsekonus
3. Røntgenfast markør
4. Blå sheath-slæde
5. Håndtag
6. Blå udløsningsklemmer (wirer)
7. Hvid skylleport
8. Blå port på guidewire
9. Samlet længde
10. Sheathlængde
11. Komprimeret iliakal benanordning

Anaconda™ anlæggelsessystem til udvidet/konisk ben



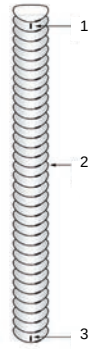
1. Sheath-diameter
2. Næsekonus
3. Røntgenfast markør
4. Blå sheath-slæde
5. Fikseret krave
6. Håndtag
7. Blå udløsningsklemmer (wirer)
8. Hvid skylleport
9. Blå port på guidewire
10. Samlet længde
11. Sheathlængde
12. Komprimeret udvidet/konisk iliakal benanordning

Anaconda™ togrenet del (ONE-LOK™-illustration)



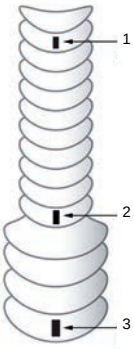
1. Kontralaterale røntgenfaste markører
2. Spidskrog
3. Røntgenfaste markører for docking af ben
4. Kontralateral kannuleringsudvidelse med røntgenfaste markører
5. Distal røntgenfast markør
6. Flowsplitter
7. Sekundær ring
8. Kurvekrog
9. Proksimal ring

Anaconda™ iliakalt ben



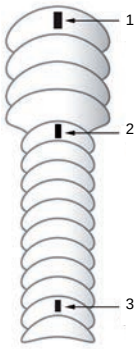
1. Proksimal røntgenfast markør
2. Individuelle ringstenter med røntgenjusteringsmarkører
3. Distal røntgenfast markør

Anaconda™ udvidet iliakalt ben



1. Proksimal røntgenfast markør
2. Overgangsmarkør
3. Distal røntgenfast markør

Anaconda™ konisk iliakalt ben



1. Proksimal røntgenfast markør
2. Overgangsmarkør
3. Distal røntgenfast markør

1.2 INDIKATIONER: Anaconda™ stentgraftsystemet er indiceret til reparation af infrarenale, abdominale aortaaneurismer (AAA) med:

- En proksimal aortahalslængde på ≥15 mm i længden med ikke-signifikant forkalkning og/eller ikke-signifikant trombe
- En naturlig, proksimal aortahalsdiameter på 16,0-31,0 mm for Anaconda™ eller 17,5-31,0 mm for Anaconda™ ONE-LOK™
- En proksimal infrarenal aortahalsknækdannelse på ≤90º
- Tilstrækkelig adgang til iliakale eller femorale kar. Der henvises til størrelsesoversigten over Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystemet for French(Fr) størrelse for anlæggelsessystemet.
- Naturlig iliaka ateriediameter på 8,5-21,0 mm
- Distal fikseringslængde på ≥20 mm
- Morfologi, der er egnet til endovaskulær aneurismereparation (EVAR)

1.3 KONTRAINDIKATIONER: Anaconda™ stentgraftsystemet er kontraindiceret til:

1. Bristet aneurisme
2. Juxtarenal, pararenal, suprarenal eller thorakoabdominal ekstension af aneurismen
3. Klinisk alvorlig samtidig medicinsk lidelse eller infektion
4. Bindevævssygdom (f.eks. Marfans syndrom)
5. Kendt allergi over for nitinol, polyester, tantal eller polyethylen
6. Kendt allergi over for kontraststoffer, der ikke kan præmedicineres tilstrækkeligt. Patienter med allerede eksisterende nyreinsufficiens kan have øget risiko for nyre-svigt efter proceduren
7. Kraftig snoning af adgangskar (arteria femoralis eller iliaca).
8. Gravide eller ammende kvinder
9. Patienter <18 år

1.4 FORHOLDSREGLER

1. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen.
2. MÅ IKKE RESTERILISERES. KUN TIL ENGANGSBRUG. Må ikke genanvendes, genklargøres eller resteriliseres. Genanvendelse, genklargøring eller resterilisering kan ødelægge anordningens struktur og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre forringet resultat eller død for patient. Genanvendelse, omforarbejdning eller resterilisation kan desuden udgøre risiko for kontaminering af anordningen og/eller forårsage infektion hos patienten eller krydskontaminering, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af smittefarlige sygdomme fra én patient til en anden. Kontaminering af anordningen kan medføre skade, sygdom eller død for patienten (slutbrugeren).
3. Bør opbevares rent, køligt og tørt. Må ikke opbevares i direkte sollys.
4. Anaconda™ stentgraftsystemets langtidsvirkning er ikke blevet etableret, og patienterne bør derfor jævnligt monitoreres for bivirkninger såsom, men ikke begrænset til, aneurismevækst, okklusion af kar i behandlingsområdet, pulsatilitet, migration og endolækage.
5. Hvis der anvendes en balloneksp andérbar stent, f.eks. en Palmaz stent, til at behandle en type I endolækage, kan det medføre afskrabninger af graftmaterialet, hvilket kan føre til graftsvigt.
6. Patienter med hyperkoagulationsdefekt bør behandles med forsigtighed.
7. Såfremt perkutan metode anvendes, anbefaler Vascutek Ltd. anvendelse af kardilatation, inden der indsættes et eventuelt anlæggelsessystem.

1.5 PATIENTRÅDGIVNING OG BIVIRKNINGER

PATIENTRÅDGIVNING

Klinikeren skal gennemgå alle de dermed forbundne risici og fordele, når han/hun rådgiver patienten om denne endovaskulære anordning og alle tilhørende indgreb.
Disse omfatter, men er ikke begrænset til:

- patientens alder og forventede levealder
- de risici og fordele, der er forbundet med åben kirurgi
- de risici og fordele, der er forbundet med endovaskulær procedure
- de risici, der er forbundet med ikke-interventionel behandling eller medicinsk behandling
- risikoen for aneurismebristning i forhold til endovaskulær procedure
- muligheden for, at det kan være nødvendigt med efterfølgende endovaskulær eller åben procedure af aneurismen
- den langsigtede sikkerhed og effektivitet af Anaconda™ stentgraftsystemet er ikke blevet etableret
- behov for langvarig monitorering

Vascutek Ltd. anbefaler, at klinikeren informerer patienten skriftligt om alle de dermed forbundne risici og fordele.
Enkeltheder om risici, der opstår under eller efter implantation af anordningen, kan findes i afsnittet om potentielle bivirkninger.

POTENTIELLE BIVIRKNINGER

Bivirkninger, der opstår og/eller kræver indgreb, omfatter, men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. aspiration)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismebristning og død
- Aortaskader, herunder perforering, dissektion, blødning, bristning og død
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulationsdefekt
- Tarmkomplikationer (f.eks. tarmslyng, forbigående iskæmi, infarkt, nekrose)
- Hjertekomplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. arytmi, hjerteinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Claudicatio (f.eks. balde, underben)
- Død
- Ødem
- Embolisering (mikro og makro) med forbigående eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Feber og lokal inflammation
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Leversvigt
- Impotens
- Infektion i aneurismen, adgangsstedet til anordningen, herunder abscesdannelse, forbigående feber og smerter
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. lymfefistel)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. forvirring, slagtilfælde, transitorisk iskæmisk attak, paraplegi, paraparese, paralysering)
- Okklusion af anordning eller naturligt kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. lungebetændelse, respirationssvigt, langvarig intubation)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Stentgraftproblemer: Forkert placering af komponenter, mangelfuld anlæggelse af komponenter, komponentmigration, suturbrud, okklusion, infektion, brud på stent, drejning og/eller bøjning af graft, problemer med indsættelse og fjernelse, slitage på graftmateriale, dilatation, erosion, punktur og perigraftflow
- Kirurgisk konvertering til åben kirurgi
- Vaskulære adgangsstedkomplikationer, herunder infektion, smerter, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, dissektion.
- Vaskulære kramper eller vaskulær læsion (f.eks. iliofemoral kardissektion, blødning, bristning, død)
- Karskader
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsageproblemer (f.eks. sårruptur, infektion, hæmatom, seroma, cellulitis)

INDBERETNING AF BIVIRKNINGER, DER KAN RELATERES TIL ANORDNINGEN

Alle bivirkninger, der involverer Anaconda™ stentgraftsystemet, skal straks indberettes til Vascutek Ltd. enten via e-mailadressen complaints@vascutek.com eller din lokale forhandler.

1.6 OPLÆRING

FORSIGTIG: Klinikere skal have modtaget oplæring og have opnået klinisk erfaring i vaskulære interventionelle indgreb inden brug af Anaconda™ stentgraftsystemet.
Inden Anaconda™ stentgraftsystemet anvendes, skal klinikeren have gennemført oplæringsprogrammet i Anaconda™ stentgraftsystemet, der leveres af Vascutek Ltd., og som omfatter, men ikke er begrænset til, oplæring i systemet, planlægning af tilfælde og redningsprocedurer. Vascutek Ltd. tilbyder støtte til klinisk oplæring i Anaconda™ stentgraftsystemimplantater.
Vascutek Ltd. tilbyder oplæring i anvendelse af Anaconda™ stentgraftsystemet inden brug. Oplæringen kan planlægges i samarbejde med det kirurgiske teams væsentlige medlemmer og omfatter praktisk demonstration og erfaring med anlæggelse af et Anaconda™ stentgraftsystem i en model under anvendelse af fluoroskopisk kontrol. Derudover har det implanterende kliniske team ansvar for at sikre, at teamet har en samlet proceduremæssig erfaring med:

- Femoral venefremlægning, arteriebypass, arteriotomi og reparation
- Perkutane adgangs- og lukningsteknikker
- Ikke-selektive og selektive guidewire- og kateterteknikker
- Fortolkning af fluoroskopiske og angiografiske billeder

- Embolisering
- Angioplastik
- Placering af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Korrekt brug af radiografisk kontrastmateriale
- Teknikker til minimering af bestråling
- Ekspertise i de nødvendige patientopfølgningsbehandlingsmetoder

Fluoroskopi skal være til rådighed under den planlagte oplæring, og alle teamets væsentlige medlemmer deltager i oplæringen.

1.7 KLARGØRING TIL IMPLANTATION

YDERLIGERE KOMPONENTER LEVERET SEPARAT

- Kontralateral guidewire med magnet
- Fleksibel kontralateral guidewire med magnet
- Ikke-magnetisk ultrastiv guidewire
- Kontralateral guidekateter (8 Fr)

NØDVENDIGT UDSTYR (LEVERES IKKE MED ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEMET)

- Fluoroskopisk billeddannelse og mulighed for at optage og fremvise alle billeder
- Indføringssheaths i passende størrelser, der kan fungere som tilstrækkelig leder til anlæggelsessystemet til Anaconda™ stentgraftsystemet
- Sterile indføringssheaths til indføring i femorale arterier under kortlægning til yderligere billeddiagnostik
- Et udvalg af guidewirer og indføringssheaths på ≥8 Fr
- Et udvalg af guidewirer, der passer til adgangskar og interventionsteknikker
- Et udvalg af stive og ikke-stive balloner i størrelser, der passer til patienten, og som gør det muligt at udføre en eventuel dilatation af blodkarrene inden implantation eller til ballonudvidelse efter anlæggelse af stentgraften
- Interventionelle endovaskulære slyngeanordninger
- Hepariniseret saltvand
- Strøminjektor til angiografiske kontrastundersøgelser
- Røntgenfast kontraststof
- Røntgenfast kalibreret angiografikateter
- Et udvalg af passende perifere stenter

GENERELLE RETNINGSLINJER

Optimér planlægning og valg af systemet ved at foretage en grundig præoperativ vurdering af aneurismens anatomi og omgivende vaskulatur, så der kan findes en anordning, som passer til patientens anatomi. Det er klinikerens ansvar at størrelsesbestemme anordningen korrekt. Aorta og de iliakale kar skal størrelsesbestemmes, inden implantationen finder sted, ved hjælp af kontrastforstærket CT og/eller angiogram. Disse informationer skal være til rådighed under implantationen af Anaconda™ stentgraftsystemet.
Hoveddelen af Anaconda™ stentgraftsystemet skal være overdimensioneret med 10-20 %, og systemets samlede længde anbefales fra den laveste nyrearterie til lige over udspringet af den indvendige iliakale (hypogastriske) arterieforgrening.

Det skal bemærkes, at på grund af Anaconda™ stentgraftsystemets fleksibilitet kan systemets samlede længde ved anlæggelse være kortere end forventet på grund af vinkelformet eller snoet anatomi.

STERILISERING

Anaconda™ stentgraftsystemet er steriliseret med ethylenoxid. Det leveres sterilt og må ikke resteriliseres. Enhver beskadigelse af pakningen kan gøre produktet usterilt. I tilfælde af beskadigelse af pakningen må produktet ikke anvendes og skal sendes tilbage til leverandøren.

1.8 STØRRELSESBESTEMMELSE OG VALG AF ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM

Den implanterende kliniker er ansvarlig for korrekt størrelsesbestemmelse og anordningsvalg. Der bruges en kontrastforøgende CT-scanning, der ikke er mere end 4 måneder gammel på tidspunktet for implantationen, med en pladetykkelse på ≤3 mm ved planlægningen af tilfældet.
Der medfølger en størrelsesoversigt over Anaconda™ stentgraftsystemet som et separat dokument til brugsanvisningen for Anaconda™ stentgraftsystemet i produktemballagen som en hjælp til det nøjagtige valg af komponenter til Anaconda™ stentgraftsystemet.
Størrelsesoversigterne over Anaconda™ stentgraftsystemet viser målene på de indvendige kardiametre (I.D.). Det er derfor ikke nødvendig at udføre yderligere beregninger. Hvis de udvendige kardiametre (O.D.) måles, skal der kompenseres for karvæggens diameter, inden der vælges en komponent fra denne oversigt.

Størrelsesoversigter over Anaconda™ og Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystemet:

- Giver størrelsesbestemmelse for Anaconda™ stentgraftsystemets togrenede del og den iliakale benanordning for optimal forsegling. Omfatter en 10-20 % overdimensionering af ringstentens diameter i forhold til aortadiameteren. Ingen yderligere overdimensionering er nødvendig. Vascutek Ltd. har udført testning og anbefaler, at en 10 % overdimensionering giver optimal forsegling af den ekskluderede aneurisme
- Specificerer de kompatible områder for Anaconda™ stentgraftsystemets togrenede del og den iliakale benanordning. Viser den længde på den iliakale benanordning, som er påkrævet for at opnå den nødvendige længde til eksklusion af aneurismen. Der vælges længde og forøgelse eller reduktion i diameter for ekstra iliakalt ben i henhold til den relevante størrelsesoversigt over Anaconda™ stentgraftsystemet
- Identificerer det adgangskar, der passer til Anaconda™ stentgraftsystemet
- Vascutek Ltd. anbefaler, at klinikeren har følgende tilgængeligt på operationstidspunktet:
    - Mindst ét ekstra Anaconda™ stentgraftsystem i samme størrelse som det, der skal anvendes til implantationen, i tilfælde af, at anordningen beskadiges under klargøring eller implantation
    - Mindst to ekstra Anaconda™ stentgraftsystemer, ét i en størrelse mindre og ét i en størrelse større end det, der skal implanteres, i tilfælde af, at det oprindelige mål på karstørrelsen var over- eller undervurderet

1.9 PATIENTOPFØLGNING

Der skal foretages regelmæssig opfølgning, herunder billeddannelse af Anaconda™ stentgraftsystemet, i henhold til plejestandarden

på det behandlende hospital/den behandlende kliniker. Patienterne bør monitoreres jævnligt for aneurismevækst, okklusion af kar i behandlingsområdet, pulsatilitet, migration, endolækager og anordningens uskadthed.

1.10 SIKKERHED VED MAGNETISK RESONANSBILLEDDANNELSE

Anaconda™ stentgraftsystemet er udviklet, så det er MR-betinget (dvs. i henhold til oplysningerne i følgende dokument: American Society for Testing and Materials (ASTM) International med titlen: F 2503-08).

Klinikere, der implanterer Anaconda™ stentgraftsystemet, bør følge Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (standardpraksis for markering af medicinske anordninger og andre artikler for sikkerhed i magnetresonansmiljøet).

Ikke-klinisk testning har påvist, at Anaconda™ stentgraftsystemet er MR-betinget. En patient med Anaconda™ stentgraftsystem kan scannes sikkert umiddelbart efter placering under følgende forhold:

– Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
– Maksimalt rumligt gradientfelt på 720 Gauss/cm eller mindre
– Maksimal SAR-værdi (gennemsnit for hele kroppen) på 3 W/kg ved 15 minutters MR-scanning

I ikke-klinisk testning producerede Anaconda™ stentgraftsystemet en temperaturstigning på mindre end eller lig med 2,0 °C ved en maksimal SAR-værdi på 3-W/kg ved 15 minutters MR-scanning i et MR-system på 3 tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-scanningskvaliteten kan kompromitteres, hvis interesseområdet befinder sig i samme område eller forholdsvist tæt på Anaconda™ stentgraftsystemet.

1.11 BORTSKAFFELSE

Efter indgrebet skal det sikres, at Anaconda™ anlæggelsessystemet til stentgraftsystemet bortskaffes på sikker vis. Hvert kirurgisk team skal sikre overholdelse af lokale og nationale myndighedskrav for bortskaffelse af kontaminerede, kliniske affaldsprodukter.
I tilfælde af åben kirurgisk konvertering efter implantation af et Anaconda™ stentgraftsystem skal kirurgen og det kirurgiske team, der udfører eksplanteringen, udvise omhu for at undgå risikoen for potentiel beskadigelse som følge af de skarpe fikseringskroge ved ringstentens spidser og kurver.

1.12 RETURNERING AF BRUGT ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM

Alle eksplanterede enheder og/eller anlæggelsessystemer skal sendes tilbage til Vascutek Ltd. til undersøgelse så snart som muligt.
Såfremt det er nødvendig at returnere et brugt anlæggelsessystem til Vascutek Ltd., er det et krav, at anlæggelsessystemet og de evt. andre genstande, der anvendes til indgrebet, skal returneres i en eksplanteringsæske, der kan indhentes fra Vascutek Ltd.'s kvalitetssikringsafdeling. Eksplanteringssæt kan rekvireres på complaints@vascutek.com eller hos din lokale forhandler efter behov og udleveres til fjernelse og konservering af eksplanterede stentgrafter og/eller anlæggelsessystemer eller andre komponenter under transport til Vascutek Ltd.

1.13 GENERELLE RETNINGSLINJER FOR KLARGØRING AF ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM

- Et vaskulært kirurgisk team skal være umiddelbart til rådighed i tilfælde af akut behov for åben kirurgisk konvertering
- Det anbefales som almindelig praksis at sikre, at patienterne er hepariniserede under hele det endovaskulære indgreb for at undgå tromboembolisme
- Undlad at bukke systemet eller bøje det for meget efter, at det er taget ud af indpakningen
- Der kræves præcis fluoroskopisk billeddiagnostik ved Anaconda™ stentgraftsystemreparation af abdominale aortaaneurismer. Det frarådes at anvende Anaconda™ stentgraftsystemet til patienter, hvis vægt kan forringe kvaliteten af den fluoroskopiske billeddiagnostik
- Anlæggelsessystemet skal skylles grundigt igennem ved guidewiren og skylleportene med ca. 30 ml steriltheparinisered saltvand for at tømme luften ud af systemet
- Systemets sheath-slæde må ikke trækkes tilbage under klargøring af systemet. Sheath-slæden må kun trækkes tilbage, når anordningen er blevet placeret i aorta. Sheath-slæden gør det muligt at åbne den komprimerede stentgraft helt inde i aorta

AFSNIT 2 ANLÆGGELSESPROCEDURE

Denne brugsanvisning skal anvendes sammen med **anlæggelsesskemaet** i **afsnit 4.**

UDSTYRET MÅ ALDRIG FØRES FREM, MANIPULERES ELLER TRÆKKES TILBAGE I VASKULATUREN UDEN ANVENDELSE AF FLUOROSKOPI

Trin	Trin 1a. Klargøring af Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem
1	Tag Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem ud af den sterile emballage, og anbring det på et sterilt bord, mens anordningen stadig er i den gennemsigtige plastbakke. Sørg for ikke at bukke eller bøje den udvendige sheath for meget under håndtering af anlæggelsessystemet.
2	Skyl først guidewirens blå port med 30 ml sterilt hepariniseret saltvand, og luk derefter for den blå stophane. Skyl den hvide skylleport med 30 ml sterilt hepariniseret saltvand, og luk derefter for den hvide stophane på skylleporten. Åbn til sidst den blå stophane på guidewirens port, så guidewiren kan passere igennem.
3	Fugt med sterilt hepariniseret saltvand langs med hele anlæggelsessystemets sheath. Sørg for, at sheathen holdes våd under hele indgrebet. Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem er nu klar til brug.
4	Sørg for visualisering af anordningsmarkørerne og anordningens retning inden indsættelse i arteriesystemet.

Trin	Trin 1b. Procedure for ipsilateral guidewire
1	Indfør en standardguidewire på 0,035" i det ipsilaterale arterieadgangspunkt under anvendelse af de valgte standardadgangsteknikker.
2	Indfør et pigtail formet angiografikateter over standardguidewiren på 0,035".
3	Fjern standardguidewiren på 0,035".
4	Overvej, om der skal udføres angiografi.
5	Indfør en passende ultrastiv guidewire på 0,035" gennem angiografikatetret.
6	Fjern angiografikatetret over den ultrastive guidewire på 0,035".

Trin	Trin 1c. Indføring og placering af Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem
1	Kontrollér, at Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem er klargjort som beskrevet i afsnittet om klargøring af Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem (trin 1a).
2	Før Anaconda™ togrenet anlæggelsessystemet frem over den ultrastive guidewire på 0,035".
3	Kontrollér, at de kontralaterale røntgen faste markører vender korrekt ved fluoroskopivisualisering af markørerne. ***Se diagrammet over Anaconda™ togrenet del i afsnit 1.***
4	Før anlæggelsessystemet frem, indtil spidserne på den proksimale ringstent er placeret under nyrearterierne med de kontralaterale røntgenfaste markører vendende den korrekte vej. ***Figur 1.***
5	Udfør angiografi med anlæggelsessystemet *in situ* for at sikre, at aortaanatomien ikke er blevet ændret ved indføring af anlæggelsessystemet. ***Figur 1.***
6	Stabilisér anlæggelsessystemets håndtag. Træk forsigtigt kontrolkraven helt tilbage for at opnå en kontrolleret anlæggelse. Kontrolkraven skal holdes i denne helt tilbagetrukne position. **Der må ikke på noget tidspunkt anvendes for stor kraft.** Træk langsomt sheath-slæden helt tilbage for at trække den udvendige sheath ud og frilægge Anaconda™ togrenet del. ***Figur 2 og 3.***
7	Før forsigtigt kontrolkraven helt frem, indtil Anaconda™ togrenet del er placeret i den tilsigtede landingszone. På dette tidspunkt forbliver den togrenede del fastsat på anlæggelsessystemet. ***Figur 4.*** **FORSIGTIG: Det anbefales ikke at anvende balloner, slynger eller andre alternativer, mens Anaconda™ togrenet del stadig er fastsat på Anaconda™ anlæggelsessystemet, da disse kan gribe forstyrrende ind i udløsningen af kontrolsuturerne.**
8	Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte, at Anaconda™ togrenet del er i den tilsigtede landingszone.
9	Hvis omlægning er nødvendig, giver Anaconda™ anlæggelsessystemets håndtag fuld kontrol over de øverste ringstenter på den togrenede del, så der kan foretages en nøjagtig omlægning af ringstenten i den tilsigtede landingszone. Sådan omlægges Anaconda™ togrenet del: 1. Luk ringstenten ved at trække kontrolkraven helt tilbage 2. Før systemet 3-4 mm frem for at sikre, at stentgraftens kroge er frigjort fra aortavæggen. 3. Hold kontrolkraven i helt tilbagetrukket stilling, og omlæg stentgraften. Kontrollér, at spidserne på den proksimale ringstent er placeret under nyrearterierne, og at de kontralaterale markører vender den korrekte vej. ***Figur 5.*** **FORSIGTIG: Undgå, at rotationen for det togrenede anlæggelsessystem er større end 90° i begge retninger.** Kontrollér, at kontrolkraven er helt fremme, og Anaconda™ togrenet del er placeret i den tilsigtede landingszone. På dette tidspunkt forbliver den togrenede del fastsat på anlæggelsessystemet. ***Figur 6.***
10	Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte, at Anaconda™ togrenet del nu er i den tilsigtede landingszone.
11	Anaconda™ anlæggelsessystemets håndtag **skal** nu **stabiliseres** for at sikre, at Anaconda™ anlæggelsessystemet ikke drejes eller flyttes. Sheathen er nu fjernet fra Anaconda™ togrenet del, men den forbliver fastsat på anlæggelsessystemet indtil trin 5.

Trin	Trin 2. Kannulering af kontralateralt lumen på Anaconda™ togrenet del
1	Stabilisér Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem under hele trin 2.
2	Indfør en standardguidewire på 0,035" i det kontralaterale arterieadgangspunkt.
3	Før det kontralaterale guidekateter på 8 Fr (CLGC) henover standardguidewiren på 0,035", indtil den røntgenfaste spids er placeret i nærheden af aortaforgreningen. ***Figur 7.***
4	Udskift standardguidewiren på 0,035" med den valgte kontralaterale guidewire med magnet. Den kontralaterale standardguidewire med magnet (CLMW) kan anvendes i lige anatomi, og den fleksible kontralaterale guidewire med magnet (FCLMW) kan anvendes i udvalgt snoet anatomi. Bemærk: Hvis den fleksible kontralaterale magnetwire anvendes, vil det være nødvendig at skifte til en ultrastiv guidewire på 0,035", inden det kontralaterale iliakale anlæggelsessystem indføres. Bemærk: Den præinstallerede indre magnet er konstrueret til at bevæge sig på den indre guidewire med magnet. Normalt sker dette kun ved tilbagetrækning af den indre guidewire med magnet. I visse tilfælde kan den indre magnetform imidlertid bevæge sig for tidligt, hvis den møder en forhindring, såsom en anatomisk kant eller fokal forkalkning. Den udvidede del af enden af den indre guidewire med magnet forhindrer magnetformen i at gå af spidsen af guidewiren.
5	Manipulér torsionsanordningen på den indre guidewire med magnet og den kontralaterale guidewire med magnet, indtil de to magneter samles. ***Figur 7.***
6	Når magneterne er samlet, føres begge guidewirer med magnet frem samtidigt, indtil magneterne er visualiseret over spidsen af næsekonus på Anaconda™ togrenet del. ***Figur 8.*** Bemærk: Sørg for, at den ipsilaterale guidewire med magnet ikke ved et uheld trækkes af den togrenede del under manipulation af magnetwiren. Bemærk: Kontrollér, at ca. 20 mm af den indre guidewire med magnet forbliver distal i forhold til fremføringshåndtaget. Hvis guidewiremagneterne adskilles under fremføring gennem Anaconda™ togrenet del, skal guidewiremagneterne omhyggeligt samles igen uden for den togrenede del 2-3 mm under niveauet for den kontralaterale kannuleringsudvidelse for at minimere risikoen for, at de passerer gennem en kontrolsutur i den togrenede del. **FORSIGTIG: Det er vigtigt at kontrollere, at den bøjelige spids på den indre guidewire med magnet hele tiden forbliver over niveauet for den proksimale ringstent under kannuleringsproceduren.**
7	Magneterne adskilles ved at fiksere den kontralaterale magnetwire og fremføre den indre guidewire med magnet de sidste 20 mm. **FORSIGTIG: Denne procedure skal finde sted på niveau med spidsen af næsekonussen til Anaconda™ togrenet del. *Figur 9*.**
8	Træk den indre guidewire med magnet tilbage, indtil den bøjelige spids er under den kontralaterale kannuleringsudvidelse. Efterhånden som magneten skubbes langs wiren, vil der mærkes lidt modstand. Denne procedure skal visualiseres under fluoroskopisk vejledning for at visualisere, at magnetformen har nået sin endelige position ved den udvidede del af enden af den indre guidewire med magnet. ***Figur 10.***
9	Bemærk: Hvis den fleksible kontralaterale magnetwire anvendes, udskiftes den med en ultrastiv guidewire på 0,035", inden anlæggelsessystemet til det kontralaterale iliakale ben føres frem. Genindsæt den indre dilatator gennem det kontralaterale guidekateter, og før det kontralaterale guidekateter frem til spidsen af næsekonussen på den togrenede del over den fleksible kontralaterale magnetwire. Fjern den indre dilatator og den fleksible kontralaterale magnetwire, og udskift med en ultrastiv guidewire på 0,035". Bemærk: Magneten i enden af den fleksible kontralaterale magnetwire har en større diameter end den indre dilatator, og wiren skal derfor fjernes fra den proksimale ende af dilatatoren.

Trin	Trin 3a. Klargøring af Anaconda™ iliakalt ben og udvidet/konisk iliakalt ben
1	Tag Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem ud af den sterile emballage, og anbring det på et sterilt bord, mens anordningen stadig er i den gennemsigtige plastbakke. Sørg for ikke at bukke eller bøje den udvendige sheath for meget under håndtering af anlæggelsessystemet.
2	Skyl først guidewirens port med 30 ml steriliseret saltvand. Skyl derefter den hvide skylleport med 30 ml steriliseret saltvand, og luk derefter for den hvide stophane.
3	Fugt med steriliseret saltvand langs med hele anlæggelsessystemets sheath. Sørg for, at sheathen holdes våd under hele indgrebet. Anaconda™ anlæggelsessystem til ben er nu klar til brug.
4	Sørg for visualisering af Anaconda™ benmarkørerne og anordningens retning, inden det indsættes i arteriesystemet.

Trin	Trin 3b. Indføring og anlæggelse af kontralateralt Anaconda™ iliakalt ben eller udvidet/konisk iliakalt ben
1	Når der arbejdes på den kontralaterale side, sikres det, at Anaconda™ togrenet del er stabil under hele trin 3.
2	Kontrollér, at anlæggelsessystemet for benet er klargjort som angivet i afsnit 3a Klargøring af anlæggelsessystem til ben. **FORSIGTIG: Kontrolkraven på anlæggelsessystem til alle ben fikseres og kan ikke anvendes til at omlægge benanordningen. Håndtaget til anlæggelsessystemet til benet skal stabiliseres, mens sheathen fjernes, for at forhindre afkortning af anordningen og overskydende stof og dermed øget risiko for trombeudvikling. Udløsningswiren må ikke fjernes, inden sheathen er fjernet helt fra anordningen, da dette kan medføre, at udløsningswiren knækker.**
3	Før anlæggelsessystemet til benet frem over den kontralaterale guidewire med magnet. **FORSIGTIG: Hvis den fleksible kontralaterale magnetwire anvendes, skal den udskiftes med en ultrastiv guidewire på 0,035", inden anlæggelsessystemet til benet føres frem. *Figur 11a.***
4	Visualisér de røntgenfaste dockingmarkører på Anaconda™ togrenet del og den proksimale markør på benanordningen. Bemærk: Udvidede/koniske ben har en ekstra røntgenfast markør, der identificerer overgangszonen mellem de udvidede/koniske og lige segmenter af benanordningen. ***Se diagrammer over Anaconda™ iliakalt ben i afsnit 1. Figur 11a og 11b.*** **FORSIGTIG: Den udvendige sheath må ikke trækkes tilbage, før positionen er korrekt i forhold til dockingmarkørerne på Anaconda™ togrenet del, dvs. når den proksimale markør på benanordningen er 2-3 mm over den proksimale røntgenfaste dockingmarkør på Anaconda™ togrenet del.**
5	Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte, at benanordningen er placeret i den tilsigtede landingszone. **FORSIGTIG: Den distale røntgenfaste markør skal være mindst 5 mm proksimalt i forhold til den indre iliakale arterie, hvis denne skal bevares.**
6	Når benanordningen er i den tilsigtede landingszone, skal håndtaget til anlæggelsessystemet til benet være stabiliseret, når sheathen fjernes fra benanordningen. ***Figur 12a, 12b og 12c.*** Bemærk: Benanordningen forbliver fastgjort til anlæggelsessystemet, indtil udløsningswiren er fjernet. Kontrollér, at den blå næsekonus på sheath-slæden er kommet helt på plads ved fremføringshåndtaget.
7	Benanordningen frigøres helt ved at trække den blå udløsningsklemme og den påsatte wire helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet. Udløsningswiren skal trækkes ud distalt på linje med håndtaget til anlæggelsessystemet. ***Figur 13.***
8	Sæt sheathen på igen, og træk anlæggelsessystemet til benet forsigtigt tilbage over guidewiren. Sørg for, at guidewiren ikke trækkes ud med anlæggelsessystemet. ***Figur 14.***
9	Bemærk: Hvis den kontralaterale magnetwire har været anvendt, udskiftes denne med en ultrastiv guidewire på 0,035", inden der indsættes en eventuel hæmostatisk sheath eller katetre i den kontralaterale side. Genindsæt det kontralaterale guidekateter med den indre dilatator på plads, og før det over den kontralaterale magnetwire på niveau med spidsen af næsekonussen til Anaconda™ togrenet del. Fjern den indre dilatator og den kontralaterale magnetwire, og udskift med en stiv guidewire på 0,035". Bemærk: Magneten i enden af den kontralaterale magnetwire har en større diameter end den indre dilatator, og wiren skal derfor fjernes fra den proksimale ende af dilatatoren, når den fjernes fra arteriesystemet.
10	Der kan indsættes en sheath af en passende størrelse efter behov for at opnå hæmostase ved arterieadgangspunktet.
11	Se trin 4, hvis der er behov for en iliakal benforlænger.

Trin	Trin 4. Indføring og anlæggelse af Anaconda™ iliakalt ben eller udvidet/konisk iliakal benforlænger
1	Når der arbejdes på den kontralaterale side, sikres det, at Anaconda™ togrenet del er stabil under hele trin 4.
2	Klargør anlæggelsessystemet for benet som anført i trin 3a Klargøring af anlæggelsessystem til ben. **FORSIGTIG: Kontrolkraven på anlæggelsessystem til alle ben fikseres og kan ikke anvendes til at omlægge benanordningen. Håndtaget til anlæggelsessystemet til benet skal stabiliseres, mens sheathen fjernes, for at forhindre afkortning af anordningen og overskydende stof eller risiko for trombeudvikling. Udløsningswiren må ikke fjernes, inden sheathen er fjernet helt fra anordningen, da dette kan medføre, at udløsningswiren knækker.**
3	Før anlæggelsessystemet til benet frem over den ultrastive guidewire på 0,035".
4	Visualisér de røntgenfaste markører på den proksimale og distale ende af benforlængeren. ***Figur 15.*** Bemærk: Udvidede/koniske benanordninger har en ekstra røntgenfast markør, der identificerer overgangszonen mellem de udvidede/koniske og lige segmenter af den iliakale benanordning. ***Se diagrammer over Anaconda™ iliakalt ben i afsnit 1. Figur 16.***
5	Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte, at de proksimale og distale markører for benforlængeranordningen er i den tilsigtede landingszone. ***Figur 17.*** **FORSIGTIG: Overgangsmarkøren på benforlængeranordningen må ikke placeres proksimalt i forhold til den distale markør på den benanordning, hvori den dockes. Den udvidede/koniske del af forlængeren må ikke være inde i overlapningszonen.** ***Figur 18.*** **FORSIGTIG: Den udvendige sheath må ikke trækkes tilbage, før der er et overlap på mindst 20 mm mellem benanordningen og benforlængeranordningen.** **FORSIGTIG: Den distale røntgenfaste markør skal være mindst 5 mm proksimalt på den indre iliakale arterie, hvis denne skal bevares.**
6	Når benanordningen er i den tilsigtede landingszone, **skal** håndtaget til anlæggelsessystemet til benet være **stabiliseret**, når sheathen fjernes fra benanordningen. ***Figur 19 og 20.*** Bemærk: Benanordningen forbliver fastgjort til anlæggelsessystemet, indtil udløsningswiren er fjernet. Kontrollér, at sheath-slæden er trukket helt ind i håndtaget til anlæggelsessystemet.
7	Benanordningen frigøres helt ved at trække den blå udløsningsklemme og den påsatte wire helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet. Udløsningswiren skal trækkes ud distalt på linje med håndtaget til anlæggelsessystemet. ***Figur 13.***
8	Sæt sheathen på igen, og træk anlæggelsessystemet til benet forsigtigt tilbage over guidewiren. Sørg for, at guidewiren ikke trækkes ud med anlæggelsessystemet. ***Figur 14.***
9	Bemærk: Hvis den kontralaterale magnetwire stadig er *in situ*, udskiftes den med en ultrastiv guidewire på 0,035", inden der indsættes en eventuel hæmostatisk sheath eller katetre. Genindsæt det kontralaterale guidekateter med den indre dilatator på plads, og før det over den kontralaterale magnetwire på niveau med spidsen af næsekonussen til Anaconda™ togrenet del. Dette minimerer risikoen for at komme til at føre en eventuel wire gennem kontrolstrengen på den togrenede del. Fjern den indre dilatator og den kontralaterale magnetwire, og udskift med en stiv guidewire på 0,035". Bemærk: Magneten i enden af den kontralaterale magnetwire har en større diameter end den indre dilatator, og wiren skal derfor fjernes fra den proksimale ende af dilatatoren, når den fjernes fra arteriesystemet.
10	Der kan indsættes en sheath af en passende størrelse efter behov for at opnå hæmostase ved arterieadgangspunktet.

Trin	Trin 5. Anlæggelse af Anaconda™ togrenet del
1	Kontrollér, at den proksimale ringstent på Anaconda™ togrenet del forbliver i den tilsigtede landingszone og er placeret under niveauet for nyrearterierne. Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte dette.
2	Hvis det er nødvendig med en mindre proksimal eller distal omlægning af Anaconda™ togrenet del, er dette beskrevet i trin 1c, trin 9. ***Figur 21.*** **FORSIGTIG: Efter en eventuel mindre omlægning kontrolleres, at der bevares et tilstrækkeligt overlap af togrenet del/ben og ben/benforlængere.**
3	Hvis omlægning er nødvendig, kontrolleres, at kontrolkraven er helt fremme, og Anaconda™ togrenet del er placeret i den tilsigtede landingszone. På dette tidspunkt forbliver den togrenede del fastsat på anlæggelsessystemet. ***Figur 22.*** Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte, at Anaconda™ togrenet del er i den tilsigtede landingszone.
4	Stabilisér Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem, når den endelige position er bekræftet.
DE NÆSTE TRIN ANLÆGGER DEN TOGRENEDE DEL FULDSTÆNDIGT, OG YDERLIGERE OMLÆGNING VIL IKKE VÆRE MULIG	
5	Træk den hvide udløsningsklemme og påsatte wire helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet. **FORSIGTIG: Dette eliminerer muligheden for at åbne og lukke ringstenten.** Udløsningswiren skal trækkes ud distalt på linje med håndtaget til anlæggelsessystemet. ***Figur 23.***
6	For at anlægge Anaconda™ togrenet del helt fra dets anlæggelsessystem trækkes den blå udløsningsklemme og påsatte wire helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet. Dette frigør Anaconda™ togrenet del fra anlæggelsessystemet. Udløsningswiren skal trækkes ud distalt på linje med håndtaget til anlæggelsessystemet. ***Figur 24.***
DEN TOGRENEDE DEL ER NU HELT ANLAGT, OG INGEN YDERLIGERE OMLÆGNING ER MULIG	
7	Sæt sheathen på igen, og træk Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem forsigtigt tilbage over guidewiren. Sørg for, at guidewiren ikke trækkes ud med anlæggelsessystemet. ***Figur 25.*** **FORSIGTIG: Hvis der mødes modstand under fjernelse af Anaconda™ togrenet anlæggelsessystem, stoppes proceduren straks. Der kan være behov for et yderligere trin med henblik på en sikker fjernelse af anlæggelsessystemet.** **Se yderligere oplysninger i afsnit 3 Redningsprocedurer, afsnit 3.1.7.**
8	Lad den ultrastive guidewire sidde på plads til fremføring af anlæggelsessystem til ipsilateralt iliakalt ben.

Trin	Trin 6. Indføring og anlæggelse af Anaconda™ ipsilateralt iliakalt ben eller udvidet/konisk iliakalt ben
1	Klargør anlæggelsessystemet for benet som anført i trin 3a Klargøring af anlæggelsessystem til ben. **FORSIGTIG: Kontrolkraven på anlæggelsessystem til alle ben fikseres og kan ikke anvendes til at omlægge benanordningen. Håndtaget til anlæggelsessystemet til benet skal stabiliseres, mens sheathen fjernes, for at forhindre afkortning af anordningen og overskydende stof og dermed øget risiko for trombeudvikling. Udløsningswiren må ikke fjernes, inden sheathen er fjernet helt fra anordningen, da dette kan medføre, at udløsningswiren knækker.**
2	Før anlæggelsessystemet til benet over den ipsilaterale guidewire.
3	Visualisér de røntgenfaste dockingmarkører på Anaconda™ togrenet del og den proksimale markør på benanordningen. ***Figur 26.*** Udvidede/koniske ben har en ekstra røntgenfast markør, der identificerer overgangszonen mellem de udvidede/koniske og lige segmenter af benanordningen. **FORSIGTIG: Den udvendige sheath må ikke trækkes tilbage, før positionen er korrekt i forhold til dockingmarkørerne på Anaconda™ togrenet del, dvs. når den proksimale markør på benanordningen er 2-3 mm over den proksimale røntgenfaste dockingmarkør på Anaconda™ togrenet del.**
4	Overvej, om der skal udføres angiografi for at bekræfte, at placeringen af benanordningens distale røntgenfaste markør er korrekt i forhold til den tilsigtede landingszone. **FORSIGTIG: Den distale røntgenfaste markør skal være mindst 5 mm proksimalt på den indre iliakale arterie, hvis denne skal bevares.**
5	Når benanordningen er i den tilsigtede landingszone, **skal** håndtaget til anlæggelsessystemet til benet være **stabiliseret**, når sheathen fjernes fra benanordningen. Benanordningen forbliver fastgjort til anlæggelsessystemet, indtil udløsningswiren er fjernet. Kontrollér, at sheath-slæden er kommet helt på plads ved fremføringshåndtaget. ***Figur 27.***
6	Benanordningen frigøres helt ved at trække den blå udløsningsklemme og den påsatte wire helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet. Udløsningswiren skal trækkes ud distalt på linje med håndtaget til anlæggelsessystemet. ***Figur 13.***
7	Sæt sheathen på igen, og træk anlæggelsessystemet til benet forsigtigt tilbage over guidewiren. Sørg for, at guidewiren ikke trækkes ud med anlæggelsessystemet. ***Figur 14.***
8	Der kan indsættes en sheath af en passende størrelse efter behov for at opnå hæmostase ved arterieadgangspunktet.
9	Se trin 4, hvis der er behov for et ekstra iliakalt ben eller en udvidet/konisk iliakal benforlænger.

Trin	Trin 7. Udglatning af stentgraftstof på Anaconda™ togrenet del og udglatning og modellering af de iliakale ben
1	Det anbefales at udglatte stentgraftstoffet på dockingzonen på Anaconda™ togrenet del ved at anvende en ikke-stiv eller stiv ballon med en passende størrelse. Bemærk: Se vejledning fra de individuelle producenter angående valg af størrelse, klargøring og brug af alle balloner.
2	Det anbefales desuden at udglatte og modellere hele længen af de iliakale ben og overlappene under anvendelse af en ikke-stiv eller stiv ballon med en passende størrelse. Bemærk: Se vejledning fra de individuelle producenter angående valg af størrelse, klargøring og brug af alle balloner.
3	Kontrollér, at eventuelle balloner er helt flade, inden de fjernes, for at undgå, at de hænger fast i stentgraftmaterialet.

Trin	Trin 8. Udførelse af angiografi og verificering af stentgraftplacering og -forsegling
1	Når proceduren er afsluttet, udføres angiografi for at kontrollere stentgraften for proksimale og distale endolækager og for at bekræfte den implanterede stentgrafts placering i forhold til den abdominale aortaaneurisme og nyrearterierne. ***Figur 28*****.** Bemærk: Hvis den anses for klinisk signifikant, skal lækager ved fastgørelse af samlingssteder behandles ved hjælp af en ikke-stiv ballon med en passende størrelse, så stentgraften kan remodelleres mod karvæggen. Bemærk: Klinisk signifikante endolækager, der ikke kan korrigeres med ballonudvidelse, kan behandles ved at tilføje aortiske eller iliakale udvidelseskomponenter til de allerede placerede stentgraftkomponenter. **FORSIGTIG: Eventuelle endolækager efter implantationsindgrebet skal monitoreres omhyggeligt efter implantationen.**
2	Fjern alle supplerende anordninger, inden indgangsområdet lukkes..
3	Luk indgangsområdet med standardlukningsteknikker.
4	Der skal foretages regelmæssig opfølgning, herunder billeddannelse af Anaconda™ stentgraftsystemet, i henhold til plejestandarden på det behandlende hospital/den behandlende kliniker. Patienterne skal monitoreres jævnligt for aneurismevækst, okklusion af kar i behandlingsområdet, pulsatilitet, migration, endolækager og anordningens uskadthed.

AFSNIT 3 REDNINGSPROCEDURER

Hvis det usandsynlige skulle ske, at der opstår problemer med anlæggelsessystemet eller anlæggelsen, kan følgende redningsteknikker anvendes.
Det anbefales, at redningsprocedurerne udføres i overværelse af personale uddannet af Vascutek Ltd., og at klinikerne oplæres i disse rednings procedurer af personale fra Vascutek Ltd.

Emne	Potentielt problem	Proces
1.1 Problemer med anlæggelsessystemet		
1. Vanskelighed ved at føre det togrenede anlæggelsessystem frem gennem adgangskar eller vanskelighed ved at føre det iliakale ben gennem adgangskar eller gennem den togrenede del.	Den udvendige sheath i anlæggelsessystemet kan gå ud over den bredeste del af spidsen på anlæggelsessystemet, så der frilægges en plastlæbe. Dette kan hindre fremføring af anlæggelsessystemet.	1. Træk anlæggelsessystemet tilbage og kontrollér, om den udvendige sheath har bevæget sig ud over den bredeste del af spidsen på anlæggelsessystemet. Hvis dette ikke er tilfældet, føres anlæggelsessystemet frem igen 2. Hvis den udvendige sheath ikke går ud over den bredeste del af spidsen på anlæggelsessystemet, trækkes sheath-slæden langsomt tilbage, indtil den udvendige sheath er på linje med den bredeste del af spidsen på anlæggelsessystemet 3. Hvis den udvendige sheath ikke kan trækkes tilbage, indtil den er på linje med den bredeste del af spidsen på anlæggelsessystemet, udskiftes dette med et andet anlæggelsessystem.
2. Spidsen/næsekonussen på anlæggelsessystemet til det kontralaterale iliakale ben møder modstand og kan ikke føres frem ud over niveauet for ringstenterne på den togrenede del.	Spidsen på anlæggelsessystemet til det iliakale ben kan hænge fast i kontrolwirerne til det togrenede anlæggelsessystem, hvilket hindrer bevægelse af anlæggelsessystemet til det iliakale ben gennem den togrenede del.	**FORSIGTIG: Brug ikke kræfter på at føre det iliakale anlæggelsessystem frem.** 1. Hvis der anvendes en ultrastiv guidewire i rustfrit stål til at føre anlæggelsessystemet til det iliakale ben frem, kan denne guidewire udskiftes med en mindre stiv ikke-magnetisk ultrastiv guidewire (NMUS). **Som alternativ:** 1. Anlæggelsessystemet til det iliakale ben skal trækkes tilbage, indtil dets spids er på linje med flowsplitteren på den togrenede del 2. Den kontralaterale guidewire skal trækkes tilbage, indtil dens spids er på linje med spidsen på anlæggelsessystemet til det iliakale ben. Sørg for, at den kontralaterale guidewires adgang til den togrenede del bevares 3. Den kontralaterale guidewire skal føres frem igen, efterfulgt af anlæggelsessystemet til det iliakale ben, der nu bør kunne føres uhindret frem.
3. Det togrenede anlæggelsessystem bøjes, når det indføres gennem adgangskarrene, eller når ringstenten på den togrenede del lukkes ved omlægning.	Den centrale del af det togrenede anlæggelsessystem er fleksibel, og dens stivhed afhænger af, hvor stiv, den guidewire, som den indføres over, er.	Brug en anden ultrastiv guidewire til indføring af det togrenede anlæggelsessystem. Sørg for, at anlæggelsessystemet ikke bøjes under udpakning og klargøring.
4. Anlæggelsessystemets sheath-slæde løsner sig fra den udvendige sheath ved anlæggelse af en togrenet del eller en iliakal anordning.	Den udvendige sheath kan ikke trækkes tilbage, så stentgraften frilægges.	Visualisér via fluoroskopi, hvis sheathen er delvist fjernet fra stenten. Hvis sheathen ikke er blevet fjernet, fjernes anlæggelsessystemet, og et nyt anlæggelsessystem indføres. Hvis sheathen er blevet delvist fjernet fra graften, kan sheathen fjernes helt fra graften ved at følge disse trin: 1. Træk sheath-slæden tilbage, indtil den blå spids er kommet helt på plads ved håndtaget til anlæggelsessystemet 2. Skær forsigtigt en ca. 10 cm lang linje i midten gennem den udvendige sheath fra håndtaget 3. Fastgør en tang i hver side af sheathen. Kontrollér, at håndtaget til anlæggelsessystemet er stabilt 4. Træk den udvendige sheath forsigtigt tilbage under fluoroskopi, og sørg for, at sheathen er blevet delt i en passende afstand fra karret, og at sheathen er blevet delt uden for arteriotomien for at forhindre beskadigelse af det naturlige kar 5. Sheathen skal trækkes tilbage, indtil dens distale ende er på linje med den blå spids på den helt tilbagetrukne sheath-slæde. Dette sikrer, at sheathen er helt fjernet fra graften. **FORSIGTIG: Fjern ikke udløsningswirerne, før sheathen er helt fjernet fra graften**.

5. Efter tilbagetrækning af sheathen til det togrenede anlæggelsessystem, åbner ringstenterne til den togrenede del sig ikke helt i aortahalsen. Dette kan resultere i en uventet og uønsket bevægelse i den togrenede del.	Ringstenterne til den togrenede del åbnes ikke helt, fordi silikoneringen over kontrolkraven på håndtaget til anlæggelsessystemet er blevet ændret fra den planlagte position og holder stentgraften i en delvist sammenklappet position.	1. Kontrollér, at spidsen på den øverste ringstent på den togrenede del er placeret under nyrearterierne i den tilsigtede landingszone 2. Stabilisér håndtaget til det togrenede anlæggelsessystem 3. Skær silikoneringen og fjern den fra håndtaget til anlæggelsessystemet. **FORSIGTIG: Kontrollér, at kontrolwirerne i revnen under silikoneringen ikke skæres ved et uheld.** 4. Anordningen bør observeres under fluoroskopi for at sikre, at ringstenterne åbner udadtil og griber ind i aortahalsen.
6. Ringstenterne på den togrenede del åbnes og lukkes ikke ved forsøg på at omlægge anordningen.	Knækkede kontrolwirer til anlæggelsessystemet.	Ringstentens position skal bekræftes i forhold til nyrearterierne. 1. Hvis positionen er tilfredsstillende, frigøres graften fra anlæggelsessystemet 2. Hvis positionen er for lav, kan der anvendes forlængelsescuff eller eksplantering 3. Hvis positionen er for høj, og nyrearterierne er okkluderede, kan anordningen eksplanteres.
7. Der opstår modstand ved fjernelse af det togrenede anlæggelsessystem efter fuldstændig anlæggelse og frigørelse af den togrenede delanordning.	Under ganske særlige omstændigheder kan en kontrollateral guidewire, et kateter og/eller en ballon være passeret gennem kontrolsuturerne i den togrenede del. Disse skal fjernes, før sheathen igen sættes på næsekonussen til den togrenede del, som beskrevet i nedenstående tekst. ***Figur 29a.***	BEMÆRK: Denne procedure skal udføres, mens der hele tiden opretholdes ipsilateral guidewireadgang. 1. Det togrenede anlæggelsessystem skal føres 10 mm proksimalt frem 2. Sæt sheathen langsomt på igen, og træk anlæggelsessystemet tilbage over guidewiren 3. Hvis der stadig er modstand ved fjernelse af det togrenede anlæggelsessystem, stoppes straks 4. En eventuel kontralateral guidewire, et eventuelt kateter og/eller en eventuel ballon trækkes forsigtigt ud, indtil spidsen er inde i stentgraftens iliakale ben, men distalt i forhold til den kontralateral kannuleringsudvidelse på den togrenede del. ***Figur 29b.*** 5. Efter denne alternative procedure bør det nu være muligt at fjerne det togrenede anlæggelsessystem som normalt. ***Figur 29c.*** **FORSIGTIG: Sørg for, at der opretholdes fluoroskopisk visualisering under hele denne procedure for at observere enhver bevægelse af den togrenede stentgraft.**
8. Der mødes for stor modstand, når sheath-slæden forsøges trukket tilbage på et anlæggelsessystem til en togrenet del eller et iliakalt ben, eller sheathen kan ikke fjernes fra den togrenede del/det iliakale ben.	Den udvendige sheath på anlæggelsessystemet er blevet bøjet under indføring af anlæggelsessystemet. En bøjning i den udvendige plastsheath på niveau med den komprimerede anordning kan gøre det meget vanskeligt at fjerne sheathen fra anordningen.	BEMÆRK: Kontrollér på fluoroskopi, at sheathen ikke er fjernet delvist fra den komprimerede anordning: 1. Fjern anlæggelsessystemet, og udskift det med et nyt anlæggelsessystem 2. Sørg for, at det nye anlæggelsessystem ikke bøjes under udpakning og klargøring af systemet 3. Hvis der anvendes en NMUS-guidewire eller en kontralateral magnetwire til at føre anlæggelsessystemet frem, kan det være en god idé at udskifte denne med en alternativ ultrastiv eller superstiv guidewire. **FORSIGTIG: Hvis sheathen er fjernet delvist fra anordningen:** 1. Forsøg at trække sheath-slæden tilbage som normalt 2. Hvis sheath-slæden ikke kan trækkes tilbage, og sheathen er fjernet delvist fra anordningen, så anlæggelse hindres, eller fjernelse ikke kan foretages gennem adgangspunktet, kan der konverteres til åben reparation for at eksplantere stentgraften.
9. Når der trækkes i udløsningsringen og den påsatte wire for at anlægge en togrenet del eller en iliakal benanordning helt, knækker udløsningswiren, eller der opstår modstand, og wiren kan ikke fjernes helt fra håndtaget til anlæggelsessystemet.	Udløsningswiren kan sidde fast mellem sheath-slæden og håndtaget til anlæggelsessystemet.	1. Stabilisér håndtaget til anlæggelsessystemet. 2. Hold på den blå sheath-slæde og før sheath-slæden højst 1 cm frem. Dette sikrer, at udløsningswiren ikke sidder fast mellem sheath-slæden og håndtaget til anlæggelsessystemet. 3. Hvis udløsningswiren er intakt, forsøges det at trække den helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet. 4. Hvis udløsningswiren er knækket, anvendes en steril tang til at trække udløsningswiren helt ud af håndtaget til anlæggelsessystemet.

SLUT PÅ PROBLEMER MED ANLÆGGELSESSYSTEMET

3.2 Problemer med ipsilateral guidewire		
1. Utilsigtet fjernelse af den ipsilaterale guidewire ved fjernelse af det togrenede anlæggelsessystem.	Der kræves adgang til den ipsilaterale guidewire for at føre anlæggelsessystemet til det ipsilaterale iliakale ben frem til den togrenede del. Da den ipsilaterale del af den togrenede del ikke understøttes, kan det være umuligt at genindsætte en guidewire ved hjælp af "freestyle"-teknik.	A. Udfør en overgangsprocedure fra den kontralaterale side: 1. Udskift det kontralaterale angiografikateter med et guidekateter til overgangsteknik med en passede form. 2. Manipulér katetret sådan, at spidsen passerer over flowsplitteren og går ind i kontralateralt lumen på den togrenede del 3. Indfør en passende fleksibel guidewire og før den ned gennem ipsilateralt lumen på den togrenede del. 4. Brug en slyngeanordning eller en tang til at få kontrol over wiren på den ipsilaterale side. **FORSIGTIG: Udvis stor omhu for at bevare kontralateral adgang under udførelse af denne procedure. Sørg for, at hele proceduren udføres under fluoroskopi, og at den togrenede del ikke forskubbes.** ELLER B. Brug brachial metode til at føre en passende guidewire ned gennem ipsilateralt lumen på den togrenede del. Derefter anvendes slyngeanordning til at få kontrol over denne wire på den ipsilaterale side **FORSIGTIG: Når der er opnået ipsilateral adgang, sikres det, at den nye guidewire er i korrekt lumen på Anaconda™ togrenet del inden anlæggelse af et eventuelt iliakalt ben i dockingzonen.**
3.3 Problemer med magnetkannuleringssystem		
1. Magneterne samles, men guidewirerne med magnet møder modstand og kan ikke føres frem gennem den togrenede del.	Magneten på indre guidewire med magnet kan hænge fast i en anatomisk kant eller kontrolsutur inde i den togrenede del, hvilket vil hindre fremførelse af guidewirerne med magnet gennem den togrenede del.	1. Manipulér guidewirerne med magnet sådan, at magneterne adskilles som beskrevet i trin 2, trin 7 i afsnit 2 Anlæggelsesprocedure. Drej forsigtigt den indre guidewire med magnet og før den frem uafhængigt af den kontralaterale guidewire med magnet for at sikre, at den kan passere gennem den togrenede del. Hvis den indre guidewire med magnet kan føres frem, sættes magneterne på igen uden for stentgraften, distalt på den kontralaterale kannuleringsudvidelse, og begge guidewirer føres frem samtidig. Hvis guidewirerne med magnet kan føres delvist frem gennem den togrenede del, kan det være muligt at føre CLGC eller et lignende kateter frem over den kontralaterale guidewire med magnet, så der opnås kontralateral kannulering 2. Hvis den indre guidewire med magnet ikke kan føres frem uafhængigt, eller begge guidewirer stadig ikke kan føres frem samtidig, kan magnetsystemet opgives, og der kan udføres freestyle-kannulering af kontralateralt lumen på den togrenede del. **FORSIGTIG: Eftersom Anaconda™ togrenet del ikke understøttes, er det ekstra vigtigt at kontrollere, at freestyle-kannuleringen er blevet gennemført.** **FORSIGTIG: Når der er opnået kontralateral adgang, sikres det, at den nye guidewire er i korrekt lumen på Anaconda™ togrenet del inden anlæggelse af et eventuelt iliakalt ben i dockingzonen.**
2. Magneterne samles, men adskilles gentagne gange, når guidewirerne med magnet føres frem gennem den togrenede del.	Guidewirerne med magnet føres ikke frem samtidigt. Eller Snoede adgangskar får den kontralaterale guidewire med magnet til at bøje af fra den indre guidewire med magnet.	1. Én bruger skal føre begge guidewirer frem samtidigt med én hånd for at mindske risikoen for adskillelse. 2. Der skal indføres lidt mellemrum mellem den kontralaterale eller den fleksible kontralaterale magnetwire, inden guidewirerne fremføres samtidigt. 3. Hvis den kontralaterale magnetwire anvendes hos en patient med snoede adgangskar, udskiftes denne med en fleksibel kontralateral magnetwire, og der forsøges samling igen.

3. Kontralateralt lumen på den togrenede del kan ikke kannuleres ved hjælp af magnetsystemet, da magneten på den indre guidewire med magnet ikke bevæger sig som forventet, når den indre guidewire med magnet manipuleres eller fremføres.	Forseglingen mellem den indre guidewire med magnet og magnetformen løsnes og får magneten til at glide frit på den indre magnet.	1. Hvis kannulering af kontralateralt lumen på den togrenede del under anvendelse af magnetsystemet ikke lykkes, opgives magnetsystemet 2. Det kontralaterale lem kannuleres ved hjælp af freestyle-teknik via de kontralaterale adgangskar eller ved brachial metode, som anført i afsnit 3.2.1b i disse redningsprocedurer.
4. Den indre guidewire med magnet kan ikke trækkes helt tilbage, hvilket gør, at den bøjelige spids på guidewiren er over den kontralaterale kannulering.	Det kan være nødvendigt at bruge kræfter til at løsne den forsegling, der holder magnetformen på plads på den indre guidewire med magnet. Denne forsegling skal være løs, for at magnetformen kan glide langs wiren.	1. Hvis magnetformens forsegling viser sig at være vanskelig at løsne ved håndkraft, trækkes den indre guidewire med magnet så langt tilbage som muligt for at sikre, at magnetformen er under den kontralaterale kannuleringsudvidelse. Anlæg det kontralaterale ben. 2. Når det togrenede anlæggelsessystem fjernes, observeres det kontralaterale ben der, hvor det kommer på plads i den togrenede del for at sikre, at det kontralaterale ben ikke forskubbes. Træk altid den indre guidewire med magnet tilbage under fluoroskopi og stop, når den bøjelige spids på den indre guidewire med magnet er over den kontralaterale kannuleringsudvidelse.
5. Den indre guidewire med magnet er ved et uheld ikke blevet trukket tilbage inden anlæggelse af det kontralaterale iliakale ben. Magneten forbliver proksimal på flowspilleren til den togrenede del, hvilket gør det vanskeligt at trække den indre guidewire med magnet/det togrenede anlæggelsessystem tilbage.	Magneten trækker på det kontralaterale iliakale ben, når den indre guidewire med magnet trækkes tilbage, eller det togrenede anlæggelsessystem fjernes. Den kraft, der kræves for at trække den indre guidewire med magnet/det togrenede anlæggelsessystem tilbage, kan føre til distal forskubbelse af det kontralaterale iliakale ben eller den togrenede del.	**FORSIGTIG**: **Der må ikke anvendes kræfter til at trække den indre guidewire med magnet eller det togrenede anlæggelsessystem tilbage. Hvis der anvendes kræfter kan det medføre, at det kontralaterale iliakale ben eller den togrenede del forskubbes.** Hvis den togrenede del ikke er blevet helt anlagt, må den IKKE anlægges på dette tidspunkt. Forsøg først at trække den indre guidewire med magnet tilbage samtidig med, at det kontralaterale iliakale ben/den togrenede del observeres omhyggeligt. Hvis wiren ikke kan trækkes tilbage, indtil magnetformen er under den togrenede del, forsøges følgende: 1. Fjern torsionsanordningen fra den distale ende af den indre guidewire med magnet 2. Anlæg den togrenede del helt og fjern forsigtigt det togrenede anlæggelsessystem (afsnit 2, trin 5, trin 6-7 i brugsanvisningen) og lad den indre guidewire med magnet og magnetformen blive tilbage, mens anlæggelsessystemet fjernes 3. Før forsigtig CLGC'et eller et andet passende 8 Fr-kateter frem (helst med en indvendig dilatator, så det bliver nemmere at føre katetret frem) over den indre guidewire med magnet. Fortsæt med at føre katetret frem, indtil spidsen på katetret passerer mellem det kontralaterale iliakal ben og den togrenede del. Når katetrets spids er på niveau med flowsplitteren på den togrenede del og får kontakt med magnetforment, trækkes den indre guidewire med magnet og katetret forsigtigt tilbage samtidigt. Hvis det ikke lykkes at trækkes den indre magnetwire og magnetformen tilbage ved at følge trin 3, kan der anvendes en alternativ procedure: 1. Fjern med proksimal metode under anvendelse af slyngeteknikker.

INNHOLD

KAPITTEL 1 **BRUKSANVISNING**

1.1 Komponenter i Anaconda™ stentgraftsystem
1.2 Indikasjoner
1.3 Kontraindikasjoner
1.4 Forsiktighetsregler
1.5 Pasientrådgivning og bivirkninger
1.6 Opplæring
1.7 Klargjøring for implantering
1.8 Anaconda™ stentgraft – størrelsesbestemmelse og utvalg
1.9 Pasientoppfølging
1.10 Sikkerhet for magnetisk resonanstomografi
1.11 Avhending
1.12 Returnere et brukt Anaconda™ stentgraftsystem
1.13 Generelle retningslinjer for klargjøring av Anaconda™ stentgraftsystem

KAPITTEL 2 **UTLEGGINGSANVISNING**

Trinn 1a Klargjøring av Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme
Trinn 1b Ipsilaterale guidewireprosedyrer
Trinn 1c Innføring og posisjonering av Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme
Trinn 2 Kanylering av kontralateral lumen for Anaconda™ todelt legeme
Trinn 3a Klargjøring av Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacben
Trinn 3b Innføring og utplassering av kontralateralt Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacben
Trinn 4 Innføring og utplassering av Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacbenforlengelse
Trinn 5 Utplassering av Anaconda™ todelt legeme
Trinn 6 Innføring og utplassering av ipsilateralt Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacben
Trinn 7 Jevning av Anaconda™ stentgraftstoff for todelt legeme og jevning og modellering av iliacben
Trinn 8. Fullføring av angiografi og verifisering av utplassering og forsegling av stentgraft

KAPITTEL 3 **AVBRYTELSESPROSEDYRER**

KAPITTEL 4 **PLASSERINGSSKJEMAER**

KAPITTEL 5 **FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN**

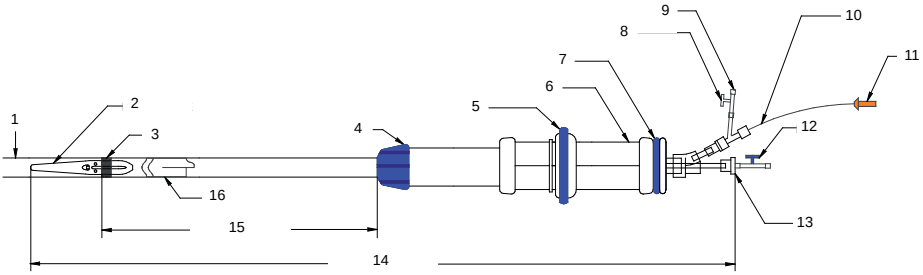
KAPITTEL 1: BRUKSANVISNING

Denne brosjyren inneholder anvisninger for rutinemessig bruk av Anaconda™ og Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystemer (heretter omtales begge systemene som Anaconda™ stentgraftsystem). Tilsvarende kan iliacben bety rett, utvidet eller konisk konfigurasjon. Vil du ha mer informasjon om størrelser, henvises du til størrelsesoversikten for Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystem (inkludert i produktemballasjen). For uventede hendelser under utplasseringsprosedyren henvises du til kapittel 3 i denne IFU-en: Avbrytelsesprosedyrer.

1.1 ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEMETS KOMPONENTER

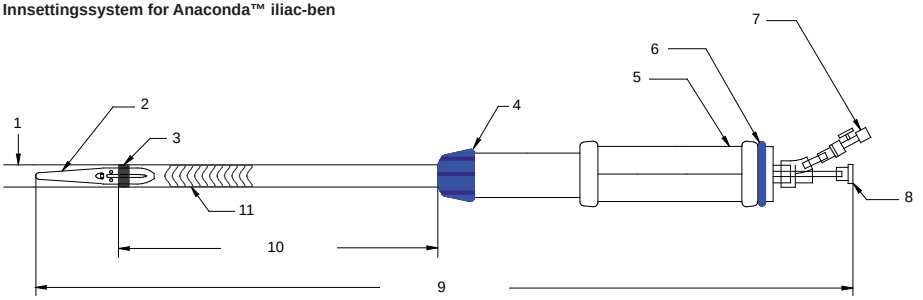
- Anaconda™ stentgraftsystem med todelt legeme
- Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystem med todelt legeme
- Iliac-ben
- Utvidede iliac-ben
- Koniske iliac-ben
- Forlenget aortacuff (se egen bruksanvisning)

Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme



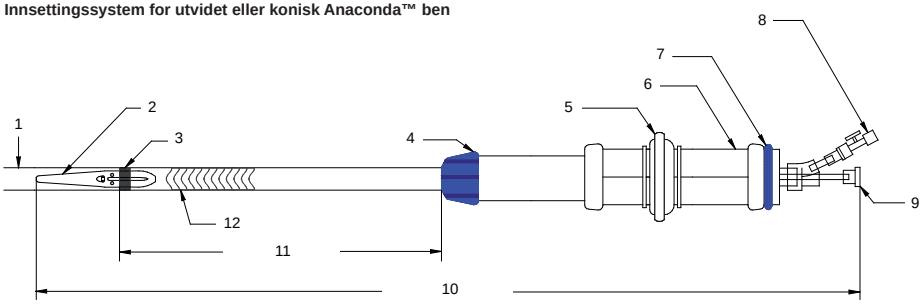
1. Hylsediameter
2. Nesekjegle
3. Røntgentett markør
4. Blå hylseglider
5. Blå kontrollkrage
6. Håndtak
7. Hvite og blå frigjøringsklemmer (wire)
8. Hvit stoppekran
9. Hvit skylleport
10. Innebygget magnetguidewire
11. Dreiemomentenhet
12. Blå stoppekran
13. Blå guidewireinngang
14. Total lengde
15. Hylsens lengde
16. Komprimert legemeenhet

Innsettingssystem for Anaconda™ iliac-ben



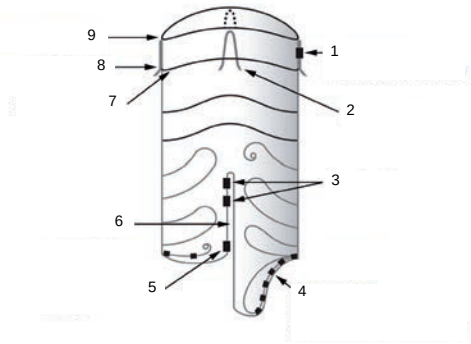
1. Hylsediameter
2. Nesekjegle
3. Røntgentett markør
4. Blå hylseglider
5. Håndtak
6. Blå frigjøringsklemmer (wire)
7. Hvit skylleport
8. Blå guidewireinngang
9. Total lengde
10. Hylsens lengde
11. Komprimert iliac-benenhet

Innsettingssystem for utvidet eller konisk Anaconda™ ben



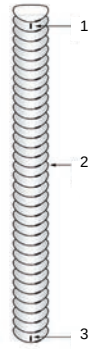
1. Hylsediameter
2. Nesekjegle
3. Røntgentett markør
4. Blå hylseglider
5. Festet krage
6. Håndtak
7. Blå frigjøringsklemmer (wire)
8. Hvit skylleport
9. Blå guidewireinngang
10. Total lengde
11. Hylsens lengde
12. Komprimert utvidet eller konisk iliac-benenhet

Anaconda™ todelt legeme (ONE-LOK™ illustrasjon)



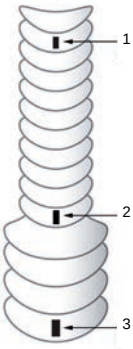
1. Kontralaterale røntgenfaste markører
2. Toppkrok
3. Røntgenfaste festemarkører for ben
4. Kontralateral kanyleutvidelse med røntgenfaste markører
5. Distal røntgenfast markør
6. Flow-splitter
7. Sekundærring
8. Nedsenkningskrok
9. Proksimalring

Anaconda™ iliac-ben



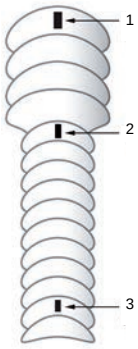
1. Proksimal røntgenfast markør
2. Individuelle ringstenter med røntgenfaste innstillingsmarkører
3. Distal røntgenfast markør

Anaconda™ utvidet iliac-ben



1. Proksimal røntgenfast markør
2. Overgangsmarkør
3. Distal røntgenfast markør

Anaconda™ konisk iliac-ben



1. Proksimal røntgenfast markør
2. Overgangsmarkør
3. Distal røntgenfast markør

1.2 INDIKASJONER: Anaconda™ stentgraftsystemet er indikert for reparering av infrarenal abdominal aortaaneurisme (AAA), med:

- Proksimal aortanakkelengde på ≥15 mm lengde, med ikke-signifikant forkalkning og/eller ikke-signifikant blodpropp
- Nativ proksimal aortanakkediametere på 16,0-31,0 mm for Anaconda™ og 17,5-31,0 mm for Anaconda™ ONE-LOK™
- Proksimal aortisk infrarenal nakkevinkling på ≤90º
- Tilstrekkelig tilgang til kar i iliac eller femoralis. Se størrelsesoversikten for Anaconda™ eller Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystem for innsettingssystem fransk (Fr) størrelse.
- Native iliacarteriediametre på 8,5-21,0 mm
- Distal festelengde på ≥20mm
- Morfologi som passer til endovaskulær reparasjon av aneurisme (EVAR)

1.3 KONTRAINDIKASJONER: Anaconda™ stentgraftsystemet er kontraindikert for:

1. Sprukket aneurisme
2. Siderenal, pararenal, suprarenal eller brystkasseabdominal utvidelse av aneurismen
3. Klinisk alvorlig ledsagende medisinsk sykdom eller infeksjon
4. Bindevevsykdom (f.eks. Marfans syndrom)
5. Kjent allergi mot nitinol, polyester, tantalum og polyetylen
6. Kjent allergi mot kontrastmedium, som ikke kan premedikeres tilstrekkelig. Pasienter med eksisterende nyreinsuffisiens kan ha økt risk for nyresvikt etter operasjon
7. For mye slynging i adgangskarene (femoralis- eller iliac-arterier).
8. Gravide og ammende mødre
9. Pasienter <18 år

1.4 FARER

1. Må ikke brukes etter angitt utløpsdato.
2. SKAL IKKE STERILISERES PÅ NYTT. KUN TIL ENGANGSBRUK. Må ikke gjenbrukes, gjenvinnes eller resteriliseres. Gjenbruk, rengjøring eller resteriliseres kan kompromittere den strukturelle integriteten til enheten og/eller føre til svikt på utstyret, som i sin tur kan resultere i redusert helse eller død hos pasienter. Gjenbruk, rengjøring eller resterilisering kan også fremkalle kontaminering av enheten og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, overføring av infeksjonssykdom(-mer) fra én pasient til en annen. Kontaminering av innretningen kan føre til personskade, sykdom eller død for pasienten
3. Oppbevares på et rent, kjølig og tørt sted. Må ikke oppbevares i direkte sollys.
4. Ytelsen til Anaconda™ stentgraftsystem over tid er ikke fastslått, og pasienter bør derfor overvåkes jevnlig for å se etter bivirkninger, for eksempel, men ikke begrenset til, aneurismevekst, okklusjon av kar i behandlingsområdet, pulsatilitet, migrasjon og endolekkasje.
5. Bruk av stent som kan utvides ved ballong, f.eks. Palmaz-stent, for å behandle endolekkasje type I, kan føre til skade på stentmaterialet og føre til at stenten svikter.
6. Pasienter med hyperkoagulopati bør behandles med forsiktighet.
7. Hvis det brukes en perkutan tilnærming, anbefaler Vascutek Ltd. bruk av blodkardilatasjon før innføring av innsettingssystemer.

1.5 PASIENTVEILEDNING OG BIVIRKNINGER

PASIENTVEILEDNING

Klinikeren må gjennomgå alle relaterte farer og fordeler når han veileder pasienten om denne endovaskulære enheten og alle tilhørende prosedyrer.
Disse inkluderer, men er ikke begrenset til:

- pasientens alder og forventet levealder
- farene og fordelene i forbindelse med åpen reparasjon
- farene og fordelene i forbindelse med endovaskulær reparasjon
- farer i forbindelse med ikke-intervensjonell behandling eller medisinsk administrasjon
- fare for sprukket aneurisme sammenlignet med endovaskulær reparasjon
- mulighet for at senere endovaskulær eller åpen reparasjon av aneurismen kan være nødvendig
- sikkerheten og effektiviteten til Anaconda™ stentgraftsystem over lang tid er ikke fastslått
- krav til overvåkning over lang tid

Vascutek Ltd. anbefaler at klinikeren informerer pasienten om alle relaterte farer og fordeler, skriftlig.
Informasjon om risiko som forekommer under eller etter implantering av enheten finnes i avsnittet Mulige bivirkninger.

MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan forekomme og/eller kreve intervensjon inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestetiske komplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Forstørret aneurisme
- Sprukket aneurisme og død
- Skade på aorta, inkludert perforering, disseksjon, blødning, sprekking og død
- Arteriell eller venøs blodpropp og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistula
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, forbigående iskemi, infarkt, nekrose)
- Hjertekomplikasjoner med påfølgende problemer (f.eks. arrytmi, hjerteinfarkt, hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Krampe (f.eks. setemuskelen, nedre lem)
- Død
- Ødem
- Embolisering (mikro og makro) med forbigående eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Feber og lokal betennelse
- Urinkomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon),
- Leversvikt
- Impotens
- Infeksjon i aneurismen, enhetens tilgangssted, inkludert svulstdannelse, forbigående feber og smerte.
- Lymfekomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. lymfefistel)
- Nevrologisk lokale eller systemiske komplikasjoner og tilhørende problemer (f.eks. forvirring, slag, TIA, paraplegi, paraparese, lammelse)
- Okklusjon av enheten eller blodkar
- Luftveis-/pustekomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. lungebetennelse, respirasjonssvikt, langvarig intubasjon)
- Nyrekomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Stentgraftproblemer: uriktig plassering av komponent; ufullstendig komponentaktivering; komponentmigrasjon; suturbrudd; okklusjon; infeksjon; stentbrudd; vridning og/eller floking av graft; problemer med innsettelse og fjerning; slitasje på graftmaterialet; utvidelse; erosjon; punktering og perigraftflyt
- Kirurgisk konvertering for åpen reparasjon
- Komplikasjoner i vaskulært tilgangssted, inkludert infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel, disseksjon.
- Vaskulære spasmer eller vaskulære traumer (f.eks iliofemoral blodkardisseksjon, blødninger, brudd, død)
- Ødelagte blodkar
- Sårkomplikasjoner og påfølgende problemer (f.eks. sårsprik, infeksjon, hematom, serom, cellulitt)

RAPPORTERING AV ENHETSRELATERT BIVIRKNING

Eventuelle bivirkninger i forbindelse med Anaconda™ stentgraftsystemet skal umiddelbart rapporteres til Vacutek Ltd, via e-postadressen complaints@vascutek.com eller via din nærmeste distributør.

1.6 OPPLÆRING

FORSIKTIG: Klinikere må ha mottatt opplæring og ha etablert klinisk erfaring i vaskulære intervensjonsprosedyrer før bruk av Anaconda™ stentgraftsystem.

Før bruk av Anaconda ™ stentgraftsystem skal klinikere gjennomføre opplæringsprogrammet for Anaconda ™ stentgraftsystem, som leveres av Vascutek Ltd, og som inkluderer, men ikke er begrenset til, enhetsopplæring, saksplanlegging og avbrytelsesprosedyrer.
Vascutek Ltd. tilbyr klinisk opplæringsstøtte for Anaconda™ stentgraftsystem-implantater.
Vascutek Ltd. gir opplæring i bruk av Anaconda™ stentgraftsystem før bruk. Opplæringsøkter kan planlegges med operasjonsteamets hovedmedlemmer, og inkluderer praktisk demonstrasjon og erfaring med Anaconda™ stentgraftsystem i en modell med fluoroskopisk kontroll. Videre er det implantatteamets oppgave å sikre at teamet har all prosedyreerfaring som kreves for:

- Femoral cutdown, arteriell bypass, arteriotomi og reparasjon
- Perkutan tilgang og lukketeknikker
- Ikke-selektiv og selektiv styretråd kateteteknikker

- Fluoroskopisk og angiografisk bildetolkning
- Embolisering
- Angioplastikk
- Endovaskulær stentplassering
- Snareteknikker
- Riktig bruk av røntgenkontrastmateriale
- Teknikker for minimering av stråleeksponering
- Ekspertise i nødvendige oppfølgingsmodaliteter for pasienter

Fluoroskopi må være tilgjengelig for de planlagte opplæringsøktene, og alle teamets hovedmedlemmer må delta.

1.7 KLARGJØRING FOR IMPLANTAT

EKSTRA KOMPONENTER SOM LEVERES SEPARAT

- Kontralateral magnet-guidewire
- Fleksibel kontralateral magnet-guidewire
- Ikke-magnetisk ultrastiv guidewire
- Kontralateralt innføringskateter (8Fr)

UTSTYR SOM ER NØDVENDIG (LEVERES IKKE MED ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM)

- Fluoroskopisk avbildning og evnen til å registrere og hente alle bilder
- Innføringshylser i riktig størrelse som gir en tilstrekkelig stor kanal for Anaconda™ stentgraft-innsettingssystemet
- Sterile innføringshylser for innføring i lårarteriene ved kartlegging for ytterligere bildediagnostikk
- Et utvalg guidewire og innføringshylser på ≥8Fr
- Et utvalg guidewire som passer til tilgangskarene og intervensjonsteknikker
- Valg av ikke-kompatible og kompatible ballonger i størrelse som passer til pasienten, for å muliggjøre potensiell utvidelse av blodårene før implantat eller etter innføring av ballong på stentgraften
- Intervensjonelle endovaskulære snareenheter
- Heparinisert saltvann
- Kraftinjektor for angiografiske kontrastundersøkelser
- Røntgenfast kontrastmiddel
- Røntgenfast kalibrert angiografikateter
- Utvalg passende perifere stenter

GENERELLE RETNINGSLINJER

Optimer enhetsplanlegging og valg av enhet ved hjelp v en grundig peroperativ vurdering av aneurismens anatomi og omliggende blodkar for å finne en enhet med riktig størrelse for pasientens anatomi. Enhet med riktig størrelse forblir klinikerens ansvar. Størrelsen på aorta og iliac-blodårene må finnes før implantasjonen finner sted, ved hjelp av kontrastforbedret CT og/eller angiogram. Denne informasjonen må være tilgjengelig ved implantering av Anaconda™ stentgraftsystemet.
Hovedlegemet i Anaconda™ stentgraftsystemet skal være overdimensjonert med 10-20 %, og enhetens totale lengde er anbefalt fra den nederste nyrearterien til like over begynnelsen til den interne iliac-arteriebifurkasjonen (hypogastricus).

Merk at når den legges ut, på grunn av fleksibiliteten til Anaconda™ stentgraftsystemet, vil enhetens totale lengde kunne være mindre enn forventet, på grunn av vinklet eller kroket anatomi.

STERILISERING

Anaconda™ stentgraftsystem steriliseres med etylenoksid. De leveres sterile og må ikke resteriliseres. Enhver skade på pakningen kan gjøre at produktet ikke er sterilt. I tilfelle skade på pakningen skal produktet ikke brukes og skal returneres til leverandøren.

1.8 ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM, STØRRELSE OG VALG

Riktig størrelse og valg av enhet er den implanterende klinikerens ansvar. Et kontrastforbedret CT-skann som ikke er mer enn 4 måneder gammelt, med en skivetykkelse på ≤3 mm, skal brukes til saksplanlegging.
Anaconda™ stentgraftsystemets størrelsesoversikt leveres som egne dokumenter med Anaconda™ stentgraftsystemets bruksanvisning, og finnes i produktemballasjen. Denne hjelper med å foreta riktig valg av komponenter for Anaconda™ stentgraftsystem.
Størrelsesoversikten til Anaconda™ stentgraftsystem har blitt opprettet ved bruk av mål av indre kardiameter (I.D.). Derfor er det ikke nødvendig med videre kalkuleringer. Hvis ytre kardiameter (O.D.) måles, må det beregnes et dimensjoneringstillegg for karveggens diameter før bruk av denne tabellen for valg av innretning.

Størrelsesoversikt for Anaconda™ og Anaconda™ ONE-LOK™ stentgraftsystemer:

- Gir riktig størrelse for Anaconda™ stentgraftsystem totelt legeme og iliac-ben for optimal forsegling. Innbefatter et 10–20 % størrelsestillegg på ringstentens diameter i forhold til aortadiameter. Ytterligere størrelsestillegg er ikke nødvendig. Vascutek Ltd. har gjennomført tester og anbefaler et 10 % størrelsestillegg for å oppnå optimal lukking av den ekskluderte aneurismen
- Gir nærmere informasjon om spennvidden på kompatibiliteten for Anaconda™ stentgraftsystemets todelte legeme for iliac-ben. Viser hvor lang iliac-beninnretningen må være for å oppnå ønsket lengde for aneurismeekskusjon. Ytterligere iliac-benstyrke og øking eller minsking av omfang skal velges i samsvar med den aktuelle størrelsesoversikten for Anaconda™ stentgraftsystem
- Identifiserer adgangskarenes egnethet for Anaconda™ stentgraftsystem
- Ved det kirurgiske inngrepet anbefaler Vascutek Limited at kirurgen har tilgjengelig:
    - Minst ett ekstra Anaconda™ stentgraftsystem i samme størrelse som det som er ment til implantering i tilfelle innretningen skades i løpet av klargjøringen eller implanteringen av innretningen.
    - Minst to ekstra Anaconda™ stentgraftsystemer, et i en størrelse mindre og et i en størrelse større enn det som er ment for plassering, i tilfelle det opprinnelige målet på karstørrelsen er over- eller underberegnet.

1.9 PASIENTOPPFØLGING

Regelmessig oppfølging, inkludert avbildning av Anaconda™ stentgraftsystem, skal utføres i henhold til standard for behandling som gjelder for sykehuset/klinikeren. Pasienter bør overvåkes jevnlig for tegn på aneurismevekst, okkludering av blodkar i behandlingsområdet, pulsatilitet, migrasjon, endolekkasjer og enhetsintegritet.

1.10 SIKKERHET FOR MAGNETISK RESONANSTOMOGRAFI

Anaconda™ stentgraftsystem er MR-betinget (dvs. i henhold til informasjon som finnes i følgende dokument: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Klinikere som implanterer Anaconda™ stentgraftsystem bør følge Standard Practice for Marking Medical Devices and other Items for Safety in the Magnetic Resonance Enviroment.

Ikke-klinisk testing har vist at Anaconda™ stentgraftsystem er MR-betinget. En pasient med Anaconda™ stentgraftsystem kan skannes sikkert, direkte etter plassering, under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimalt spatialt gradfelt på 720 gauss/cm eller mindre
- Maksimal absorbert effekt per kilo kroppsvekt (spesifikk absorpsjonsrate (SAR)) på 3 W/kg for 15-minutters skanning.

Ved ikke-klinisk testing produserte Anaconda™ stentgraftsystem endovaskulær innretning en temperaturstigning på mindre enn eller lik 2.0°C ved en maksimal spesifikk absorbsjonsrate (SAR) på 3 W/kg for 15-minutters MR-skanning i et 3-tesla MR-system (Excite, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Kvaliteten på MR-avbildningen kan forringes hvis det aktuelle området sammenfaller med eller er relativt nært plasseringen av Anaconda™ stentgraftsystem.

1.11 DEPONERING

På slutten av prosedyren må det sørges for sikker avfallshåndtering av Anaconda™ stentgraftsystem. Hvert operasjonsteam må sørge for at lokale og nasjonale krav for avhending av kontaminerte kliniske avfallsprodukter overholdes.
I tilfelle åpen kirurgisk konvertering etter en Anaconda™ stentgraftsystem må kirurgen og kirurgteamet som utfører eksplanteringen sørge for å unngå risikoen for potensiell skade fra innretningens skarpe festekroker posisjonert ved ringstentens topper og nedsenkninger.

1.12 RETUR AV BRUKT ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM

Alle eksplanterte enheter og/eller innsettingssystemer skal returneres til Vascutek Ltd. for analyse, så snart som mulig.
Dersom et brukt innsettingssystem skal returneres til Vascutek Ltd., er det et krav at innsettingssystemet, og eventuelle andre artikler som brukes i prosedyren, returneres i en eksplantatboks, som kan anskaffes fra kvalitetssikringsavdelingen til Vascutek Ltd. Om nødvendig kan eksplantatsett også bestilles fra complaints@vascutek.com eller gjennom din nærmeste distributør, og gis for henting og preservering av eksplanterte stentgrafter og/eller innsettingssystemer og andre komponenter for forsendelse til Vascutek Ltd.

1.13 GENERELLE RETNINGSLINJER FOR KLARGJØRING AV ANACONDA™ STENTGRAFTSYSTEM

- Et vaskulærkirurgisk team må være tilgjengelig umiddelbart dersom det skulle bli nødvendig med åpen kirurgisk konvertering
- Det er anbefalt praksis å sikre at pasientene er heparinisert under hele den endovaskulære prosedyren for å unngå tromboemboli
- Ikke knekk eller bøy systemet for mye etter at det er tatt ut av pakningen
- Reparasjon av abdominal aortaaneurisme i Anaconda™ stentgraftsystem krever nøyaktig fluoroskopisk avbildning. Bruk av Anaconda™ stentgraftsystem anbefales ikke for pasienter med vekt som kan forringe kvaliteten av fluoroskopisk avbildning
- Innsettingssystemet må først skylles grundig ved guidewiren og skylleportene med omtrent 30 ml steril heparinisert saltvannsløsning for å tømme luften fra systemet
- I løpet av systemklargjøringen må systemhylseglideren ikke trekkes tilbake. Hylseglideren må kun trekkes tilbake når innretningen har blitt posisjonert i aorta. Hylseglideren gjør at det komprimerte stentgraftet åpnes helt inn i aorta

KAPITTEL 2: PLASSERINGSPROSEDYRE

Disse anvisningene skal bruke i forbindelse med **plasseringsskjemaet**, som du finner i **avsnitt 4.**
DU MÅ ALDRI FØRE INN, MANIPULERE ELLER TREKKE UT UTSTYR FRA VASKULATUREN UTEN BRUK AV FLUOROSKOPI

Trinn	Trinn 1a. Klargjøring av Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme
1	Fjerne Anaconda™ innsettingssystem med todelt legeme fra den sterile pakken og plasser det på et sterilt bord mens enheten fortsatt er på det gjennomsiktige plastbrettet. Pass på og ikke bøye eller knekke den ytre hylsen ved håndtering av innsettingssystemet.
2	Først skyller du den blå guidewireinngangen med 30 ml steril heparinisert saltvannsløsning, og steng den blå stoppekranen. Skyll den hvite skylleinngangen med 30 ml steril heparinisert saltvannsløsning, og steng den hvite stoppekranen til skylleinngangen. Til slutt åpner du den blå stoppekranen til guidewireinngangen, for å muliggjøre tilgang til guidewiren.
3	Fukt langs hele innsettingssystemets hylselengde med heparinisert saltvannsløsning. Sørg for at hylsen holdes fuktet under hele prosedyren. Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme er nå klar til bruk.
4	Sørge for visualisering av enhetsmarkørene og enhetens retning før den settes inn i arteriesystemet.

Trinn	Trinn 1b. Ipsilaterale guidewireprosedyrer
1	Før inn en standard 0,035” guidewire i det ipsilaterale arterielle adgangspunktet ved hjelp av valgte standard adgangsteknikker.
2	Før inn et angiografikateter over standard 0,035” guidewire.
3	Fjern standard 0,035” guidewire.
4	Vurdere å utføre angiografi.
5	Før inn en passende ultrastiv 0,035” guidewire gjennom angiografikateteret.
6	Fjern angiografikateteret over den ultrastive 0,035” guidewiren.

Trinn	Trinn 1c. Innføring og posisjonering av Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme
1	Kontroller at Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme er klargjort som anvist i ™ avsnittet klargjøring av Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme (trinn 1a).
2	Før Anaconda™ innsettingssystem for todelt legeme over den ultrastive 0,035” guidewire.
3	Se til at de kontralaterale røntgenfaste markørene har riktig retning ved å visualisere markørene under røntgen. ***Se diagrammet Anaconda™ todelt legeme i avsnitt 1.***
4	Før frem innsettingssystemet til toppene er plassert under nyrearteriene med de kontralaterale røntgenfaste markørene i riktig retning. ***Figur 1.***
5	Utfør angiografi med innsettingssystemet *in situ* for å sikre at den aortiske anatomien ikke er endret som følge av innføring av innsettingssystemet. ***Figur 1.***
6	Stabiliser innsettingssystemets håndtak. Trekk kontrollkragen forsiktig helt tilbake, slik at du oppnår kontrollert utlegging. Kontrollkragen skal holdes i denne helt tilbaketrukne posisjonen. **Bruk aldri overdreven kraft.** Trekk hylsegliderenforsiktig helt tilbake, slik at den ytre hylsen trekkes ut og trekker frem det todelte legemet fra Anaconda™. ***Figur 2 og 3.***
7	Skyv kontrollkragen forsiktig helt frem, til Anaconda™ todelt legeme er plassert i målsonen. På dette stadiet forblir det todelte legemet festet til innsettingssystemet. ***Figur 4.*** **FORSIKTIG: Bruk av ballong, snarer og annet supplerende ustyrt anbefales ikke men det todelte legemet fra Anaconda™ fremdeles er festet til Anaconda™ innsettingssystemet, da dette kan forstyrre utløsningen av kontrollsuturene.**
8	Vurder å utføre angiografi for å verifisere at det todelte legemet fra Anaconda™ er i målsonen.
9	Hvis det er nødvendig med reposisjonering, gir Anaconda™ innsettingssystemets håndtak full kontroll over toppringstentene på det todelte legemet og muliggjør nøyaktig reposisjonering av ringstenten i målsonen. Slik reposisjonerer du Anaconda™ todelt legeme: 1. Lukk ringstenten ved å trekke kontrollkragen helt tilbake. 2. Før systemet inn 3-4 mm for å sikre at stentgraftkrokene har klaring til aortaveggen. 3.Hold kontrollkragen i tilbaketrukket posisjon og reposisjoner stentgraftet. Kontroller at toppene på den proksimale ringstenten er plassert under nyrearteriene og at de kontralaterale markørene er i riktig retning. ***Figur 5.*** **FORSIKTIG: Unngå overdreven rotering av innsettingssystemet med todelt legemet på mer enn 90⁰ i hver retning.** Sørg for at kontrollkragen er skjøvet helt frem, til Anaconda™ todelt legeme er plassert i målsonen. På dette stadiet forblir det todelte legemet festet til innsettingssystemet. ***Figur 6.***
10	Vurder å utføre angiografi for å verifisere at det todelte legemet fra Anaconda™ er i målsonen.
11	Anaconda™ innsettingssystemets håndtak **må** nå være **stabilisert**, for å sikre at Anaconda™ innsettingssystemet ikke roteres eller flyttes. Anaconda™ todelt legeme er nå ute av hylsteret, men det forblir festet til innsettingssystemet til trinn 5.

Trinn	Trinn 2. Kanylering kontralateral lumen for Anaconda™ todelt legeme
1	Stabilisere innsettingssystemet Anaconda™ todelt legeme gjennom hele trinn 2.
2	Før inn en standard 0,035" guidewire i det kontralaterale arterieadgangspunktet.
3	Før frem det 8Fr kontralaterale ledekateteret (CLGC) over standard 0,035" guidewire til den røntgenfaste spissen er posisjonert i nærheten av aortabifurkasjonen. ***Figur 7.***
4	Skift standard 0,035" guidewire med den valgte kontralaterale magnet-guidewiren. En standard kontralateral magnet-guidewire (CLMW) kan brukes i rett anatomi og en fleksibel kontralateral magnet-guidewire (FCLMW) kan velges i buktede adgangskar. Merk: Merk at hvis FCLMW brukes, vil det være nødvendig å skifte til ultrastiv 0,035" guidewire før innføring av det kontralaterale iliac-innsettingssystemet. Merk: Den forhåndsinstallerte innebygde magneten er utviklet for å bevege seg langs den innebygde magnet-guidewiren. Vanligvis skjer dette kun under fjerneprosessen for den innebygde magnet-guidewiren. Derimot kan det under enkelte omstendigheter være slik at den innebygde magnetens form flyttes før tiden hvis den kommer over et hinder, for eksempel en anatomisk avsats eller fokal forkalkning. Den utvidete delen på enden av den innebygde magnet-guidewiren forhindrer at magnetens form løsner fra enden av guidewiren.
5	Manipuler dreiemomentenheten på den innebygde magnet-guidewiren og den kontralaterale magnet-guidewiren til de to magnetene kobles er koblet sammen. ***Figur 7.***
6	Når magnetene er koblet sammen, fører du forsiktig begge magnet-guidewirene samtidig, til magnetene blir synlige over toppen av Anaconda™ todelte kroppens nesekjegle. ***Figur 8.*** Merk: Se til at den ipsilaterale magneten ikke trekkes tilbake fra det todelte legemet ved et uhell under magnetwire-manipuleringen. Merk: Se til at omtrent 20 mm av den innebygde magnetguide-wiren holdes distalt for innsettingshåndtaket. Hvis magnetguidewirene frakobles under innføring gjennom det todelte legemet fra Anaconda™, må du påse at magnetguidewirene kobles til på nytt utenfor det todelte legemet, 2–3 mm under nivået for den kontralaterale stumpen for å minimere faren for å passere gjennom en kontrollsløyfe. **FORSIKTIG: Det er viktig å påse at floppyspissen på den innebygde magnet-guidewiren forblir over nivået for den proksimale ringstenten til enhver tid under denne kanyleringsprosedyren.**
7	For å ta av magnetene fester du den kontralaterale magnetwiren, og den innebygde magnetguidewiren føres frem de siste 20 mm. **FORSIKTIG: Denne prosedyren må finne sted på nivå med tuppen på det Anaconda™ todelte legemets nesekjerne. *Figur 9*.**
8	Trekk ut den innebygde magnet-guidewiren til den løse tuppen er under den kontralaterale kanyleringsutvidelsen. Det vil forekomme noe motstand mens magneten skyves langs wiren. Denne prosedyren må visualiseres under fluoroskopisk veiledning for å visualisere at magnetformen har nådd sin endelige posisjon på den utvidede delen på tuppen av den innebygde magnet-guidewiren. ***Figur 10.***
9	Merk: Hvis FCLMW er brukt, må den skiftes ut med en ultrastiv 0,035" guidewire før det kontralaterale iliac-beninnsettingssystemet skyves videre. Før den indre dilatatoren gjennom det kontralaterale styrekatetere og før det kontralaterale styrekatetere til tuppen av det todelte legemets nesekjegle over FCLMW. Fjern den indre dilatatoren og FCLMW, og skift dem ut med en ultrastiv 0,035" guidewire. Merk: Magneten ytterst på FCLMW har en større diameter enn den indre dilatatoren, og derfor bør fjerning av wiren skje fra dilatatoren proksimalende.

Trinn	Trinn 3a. Klargjøring av Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacben
1	Fjerne Anaconda™ beninnsettingssystem med todelt legeme fra den sterile pakken og plasser det på et sterilt bord mens enheten fortsatt er på det gjennomsiktige plastbrettet. Pass på og ikke bøye eller knekke den ytre hylsen ved håndtering av innsettingssystemet.
2	Skyll først guidewirens inngang med 30 ml steril heparinisert saltvannsløsning. Skyll deretter den hvite skylleinngangen med 30 ml steril heparinisert saltvannsløsning, og steng den hvite stoppekranen.
3	Fukt langs hele innsettingssystemets hylselengde med heparinisert saltvannsløsning. Sørg for at hylsen holdes fuktet under hele prosedyren. Anaconda™ beninnsettingssystem er nå klart til bruk.
4	Sørge for visualisering av Anaconda™ benmarkørene og enhetens retning før den settes inn i arteriesystemet.

Trinn	Trinn 3b. Innføring og utplassering av kontralateralt Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacben
1	Når man arbeider på den kontralaterale siden, må man sikre at Anaconda™ todelt legeme er stabilt gjennom hele trinn 3.
2	Sørg for at beninnsettingssystemet klargjøres som angitt i avsnitt 3a, som omhandler klargjøring av beninnsettingssystemet. **FORSIKTIG: Kontrollkragen på et av beninnsettingssystemene er festet og kan ikke brukes til å reposisjonere benenheten. Beninnsettingssystemets håndtak må stabiliseres mens det fjernes fra hylsen, for å hindre at enheten forkortes og at det oppstår overflødig stoff, som kan øke faren for blodpropp. Frigjøringssonden må ikke fjernes før enheten er trukket helt ut av hylsen, da dette kan føre til at frigjøringssonden brekker.**
3	Før beninnsettingssystemet over den kontralaterale magnet-guidewiren. **FORSIKTIG: Hvis FCLMW er brukt, må den skiftes ut med en ultrastiv 0,035" guidewire før beninnsettingssystemet skyves videre. *Figur 11a.***
4	Visualiser de røntgenfaste festemarkørene til Anaconda™ todelt legeme og proksimalmarkøren til benenheten. Merk: Utvidete/koniske ben har en ekstra røntgenfast markør som identifiserer overgangssonen mellom de utvidede/koniske og rette segmentene til benenheten. ***Se Anaconda™ Iliac-bendiagrammer i avsnitt 1. Figur 11a og 11b.*** **FORSIKTIG: Ikke trekk tilbake den ytre hylsen før posisjonen er tilfredsstillende i forhold til det todelte legemets fra Anaconda™ sine røntgenfaste festemarkører, dvs. når markøren for det proksimale benet er 2–3 mm over den proksimale festemarkøren for det todelte legemet fra Anaconda™.**
5	Vurder å utføre angiografi for å bekrefte at benenhetens posisjon er i målsonen. **FORSIKTIG: den distale røntgenfaste markøren skal være minst 5 mm proksimal for den interne iliacarterien hvis den preserveres.**
6	Når benenheten er i målsonen, må beninnsettingssystemets håndtak stabiliseres mens benenheten er ute av hylsen. ***Figur 12a, 12b og 12c.*** Merk: Benenheten forblir festet til innsettingssystemet til frigjøringswiren fjernes. Kontroller at den blå nesekjeglen på hylseglideren er fullstendig festet på innsettingshåndtaket.
7	For å utløse benenheten helt, trekker du den blå frigjøringsklemmen og den tilkoblede wiren helt ut av innsettingssystemets håndtak. Frigjøringssonden skal trekkes ut distalt, på linje med innsettingssystemets håndtak. ***Figur 13.***
8	Påfør hylsen og trekk beninnsettingssystemet forsiktig tilbake over guidewiren. Påse at guidewiren ikke fjernes med innsettingssystemet. ***Figur 14.***
9	Merk: hvis CLMW ble brukt, må det skiftes ut med en ultrastiv 0,035" guidewire før innføring av hemostatisk hylse eller katetere på den kontralaterale siden. Sett inn det kontralaterale styrekateteret med den indre dilatatoren på plass, og før den over CLMW til tuppens nivå på Anaconda™ todelt legeme nesekjegle. Fjern den indre dilatatoren og CLMW, og skift dem ut med en stiv 0,035" guidewire. Merk: magneten ytterst på CLMW har en større diameter enn den indre dilatatoren, og derfor bør fjerning av wiren skje fra dilatatoren proksimalende.
10	Om nødvendig må du plassere en hylse av riktig størrelse for å oppnå hemostase på det arterielle adgangspunktet.
11	Se trinn 4 hvis det er nødvendig med en iliac-benforlengelse.

Trinn	Trinn 4. Innføring og utplassering av Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacbenforlengelse
1	Når man arbeider på den kontralaterale siden, må man sikre at Anaconda™ todelt legeme er stabilt gjennom hele trinn 4.
2	Klargjør beninnsettingssystemet som angitt i avsnitt 3a, som omhandler klargjøring av beninnsettingssystemet. **FORSLIKTIG: Kontrollkragen på et av beninnsettingssystemene er festet og kan ikke brukes til å reposisjonere benenheten. Beninnsettingssystemets håndtak må stabiliseres mens det fjernes fra hylsen, for å hindre at enheten forkortes og at det oppstår overflødig stoff, som kan føre til fare for blodpropp. Frigjøringssonden må ikke fjernes før enheten er trukket helt ut av hylsen, da dette kan føre til at frigjøringssonden brekker.**
3	Før beninnsettingssystemet over den ultrastive 0,035" guidewiren.
4	Visualiser de røntgenfaste festemarkørene på den proksimale og distale enden av iliac-benforlengelsen. ***Figur 15.*** Merk: Utvidete/koniske benenheter har en ekstra røntgenfast markør som identifiserer overgangssonen mellom de utvidede/koniske og rette segmentene til iliac-benenheten. ***Se Anaconda™ Iliac-bendiagrammer i avsnitt 1 og Figur 16***.
5	Vurder å utføre angiografi for å bekrefte at de proksimale og distale markørene til benutvidelsesenheten er i målsonen. ***Figur 17.*** **FORSIKTIG: Overgangsmarkøren på benutvidelsesenheten må ikke være posisjonert proksimalt i forhold til den distale markøren på iliac-benet som det festes sammen med. Det utvidede/koniske segmentet til utvidelsen skal ikke befinne seg i overlappingssonen. *Figur 18.*** **FORSIKTIG: Ikke trekk tilbake den ytre hylsen til overlappingen er på minst 20 mm mellom benenheten og benutvidelsesenheten.** **FORSIKTIG: Den distale røntgenfaste markøren skal være minst 5 mm proksimal for den interne iliacarterien hvis den preserveres.**

6	Når benenheten er i målsonen, **må** beninnsettingssystemets håndtak **stabiliseres** mens benenheten er ute av hylsen. ***Figur 19 og 20.*** Merk: Benenheten forblir festet til innsettingssystemet til frigjøringswiren fjernes. Se til at hylseglideren er godt trukket helt tilbake, inn i innsettingssystemets håndtak.
7	For å utløse benenheten helt, trekker du den blå frigjøringsklemmen og den tilkoblede wiren helt ut av innsettingssystemets håndtak. Frigjøringssonden skal trekkes ut distalt, på linje med innsettingssystemets håndtak. ***Figur 13.***
8	Påfør hylsen og trekk beninnsettingssystemet forsiktig tilbake over guidewiren. Påse at guidewiren ikke fjernes med innsettingssystemet. ***Figur 14.***
9	Merk: Hvis CLMW fortsatt er *in situ*, må det skiftes ut med en ultrastiv 0,035" guidewire før innføring av hemostatisk hylse eller katetere. Sett inn det kontralaterale styrekateteret med den indre dilatatoren på plass, og før den over CLMW til tuppens nivå på Anaconda™ todelt legeme nesekjegle. Dette minimerer faren for å føre eventuelle wirer gjennom det todelte legemets kontrollslange. Fjern den indre dilatatoren og CLMW, og skift dem ut med en stiv 0,035" guidewire. Merk: magneten ytterst på CLMW har en større diameter enn den indre dilatatoren, og derfor bør fjerning av wiren skje fra dilatatoren proksimalende.
10	Om nødvendig må du plassere en hylse av riktig størrelse for å oppnå hemostase på det arterielle adgangspunktet.

Trinn	Trinn 5. Utplassering av Anaconda™ todelt legeme
1	Verifiser at den proksimale ringstenten til Anaconda™ todelt legeme forblir i målsonen og er plassert under nivået til nyrearteriene. Vurder å utføre angiografi for å hjelpe med verifisering.
2	Hvis mindre proksimal eller distal reposisjonering av Anaconda™ todelt legeme er nødvendig, se trinn 1c, steg 9. ***Figur 21.*** **FORSIKTIG: Etter mindre reposisjonering må du sørge for at det opprettholde tilstrekkelig overlapping av todelt legeme/ben- og ben/ben-utvidelser.**
3	Sørg for at kontrollkragen er skjøvet helt frem, til Anaconda™ todelt legeme er plassert i målsonen. På dette stadiet forblir det todelte legemet festet til innsettingssystemet. ***Figur 22.*** Vurder å utføre angiografi for å verifisere at det todelte legemet fra Anaconda™ er i målsonen.
4	Stabiliser Anaconda™ todelt legemes innsettingssystem når den endelige posisjonen bekreftes.
DE NESTE TRINNENE INNSETTER DET TODELTE LEGEMET FULLSTENDIG, OG DET ER IKKE MULIG MED VIDERE REPOSISJONERING	
5	Trekk den hvite frigjøringsringen og den festede wiren helt ut av innsettingssystemets håndtak. **FORSIKTIG: Dette eliminerer evnen til å åpne og lukke ringstenten.** Frigjøringssonden skal trekkes ut distalt, på linje med innsettingssystemets håndtak. ***Figur 23.***
6	For å sette Anaconda™ todelt legeme helt inn fra innsettingssystemet, må du trekke den blå frigjøringsklemmen og den tilkoblede wiren helt ut av innsettingssystemets håndtak. Dermed frigjøres Anaconda™ todelt legeme fra innsettingssystemet. Frigjøringssonden skal trekkes ut distalt, på linje med innsettingssystemets håndtak. ***Figur 24.***
DET TODELTE LEGEMET ER NÅ FULLSTENDIG PLASSERT, OG VIDERE REPOSISJONERING ER IKKE MULIG	
7	Påfør hylsen og trekk innsettingsystemet for det todelte legemet fra Anaconda™ forsiktig tilbake over guidewiren. Påse at guidewiren ikke fjernes med innsettingssystemet. ***Figur 25.*** **FORSIKTIG: Hvis du merker motstand under fjerning av innsettingsystemet for Anaconda™ todelt legeme, må du umiddelbart stanse prosedyren. Det kan være nødvendig med ytterligere ett trinn for sikker fjerning av innsettingssystemet.** **Se ytterligere informasjon i avsnitt 3, Avbrytelsesprosedyrer, avsnitt 3.1.7.**
8	La den ultrastive guidewiren være på plass for fremføring av det ipsilaterale iliac-benets innsettingssystem.

Trinn	Trinn 6. Innføring og utplassering av ipsilateralt Anaconda™ iliacben eller utvidet eller konisk iliacben
1	Klargjør beninnsettingssystemet som angitt i avsnitt 3a, som omhandler klargjøring av beninnsettingssystemet. **FORSIKTIG: Kontrollkragen på et av beninnsettingssystemene er festet og kan ikke brukes til å reposisjonere benenheten. Beninnsettingssystemets håndtak må stabiliseres mens det fjernes fra hylsen, for å hindre at enheten forkortes og at det oppstår overflødig stoff, som kan øke faren for blodpropp. Frigjøringssonden må ikke fjernes før enheten er trukket helt ut av hylsen, da dette kan føre til at frigjøringssonden brekker.**
2	Før beninnsettingssystemet over den kontralaterale magnet-guidewiren.
3	Visualiser de røntgenfaste festemarkørene til Anaconda™ todelt legeme og proksimalmarkøren til benenheten. ***Figur 26.*** Utvidete/koniske ben har en ekstra røntgenfast markør som identifiserer overgangssonen mellom de utvidede/koniske og rette segmentene til benenheten. **FORSIKTIG: Ikke trekk tilbake den ytre hylsen før posisjonen er tilfredsstillende i forhold til det todelte legemets fra Anaconda™ sine røntgenfaste festemarkører, dvs. når markøren for det proksimale benet er 2–3 mm over den proksimale festemarkøren for det todelte legemet fra Anaconda™.**
4	Vurder å utføre angiografi for å bekrefte at benenhetens distale røntgenfaste markør er plassert i målsonen. **FORSIKTIG: Den distale røntgenfaste markøren skal være minst 5 mm proksimal for den interne iliacarterien hvis den preserveres.**
5	Når benenheten er i målsonen, **må** beninnsettingssystemets håndtak **stabiliseres** mens benenheten er ute av hylsen. Benenheten forblir festet til innsettingssystemet til frigjøringswiren fjernes. Se til at hylseglideren er godt festet ved innsettingshåndtaket. ***Figur 27.***
6	For å utløse benenheten helt, trekker du den blå frigjøringsklemmen og den tilkoblede wiren helt ut av innsettingssystemets håndtak. Frigjøringssonden skal trekkes ut distalt, på linje med innsettingssystemets håndtak. ***Figur 13.***
7	Påfør hylsen og trekk beninnsettingssystemet forsiktig tilbake over guidewiren. Påse at guidewiren ikke fjernes med innsettingssystemet. ***Figur 14.***
8	Om nødvendig må du plassere en hylse av riktig størrelse for å oppnå hemostase på det arterielle adgangspunktet.
9	Se Trinn 4 hvis et annet iliac-ben eller en utvidet/konisk iliacbenforlengelse er nødvendig.

Trinn	Trinn 7. Jevning av Anaconda™ stentgraftstoff for todelt legeme og jevning og modellering av iliacben
1	Det anbefales at stentgraftstoffet i festesonen på Anaconda™ todelt legeme jevnes ut ved at man bruker en kompatibel eller ikke-kompatibel ballong i riktig størrelse. Merk: Se den individuelle produsentens retningslinjer for valg av størrelse, klargjøring og bruk av alle ballonger.
2	Det anbefales også at man jevner og former hele lengden på iliac-bena og overlappinger ved hjelp av en kompatibel eller ikke-kompatibel ballong i riktig størrelse. Merk: Se den individuelle produsentens retningslinjer for valg av størrelse, klargjøring og bruk av alle ballonger.
3	Sørg for at alle ballonger er helt tømt for luft før de trekkes ut, for å unngå at de drar med seg stentgraftmaterialet.

Trinn	Trinn 8. Fullføring av angiografi og verifisering av utplassering og forsegling av stentgraft
1	Ved fullføring av prosedyren må du utføre angiografi for å vurdere eventuell proksimal og distal endolekkasje i stentgraften, og for å verifisere posisjonen til den implanterte stentgraften i forhold til den abdominale aortiske aneurismen og nyrearterier. ***Figur 28.*** Merk: Hvis det anses som klinisk signifikant, skal lekkasjer ved festet i tilkoblingsstedene behandles med en kompatibel ballong i passende størrelse, for å remodellere stentgraften mot blodåreveggen. Merk: Klinisk signifikant endolekkasje som ikke kan rettes opp med ballong, kan behandles ved å legge til aortisk eller iliac-forlengelseskomponenter til de tidligere utplasserte stentgraftkomponentene. **FORSIKTIG: Eventuelle endolekkasjer som forekommer under implanteringsprosedyren må overvåkes nøye etter implantering.**
2	Fjern alle hjelpeenheter før adgangsstedet repareres.
3	Reparerer adgangsstedet med vanlige lukketeknikker.
4	Regelmessig oppfølging, inkludert avbildning av Anaconda™ stentgraftsystem, skal utføres i henhold til standard for behandling som gjelder for sykehuset/klinikeren. Pasienter bør overvåkes jevnlig for tegn på aneurismevekst, okkludering av blodkar i behandlingsområdet, pulsatilitet, migrasjon, endolekkasjer og enhetsintegritet.

KAPITTEL 3: AVBRYTELESPROSEDYRER

Dersom det oppstår problemer med innsettingssystemet eller utlegging, kan følgende avbrytelsesteknikker brukes.

Det anbefales at avbrytelsesprosedyrene utføres i nærvær av personell opplært av Vascutek Ltd., og at klinikere har mottatt opplæring i disse avbrytelsesprosedyrene fra personell fra Vascutek Ltd.

Problem	Mulig problem	Prosess
3.1 Problemer med utsettelse av innsettingssystemet		
1. Vanskeligheter med fremskyving av innsettingssystemet for todelt legeme gjennom adgangsblodkar eller problemer med å føre iliacbenet gjennom adgangsblodkar eller gjennom det todelte legemet.	Innsettingssystemets ytre hylse kan utvides forbi den bredeste delen av innsettingssystemets tupp, slik at et plaststykke vises. Dette kan hindre fremføring av innettingssystemet.	1. Trekk ut innsettingssystemet og kontroller at den ytre hylsen er trukket forbi den bredeste delen av innsettingssystemets tupp. Hvis dette ikke er tilfelle, må innsettingssystemet føres inn på nytt 2. Hvis den ytre hylsen ikke går forbi den bredeste delen av innsettingssystemets tupp, må du sakte trekke ut hylseglideren til den ytre hylsen er på linje med den bredeste delen av innsettingssystemets tupp 3. Hvis den ytre hylsen ikke kan trekke ut til den er på linje med den bredeste delen av innsettingssystemets tupp, må den skiftes ut med et annet innsettingssystem
2. Tuppen/nesekjeglen til det kontralaterale iliac-beninnsettingssystemet møter motstand og kan ikke skyves forbi nivået til det todelte legemets ringstenter.	Tuppen av iliac-beninnsettingssystemet kan settes fast på det todelte legemets innsettingssystemets kontrollwire, og dermed hindre bevegelse av iliac-beninnsettingssystemet gjennom det todelte legemet.	**FORSIKTIG: Unngå å skyve iliac-innsettingssystemet videre med makt.** 1. Hvis du bruker en ultrastiv guidewire i rustfritt stål til å føre iliac-beninnsettingssystemet videre, må du vurdere å skifte ut denne guidewiren med en mindre rigid, ikke-magnetisk ultrastiv guidewire (NMUS) **Eventuelt:** 1. Iliac-beninnsettingssystemet kan trekkes ut til tuppen er på linje med flow-splitteren til det todelte legemet 2. Den kontralaterale guidewiren skal trekke ut til tuppen er på linje med tuppen av iliac-beninnsettingssystemet. Du må passe på å opprettholde den kontralaterale guidewiren tilgang til det todelte legemet 3. Den kontralaterale guidewiren skal føres inn på nytt, etterfulgt av iliac-beninnsettingsystemet, som nå kan føres frem uten hindre
3. Det todelte legemets innsettingssystem bøyes når det føres gjennom adgangsblodårene, eller når det todelte legemets ringstent lukkes for reposisjonering.	Den sentrale kjernen til det todelte legemets innsettingssystem er bøyelig og avhengig av guidewirens stivhet, da den føres over denne for rigiditet.	Bruk en alternativ ultrastiv guidewire til å føre inn det todelte legemets innsettingssystem. Du må være forsiktig med å sørge for det ikke oppstår knekk når du pakker opp og reparerer innsettingssystemet
4. Innsettingssystemets hylseglider løsner fra den ytre hylsen når du setter ut et todelt legeme eller en iliac-enhet.	Den ytre hylsen trekkes ikke tilbake og viser stentgraften.	Visualiser, via fluoroskopi, hvorvidt stenten er delvis ute av hylsen. Hvis den ikke har løsnet fra hylsen, må du ta ut innsettingssystemet og innføre et nytt innsettingssystem. Hvis graften er delvis ute av hylsen, vil følgende trinn trekke den helt ut: 1. Trekk ut hylseglideme til den blå tuppen er helt festet til innsettingssystemets håndtak 2. Skjær en midtlinje forsiktig gjennom den ytre hylsen fra håndtaket, omtrent 10 meter lang 3. Fest ett sett tenger til hver side av hylsen. Kontrollere at innsettingssystemets håndtak er stabilisert 4. Trekk ut den ytre hylsen forsiktig under fluoroskopi, slik at du sørger for at hylsen er delt langt unna blodåren, og at hylsen er delt utenfor arteriotomien, for å forhindre skade på blodåren 5. Hylsen skal trekkes ut til distalenden er på linje med den blå tuppen til den helt tilbaketrukne hylseglideren. Dette sikrer at graften er helt ute av hylsen **FORSIKTIG: Ikke fjerne frigjøringssonden før graften er helt ute av hylsen**.

5. Etter uttrekking av hylsen til innsettingssystemet for todelt legeme, åpnes ikke det todelte legemets ringstenter helt i aortahalsen. Dette kan føre til uventet og uønsket bevegele i det todelte legemet.	Det todelte legemets ringstenter åpnes ikke helt på grunn av at silikonringen over kontrollkragen på innsettingssystemet håndtak er flyttet fra tiltenkt posisjon, og holder stentgraften i delvis sammentrykket posisjon.	1. Kontroller at toppen av ringstenten til det todelte legemet er plassert under nyrearteriene i målsonen 2. Stabiliser håndtaket til det todelte legemets innsettingssystem 3. Skjær silikonringen og fjern den fra innsettingssystemets håndtak **FORSIKTIG: Sørg for at kontrollwirene i sporet under silikonringen ikke kuttes utilsiktet.** 4. Enheten må observeres under fluoroskopi for å sikre at ringstentene åpnes utover og festes på aortahalsen
6. Det todelte legemets ringstenter verken åpnes eller lukkes når du forsøker å sette enheten på plass.	Brukne kontrollwire i innsettingssystemet.	Ringstentens posisjon må bekreftes i forhold til nyrearteriene. 1. Hvis plasseringen er tilfredsstillende, må du frigjøre graften fra innsettingssystemet 2. Hvis posisjonen er for lav, må du vurdere å bruke utvidelsescuff eller eksplantat 3. Hvis plasseringen er for høy og nyrearteriene er okkludert, må du vurdere å eksplantere enheten
7. Du møter motstand ved fjerning av det todelte legemet innsettingsystem etter fullstendig utsetting og frigjøring av enheten for todelt legeme.	Under eksepsjonelle omstendigheter kan en kontralateral guidewire, et kateter og/eller en ballong ha passert gjennom et todelt legemes kontrollsuturer. Dette krever at de fjernes før det todelte legemets nesekjegle innhylses på nytt, som vist i følgende tekst. ***Figur 29a.***	MERK: Denne prosedyren må utføres samtidig som du opprettholder tilgangen til den ipsilaterale guidewiren hele tiden: 1. Det todelte legemets innsettingssystem skal føres inn 10 mm proksimalt 2. Påfør hylsen igjen, og trekk innsettingssystemet tilbake over guidewiren 3. Hvis du fortsatt møter motstand når du fjerner det todelte legemets innsettingssystem, må du stoppe umiddelbart 4. Eventuelle kontralaterale guidewire, katetere og/eller ballonger må trekkes forsiktig ut til tuppene er innenfor iliac-benets stentgraft, men distal i forhold til den kontralaterale kanyleutvidelsen til det todelte legemet ***Figur 29b.*** 5. Etter denne assisterende prosedyren er det nå mulig å fjerne det todelte legemets innsettingssystem som normalt ***Figur 29c.*** **FORSIKTIG:** Påse at fluoroskopisk visualisering opprettholdes gjennom hele denne prosedyren for å observere eventuell bevegelse i det todelte legemets stentgraft.
8. Overdreven motstand oppleves ved tilbaketrekking av hylsegliderne på et todelt legeme eller iliac-beninnsettingssystem, eller det todelte legemet / iliac-benet kan ikke fjernes fra hylsen.	Innsettingssystemets ytre hylse ble bøyd mens innsettingssystemet ble introdusert. En bøy i den ytre plasthylsen på nivå med den komprimerte enheten kan gjøre det svært vanskelig å fjerne enheten fra hylsen.	MERK: Bruk fluoroskopi til å verifisere at den komprimerte enheten ikke er delvis fjernet fra hylsen: 1. Fjern innsettingssystemet og skift det ut med et nytt innsettingssystem 2. Vær forsiktig slik at du ikke bøyer det nye innsettingssystemet når systemet pakkes ut og klargjøres 3. Hvis en NMUS- eller CLMW-guidewire brukes til å føre inn innsettingssystemet, kan det være hensiktsmessig å skifte ut denne med en alternativ ultrastiv eller superstiv guidewire **FORSIKTIG: Hvis enheten er delvis fjernet fra hylsen:** 1. Prøv å trekke hylseglideren ut som normalt 2. Hvis hylseglideren ikke kan trekke ut, og hvis enheten er delvis trukket ut av hylsen og dermed hindrer utsetting eller fjerning gjennom adgangspunktet, må du vurdere konvertering for å åpne reparasjon eller eksplantere stentgraften
9. Når du trekker ut den blå frigjøringsringen og den tilhørende wiren for å sette et todelt legeme eller iliac-benenhet helt ut, brekker frigjøringswiren, eller du merker motstand og wiren kan ikke trekke helt ut fra innsettingssystemets håndtak.	Frigjøringswiren kan fange mellom hylseglideren og innsettingssystemets håndtak.	1. Stabiliser innsettingssystemets håndtak 2. Hold den blå hylseglideren og før hylseglideren maksimalt 1 cm inn. Dette sikrer at utløserwiren ikke fanges mellom hylseglideren og innsettingssystemets håndtak 3. Hvis frigjøringswiren er intakt, må du forsøke å trekke den helt ut av innsettingssystemet håndtak 4. Hvis frigjøringswiren er brukket, må du bruke steril tang til å trekke frigjøringswiren helt ut av innsettingssystemets håndtak
HER SLUTTER OVERSIKTEN OVER PROBLEMER MED INNFØRINGSSYSTEMET		

3.2 Ipsilaterale guidewireproblemer		
1. Utilsiktet fjerning av den ipsilaterale guidewiren ved fjerning av det todelte legemets innsettingssystem.	Tilgang for ipsilateral guidewire er nødvendig for å føre det ipsilaterale iliac-beninnsettingssystemet inn i det todelte legemet. Da den ipsilaterale delen av det todelte legemet ikke er støttet, kan det være umulig å føre inn en guidewire med "fristilteknikk".	A. Utfør en krysningsprosedyre fra kontralateral side: 1. Skift ut det kontralaterale angiografikateteret med et styrekateter med riktig form for krysningsteknikk 2. Manipuler kateteret slik at tuppen passer over flow-splitteren og går inn i det todelte legemets kontralaterale lumen 3. Før inn en passende fleksibel guidewire og før den ned gjennom det todelte legemets ipsilaterale lumen 4. Bruk en snare eller tang for å få kontroll på wiren, på den ipsilaterale siden **FORSIKTIG: Du må være svært påpasselig med å opprettholde kontralateral adgang mens du utfører denne prosedyren. Sørg for at hele prosedyren utføres under fluoroskopi, og pass på at det todelte legemet ikke forskyves.** ELLER B. Bruk en brakial adgang til å føre en passende guidewire ned gjennom det todelte legemets ipsilaterale lumen. En snare kan deretter brukes til å få kontroll på denne wiren på den ipsilaterale siden **FORSIKTIG: Når ipsilateral adgang er oppnådd, må du sørge for at den nye guidewiren er i riktig lumen på Anaconda™ todelt legeme før du setter ut et iliac-ben på festesonen.**
3.3 Problemer med magnetkanylesystem		
1. Magnetene kobles sammen, men magnetguidewirene møter motstand og kan ikke føres gjennom det todelte legemet.	Magneten på den innebygde magnetguidewiren kan fanges i en anatomisk avsats eller kontrollsutur inne i det todelte legemet, og dermed hindre videre innføring av magnetguidewirene gjennom det todelte legemet.	1. Manipuler magneguidewirene slik at magnetene frakobles i henhold til anvisningene i trinn 2, steg 7 av avsnitt 2: Plasseringsprosedyre. Roter den innebygde magnetguidewiren forsiktig og før den inn uavhengig av den kontralaterale magnetguidewiren, for å sikre at den kan passere gjennom det todelte legemet. Hvis den innebygde magnetguidewiren kan føres inn, må du feste magnetene på nytt utenfor stentgraften, distalt i forhold til den kontralaterale kanyleutvidelsen, og føre inn begge guidewirene samtidig. Hvis magnetguidewirene kan føres inn delvis gjennom det todelte legemet, kan det være mulig å føre inn CLGC, eller et tilsvarende kateter, over den kontralaterale magnetguidewiren, for å oppnå kontralateral kanylering 2. Hvis den innebygde magnetguidewiren ikke kan føres inn for seg selv, eller hvis begge guidewirene fortsatt ikke kan føres inn samtidig, må du vurdere å gå bort fra magnetsystemet og utføre fristil-kanylering av det todelte legemets kontralaterale lumen **FORSIKTIG: Da Anaconda™ todelt legeme ikke er støtte, må du være ekstra nøye med å kontrollere at fristilkanyleringen ble vellykket.** **FORSIKTIG: Når kontralateral adgang er oppnådd, må du sørge for at den nye guidewiren er i riktig lumen på Anaconda™ todelt legeme før du setter ut et iliac-ben på festesonen.**
2. Magnetene kobles sammen, men de adskilles gjentatte ganger når magnetguidewirene føres gjennom det todelte legemet.	Magnetguidewirene føres ikke inn samtidig. Eller Blodårer med vanskelig tilgang gjør at den kontralaterale magnetguidewiren avledes fra den innebygde magnetguidewiren.	1. En av operatørene bør føre begge guidewirene inn samtidig, med én hånd, for å redusere sjansen for at de adskilles 2. Noe skakk bør gis CLMW eller FCLMW før guidewirene føres inn samtidig 3. Hvis du bruker CLMW på en pasient med blodårer med vanskelig tilgang, bør dette skiftes ut med en FCLMW og et nytt forsøk på tilkobling

3. Det todelte legemets kontralaterale lumen kan ikke kanyleres ved hjelp av magnetsystemet, da magneten på den innebygde magnetguidewiren ikke beveger seg som forventet når den innebygde magnetguidewiren manipuleres eller føres inn.	Forseglingen mellom den innebygde magnet guidewirene og magnetformen løsner og gjør at magneten glir fritt på den innebygde magneten guidewiren.	1. Hvis kanylering av det todelte legemets kontralaterale lumen som bruke magnetsystemet ikke lykkes, må du gå bort fra magnetsystemet 2. Det kontralaterale lemmet bør kanyleres ved hjelp av en fristilteknikk via de kontralaterale adgangsårene, eller ved brakial adgang i henhold til avsnitt 3.2.1b i disse avbrytingsprosedyrene
4. Kan ikke trekke den innebygde magnetguidewiren helt tilbake, slik at guidewirens løse tupp går over den kontralaterale kanyleringen.	Det kan være nødvendig å bruke stor kraft for å løsne forseglingen som holder magnetformen på plass på den innebygde magnetguidewiren. Denne forseglingen må være løst for at magnetformen skal kunne gli langs wiren.	1. Hvis magnetformens forsegling er vanskelig å løsne for hånd, må du trekke den innebygde magnetguidewiren så langt tilbake som mulig, slik at magnetformen er under den kontralaterale kanyleutvidelsen. Plasser den kontralaterale benet 2. Når du fjerner det todelte legemets innsettingssystem, må du observere det kontralaterale benet der det festes til det todelte legemet, for å være sikker på at det kontralaterale benet ikke forskyves Trekk alltid den innebygde magnetguidewiren tilbake under fluoroskopi, og stopp når den løse delen av en innebygde magnetguidewiren sitter på tvers av den kontralaterale kanyleutvidelsen.
.5. Den innebygde magnetguidewiren ble ikke trukket tilbake før det kontralaterale iliac-benet ble utplassert. Magneten forblir proksimal i forhold til det todelte legemets flow-splitter, slik at det er vanskelig å trekke den innebygde mangetguidewirens / det todelte legemets innsettingssystem tilbake.	Magneten trekke på det kontralaterale iliac-benet når den innebygde magnetguidewiren trekkes tilbake eller det todelte legemets innsettingssystem fjernes. Kraften om trengs for å trekke tilbake den innebygde magnetguidewiren / det todelte legemets innsettingssystem kan føre til distal forskyvning av det kontralaterale iliacbenet eller det todelte legemet.	FORSIKTIG: Unngå å bruke kraft for å trekke den innebygde magnetguidewiren eller det todelte legemets innsettingssystem tilbake. Bruk av overdreven kraft kan føre til at det kontralaterale iliacbenet eller det todelte legemet forskyves. Hvis det todelte legemet ikke er satt helt ut, må det IKKE settes ut på dette tidspunkt. Forsøk først å trekke tilbake den innebygde magnetguidewiren samtidig som du nøye observerer det kontralaterale iliacbenet / det todelte legemet. Hvis wiren ikke kan trekkes ut til magnetformen er under det todelte legemet, må du prøve følgende: 1. Fjern dreiemomentenheten fra den innebygde magnetguidewirens distale ende 2. Sett det todelte legemet helt ut og fjern forsiktig det todelte legemets innsettingssystem (brukerhåndbokens avsnitt 2, trinn 5, steg 6-7), slik at den innebygde magnetguidewiren og magnetformen blir igjen når innsettingssystemet fjernes 3. Før forsiktig CLGC eller et annet passende 8Fr kateter (helst med en indre dilatator som gjør det enklere å føre inn kateteret) over den innebygde magnetguidewiren. Fortsett å føre kateteret inn til kateterets tupp går over det kontralaterale iliacbenet og det todelte legemet. Så snart kateterets tupp er på nivå med det todelte legemets flow-splitter, og er i kontakt med magnetformen, trekker du forsiktig den innebygde magnetguidewiren og kateteret ut samtidig Hvis trinn 3 ikke gjør at den innebygde magnetguidewiren og magnetformen trekkes ut, kan du benytte en alternativ prosedyre: Fjerne fra proksimal adgang ved hjelp av snareteknikk

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΕΝΟΤΗΤΑ 1 **ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**

1.1 Συστατικά μέρη συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
1.2 Ενδείξεις
1.3 Αντενδείξεις
1.4 Προφυλάξεις
1.5 Ενημέρωση των ασθενών και αρνητικές επιπτώσεις
1.6 Εκπαίδευση
1.7 Προετοιμασία για την εμφύτευση
1.8 Διαστασιολόγηση και επιλογή συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
1.9 Παρακολούθηση ασθενή μετά την επέμβαση
1.10 Ασφάλεια απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού
1.11 Απόρριψη
1.12 Επιστροφή χρησιμοποιημένου συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
1.13 Γενικές οδηγίες για την προετοιμασία του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™

ΕΝΟΤΗΤΑ 2 **ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ**

Στάδιο 1α Προετοιμασία συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™
Στάδιο 1β Διαδικασία ομόπλευρου οδηγού σύρματος
Στάδιο 1γ Εισαγωγή & τοποθέτηση συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™
Στάδιο 2 Διασωλήνωση ετερόπλευρου αυλού του διχαλωτού σώματος Anaconda™
Στάδιο 3α Προετοιμασία λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™
Στάδιο 3β Εισαγωγή & ανάπτυξη ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™
Στάδιο 4 Εισαγωγή & ανάπτυξη επέκτασης λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™
Στάδιο 5 Ανάπτυξη του διχαλωτού σώματος Anaconda™
Στάδιο 6 Εισαγωγή & ανάπτυξη ομόπλευρου λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™
Στάδιο 7 Εξομάλυνση του υφάσματος ενδοαυλικού μοσχεύματος διχαλωτού σώματος Anaconda™ και εξομάλυνση & διαμόρφωση των λαγόνιων σκελών
Στάδιο 8. Αγγειογραφία κατά την ολοκλήρωση και επαλήθευση της τοποθέτησης και σφράγισης του ενδοαυλικού μοσχεύματος

ΕΝΟΤΗΤΑ 3 **ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΩΣΗΣ**

ΕΝΟΤΗΤΑ 4 **ΣΧΗΜΑΤΙΚΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ**

ΕΝΟΤΗΤΑ 5 **ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

ΕΝΟΤΗΤΑ 1: ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

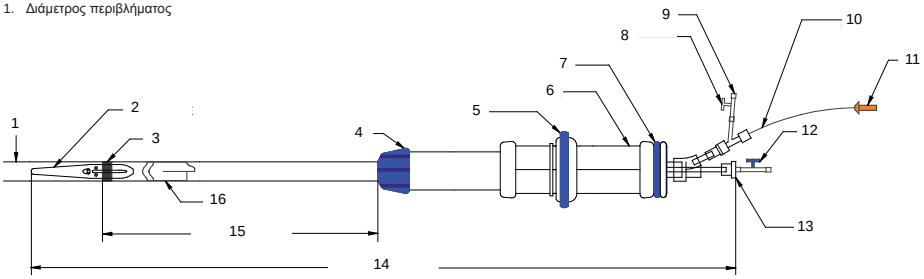
Το φυλλάδιο αυτό σας δίνει οδηγίες για τη συνήθη χρήση των συστημάτων ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ και Anaconda™ ONE-LOK™ (στο εξής και τα δύο συστήματα αναφέρονται ως σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™). Παρομοίως για το λαγόνιο σκέλος, αυτό μπορεί να αναφέρεται σε ευθεία, πεπλατυσμένη ή κωνοειδή διαμόρφωση. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη διαστασιολόγηση, ανατρέξτε στο χάρτη διαστασιολόγησης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ ή Anaconda™ ONE-LOK™ (περιλαμβάνεται στη συσκευασία του προϊόντος). Για μη αναμενόμενες καταστάσεις κατά την διαδικασία ανάπτυξης, συμβουλευτείτε την Ενότητα 3 στις παρούσες Οδηγίες χρήσης: Διαδικασίες διάσωσης.

1.1 ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΜΕΡΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ANACONDA™

- Διχαλωτό σώμα συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
- Διχαλωτό σώμα συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ ONE-LOK™
- λαγόνια σκέλη
- Πεπλατυσμένα λαγόνια σκέλη
- Κωνοειδή λαγόνια σκέλη
- Κολάρο αορτικής προέκτασης (βλ. τις ξεχωριστές Οδηγίες χρήσης)

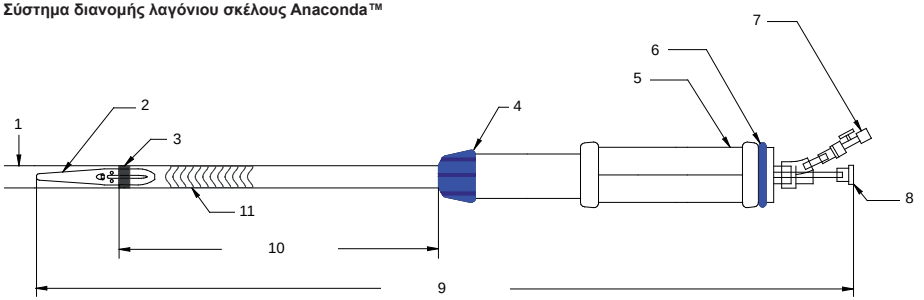
Σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™

1. Διάμετρος περιβλήματος



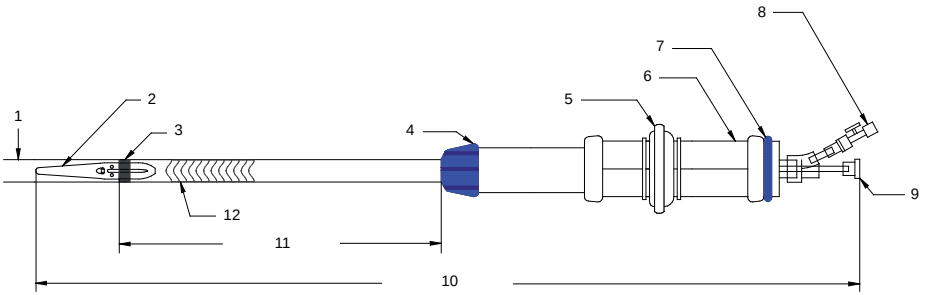
2. Κώνος μύτης
3. Ακτινοσκιερή διαβάθμιση
4. Μπλε ολισθητήρας περιβλήματος
5. Μπλε κολάρο ελέγχου
6. Λαβή
7. Λευκά & μπλε κλιπ απελευθέρωσης (σύρματα)
8. Λευκή κάνουλα ρύθμισης ροής
9. Λευκή θύρα έκπλυσης
10. Εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη
11. Συσκευή ροπής στρέψης
12. Μπλε κάνουλα ρύθμισης ροής
13. Μπλε θύρα οδηγού σύρματος
14. Συνολικό μήκος
15. Μήκος περιβλήματος
16. Συσκευή συνεπτυγμένου σώματος

Σύστημα διανομής λαγόνιου σκέλους Anaconda™



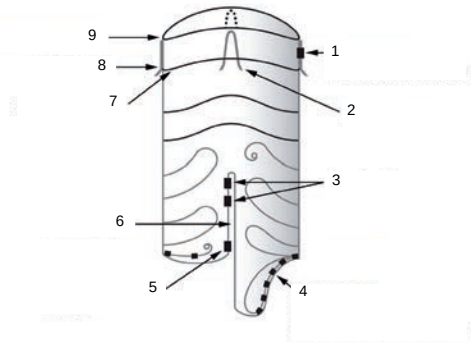
1. Διάμετρος περιβλήματος
2. Κώνος μύτης
3. Ακτινοσκιερή διαβάθμιση
4. Μπλε ολισθητήρας περιβλήματος
5. Λαβή
6. Μπλε κλιπ απελευθέρωσης (σύρμα)
7. Λευκή θύρα έκπλυσης
8. Μπλε θύρα οδηγού σύρματος
9. Συνολικό μήκος
10. Μήκος περιβλήματος
11. Συνεπτυγμένη συσκευή λαγόνιου σκέλους

Σύστημα διανομής πεπλατυσμένου / κωνοειδούς σκέλους Anaconda™



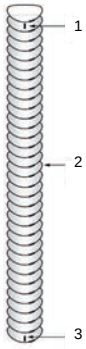
1. Διάμετρος περιβλήματος
2. Κώνος μύτης
3. Ακτινοσκιερή διαβάθμιση
4. Μπλε ολισθητήρας περιβλήματος
5. Σταθεροποιημένο κολάρο
6. Λαβή
7. Μπλε κλιπ απελευθέρωσης (σύρμα)
8. Λευκή θύρα έκπλυσης
9. Μπλε θύρα οδηγού σύρματος
10. Συνολικό μήκος
11. Μήκος περιβλήματος
12. Συνεπτυγμένη συσκευή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους

Διχαλωτό σώμα Anaconda™ (απεικόνιση του ONE-LOK™)



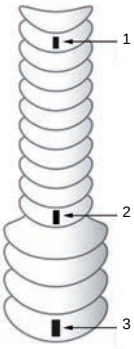
1. Ετερόπλευρες ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις
2. Άγκιστρο κορυφής
3. Ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις στερέωσης σκέλους
4. Ετερόπλευρη διαπλάτυνση διασωλήνωσης με ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις
5. Περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση
6. Σημείο διαχωρισμού ροής
7. Δευτερεύων δακτύλιος
8. Άγκιστρο κοιλότητας
9. Εγγύς δακτύλιος

Λαγόνιο σκέλος Anaconda™



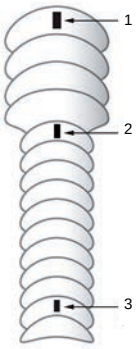
1. Εγγύς ακτινοσκιερή διαβάθμιση
2. Μεμονωμένες δακτυλιοειδείς προθέσεις με ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις ευθυγράμμισης
3. Περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση

Πεπλατυσμένο λαγόνιο σκέλος Anaconda™



1. Εγγύς ακτινοσκιερή διαβάθμιση
2. Μεταβατική διαβάθμιση
3. Περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση

Κωνοειδές λαγόνιο σκέλος Anaconda™



1. Εγγύς ακτινοσκιερή διαβάθμιση
2. Μεταβατική διαβάθμιση
3. Περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση

1.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ ενδείκνυται για την επιδιόρθωση υπονεφρικών ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής (ΑΑΑ), που έχουν:

- Μήκος εγγύς αορτικού αυχένα ≥15 mm με μη σημαντική ασβεστοποίηση ή/και μη σημαντικό θρόμβο
- Διαμέτρους φυσικού εγγύς αορτικού αυχένα 16,0-31,0 mm για το Anaconda™ ή 17,5-31,0 mm για το Anaconda™ ONE-LOK™
- Γωνίωση εγγύς αορτικού υπονεφρικού αυχένα ≤90°
- Επαρκή λαγόνια ή μηριαία αγγειακή πρόσβαση. Ανατρέξτε στο Χάρτη διαστασιολόγησης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ ή Anaconda™ ONE-LOK™ για το μέγεθος σε French (Fr) του συστήματος διανομής.
- Διάμετροι φυσικής λαγόνιας αρτηρίας 8,5-21,0 mm
- Περιφερικό μήκος στερέωσης ≥20 mm
- Μορφολογία κατάλληλη για Ενδοαγγειακή Αποκατάσταση Ανευρύσματος (EVAR)

1.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ: Το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ αντενδείκνυται για:

1. Ρήξη ανευρύσματος
2. Διανεφρική, παρανεφρική, υπερνεφρική ή θωρακοκοιλιακή επέκταση του ανευρύσματος
3. Κλινικά σοβαρή συμπαρομαρτούσα ιατρική ασθένεια ή μόλυνση
4. Νόσοι συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan)
5. Γνωστή αλλεργία σε νιτινόλη, πολυεστέρα, ταντάλιο ή πολυαιθυλένιο
6. Γνωστή αλλεργία σε σκιαγραφικό μέσο, η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς με προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική δυσλειτουργία μπορεί να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο για νεφρική ανεπάρκεια μετεγχειρητικά
7. Υπερβολική συστροφή των αγγείων πρόσβασης (μηριαίων ή λαγόνιων αρτηριών).
8. Έγκυες ή θηλάζουσες μητέρες
9. Ασθενείς ηλικίας <18 ετών

1.4 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Μην χρησιμοποιείτε μετά την αναγραφόμενη ημερομηνία λήξης.
2. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΜΟΝΟ. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να επηρεάσει αρνητικά τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής, η οποία, με τη σειρά της, ενδέχεται να προκαλέσει επιδείνωση της υγείας ή θάνατο των ασθενών. Η επαναλαμβανόμενη χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί επίσης να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής ή/και να προκαλέσει μόλυνση του ασθενούς ή αλληλομόλυνση, συμπεριλαμβανομένης, μεταξύ άλλων, της μετάδοσης μολυσματικής(ών) νόσου(ων) από έναν ασθενή σε άλλον. Η μόλυνση της συσκευής μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του τελικού χρήστη, δηλ. του ασθενούς.
3. Φυλάξτε σε καθαρό, δροσερό, ξηρό περιβάλλον. Μην αποθηκεύετε στο άμεσο ηλιακό φως.
4. Δεν έχει επαληθευθεί η μακροπρόθεσμη απόδοση του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ και συνεπώς οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση για αρνητικές επιπτώσεις, όπως για παράδειγμα, αλλά όχι περιοριστικά, ανάπτυξη ανευρύσματος, απόφραξη των αγγείων εντός της περιοχής που υποβλήθηκε σε θεραπεία, παλμικότητα, μετανάστευση και εσωτερικές διαρροές.
5. Η χρήση ενδοπρόθεσης με μπαλόνι αποπλήρωσης, π.χ. ενδοπρόθεση Palmaz, για την θεραπεία εσωτερικής διαρροής Τύπου I ενδέχεται να προκαλέσει τριβή του υλικού του μοσχεύματος και τελικά απόρριψη του μοσχεύματος.
6. Ασθενείς με διαταραχή υπερπηκτικότητας πρέπει να αντιμετωπίζονται με προσοχή.
7. Εάν χρησιμοποιείται η διαδερμική προσέγγιση, η Vascutek Ltd. συνιστά τη χρήση διάτασης του αγγείου πριν από την εισαγωγή του συστήματος διανομής.

1.5 ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΑΡΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ο κλινικός ιατρός πρέπει να αξιολογήσει όλους τους σχετιζόμενους κινδύνους και τα οφέλη όταν ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με αυτήν την ενδοαγγειακή συσκευή και όλες τις σχετιζόμενες διαδικασίες.
Αυτά περιλαμβάνουν, αλλά όχι περιοριστικά, τα ακόλουθα:

- ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενή
- κίνδυνοι και οφέλη που σχετίζονται με την επιδιόρθωση με ανοιχτή χειρουργική επέμβαση
- κίνδυνοι και οφέλη που σχετίζονται με την ενδοαγγειακή επιδιόρθωση
- κίνδυνοι που σχετίζονται με τη μη επεμβατική θεραπεία ή την ιατρική διαχείριση
- κίνδυνος ρήξης του ανευρύσματος σε σύγκριση με την ενδοαγγειακή επιδιόρθωση
- πιθανότητα ότι μπορεί να απαιτηθεί επακόλουθη ενδοαγγειακή ή ανοιχτή επιδιόρθωση του ανευρύσματος
- η μακροχρόνια ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ δεν έχουν τεκμηριωθεί
- απαιτήσεις μακροχρόνιας παρακολούθησης

Η Vascutek Ltd. συνιστά ο κλινικός ιατρός να ενημερώνει τον ασθενή σχετικά με όλους τους σχετιζόμενους κινδύνους και τα οφέλη, σε γραπτή μορφή.
Οι λεπτομέρειες σχετικά με τους κινδύνους που προκύπτουν κατά τη διάρκεια ή μετά την εμφύτευση της συσκευής παρέχονται στην ενότητα Πιθανές αρνητικές επιπτώσεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΡΝΗΤΙΚΕΣ ΕΠΙΠΤΩΣΕΙΣ

Οι αρνητικές επιπτώσεις που μπορεί να προκύψουν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση περιλαμβάνουν, αλλά όχι περιοριστικά, τα ακόλουθα:

- Ακρωτηριασμό
- Αναισθησιολογικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αναρρόφηση)
- Διεύρυνση του ανευρύσματος
- Ρήξη του ανευρύσματος και θάνατο
- Αορτική βλάβη, συμπεριλαμβανομένης διάτρησης, ανατομής, αιμορραγίας, ρήξης και θανάτου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχής της πήξης
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφραγμα, νέκρωση)
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ., αρρυθμία, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Χωλότητα (π.χ. γλουτών, κάτω άκρων)
- Θάνατο
- Οίδημα
- Εμβολισμό (μικρο- και μακρο-) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφραγμα
- Εσωτερική διαρροή
- Πυρετό και εντοπισμένη φλεγμονή
- Επιπλοκές του ουρογεννητικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια ούρων, αιματουρία, λοίμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Ανικανότητα
- Μόλυνση του ανευρύσματος, της θέσης πρόσβασης της συσκευής, συμπεριλαμβανομένου σχηματισμού αποστήματος, παροδικού πυρετού και πόνου
- Επιπλοκές του λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο)
- Νευρολογικές τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ., σύγχυση, εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, παράλυση)
- Απόφραξη της συσκευής ή του φυσικού αγγείου
- Πνευμονικές / αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική ανεπάρκεια, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρτηριακή απόφραξη, τοξικότητα του σκιαγραφικού μέσου, δυσλειτουργία, ανεπάρκεια)
- Ζητήματα σε σχέση με το ενδοαυλικό μόσχευμα: ακατάλληλη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής ανάπτυξη εξαρτήματος, μετανάστευση εξαρτήματος, θραύση ράμματος, απόφραξη, μόλυνση, θραύση της ενδοπρόθεσης, συστροφή ή/και στρέβλωση του μοσχεύματος, δυσκολίες κατά την εισαγωγή και την αφαίρεση, φθορά του υλικού του μοσχεύματος, διαστολή, διάβρωση, διάτρηση και περιεμφυτευματική ροή
- Χειρουργική αλλαγή σε επιδιόρθωση με ανοιχτή χειρουργική επέμβαση
- Επιπλοκές της θέσης αγγειακής πρόσβασης, συμπεριλαμβανομένης μόλυνσης, πόνου, αιματώματος, ψευδοανευρύσματος, αρτηριοφλεβικού συριγγίου, ανατομής.
- Αγγειακό σπασμό ή αγγειακό τραυματισμό (π.χ. ανατομή λαγόνιου-μηριαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αγγειακή βλάβη
- Επιπλοκές του τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, μόλυνση, αιμάτωμα, ορώδης συλλογή, κυτταρίτιδα)

ΑΝΑΦΟΡΑ ΑΡΝΗΤΙΚΩΝ ΕΠΙΠΤΩΣΕΩΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Οποιαδήποτε αρνητική επίπτωση που περιλαμβάνει το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ πρέπει να αναφέρεται άμεσα στην Vascutek Ltd. είτε με χρήση της διεύθυνσης e-mail complaints@vascutek.com είτε μέσω του τοπικού διανομέα σας.

1.6 ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι κλινικοί ιατροί πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί και να έχουν επαληθευμένη κλινική εμπειρία στις αγγειακές επεμβατικές διαδικασίες πριν τη χρήση του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™.

Πριν από τη χρήση του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™, οι κλινικοί ιατροί πρέπει να έχουν ολοκληρώσει το Εκπαιδευτικό πρόγραμμα του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ που παρέχεται από την Vascutek Ltd., το οποίο περιλαμβάνει, αλλά όχι περιοριστικά, εκπαίδευση στη συσκευή, σχεδιασμό της περίπτωσης & διαδικασίες διάσωσης. Η Vascutek Ltd. προσφέρει κλινική εκπαιδευτική υποστήριξη για τα εμφυτεύματα του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™.

Η Vascutek Ltd. παρέχει εκπαίδευση στη χρήση του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ πριν από τη χρήση. Οι εκπαιδευτικές συνεδρίες μπορούν να προγραμματίζονται με τα κύρια μέλη της χειρουργικής ομάδας και περιλαμβάνουν πρακτική επίδειξη και εμπειρία στην ανάπτυξη ενός συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ σε ένα μοντέλο με χρήση ακτινοσκοπικού ελέγχου. Επιπλέον, αποτελεί ευθύνη της κλινικής ομάδας που πραγματοποιεί την εμφύτευση να διασφαλίσει ότι η ομάδα διαθέτει συνδυασμένη εμπειρία σε διαδικασίες που σχετίζονται με:

- Μηριαία τομή, αρτηριακή παράκαμψη, αρτηριοτομή και επιδιόρθωση
- Τεχνικές διαδερμικής πρόσβασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές με οδηγό σύρμα και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμό
- Αγγειοπλαστική
- Ενδοαγγειακή τοποθέτηση ενδοπρόθεσης
- Τεχνικές βρόχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές ελαχιστοποίησης της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Εμπειρία στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης των ασθενών

Πρέπει να υπάρχει διαθέσιμη ακτινοσκόπηση στις προγραμματισμένες εκπαιδευτικές συνεδρίες και όλα τα κύρια μέλη της ομάδας πρέπει να παρακολουθήσουν τη συνεδρία.

1.7 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΠΑΡΕΧΟΝΤΑΙ ΧΩΡΙΣΤΑ

- Ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη
- Εύκαμπτο ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη
- Μη μαγνητικό υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα
- Ετερόπλευρος οδηγός καθετήρας (8Fr)

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ (ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΜΕ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ANACONDA™)

- Ακτινοσκοπική απεικόνιση και δυνατότητα εγγραφής και ανάκλησης όλων των εικόνων
- Θηκάρια εισαγωγής κατάλληλου μεγέθους που παρέχουν επαρκή αγωγό για το σύστημα διανομής του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
- Αποστειρωμένα θηκάρια εισαγωγής για την εισαγωγή στις μηριαίες αρτηρίες κατά τη διάρκεια της χαρτογράφησης της διαδρομής για περαιτέρω διαγνωστική απεικόνιση
- Μια ποικιλία οδηγών συρμάτων και περιβλημάτων εισαγωγής ≥8 Fr
- Μια ποικιλία οδηγών συρμάτων που είναι κατάλληλα για την πρόσβαση σε αγγεία και επεμβατικές τεχνικές
- Μια σειρά μη ενδοτικών και ενδοτικών μπαλονιών κατάλληλου μεγέθους για τον ασθενή που επιτρέπουν την πιθανή διάταση των αιμοφόρων αγγείων πριν την εμφύτευση ή μετά την έκπτυξη του μπαλονιού του μοσχεύματος ενδοπρόθεσης
- Επεμβατικές ενδοαγγειακές συσκευές βρόχου
- Ηπαρινισμένος ορός
- Συσκευή ένεσης ισχύος για μελέτες αγγειογραφικής σκιαγράφησης
- Ακτινοσκιερά σκιαγραφικά μέσα
- Ακτινοσκιερός βαθμονομημένος καθετήρας αγγειογραφίας
- Μια σειρά κατάλληλων περιφερικών ενδοπροθέσεων

ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ

Βελτιστοποιήστε τον προγραμματισμό και την επιλογή της συσκευής με ενδελεχή, προχειρουργική αξιολόγηση της ανατομίας του ανευρύσματος και των γειτονικών αγγείων, προκειμένου να καθορίσετε το μέγεθος μιας κατάλληλης συσκευής που ταιριάζει στην ανατομία του ασθενή. Η σωστή διαστασιολόγηση της συσκευής παραμένει στην ευθύνη του κλινικού ιατρού. Η διαστασιολόγηση της αορτής και των λαγόνιων αγγείων πρέπει να καθορίζεται πριν τη διενέργεια της εμφύτευσης χρησιμοποιώντας αξονική τομογραφία (CT) ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο ή/και αγγειογράφημα. Αυτές οι πληροφορίες πρέπει να είναι διαθέσιμες κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™.

Το μέγεθος του κύριου σώματος του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ πρέπει να είναι επαυξημένο κατά 10-20% και το συνολικό μήκος της συσκευής συνιστάται να είναι από τη χαμηλότερη νεφρική αρτηρία μέχρι αμέσως πάνω από την αρχή της διακλάδωσης της έσω λαγόνιας (υπογαστρικής) αρτηρίας.

Πρέπει να σημειωθεί ότι, όταν αναπτυχθεί, λόγω της ελαστικότητας του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™, το συνολικό μήκος της συσκευής μπορεί να είναι μικρότερο από το αναμενόμενο λόγω γωνίωσης ή ελίκωσης της ανατομίας.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο. Παρέχεται στείρο και δεν πρέπει να αποστειρώνεται εκ νέου. Οποιαδήποτε βλάβη στη συσκευασία ενδέχεται να καταστήσει το προϊόν μη στείρο. Σε περίπτωση βλάβης στη συσκευασία, το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να επιστραφεί στον προμηθευτή.

1.8 ΔΙΑΣΤΑΣΙΟΛΟΓΗΣΗ ΚΑΙ ΕΠΙΛΟΓΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ANACONDA™

Η σωστή επιλογή μεγέθους και συσκευής είναι ευθύνη του κλινικού ιατρού που εκτελεί την εμφύτευση. Κατά τον προγραμματισμό της

περίπτωσης, πρέπει να χρησιμοποιείται μια σάρωση αξονικής τομογραφίας (CT) ενισχυμένη με σκιαγραφικό μέσο η οποία δεν είναι παλιότερη από 4 μήνες πριν την ημερομηνία της εμφύτευσης, με πάχος τομής ≤3 mm.
Χάρτες διαστασιολόγησης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ παρέχονται ως ξεχωριστά έγγραφα από τις Οδηγίες χρήσης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ και βρίσκονται μέσα στη συσκευασία του προϊόντος για να βοηθήσουν στην ακριβή επιλογή των εξαρτημάτων του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™.
Οι Χάρτες διαστασιολόγησης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ συντάχθηκαν με χρήση μετρήσεων της εσωτερικής διαμέτρου των αγγείων (ΕΣ.Δ.) και επομένως δεν χρειάζονται περαιτέρω υπολογισμοί. Αν μετρηθούν οι εξωτερικές διάμετροι των αγγείων (ΕΞ.Δ.), τότε πρέπει να δοθεί περιθώριο για τη διάμετρο του τοιχώματος του αγγείου πριν γίνει επιλογή μιας συσκευής από τον πίνακα αυτό.

Οι Χάρτες διαστασιολόγησης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ και Anaconda™ ONE-LOK™:

- Παρέχουν διαστασιολόγηση της συσκευής διχαλωτού σώματος και λαγόνιου σκέλους του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ για βέλτιστη σφράγιση. Ενσωματώνει μια επαύξηση της διαμέτρου της δακτυλιοειδούς πρόθεσης κατά 10%-20% σε σχέση με την διάμετρο της αορτής. Δεν απαιτείται περαιτέρω επαύξηση. Η Vascutek Ltd. έχει διεξάγει δοκιμασίες και συνιστά ότι η επαύξηση του 10% παρέχει βέλτιστη σφράγιση του αποκλειόμενου ανευρύσματος
- Επισημαίνει σαφώς το εύρος συμβατότητας συσκευών διχαλωτού σώματος και λαγόνιου σκέλους του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™. Δείχνει το μήκος της συσκευής λαγόνιου σκέλους που χρειάζεται για να επιτύχετε το απαιτούμενο μήκος για τον αποκλεισμό του ανευρύσματος. Πρόσθετο μήκος λαγόνιου σκέλους και αύξηση ή μείωση της διαμέτρου πρέπει να επιλέγονται σύμφωνα με τον κατάλληλο Χάρτη διαστασιολόγησης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
- Προσδιορίζει την καταλληλότητα του αγγείου πρόσβασης για το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™
- Κατά τη διάρκεια της εγχείρησης, η Vascutek Ltd. συνιστά ο κλινικός ιατρός να έχει διαθέσιμα:
    - Τουλάχιστον ένα επιπλέον σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ του ίδιου μεγέθους με το προοριζόμενο για εμφύτευση για την περίπτωση που η συσκευή υποστεί βλάβη κατά την προετοιμασία ή την εμφύτευση
    - Τουλάχιστον δύο επιπλέον συστήματα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™, ένα σε ένα μέγεθος μικρότερο και ένα σε ένα μέγεθος μεγαλύτερο από το προοριζόμενο για εμφύτευση για την περίπτωση που η αρχική μέτρηση του μεγέθους του αγγείου υπερεκτιμήθηκε ή υποεκτιμήθηκε

1.9 ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ ΑΣΘΕΝΗ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΠΕΜΒΑΣΗ

Πρέπει να πραγματοποιείται τακτική παρακολούθηση μετά την επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της απεικόνισης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας του νοσοκομείου / θεράποντος κλινικού ιατρού. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση για ανάπτυξη ανευρύσματος, απόφραξη των αγγείων εντός της περιοχής που υποβλήθηκε σε θεραπεία, παλμικότητα, μετανάστευση, εσωτερικές διαρροές και ακεραιότητα της συσκευής.

1.10 ΑΣΦΑΛΕΙΑ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ διαπιστώθηκε ότι είναι συμβατό με απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό όρους (δηλ. σύμφωνα με τις πληροφορίες που παρέχονται στο εξής έγγραφο: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Οι κλινικοί ιατροί που εμφυτεύουν το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ πρέπει να ακολουθούν την τυπική πρακτική για την επισήμανση ιατρικών συσκευών και άλλων αντικειμένων σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού.

Μη κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ είναι συμβατό με MR υπό όρους. Ασθενείς με το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε σάρωση αμέσως μετά την τοποθέτηση υπό τις εξής συνθήκες:

-Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή χαμηλότερο
-Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 720-Gauss/cm ή χαμηλότερο
-Μέγιστη ολόσωμη μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης

Σε μη κλινικές δοκιμές, το σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ παρήγαγε αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη ή ίση με 2,0°C σε μέγιστη ολόσωμη μέση τιμή ειδικού ρυθμού απορρόφησης (SAR) 3-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης MR σε σύστημα MR 3-Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να παρεμποδιστεί αν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™.

1.11 ΑΠΟΡΡΙΨΗ

Στο τέλος της διαδικασίας, πρέπει να διασφαλίζεται η ασφαλής απόρριψη του συστήματος διανομής του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™. Κάθεομάδα επέμβασης πρέπει να διασφαλίζει την τήρηση των τοπικών και εθνικών απαιτήσεων κανονισμών για την απόρριψη μολυσμένων κλινικών απορριμμάτων.
Σε περίπτωση αλλαγής σε ανοικτή επέμβαση μετά την εμφύτευση ενός συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™, ο χειρουργός και η χειρουργική ομάδα που εκτελούν την απομάκρυνση του εμφυτεύματος πρέπει να φροντίσουν να αποφύγουν τον κίνδυνο πιθανού τραυματισμού από τα αιχμηρά άγκιστρα σταθεροποίησης της συσκευής που είναι τοποθετημένα στις κορυφές και κοιλότητες της δακτυλιοειδούς πρόθεσης.

1.12 ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ANACONDA™

Όλες οι συσκευές που έχουν αφαιρεθεί ή/και τα συστήματα διανομής πρέπει να επιστρέφονται στην Vascutek Ltd. για ανάλυση το συντομότερο δυνατόν.
Στην περίπτωση ενός χρησιμοποιημένου συστήματος διανομής που πρέπει να επιστραφεί στην Vascutek Ltd., αποτελεί απαίτηση να επιστρέφεται το σύστημα διανομής, καθώς και οποιαδήποτε άλλα είδη που χρησιμοποιήθηκαν στη διαδικασία, μέσα σε ένα κουτί πρώην εμφυτευμάτων το οποίο παρέχεται από το Τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας της Vascutek Ltd. Εάν απαιτείται, κιτ πρώην εμφυτευμάτων μπορούν να ζητηθούν στο complaints@vascutek.com ή μέσω του τοπικού σας διανομέα και παρέχονται για την ανάκτηση και διατήρηση των αφαιρεθέντων ενδοαυλικών μοσχευμάτων ή/και συστημάτων διανομής ή άλλων εξαρτημάτων κατά τη μεταφορά στην Vascutek Ltd.

1.13 ΓΕΝΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΝΔΟΑΥΛΙΚΟΥ ΜΟΣΧΕΥΜΑΤΟΣ ANACONDA™

- Πρέπει να είναι άμεσα διαθέσιμη μια αγγειοχειρουργική ομάδα για την περίπτωση αλλαγής σε ανοικτή επέμβαση έκτακτης ανάγκης
- Η συνιστώμενη πρακτική είναι η διασφάλιση ηπαρινισμού των ασθενών καθ' όλη τη διάρκεια της ενδοαγγειακής διαδικασίας με στόχο την αποφυγή της θρομβοεμβολής
- Μην λυγίζετε ή στρίβετε υπερβολικά το σύστημα μετά την απομάκρυνσή του από τη συσκευασία
- Η επιδιόρθωση με σύστημα ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ ανευρυσμάτων κοιλιακής αορτής απαιτεί ακτινοσκοπική απεικόνιση ακριβείας. Η χρήση του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ δεν συνιστάται για ασθενείς των οποίων το βάρος ενδέχεται να παρεμποδίσει την ποιότητα της ακτινοσκοπικής απεικόνισης
- Το σύστημα διανομής πρέπει να ξεπλένεται επιμελώς στα σημεία του συρμάτινου οδηγού και των θυρών έκπλυσης με περίπου 30 ml στείρου ηπαρινισμένου ορού ώστε να αποβάλλεται ο αέρας από το σύστημα
- Κατά την προετοιμασία του συστήματος, ο ολισθητήρας περιβλήματος του συστήματος δεν πρέπει να αποσύρεται. Ο ολισθητήρας περιβλήματος πρέπει να αποσύρεται μόνο όταν η συσκευή έχει τοποθετηθεί στην αορτή. Ο ολισθητήρας περιβλήματος επιτρέπει στο συνεπτυγμένο ενδοαυλικό μόσχευμα να ανοίξει πλήρως μέσα στην αορτή

ΕΝΟΤΗΤΑ 2: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ

Αυτές οι Οδηγίες χρήσης πρέπει να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα **Σχηματικά διαγράμματα ανάπτυξης συσκευών** που βρίσκονται στην **Ενότητα 4.**

ΠΟΤΕ ΜΗΝ ΠΡΟΩΘΕΙΤΕ, ΧΕΙΡΙΖΕΣΤΕ Ή ΑΠΟΣΥΡΕΤΕ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΣΤΟ ΑΓΓΕΙΑΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΧΩΡΙΣ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΚΤΙΝΟΣΚΟΠΗΣΗΣ

Βήμα	Στάδιο 1α. Προετοιμασία συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™
1	Αφαιρέστε το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ από την αποστειρωμένη συσκευασία και τοποθετήστε το επάνω σε ένα αποστειρωμένο τραπέζι ενώ η συσκευή βρίσκεται ακόμα μέσα στο διαφανή πλαστικό δίσκο της. Προσέξτε να μην λυγίσετε ή συστρέψετε υπερβολικά το εξωτερικό περίβλημα κατά τον χειρισμό του συστήματος διανομής.
2	Πρώτα, ξεπλύνετε την μπλε θύρα οδηγού σύρματος με 30 ml στείρου ηπαρινισμένου ορού και στη συνέχεια κλείστε την μπλε κάνουλα ρύθμισης ροής. Ξεπλύνετε τη λευκή θύρα έκπλυσης με 30 ml αποστειρωμένουηπαρινισμένου ορού και στη συνέχεια κλείστε τη λευκή κάνουλα ρύθμισης ροής της θύρας έκπλυσης. Τέλος, ανοίξτε την μπλε κάνουλα ρύθμισης ροής της θύρας οδηγού σύρματος για να επιτρέψετε τη διέλευση του οδηγού σύρματος.
3	Βρέξτε όλο το μήκος του περιβλήματος του συστήματος διανομής με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο ορό. Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα παραμένει βρεγμένο σε ολόκληρη τη διαδικασία. Το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ είναι τώρα έτοιμο για χρήση.
4	Εξασφαλίστε την οπτικοποίηση των διαβαθμίσεων της συσκευής και τον προσανατολισμό της συσκευής πριν από την εισαγωγή μέσα στο αρτηριακό σύστημα.

Βήμα	Στάδιο 1β. Διαδικασία ομόπλευρου οδηγού σύρματος
1	Εισάγετε ένα στάνταρ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών μέσα στο ομόπλευρο σημείο αρτηριακής πρόσβασης ακολουθώντας τις επιλεγμένες τυπικές τεχνικές πρόσβασης.
2	Εισάγετε έναν καθετήρα αγγειογραφίας τύπου pigtail πάνω από το στάνταρ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.
3	Αφαιρέστε το στάνταρ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.
4	Εξετάστε τη διενέργεια αγγειογραφίας.
5	Εισάγετε ένα κατάλληλο υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών μέσα στον καθετήρα αγγειογραφίας.
6	Αφαιρέστε τον καθετήρα αγγειογραφίας πάνω από το υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.

Βήμα	Στάδιο 1γ. Εισαγωγή & τοποθέτηση συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™
1	Διασφαλίστε ότι το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ είναι προετοιμασμένο σύμφωνα με τις οδηγίες στην ενότητα Προετοιμασία συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ (Στάδιο 1α).
2	Προωθήστε το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ πάνω από το υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.
3	Βεβαιωθείτε ότι οι ετερόπλευρες ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις έχουν τον σωστό προσανατολισμό ελέγχοντας οπτικά τις διαβαθμίσεις υπό ακτινοσκόπηση. ***Βλ. διάγραμμα διχαλωτού σώματος Anaconda™ στην Ενότητα 1.***
4	Προωθήστε το σύστημα διανομής έως ότου οι κορυφές της εγγύς δακτυλιοειδούς πρόθεσης να τοποθετηθούν κάτω από τις νεφρικές αρτηρίες με τις ετερόπλευρες ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις στο σωστό προσανατολισμό. ***Εικόνα 1.***
5	Εκτελέστε την αγγειογραφία με το σύστημα διανομής *in situ* για να διασφαλίσετε ότι η αορτική ανατομία δεν έχει αλλοιωθεί από την εισαγωγή του συστήματος διανομής. ***Εικόνα 1.***
6	Σταθεροποιήστε τη λαβή του συστήματος διανομής. Αποσύρετε απαλά το κολάρο ελέγχου πλήρως για να επιτύχετε ελεγχόμενη ανάπτυξη. Το κολάρο ελέγχου πρέπει να διατηρηθεί σε αυτήν τη θέση πλήρους απόσυρσης. **Δεν πρέπει να χρησιμοποιήσετε υπερβολική δύναμη καμία στιγμή.** Τραβήξτε αργά προς τα πίσω τον ολισθητήρα του περιβλήματος πλήρως για να αποσύρετε το εξωτερικό περίβλημα και να εκθέσετε το διχαλωτό σώμα Anaconda™. ***Εικόνα 2 & 3.***
7	Προωθήστε απαλά το κολάρο ελέγχου πλήρως προς τα εμπρός μέχρι το διχαλωτό σώμα Anaconda™ να τοποθετηθεί στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. Στο σημείο αυτό, το διχαλωτό σώμα παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα διανομής. ***Εικόνα 4.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστάται η χρήση μπαλονιών, βρόχων ή οποιωνδήποτε άλλων βοηθημάτων ενόσω το διχαλωτό σώμα Anaconda™ βρίσκεται ακόμα προσαρτημένο στο σύστημα διανομής Anaconda™, καθώς αυτά θα μπορούσαν να εμποδίσουν την απελευθέρωση των ραμμάτων ελέγχου.**
8	Εξετάστε την εκτέλεση αγγειογραφίας για να επαληθεύσετε ότι το διχαλωτό σώμα Anaconda™ βρίσκεται στη στοχευόμενη ζώνη έκπτυξης .
9	Εάν απαιτείται αναπροσαρμογή της θέσης, η λαβή του συστήματος διανομής Anaconda™ παρέχει πλήρη έλεγχο των άνω δακτυλιοειδών προθέσεων στο διχαλωτό σώμα, επιτρέποντας την ακριβή αναπροσαρμογή της θέσης της δακτυλιοειδούς πρόθεσης στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. Για την αναπροσαρμογή της θέσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™: 1. Κλείστε τη δακτυλιοειδή πρόθεση αποσύροντας το κολάρο ελέγχου πλήρως. 2. Προωθήστε το σύστημα 3-4 mm για να διασφαλίσετε ότι τα άγκιστρα του ενδοαυλικού μοσχεύματος δεν ακουμπούν στο τοίχωμα της αορτής. 3. Κρατήστε το κολάρο ελέγχου στη θέση πλήρους απόσυρσης και αναπροσαρμόστε τη θέση του ενδοαυλικού μοσχεύματος. Διασφαλίστε ότι οι κορυφές της εγγύς δακτυλιοειδούς πρόθεσης είναι τοποθετημένες κάτω από τις νεφρικές αρτηρίες και οι ετερόπλευρες διαβαθμίσεις βρίσκονται στο σωστό προσανατολισμό. ***Εικόνα 5.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφύγετε την υπερβολική περιστροφή του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος περισσότερο από 90^0 προς οποιαδήποτε κατεύθυνση.** Διασφαλίστε ότι το κολάρο ελέγχου βρίσκεται πλήρως προς τα εμπρός και το διχαλωτό σώμα Anaconda™ είναι τοποθετημένο στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. Στο σημείο αυτό, το διχαλωτό σώμα παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα διανομής. ***Εικόνα 6.***
10	Εξετάστε την εκτέλεση αγγειογραφίας για να επαληθεύσετε ότι το διχαλωτό σώμα Anaconda™ βρίσκεται τώρα στη στοχευόμενη ζώνη έκπτυξης .
11	Η λαβή του συστήματος διανομής Anaconda™ **πρέπει** τώρα να είναι **σταθεροποιημένη**, προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το σύστημα διανομής Anaconda™ δεν περιστρέφεται ή κινείται. Το διχαλωτό σώμα Anaconda™ βρίσκεται τώρα εκτός του περιβλήματος, αλλά παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα διανομής μέχρι το Στάδιο 5.

Βήμα	Στάδιο 2. Διασωλήνωση ετερόπλευρου αυλού του διχαλωτού σώματος Anaconda™
1	Σταθεροποιήστε το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ καθ' όλη τη διάρκεια του Σταδίου 2.
2	Εισάγετε ένα στάνταρ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών στο ετερόπλευρο σημείο αρτηριακής πρόσβασης.
3	Προωθήστε τον ετερόπλευρο οδηγό καθετήρα (CLGC) 8 Fr πάνω από το στάνταρ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών έως ότου το ακτινοσκιερό άκρο να είναι τοποθετημένο κοντά στην διακλάδωση της αορτής. ***Εικόνα 7.***
4	Αλλάξτε το στάνταρ οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών με το επιλεγμένο ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη. Το στάνταρ ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη (CLMW) μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ευθεία ανατομία και το εύκαμπτο ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη (FCLMW) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για επιλεγμένη ελικοειδή ανατομία. Σημείωση: Αν χρησιμοποιηθεί το FCLMW, απαιτείται αλλαγή με υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών πριν την εισαγωγή του ετερόπλευρου λαγόνιου συστήματος διανομής. Σημείωση: Ο προφορτωμένος εγγενής μαγνήτης είναι σχεδιασμένος για να κινείται επάνω στο εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη. Κανονικά, αυτό συμβαίνει μόνο στη διαδικασία απόσυρσης του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη. Ωστόσο, υπό ορισμένες συνθήκες, το πρόπλασμα του εγγενούς μαγνήτη μπορεί να μετακινηθεί πρόωρα εάν συναντήσει κάποιο εμπόδιο, όπως μια ανατομική προεξοχή ή εστιακή ασβεστοποίηση. Το διευρυμένο τμήμα στο τέλος του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη εμποδίζει τον αποχωρισμό του προπλάσματος μαγνήτη από το τέλος του οδηγού σύρματος.
5	Χειριστείτε τη συσκευή ροπής στρέψης στο εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη και στο ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη μέχρι να συνδεθούν οι δύο μαγνήτες. ***Εικόνα 7.***
6	Όταν έχουν συνδεθεί οι μαγνήτες, προωθήστε προσεκτικά και τα δύο οδηγά σύρμα μαγνήτη ταυτόχρονα μέχρι οι μαγνήτες να γίνουν ορατοί πάνω από το άκρο του κώνου μύτης διχαλωτού σώματος Anaconda™. ***Εικόνα 8.*** Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι το ομόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη δεν αποσύρεται κατά λάθος από το διχαλωτό σώμα κατά το χειρισμό του σύρματος μαγνήτη. Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι περίπου 20 mm του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη παραμένουν περιφερικά της λαβής διανομής. Εάν οι μαγνήτες οδηγού σύρματος αποσυνδεθούν κατά τη διάρκεια της προώθησης διαμέσου του διχαλωτού σώματος Anaconda™, απαιτείται προσοχή ώστε να επανασυνδεθούν οι μαγνήτες οδηγού σύρματος εκτός του διχαλωτού σώματος, 2-3 mm κάτω από το επίπεδο της ετερόπλευρης διαπλάτυνσης διασωλήνωσης προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος να διαπεραστούν τα ράμματα ελέγχου ενός διχαλωτού σώματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Είναι σημαντικό να εξασφαλιστεί ότι το εύκαμπτο άκρο του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη παραμένει πάνω από το επίπεδο της εγγύς δακτυλιοειδούς πρόθεσης καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας διασωλήνωσης**.
7	Για να αποσυνδέσετε τους μαγνήτες, στερεώστε το ετερόπλευρο σύρμα μαγνήτη και προωθήστε το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη για τα τελευταία 20 mm. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η διαδικασία αυτή πρέπει να γίνει στο επίπεδο του άκρου του κώνου μύτης διχαλωτού σώματος Anaconda™. *Εικόνα 9.***
8	Αποσύρετε το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη μέχρι το εύκαμπτο άκρο να βρίσκεται κάτω από την ετερόπλευρη διαπλάτυνση διασωλήνωσης. Καθώς ο μαγνήτης ολισθαίνει κατά μήκος του σύρματος, θα υπάρχει ένας μικρός βαθμός αντίστασης. Αυτή η διαδικασία πρέπει να οπτικοποιείται υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση προκειμένου να ελέγχεται οπτικά ότι το πρόπλασμα μαγνήτη έχει φθάσει στην τελική θέση στο διευρυμένο τμήμα στο τέλος του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη. ***Εικόνα 10.***
9	Σημείωση: Αν χρησιμοποιηθεί το FCLMW, απαιτείται η αλλαγή του με υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών πριν την προώθηση του συστήματος διανομής ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Επανεισάγετε τον εσωτερικό διαστολέα διαμέσου του ετερόπλευρου οδηγού καθετήρα και προωθήστε τον ετερόπλευρο οδηγό καθετήρα στο άκρο του κώνου μύτης διχαλωτού σώματος πάνω από το FCLMW. Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα και το FCLMW και αλλάξτε με ένα υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών. Σημείωση: Ο μαγνήτης στο άκρο του FCLMW είναι μεγαλύτερης διαμέτρου από τον εσωτερικό διαστολέα, συνεπώς η αφαίρεση του σύρματος πρέπει να γίνεται από το εγγύς άκρο του διαστολέα.

Βήμα	Στάδιο 3α. Προετοιμασία λαγόνιου σκέλους και πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™
1	Αφαιρέστε το σύστημα διανομής σκέλους Anaconda™ από την αποστειρωμένη συσκευασία και τοποθετήστε το επάνω σε ένα αποστειρωμένο τραπέζι ενώ η συσκευή βρίσκεται ακόμα μέσα στο διαφανή πλαστικό δίσκο της. Προσέξτε να μην λυγίσετε ή συστρέψετε υπερβολικά το εξωτερικό περίβλημα κατά τον χειρισμό του συστήματος διανομής.
2	Πρώτα ξεπλύνετε τη θύρα οδηγού σύρματος με 30 ml στείρου ηπαρινισμένου ορού. Κατόπιν, ξεπλύνετε τη λευκή θύρα έκπλυσης με 30 ml στείρου ηπαρινισμένου ορού και στη συνέχεια κλείστε τη λευκή κάνουλα ρύθμισης ροής.
3	Βρέξτε όλο το μήκος του περιβλήματος του συστήματος διανομής με στείρο, ηπαρινισμένο ορό. Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα παραμένει υγρό σε ολόκληρη τη διαδικασία. Το σύστημα διανομής σκέλους Anaconda™ είναι τώρα έτοιμο για χρήση.
4	Εξασφαλίστε την οπτικοποίηση των διαβαθμίσεων του σκέλους Anaconda™ και τον προσανατολισμό της συσκευής πριν από την εισαγωγή μέσα στο αρτηριακό σύστημα.

Βήμα	**Στάδιο 3β. Εισαγωγή & ανάπτυξη ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™**
1	Όταν εργάζεστε ετερόπλευρα, βεβαιωθείτε ότι το διχαλωτό σώμα Anaconda™ είναι σταθεροποιημένο καθ' όλη τη διάρκεια του Σταδίου 3.
2	Διασφαλίστε ότι το σύστημα διανομής σκέλους είναι προετοιμασμένο όπως υποδεικνύεται στην ενότητα 3α της προετοιμασίας συστήματος διανομής σκέλους. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κολάρο ελέγχου σε οποιοδήποτε από τα συστήματα διανομής σκέλους θα είναι σταθερό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναπροσαρμογή της θέσης της συσκευής σκέλους. Η λαβή του συστήματος διανομής σκέλους πρέπει να είναι σταθεροποιημένη κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του περιβλήματος έτσι ώστε να αποτραπεί η βράχυνση της συσκευής και το περιττό ύφασμα, αυξάνοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου. Το σύρμα απελευθέρωσης δεν πρέπει να αφαιρεθεί πριν την πλήρη απομάκρυνση του περιβλήματος από τη συσκευή, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του σύρματος απελευθέρωσης.**
3	Προωθήστε το σύστημα διανομής σκέλους πάνω από το ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Αν χρησιμοποιηθεί το FCLMW, απαιτείται η αλλαγή του με υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών πριν την προώθηση του συστήματος διανομής σκέλους. *Εικόνα 11α.***
4	Ελέγξτε οπτικά τις ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις στερέωσης στο διχαλωτό σώμα Anaconda™ και την εγγύς διαβάθμιση της συσκευής σκέλους. Σημείωση: Τα πεπλατυσμένα / κωνοειδή σκέλη έχουν μια πρόσθετη ακτινοσκιερή διαβάθμιση που προσδιορίζει τη ζώνη μετάβασης μεταξύ των πεπλατυσμένων / κωνοειδών και ευθέων τμημάτων της συσκευής σκέλους. ***Βλ. διαγράμματα λαγόνιου σκέλους Anaconda™ στην Ενότητα 1. Εικόνες 11α & 11β.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το εξωτερικό περίβλημα έως ότου η θέση να είναι ικανοποιητική σε σχέση με τις διαβαθμίσεις στερέωσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™, δηλ. όταν η εγγύς διαβάθμιση της συσκευής σκέλους βρίσκεται 2-3 mm πάνω από την εγγύς ακτινοσκιερή διαβάθμιση στερέωσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™.**
5	Εξετάστε την εκτέλεση αγγειογραφίας για να επιβεβαιώσετε ότι η θέση της συσκευής σκέλους βρίσκεται στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 mm εγγύς της έσω λαγόνιας αρτηρίας, εάν αυτή διατηρείται.**
6	Όταν η συσκευή σκέλους βρίσκεται στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης, η λαβή του συστήματος διανομής σκέλους πρέπει να είναι σταθεροποιημένη καθώς απομακρύνεται το περίβλημα από τη συσκευή σκέλους. ***Εικόνες 12α, 12β & 12γ.*** Σημείωση: Η συσκευή σκέλους παραμένει προσαρτημένη στο σύστημα διανομής ώσπου να απομακρυνθεί το σύρμα απελευθέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ολισθητήρας περιβλήματος του μπλε κώνου μύτης ακουμπά εντελώς στη λαβή διανομής.
7	Για την πλήρη απελευθέρωση της συσκευής σκέλους, τραβήξτε το μπλε κλιπ απελευθέρωσης και το προσαρτημένο σύρμα εντελώς έξω από τη λαβή του συστήματος διανομής. Το σύρμα απελευθέρωσης πρέπει να τραβηχτεί προς τα έξω περιφερικά, ευθυγραμμισμένο με την λαβή του συστήματος διανομής. ***Εικόνε 13.***
8	Εισάγετε και πάλι στο περίβλημα και τραβήξτε προσεκτικά το σύστημα διανομής σκέλους προς τα πίσω πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν αφαιρείται μαζί με το σύστημα διανομής. ***Εικόνε 14.***
9	Σημείωση: Αν χρησιμοποιηθεί το CLMW, απαιτείται η αλλαγή του με υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών πριν την εισαγωγή οποιουδήποτε αιμοστατικού περιβλήματος ή καθετήρων ετερόπλευρα. Επανεισάγετε τον ετερόπλευρο οδηγό καθετήρα με τον εσωτερικό διαστολέα τοποθετημένο και προωθήστε πάνω από το CLMW στο επίπεδο του άκρου του κώνου μύτης του διχαλωτού σώματος Anaconda™. Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα και το CLMW και αλλάξτε με ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών. Σημείωση: Ο μαγνήτης στο άκρο του CLMW είναι μεγαλύτερης διαμέτρου από τον εσωτερικό διαστολέα, συνεπώς η αφαίρεση του σύρματος πρέπει να γίνεται από το εγγύς άκρο του διαστολέα όταν αφαιρείται από το αρτηριακό σύστημα.
10	Αν απαιτείται, εισάγετε ένα περίβλημα κατάλληλου μεγέθους για να επιτύχετε αιμόσταση του σημείου αρτηριακής πρόσβασης.
11	Βλ. Στάδιο 4 αν απαιτείται επέκταση του λαγόνιου σκέλους.

Βήμα	**Στάδιο 4. Εισαγωγή & ανάπτυξη επέκτασης λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™**
1	Όταν εργάζεστε ετερόπλευρα, βεβαιωθείτε ότι το διχαλωτό σώμα Anaconda™ είναι σταθεροποιημένο καθ' όλη τη διάρκεια του Σταδίου 4.
2	Προετοιμάστε το σύστημα διανομής σκέλους όπως υποδεικνύεται στο Στάδιο 3α της προετοιμασίας συστήματος διανομής σκέλους. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κολάρο ελέγχου σε οποιοδήποτε από τα συστήματα διανομής σκέλους θα είναι σταθερό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναπροσαρμογή της θέσης της συσκευής σκέλους. Η λαβή του συστήματος διανομής σκέλους πρέπει να είναι σταθεροποιημένη κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του περιβλήματος έτσι ώστε να αποτραπεί η βράχυνση της συσκευής και το περιττό ύφασμα, ή ο κίνδυνος σχηματισμού θρόμβου. Το σύρμα απελευθέρωσης δεν πρέπει να αφαιρεθεί πριν την πλήρη απομάκρυνση του περιβλήματος από τη συσκευή, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του σύρματος απελευθέρωσης.**
3	Προωθήστε το σύστημα διανομής σκέλους πάνω από το υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών.
4	Ελέγξτε οπτικά τις ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις στο εγγύς και περιφερικό άκρο της επέκτασης σκέλους. ***Εικόνα 15.*** Σημείωση: Οι πεπλατυσμένες / κωνοειδείς συσκευές σκέλους έχουν μια πρόσθετη ακτινοσκιερή διαβάθμιση που προσδιορίζει τη ζώνη μετάβασης μεταξύ των πεπλατυσμένων / κωνοειδών και ευθέων τμημάτων της συσκευής λαγόνιου σκέλους. ***Βλ. διαγράμματα λαγόνιου σκέλους Anaconda™ στηνΤμήμα 1 και το Σχήμα 16.***
5	Εξετάστε την εκτέλεση αγγειογραφίας για να επιβεβαιώσετε ότι οι εγγύς και περιφερικές διαβαθμίσεις της συσκευής επέκτασης σκέλους βρίσκονται στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. ***Εικόνα 17.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μεταβατική διαβάθμιση στη συσκευή επέκτασης σκέλους δεν πρέπει να τοποθετείται εγγύς της περιφερικής διαβάθμισης της συσκευής σκέλους μέσα στην οποία προσαρτάται. Το πεπλατυσμένο / κωνοειδές τμήμα της επέκτασης δεν πρέπει να περιέχεται εντός της ζώνης επικάλυψης. *Εικόνα 18.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το εξωτερικό περίβλημα μέχρι να υπάρχει ελάχιστη επικάλυψη 20 mm μεταξύ της συσκευής σκέλους και της συσκευής επέκτασης σκέλους.** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 mm εγγύς της έσω λαγόνιας αρτηρίας, εάν αυτή διατηρείται.**
6	Όταν η συσκευή σκέλους βρίσκεται στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης, η λαβή του συστήματος διανομής σκέλους **πρέπει** να είναι **σταθεροποιημένη** καθώς απομακρύνεται το περίβλημα από τη συσκευή σκέλους. ***Εικόνα 19 & 20.*** Σημείωση: Η συσκευή σκέλους παραμένει προσαρτημένη στο σύστημα διανομής ώσπου να απομακρυνθεί το σύρμα απελευθέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ολισθητήρας περιβλήματος έχει αποσυρθεί εντελώς μέσα στη λαβή του συστήματος διανομής.
7	Για την πλήρη απελευθέρωση της συσκευής σκέλους, τραβήξτε το μπλε κλιπ απελευθέρωσης και το προσαρτημένο σύρμα εντελώς έξω από τη λαβή του συστήματος διανομής. Το σύρμα απελευθέρωσης πρέπει να τραβηχτεί προς τα έξω περιφερικά, ευθυγραμμισμένο με την λαβή του συστήματος διανομής. ***Εικόνα 13.***
8	Εισάγετε και πάλι στο περίβλημα και τραβήξτε προσεκτικά το σύστημα διανομής σκέλους προς τα πίσω πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν αφαιρείται μαζί με το σύστημα διανομής. ***Εικόνα 14.***
9	Σημείωση: Αν το CLMW βρίσκεται ακόμα *in situ*, απαιτείται η αλλαγή του με υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών πριν την εισαγωγή οποιουδήποτε αιμοστατικού περιβλήματος ή καθετήρων. Επανεισάγετε τον ετερόπλευρο οδηγό καθετήρα με τον εσωτερικό διαστολέα τοποθετημένο και προωθήστε πάνω από το CLMW στο επίπεδο του άκρου του κώνου μύτης του διχαλωτού σώματος Anaconda™. Αυτό θα ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο διέλευσης οποιωνδήποτε συρμάτων διαμέσου του κορδονιού ελέγχου του διχαλωτού σώματος. Αφαιρέστε τον εσωτερικό διαστολέα και το CLMW και αλλάξτε με ένα άκαμπτο οδηγό σύρμα 0,035 ιντσών. Σημείωση: Ο μαγνήτης στο άκρο του CLMW είναι μεγαλύτερης διαμέτρου από τον εσωτερικό διαστολέα, συνεπώς η αφαίρεση του σύρματος πρέπει να γίνεται από το εγγύς άκρο του διαστολέα όταν αφαιρείται από το αρτηριακό σύστημα.
10	Αν απαιτείται, εισάγετε ένα περίβλημα κατάλληλου μεγέθους για να επιτύχετε αιμόσταση του σημείου αρτηριακής πρόσβασης.

Βήμα	Στάδιο 5. Ανάπτυξη του διχαλωτού σώματος Anaconda™
1	Επαληθεύστε ότι η εγγύς δακτυλιοειδής πρόθεση του διχαλωτού σώματος Anaconda™ παραμένει μέσα στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης και είναι τοποθετημένη κάτω από το επίπεδο των νεφρικών αρτηριών. Εξετάστε τη διενέργεια αγγειογραφίας για να βοηθήσει στην επαλήθευση.
2	Εάν απαιτείται ελαφρά εγγύς ή περιφερική αναπροσαρμογή της θέσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™, βλ. Στάδιο 1γ, Βήμα 9. ***Εικόνα 21.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μετά από οποιαδήποτε ελαφρά αναπροσαρμογή της θέσης, διασφαλίστε ότι διατηρείται επαρκής επικάλυψη του διχαλωτού σώματος / σκέλους και του σκέλους / επεκτάσεων σκέλους.**
3	Αν απαιτήθηκε αναπροσαρμογή της θέσης, διασφαλίστε ότι το κολάρο ελέγχου βρίσκεται πλήρως προς τα εμπρός και το διχαλωτό σώμα Anaconda™ είναι τοποθετημένο στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. Στο σημείο αυτό, το διχαλωτό σώμα παραμένει προσαρτημένο στο σύστημα διανομής. ***Εικόνα 22.*** Εξετάστε την εκτέλεση αγγειογραφίας για να επαληθεύσετε ότι το διχαλωτό σώμα Anaconda™ βρίσκεται στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης.
4	Σταθεροποιήστε το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος Anaconda™ όταν επιβεβαιωθεί η τελική θέση.
ΤΑ ΕΠΟΜΕΝΑ ΒΗΜΑΤΑ ΘΑ ΑΝΑΠΤΥΞΟΥΝ ΠΛΗΡΩΣ ΤΟ ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΣΩΜΑ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ ΚΑΜΙΑ ΠΑΡΑΙΤΕΡΩ ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ	
5	Τραβήξτε το λευκό κλιπ απελευθέρωσης και το προσαρτημένο σύρμα εντελώς έξω από την λαβή του συστήματος διανομής. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Έτσι αποκλείεται η πιθανότητα να ανοίξει και να κλείσει η δακτυλιοειδής πρόθεση.** Το σύρμα απελευθέρωσης πρέπει να τραβηχτεί προς τα έξω περιφερικά, ευθυγραμμισμένο με την λαβή του συστήματος διανομής. ***Εικόνα 23.***
6	Για την πλήρη ανάπτυξη του διχαλωτού σώματος Anaconda™ από το σύστημα διανομής του, τραβήξτε το μπλε κλιπ απελευθέρωσης και το προσαρτημένο σύρμα εντελώς έξω από τη λαβή του συστήματος διανομής. Έτσι απελευθερώνεται το διχαλωτό σώμα Anaconda™ από το σύστημα διανομής του. Το σύρμα απελευθέρωσης πρέπει να τραβηχτεί προς τα έξω περιφερικά, ευθυγραμμισμένο με την λαβή του συστήματος διανομής. ***Εικόνα 24.***
ΤΟ ΔΙΧΑΛΩΤΟ ΣΩΜΑ ΕΧΕΙ ΤΩΡΑ ΑΝΑΠΤΥΧΘΕΙ ΠΛΗΡΩΣ ΚΑΙ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΔΥΝΑΤΗ ΚΑΜΙΑ ΠΕΡΑΙΤΕΡΩ ΑΝΑΠΡΟΣΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΘΕΣΗΣ	
7	Εισάγετε και πάλι στο περίβλημα και τραβήξτε προσεκτικά το σύστημα διανομής του διχαλωτού σώματος Anaconda™ προς τα πίσω πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν αφαιρείται μαζί με το σύστημα διανομής. ***Εικόνα 25.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε οποιαδήποτε αντίσταση κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης του συστήματος διανομής του διχαλωτού σώματος Anaconda™, διακόψτε τη διαδικασία αμέσως. Μπορεί να απαιτείται ένα πρόσθετο στάδιο για την ασφαλή αφαίρεση του συστήματος διανομής.** **Ανατρέξτε στις πρόσθετες πληροφορίες στην Ενότητα 3, Διαδικασίες διάσωσης, Ενότητα 3.1.7.**
8	Αφήστε το υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα στη θέση του για την προώθηση του συστήματος διανομής ομόπλευρου λαγόνιου σκέλους.

Βήμα	Βήμα 6. Εισαγωγή & ανάπτυξη ομόπλευρου λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους Anaconda™
1	Προετοιμάστε το σύστημα διανομής σκέλους όπως υποδεικνύεται στο Στάδιο 3α της προετοιμασίας συστήματος διανομής σκέλους. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Το κολάρο ελέγχου σε οποιοδήποτε από τα συστήματα διανομής σκέλους θα είναι σταθερό και δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναπροσαρμογή της θέσης της συσκευής σκέλους. Η λαβή του συστήματος διανομής σκέλους πρέπει να είναι σταθεροποιημένη κατά τη διάρκεια της απομάκρυνσης του περιβλήματος έτσι ώστε να αποτραπεί η βράχυνση της συσκευής και το περιττό ύφασμα, αυξάνοντας τον κίνδυνο σχηματισμού θρόμβου. Το σύρμα απελευθέρωσης δεν πρέπει να αφαιρεθεί πριν την πλήρη απομάκρυνση του περιβλήματος από τη συσκευή, διότι κάτι τέτοιο θα μπορούσε να οδηγήσει σε θραύση του σύρματος απελευθέρωσης.**
2	Προωθήστε το σύστημα διανομής σκέλους πάνω από το ομόπλευρο οδηγό σύρμα.
3	Ελέγξτε οπτικά τις ακτινοσκιερές διαβαθμίσεις στερέωσης στο διχαλωτό σώμα Anaconda™ και την εγγύς διαβάθμιση της συσκευής σκέλους. ***Εικόνα 26.*** Τα πεπλατυσμένα / κωνοειδή σκέλη έχουν μια πρόσθετη ακτινοσκιερή διαβάθμιση που προσδιορίζει τη ζώνη μετάβασης μεταξύ των πεπλατυσμένων / κωνοειδών και ευθέων τμημάτων της συσκευής σκέλους. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αποσύρετε το εξωτερικό περίβλημα έως ότου η θέση να είναι ικανοποιητική σε σχέση με τις διαβαθμίσεις στερέωσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™, δηλ. όταν η εγγύς διαβάθμιση της συσκευής σκέλους βρίσκεται 2-3 mm πάνω από την εγγύς ακτινοσκιερή διαβάθμιση στερέωσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™.**
4	Εξετάστε την εκτέλεση αγγειογραφίας για να επιβεβαιώσετε τη θέση της περιφερικής ακτινοσκιερής διαβάθμισης της συσκευής σκέλους σε σχέση με τη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Η περιφερική ακτινοσκιερή διαβάθμιση πρέπει να βρίσκεται τουλάχιστον 5 mm εγγύς της έσω λαγόνιας αρτηρίας, εάν αυτή διατηρείται.**

5	Όταν η συσκευή σκέλους βρίσκεται στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης, η λαβή του συστήματος διανομής σκέλους **πρέπει** να είναι **σταθεροποιημένη** καθώς απομακρύνεται το περίβλημα από τη συσκευή σκέλους. Η συσκευή σκέλους παραμένει προσαρτημένη στο σύστημα διανομής ώσπου να απομακρυνθεί το σύρμα απελευθέρωσης. Βεβαιωθείτε ότι ο ολισθητήρας του περιβλήματος ακουμπά εντελώς στη λαβή διανομής. ***Εικόνα 27.***
6	Για την πλήρη απελευθέρωση της συσκευής σκέλους, τραβήξτε το μπλε κλιπ απελευθέρωσης και το προσαρτημένο σύρμα εντελώς έξω από τη λαβή του συστήματος διανομής. Το σύρμα απελευθέρωσης πρέπει να τραβηχτεί προς τα έξω περιφερικά, ευθυγραμμισμένο με την λαβή του συστήματος διανομής. ***Εικόνα 13.***
7	Εισάγετε και πάλι στο περίβλημα και τραβήξτε προσεκτικά το σύστημα διανομής σκέλους προς τα πίσω πάνω από το οδηγό σύρμα. Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν αφαιρείται μαζί με το σύστημα διανομής. ***Εικόνα 14.***
8	Αν απαιτείται, εισάγετε ένα περίβλημα κατάλληλου μεγέθους για να επιτύχετε αιμόσταση του σημείου αρτηριακής πρόσβασης.
9	Βλ. Στάδιο 4 εάν απαιτείται περαιτέρω επέκταση λαγόνιου σκέλους ή πεπλατυσμένου / κωνοειδούς λαγόνιου σκέλους.

Βήμα	**Στάδιο 7. Εξομάλυνση του υφάσματος ενδοαυλικού μοσχεύματος διχαλωτού σώματος Anaconda™ και εξομάλυνση & διαμόρφωση των λαγόνιων σκελών**
1	Συνιστάται η εξομάλυνση του υφάσματος ενδοαυλικού μοσχεύματος της ζώνης στερέωσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™ χρησιμοποιώντας ένα ενδοτικό ή μη ενδοτικό μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους. Σημείωση: Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των επιμέρους κατασκευαστών για την επιλογή του μεγέθους, την προετοιμασία και τη χρήση όλων των μπαλονιών.
2	Συνιστάται επίσης η εξομάλυνση και διαμόρφωση ολόκληρου του μήκους των λαγόνιων σκελών και επικαλύψεων χρησιμοποιώντας ένα ενδοτικό ή μη ενδοτικό μπαλόνι κατάλληλου μεγέθους. Σημείωση: Ανατρέξτε στις κατευθυντήριες οδηγίες των επιμέρους κατασκευαστών για την επιλογή του μεγέθους, την προετοιμασία και τη χρήση όλων των μπαλονιών.
3	Διασφαλίστε ότι τα μπαλόνια είναι πλήρως ξεφουσκωμένα πριν από την αφαίρεση προκειμένου να αποφύγετε την παγίδευση του υλικού ενδοαυλικού μοσχεύματος.

Βήμα	**Στάδιο 8. Αγγειογραφία κατά την ολοκλήρωση και επαλήθευση της τοποθέτησης και σφράγισης του ενδοαυλικού μοσχεύματος**
1	Κατά την ολοκλήρωση της διαδικασίας, διενεργήστε αγγειογραφία για να αξιολογήσετε το ενδοαυλικό μόσχευμα για εγγύς και περιφερικές εσωτερικές διαρροές, καθώς και για να επαληθεύσετε τη θέση του εμφυτευμένου ενδοαυλικού μοσχεύματος σε σχέση με το ανεύρυσμα κοιλιακής αορτής και τις νεφρικές αρτηρίες. ***Εικόνα 28.*** Σημείωση: Εάν θεωρούνται κλινικά σημαντικές, τυχόν διαρροές στην προσάρτηση των θέσεων σύνδεσης πρέπει να αντιμετωπίζονται με χρήση ενός ενδοτικού μπαλονιού κατάλληλου μεγέθους για την αναδιαμόρφωση του ενδοαυλικού μοσχεύματος επάνω στο τοίχωμα του αγγείου. Σημείωση: Οι κλινικά σημαντικές εσωτερικές διαρροές που δεν μπορούν να διορθωθούν με τη χρήση μπαλονιού μπορούν να αντιμετωπιστούν προσθέτοντας εξαρτήματα αορτικής ή λαγόνιας επέκτασης στα προηγουμένως τοποθετημένα εξαρτήματα ενδοαυλικού μοσχεύματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Οποιαδήποτε εσωτερική διαρροή που τυχόν παραμείνει κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά μετά την εμφύτευση.**
2	Αφαιρέστε όλες τις βοηθητικές συσκευές πριν από την επιδιόρθωση της θέσης εισόδου.
3	Επιδιορθώστε τη θέση εισόδου με τυπικές τεχνικές σύγκλεισης.
4	Πρέπει να πραγματοποιείται τακτική παρακολούθηση μετά την επέμβαση συμπεριλαμβανομένης της απεικόνισης του συστήματος ενδοαυλικού μοσχεύματος Anaconda™ σύμφωνα με το πρότυπο φροντίδας του νοσοκομείου / θεράποντος κλινικού ιατρού. Οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται σε τακτική βάση για ανάπτυξη ανευρύσματος, απόφραξη των αγγείων εντός της περιοχής που υποβλήθηκε σε θεραπεία, παλμικότητα, μετανάστευση, εσωτερικές διαρροές και ακεραιότητα της συσκευής.

ΕΝΟΤΗΤΑ 3: ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΔΙΑΣΩΣΗΣ

Στην απίθανη περίπτωση προβλημάτων με το σύστημα διανομής ή με την ανάπτυξη, μπορούν να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες τεχνικές διάσωσης.

Συνιστάται οι διαδικασίες διάσωσης να πραγματοποιούνται υπό την παρουσία εκπαιδευμένου προσωπικού της Vascutek Ltd. και οι κλινικοί ιατροί να εκπαιδεύονται σε αυτές τις διαδικασίες διάσωσης από προσωπικό της Vascutek Ltd.

Ζήτημα	Πιθανό πρόβλημα	Διαδικασία
1.1 Ζητήματα ανάπτυξης του συστήματος διανομής		
1. Δυσκολία στην προώθηση του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος διαμέσου των αγγείων πρόσβασης ή δυσκολία στην προώθηση του λαγόνιου σκέλους διαμέσου των αγγείων πρόσβασης ή διαμέσου του διχαλωτού σώματος.	Το εξωτερικό περίβλημα του συστήματος διανομής μπορεί να εκτείνεται πέρα από το πλατύτερο τμήμα του άκρου του συστήματος διανομής αποκαλύπτοντας ένα χείλος από πλαστικό. Αυτό μπορεί να εμποδίσει την προώθηση του συστήματος διανομής.	1. Αποσύρετε το σύστημα διανομής και ελέγξτε εάν το εξωτερικό περίβλημα έχει μετακινηθεί πέρα από το πλατύτερο τμήμα του άκρου του συστήματος διανομής. Εάν δεν συμβαίνει αυτό, προωθήστε εκ νέου το σύστημα διανομής 2. Εάν το εξωτερικό περίβλημα εκτείνεται πέρα από το πλατύτερο τμήμα του άκρου του συστήματος διανομής, αποσύρετε αργά τον ολισθητήρα περιβλήματος μέχρι το εξωτερικό περίβλημα να ευθυγραμμιστεί με το πλατύτερο τμήμα του άκρου του συστήματος διανομής 3. Εάν το εξωτερικό περίβλημα δεν μπορεί να αποσυρθεί μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το πλατύτερο τμήμα του άκρου του συστήματος διανομής, αντικαταστήστε το με ένα άλλο σύστημα διανομής.
2. Το άκρο / κώνος μύτης του συστήματος διανομής του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους συναντά αντίσταση και δεν προωθείται πέρα από το επίπεδο των δακτυλιοειδών προθέσεων του διχαλωτού σώματος.	Το άκρο του συστήματος διανομής λαγόνιου σκέλους μπορεί να εγκλωβίζεται στα σύρματα ελέγχου του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος, εμποδίζοντας την κίνηση του συστήματος διανομής λαγόνιου σκέλους διαμέσου του διχαλωτού σώματος.	**ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προωθείτε με δύναμη το λαγόνιο σύστημα διανομής.** 1. Εάν χρησιμοποιείτε ένα υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα για την προώθηση του συστήματος διανομής λαγόνιου σκέλους, εξετάστε την αλλαγή αυτού του οδηγού σύρματος με ένα λιγότερο άκαμπτο μη μαγνητικό υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα (NMUS). **Εναλλακτικά:** 1. Το σύστημα διανομής λαγόνιου σκέλους πρέπει να αποσυρθεί μέχρι το άκρο του να ευθυγραμμιστεί με το σημείο διαχωρισμού ροής του διχαλωτού σώματος 2. Το ετερόπλευρο οδηγό σύρμα πρέπει να αποσυρθεί μέχρι το άκρο του να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του συστήματος διανομής λαγόνιου σκέλους. Απαιτείται προσοχή ώστε να διατηρηθεί η πρόσβαση ετερόπλευρου οδηγού σύρματος του διχαλωτού σώματος 3. Το ετερόπλευρο οδηγό σύρμα πρέπει να προωθηθεί εκ νέου, συνοδευόμενο από το σύστημα διανομής λαγόνιου σκέλους, το οποίο θα πρέπει τώρα να προωθείται ανεμπόδιστο.
3. Το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος συστρέφεται καθώς εισάγεται διαμέσου των αγγείων πρόσβασης, ή όταν η δακτυλιοειδής πρόθεση διχαλωτού σώματος κλείσει για αναπροσαρμογή της θέσης.	Ο κεντρικός πυρήνας του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος είναι εύκαμπτος και εξαρτάται από την ακαμψία του οδηγού σύρματος πάνω από το οποίο εισάγεται για ακαμψία.	Χρησιμοποιήστε ένα εναλλακτικό υπεράκαμπτο οδηγό σύρμα για την εισαγωγή του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος. Απαιτείται φροντίδα ώστε να διασφαλιστεί ότι δεν προκαλείται συστροφή κατά την αποσυσκευασία και την προετοιμασία του συστήματος διανομής.

4. Ο ολισθητήρας περιβλήματος του συστήματος διανομής αποσπάται από το εξωτερικό περίβλημα κατά την ανάπτυξη του διχαλωτού σώματος ή της λαγόνιας συσκευής.	Το εξωτερικό περίβλημα αποτυγχάνει να αποσυρθεί και να εκθέσει το ενδοαυλικό μόσχευμα.	Ελέγξτε οπτικά μέσω ακτινοσκόπησης εάν το περίβλημα έχει απομακρυνθεί μερικώς από την πρόθεση. Εάν δεν έχει γίνει απομάκρυνση του περιβλήματος, αφαιρέστε το σύστημα διανομής και εισάγετε ένα νέο σύστημα διανομής. Εάν το περίβλημα έχει απομακρυνθεί μερικώς από το μόσχευμα, τα ακόλουθα στάδια θα απομακρύνουν πλήρως το περίβλημα από το μόσχευμα: 1. Αποσύρετε τον ολισθητήρα περιβλήματος μέχρι το μπλε άκρο του να ακουμπά εντελώς στη λαβή του συστήματος διανομής 2. Κόψτε προσεκτικά μια κεντρική γραμμή διαμέσου του εξωτερικού περιβλήματος από τη λαβή, μήκους περίπου 10 cm 3. Προσαρτήστε ένα σετ λαβίδας σε κάθε πλευρά του περιβλήματος. Διασφαλίστε ότι η λαβή του συστήματος διανομής είναι σταθεροποιημένη 4. Αποσύρετε το εξωτερικό περίβλημα προσεκτικά υπό ακτινοσκόπηση διασφαλίζοντας ότι το περίβλημα έχει αποχωριστεί μακριά από το αγγείο, καθώς και ότι το περίβλημα έχει αποχωριστεί έξω από την αρτηριοτομή, προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν βλάβη στο φυσικό αγγείο 5. Το περίβλημα πρέπει να αποσυρθεί μέχρι το περιφερικό άκρο του να ευθυγραμμιστεί με το μπλε άκρο του πλήρως αποσυρθέντος ολισθητήρα περιβλήματος. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το περίβλημα έχει απομακρυνθεί πλήρως από το μόσχευμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφαιρείτε τα σύρματα απελευθέρωσης μέχρι την πλήρη απομάκρυνση του περιβλήματος από το μόσχευμα**.
5. Μετά την απόσυρση του περιβλήματος του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος, οι δακτυλιοειδείς προθέσεις διχαλωτού σώματος δεν ανοίγουν πλήρως στον αορτικό αυχένα. Αυτό μπορεί να οδηγήσει σε απροσδόκητη και ανεπιθύμητη μετακίνηση του διχαλωτού σώματος.	Οι δακτυλιοειδείς προθέσεις διχαλωτού σώματος αποτυγχάνουν να ανοίξουν πλήρως λόγω του ότι ο δακτύλιος από σιλικόνη πάνω από το κολάρο ελέγχου στη λαβή του συστήματος διανομής έχει μετακινηθεί από την προβλεπόμενη θέση του και κρατά το ενδοαυλικό μόσχευμα σε μερικώς συνεπτυγμένη θέση.	1. Διασφαλίστε ότι η κορυφή της άνω δακτυλιοειδούς πρόθεσης του διχαλωτού σώματος είναι τοποθετημένη κάτω από τις νεφρικές αρτηρίες στη στοχευόμενη ζώνη προσγείωσης 2. Σταθεροποιήστε τη λαβή του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος 3. Κόψτε το δακτύλιο από σιλικόνη και αφαιρέστε τον από τη λαβή του συστήματος διανομής. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Διασφαλίστε ότι δεν κόβονται κατά λάθος τα σύρματα ελέγχου στην αυλάκωση κάτω από το δακτύλιο σιλικόνης.** 4. Η συσκευή πρέπει να παρατηρείται υπό ακτινοσκόπηση προκειμένου να διασφαλιστεί ότι οι δακτυλιοειδείς προθέσεις ανοίγουν και δεσμεύονται μέσα στον αορτικό αυχένα.
6. Οι δακτυλιοειδείς προθέσεις διχαλωτού σώματος αποτυγχάνουν να ανοίξουν και να κλείσουν κατά την απόπειρα αναπροσαρμογής της θέσης της συσκευής.	Σπασμένα σύρματα ελέγχου του συστήματος διανομής.	Η θέση της δακτυλιοειδούς πρόθεσης πρέπει να επιβεβαιωθεί σε σχέση με τις νεφρικές αρτηρίες. 1. Εάν η θέση είναι ικανοποιητική, τότε απελευθερώστε το μόσχευμα από το σύστημα διανομής 2. Εάν η θέση είναι πολύ χαμηλή, τότε εξετάστε τη χρήση ενός κολάρου επέκτασης ή αφαιρέστε το εμφύτευμα 3. Εάν η θέση είναι πολύ υψηλή και οι νεφρικές αρτηρίες είναι αποφραγμένες, εξετάστε την αφαίρεση της συσκευής.
7. Υπάρχει αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος μετά την πλήρη ανάπτυξη και απελευθέρωση της συσκευής διχαλωτού σώματος.	Υπό εξαιρετικές περιστάσεις, ένα ετερόπλευρο οδηγό σύρμα, καθετήρας ή/και μπαλόνι μπορεί να έχουν διαπεράσει τα ράμματα ελέγχου ενός διχαλωτού σώματος. Αυτό θα απαιτήσει την αφαίρεσή τους πριν από την επανεισαγωγή του κώνου μύτης διχαλωτού σώματος στο περίβλημα, όπως παρουσιάζεται στο παρακάτω κείμενο. ***Εικόνα 29α.***	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η διαδικασία πρέπει να γίνει διατηρώντας την πλήρη πρόσβαση του ομόπλευρου οδηγού σύρματος. 1. Το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος πρέπει να προωθηθεί εγγύς κατά 10 mm 2. Εισάγετε και πάλι αργά στο περίβλημα και τραβήξτε το σύστημα διανομής προς τα πίσω πάνω από το οδηγό σύρμα 3. Σε περίπτωση που υπάρχει ακόμα αντίσταση κατά την αφαίρεση του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος, σταματήστε αμέσως 4. Οποιοδήποτε ετερόπλευρο οδηγό σύρμα, καθετήρας ή/και μπαλόνι πρέπει να αποσυρθούν προσεκτικά μέχρι τα άκρα τους να βρίσκονται εντός του ενδοαυλικού μοσχεύματος λαγόνιου σκέλους, αλλά περιφερικά της ετερόπλευρης διαπλάτυνσης διασωλήνωσης του διχαλωτού σώματος. ***Εικόνα 29β.*** 5. Ακολουθώντας αυτήν την επιπρόσθετη διαδικασία, θα μπορέσετε να αφαιρέσετε το σύστημα διανομής του διχαλωτού σώματος ως συνήθως. ***Εικόνα 29γ.*** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Διασφαλίστε ότι διατηρείται η ακτινοσκοπική απεικόνιση καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας, προκειμένου να υπάρχει παρατήρηση οποιασδήποτε μετακίνησης του ενδοαυλικού μοσχεύματος του διχαλωτού σώματος.**

8. Υπάρχει υπερβολική αντίσταση κατά την απόπειρα απόσυρσης του ολισθητήρα περιβλήματος επάνω σε ένα διχαλωτό σώμα ή σύστημα διανομής λαγόνιου σκέλους, ή δεν είναι δυνατή η απομάκρυνση του περιβλήματος από το διχαλωτό σώμα / λαγόνιο σκέλος.	Το εξωτερικό περίβλημα του συστήματος διανομής έχει συστραφεί κατά την εισαγωγή του συστήματος διανομής. Τυχόν συστροφή στο εξωτερικό πλαστικό περίβλημα στο επίπεδο της συνεπτυγμένης συσκευής μπορεί να δυσχεράνει σε μεγάλο βαθμό την απομάκρυνση του περιβλήματος από τη συσκευή.	ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Επαληθεύστε μέσω ακτινοσκόπησης ότι το περίβλημα δεν έχει απομακρυνθεί μερικώς από τη συνεπτυγμένη συσκευή: 1. Αφαιρέστε το σύστημα διανομής και αντικαταστήστε το με ένα νέο σύστημα διανομής 2. Φροντίστε ώστε να μη συστραφεί το νέο σύστημα διανομής κατά την αποσυσκευασία και προετοιμασία του συστήματος 3. Εάν χρησιμοποιείται ένα NMUS ή CLMW οδηγό σύρμα για την προώθηση του συστήματος διανομής, μπορεί να είναι σκόπιμη η αλλαγή του με ένα εναλλακτικό υπεράκαμπτο ή εξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Σε περίπτωση μερικής απομάκρυνσης του περιβλήματος από τη συσκευή:** 1. Επιχειρήστε να αποσύρετε τον ολισθητήρα περιβλήματος ως συνήθως 2. Εάν ο ολισθητήρας περιβλήματος δεν μπορεί να αποσυρθεί, και το περίβλημα έχει απομακρυνθεί μερικώς από τη συσκευή εμποδίζοντας την ανάπτυξη ή την αφαίρεση διαμέσου του σημείου πρόσβασης, εξετάστε την αλλαγή σε επιδιόρθωση με ανοιχτή χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση του ενδοαυλικού μοσχεύματος.
9. Κατά το τράβηγμα του δακτυλίου απελευθέρωσης και του προσαρτημένου σύρματος για την πλήρη ανάπτυξη ενός διχαλωτού σώματος ή συσκευής λαγόνιου σκέλους, το σύρμα απελευθέρωσης σπάζει, ή υπάρχει αισθητή αντίσταση και το σύρμα δεν μπορεί να αφαιρεθεί πλήρως από τη λαβή του συστήματος διανομής.	Το σύρμα απελευθέρωσης μπορεί να εγκλωβιστεί μεταξύ του ολισθητήρα περιβλήματος και της λαβής του συστήματος διανομής.	1. Σταθεροποιήστε τη λαβή του συστήματος διανομής. 2. Κρατήστε τον μπλε ολισθητήρα περιβλήματος και προωθήστε τον ολισθητήρα περιβλήματος κατά 1 cm το πολύ. Αυτό θα διασφαλίσει ότι το σύρμα απελευθέρωσης δεν εγκλωβίζεται μεταξύ του ολισθητήρα περιβλήματος και της λαβής του συστήματος διανομής. 3. Εάν το σύρμα απελευθέρωσης είναι άθικτο, επιχειρήστε να το τραβήξετε εντελώς έξω από τη λαβή του συστήματος διανομής. 4. Εάν το σύρμα απελευθέρωσης έχει σπάσει, χρησιμοποιήστε αποστειρωμένη λαβίδα για να τραβήξετε το σύρμα απελευθέρωσης εντελώς έξω από τη λαβή του συστήματος διανομής.
ΤΕΛΟΣ ΖΗΤΗΜΑΤΩΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΑΝΟΜΗΣ		
3.2 Ζητήματα ομόπλευρου οδηγού σύρματος		
1. Τυχαία αφαίρεση του ομόπλευρου οδηγού σύρματος κατά την αφαίρεση του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος.	Απαιτείται πρόσβαση στο ομόπλευρο οδηγό σύρμα για την προώθηση του συστήματος διανομής ομόπλευρου λαγόνιου σκέλους μέσα στο διχαλωτό σώμα. Δεδομένου ότι το ομόπλευρο τμήμα του διχαλωτού σώματος δεν υποστηρίζεται, ενδέχεται να μην είναι δυνατή η επανεισαγωγή ενός οδηγού σύρματος με χρήση «ελεύθερης» τεχνικής.	Α. Εκτελέστε μια διαδικασία διασταύρωσης από ετερόπλευρα: 1. Αλλάξτε τον ετερόπλευρο καθετήρα αγγειογραφίας με έναν οδηγό καθετήρα κατάλληλου σχήματος για την τεχνική διασταύρωσης. 2. Χειριστείτε τον καθετήρα έτσι ώστε το άκρο του να περάσει πάνω από το σημείο διαχωρισμού ροής και να εισέλθει στον ετερόπλευρο αυλό του διχαλωτού σώματος 3. Εισάγετε ένα κατάλληλο εύκαμπτο οδηγό σύρμα και προωθήστε το προς τα κάτω διαμέσου του ομόπλευρου αυλού του διχαλωτού σώματος. 4. Χρησιμοποιήστε μια συσκευή βρόχου ή λαβίδα για να αποκτήσετε έλεγχο του σύρματος ομόπλευρα. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να διατηρηθεί η ετερόπλευρη πρόσβαση κατά την εκτέλεση αυτής της διαδικασίας. Διασφαλίστε ότι ολόκληρη η διαδικασία εκτελείται υπό ακτινοσκόπηση, φροντίζοντας ώστε να μη μετατοπιστεί το διχαλωτό σώμα.** Ή Β. Χρησιμοποιήστε βραχιόνια προσέγγιση για να περάσετε ένα κατάλληλο οδηγό σύρμα προς τα κάτω διαμέσου του ομόπλευρου αυλού του διχαλωτού σώματος. Θα πρέπει τότε να χρησιμοποιήσετε μια συσκευή βρόχου για να αποκτήσετε έλεγχο αυτού του σύρματος ομόπλευρα **ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν επιτευχθεί η ομόπλευρη πρόσβαση, διασφαλίστε ότι το νέο οδηγό σύρμα βρίσκεται στο σωστό αυλό του διχαλωτού σώματος Anaconda™ προτού αναπτύξετε οποιοδήποτε λαγόνιο σκέλος μέσα στη ζώνη στερέωσης.**

3.3 Ζητήματα συστήματος διασωλήνωσης μαγνήτη		
1. Οι μαγνήτες συνδέονται αλλά τα οδηγά σύρματα των μαγνητών συναντούν αντίσταση και δεν μπορούν να προωθηθούν διαμέσου του διχαλωτού σώματος.	Ο μαγνήτης στο εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη μπορεί να εγκλωβιστεί σε μια ανατομική προεξοχή ή ράμματα ελέγχου στο εσωτερικό του διχαλωτού σώματος, εμποδίζοντας την προώθηση των οδηγών συρμάτων μαγνήτη διαμέσου του διχαλωτού σώματος.	1. Χειριστείτε τα οδηγά σύρματα μαγνήτη έτσι ώστε οι μαγνήτες να αποσυνδεθούν σύμφωνα με τις οδηγίες στο Στάδιο 2 Βήμα 7 της Ενότητας 2 Διαδικασία ανάπτυξης. Περιστρέψτε απαλά το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη και προωθήστε το ανεξάρτητα από το ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη, προκειμένου να διασφαλίσετε ότι μπορεί να περάσει διαμέσου του διχαλωτού σώματος. Εάν το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη μπορεί να προωθηθεί, επαναπροσαρτήστε τους μαγνήτες εκτός του ενδοαυλικού μοσχεύματος, περιφερικά της ετερόπλευρης διαπλάτυνσης διασωλήνωσης και προωθήστε και τα δύο οδηγά σύρματα ταυτόχρονα. Εάν τα οδηγά σύρματα μαγνήτη μπορούν να προωθηθούν μερικώς διαμέσου του διχαλωτού σώματος, μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση του CLGC, ή παρόμοιου καθετήρα, πάνω από το ετερόπλευρο οδηγό σύρμα μαγνήτη για να επιτύχετε ετερόπλευρη διασωλήνωση 2. Εάν το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη δεν μπορεί να προωθηθεί ανεξάρτητα, ή αν και τα δύο οδηγά σύρματα εξακολουθούν να μην μπορούν να προωθηθούν ταυτόχρονα, εξετάστε την περίπτωση να εγκαταλείψετε το σύστημα μαγνήτη και να εκτελέσετε ελεύθερη διασωλήνωση του ετερόπλευρου αυλού του διχαλωτού σώματος. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω της μη υποστηριζόμενης φύσης του διχαλωτού σώματος Anaconda™, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να επαληθευτεί ότι η ελεύθερη διασωλήνωση ήταν επιτυχής.** **ΠΡΟΣΟΧΗ: Όταν επιτευχθεί η ετερόπλευρη πρόσβαση, διασφαλίστε ότι το νέο οδηγό σύρμα βρίσκεται στο σωστό αυλό του διχαλωτού σώματος Anaconda™ προτού αναπτύξετε οποιοδήποτε λαγόνιο σκέλος μέσα στη ζώνη στερέωσης.**
2. Οι μαγνήτες συνδέονται, αλλά αποχωρίζονται επανειλημμένα κατά την προώθηση των οδηγών συρμάτων μαγνήτη διαμέσου του διχαλωτού σώματος.	Τα οδηγά σύρματα μαγνήτη δεν προωθούνται ταυτόχρονα. Ή Ελικοειδή αγγεία πρόσβασης προκαλούν εκτροπή του ετερόπλευρου οδηγού σύρματος μαγνήτη από το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη.	1. Ένας χειριστής πρέπει να προωθεί και τα δύο οδηγά σύρματα ταυτόχρονα, με το ένα χέρι, προκειμένου να μειώσει την πιθανότητα αποχωρισμού. 2. Θα πρέπει να δοθεί κάποια χαλαρότητα στο CLMW ή στο FCLMW πριν από την προώθηση των οδηγών συρμάτων ταυτόχρονα. 3. Εάν χρησιμοποιείτε το CLMW σε ασθενή με ελικοειδή αγγεία πρόσβασης, αυτό πρέπει να αλλάξει με ένα FCLMW και η σύνδεση να επιχειρηθεί εκ νέου.
3. Ο ετερόπλευρος αυλός του διχαλωτού σώματος δεν μπορεί να διασωληνωθεί χρησιμοποιώντας το σύστημα μαγνήτη, καθώς ο μαγνήτης στο εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη δεν μετακινείται όπως είναι αναμενόμενο κατά το χειρισμό ή κατά την προώθηση του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη.	Η σφράγιση μεταξύ του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη και του προπλάσματος μαγνήτη χαλαρώνει, προκαλώντας ελεύθερη ολίσθηση του μαγνήτη στον εγγενή καθοδηγητικό σύρμα μαγνήτη.	1. Εάν η διασωλήνωση του ετερόπλευρου αυλού του διχαλωτού σώματος με χρήση του συστήματος μαγνήτη είναι ανεπιτυχής, εγκαταλείψτε το σύστημα μαγνήτη 2. Το ετερόπλευρο σκέλος πρέπει να διασωληνωθεί με χρήση ελεύθερης τεχνικής μέσω των ετερόπλευρων αγγείων πρόσβασης, ή μέσω βραχιόνιας προσέγγισης, σύμφωνα με την Ενότητα 3.2.1β στις παρούσες διαδικασίες διάσωσης.

4. Δεν είναι δυνατή η πλήρης απόσυρση του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη με αποτέλεσμα το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σύρματος να βρίσκεται απέναντι από την ετερόπλευρη διασωλήνωση.	Μπορεί να απαιτείται μεγάλη δύναμη για τη χαλάρωση της σφράγισης που συγκρατεί το πρόπλασμα μαγνήτη στη θέση του επάνω στο εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη. Αυτή η σφράγιση πρέπει να είναι χαλαρή προκειμένου να είναι δυνατή η ολίσθηση του προπλάσματος μαγνήτη κατά μήκος του σύρματος.	1. Εάν η σφράγιση του προπλάσματος μαγνήτη είναι δύσκολο να χαλαρώσει με το χέρι, αποσύρετε το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη όσο είναι δυνατόν, διασφαλίζοντας ότι το πρόπλασμα μαγνήτη βρίσκεται κάτω από την ετερόπλευρη διαπλάτυνση διασωλήνωσης. Αναπτύξτε το ετερόπλευρο σκέλος. 2. Κατά την αφαίρεση του συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος, παρατηρήστε το ετερόπλευρο σκέλος εκεί όπου στερεώνεται με το διχαλωτό σώμα προκειμένου να διασφαλίσετε ότι το ετερόπλευρο σκέλος δεν μετατοπίζεται. Πάντα να αποσύρετε το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη υπό ακτινοσκόπηση, σταματώντας όταν το εύκαμπτο άκρο του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη βρεθεί απέναντι από την ετερόπλευρη διαπλάτυνση διασωλήνωσης.

5. Το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη κατά λάθος δεν έχει αποσυρθεί πριν την ανάπτυξη του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους. Ο μαγνήτης παραμένει εγγύς του σημείου διαχωρισμού ροής του διχαλωτού σώματος, με αποτέλεσμα δυσκολία στην απόσυρση του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη / συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος.	Ο μαγνήτης ολισθαίνει επάνω στο ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος όταν αποσύρεται το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη ή όταν αφαιρείται το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος. Η δύναμη που απαιτείται για την απόσυρση του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη / συστήματος διανομής διχαλωτού σώματος μπορεί να οδηγήσει σε περιφερική εκτόπιση του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους ή του διχαλωτού σώματος.	**ΠΡΟΣΟΧΗ**: **Μην ασκείτε δύναμη για να αποσύρετε το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη ή το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος. Η άσκηση υπερβολικής δύναμης μπορεί να οδηγήσει σε εκτόπιση του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους ή του διχαλωτού σώματος.** Εάν το διχαλωτό σώμα δεν έχει αναπτυχθεί πλήρως, ΜΗΝ το αναπτύξετε σε αυτήν τη φάση. Πρώτα, επιχειρήστε να αποσύρετε το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη ενώ παρατηρείτε προσεκτικά το ετερόπλευρο λαγόνιο σκέλος / διχαλωτό σώμα. Εάν το σύρμα δεν μπορεί να αποσυρθεί μέχρι το πρόπλασμα μαγνήτη να βρίσκεται κάτω από το διχαλωτό σώμα, επιχειρήστε τα ακόλουθα: 1. Αφαιρέστε τη συσκευή ροπής στρέψης από το περιφερικό άκρο του εγγενούς οδηγού σύρματος μαγνήτη 2. Αναπτύξτε πλήρως το διχαλωτό σώμα και αφαιρέστε προσεκτικά το σύστημα διανομής διχαλωτού σώματος (Οδηγίες χρήσης, Ενότητα 2, Στάδιο 5, Βήμα 6-7), αφήνοντας πίσω το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη και το πρόπλασμα μαγνήτη, καθώς αφαιρείται το σύστημα διανομής 3. Προωθήστε προσεκτικά το CLGC ή άλλον κατάλληλο καθετήρα 8 Fr (κατά προτίμηση με εσωτερικό διαστολέα για διευκόλυνση της προώθησης του καθετήρα) πάνω από το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη. Συνεχίστε την προώθηση του καθετήρα μέχρι το άκρο του καθετήρα να περάσει μεταξύ του ετερόπλευρου λαγόνιου σκέλους και του διχαλωτού σώματος. Μόλις το άκρο του καθετήρα βρεθεί στο επίπεδο του σημείου διαχωρισμού ροής του διχαλωτού σώματος, κάνοντας επαφή με το πρόπλασμα μαγνήτη, αποσύρετε προσεκτικά το εγγενές οδηγό σύρμα μαγνήτη και τον καθετήρα ταυτόχρονα. Εάν το Στάδιο 3 είναι ανεπιτυχές στην απόσυρση του εγγενούς σύρματος μαγνήτη και του προπλάσματος μαγνήτη, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μια εναλλακτική διαδικασία: 1. Αφαιρέστε από μια εγγύς προσέγγιση χρησιμοποιώντας τεχνικές βρόχου.

OBSAH

ČÁST 1 **NÁVOD K POUŽITÍ**

1.1 Anaconda™ Stent Graft System – komponenty
1.2 Indikace
1.3 Kontraindikace
1.4 Upozornění
1.5 Rady pro pacienty a nežádoucí účinky
1.6 Školení
1.7 Příprava na implantaci
1.8 Anaconda™ Stent Graft System – stanovení velikosti a výběr zařízení
1.9 Následná péče o pacienta
1.10 Bezpečnost zobrazování magnetickou rezonancí
1.11 Způsob likvidace
1.12 Vrácení použitého systému Anaconda™ Stent Graft System
1.13 Všeobecné pokyny k přípravě systému Anaconda™ Stent Graft System

ČÁST 2 **NÁVOD K UVOLNĚNÍ**

Fáze 1a Příprava zaváděcího systému rozvětveného těla Anaconda™
Fáze 1b Postup s ipsilaterálním vodicím drátem
Fáze 1c Zavedení a umístění zaváděcího systému rozvětveného těla Anaconda™
Fáze 2 Kanylace kontralaterálního lumenu rozvětveného těla Anaconda™
Fáze 3a Příprava ilické náhrady nebo kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™
Fáze 3b Zavedení a uvolnění kontralaterální ilické náhrady nebo kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™
Fáze 4 Zavedení a uvolnění ilické náhrady nebo prodloužení kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™
Fáze 5 Uvolnění rozvětveného těla Anaconda™
Fáze 6 Zavedení a uvolnění ipsilaterální ilické náhrady nebo kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™
Fáze 7 Vyhlazení rozvětveného těla stentgraftu Anaconda™ a vyhlazení a modelování ilických náhrad
Fáze 8. Dokončení angiografie a ověření umístění stentgraftu a jeho těsnosti.

ČÁST 3 **POSTUPY ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ**

ČÁST 4 **SCHÉMATA UVOLŇOVÁNÍ**

ČÁST 5 **VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU**

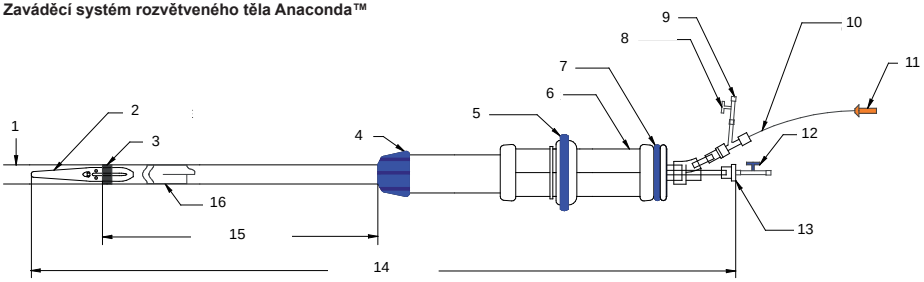
ČÁST 1: NÁVOD K POUŽITÍ

Tento dokument obsahuje návod k rutinnímu používání systémů stentgraftů Anaconda™ a Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft Systems (v dalších částech tohoto dokumentu se oba systémy souhrnně nazývají Anaconda™ Stent Graft System). Podobně v případě ilické náhrady může jít o rovné, kónicky rozšířené nebo zúžené konfigurace. Další informace týkající se vhodné velikosti najdete v tabulce určování velikostí systému stentgraftů Anaconda™ Stent Graft System nebo Anaconda™ ONE-LOK™ (je součástí balení produktu). Při neočekávaných příhodách během procedury uvolňování si přečtěte informace v Části 3 tohoto návodu k použití: Postupy řešení problémů.

1.1 KOMPONENTY SYSTÉMU ANACONDA™ STENT GRAFT

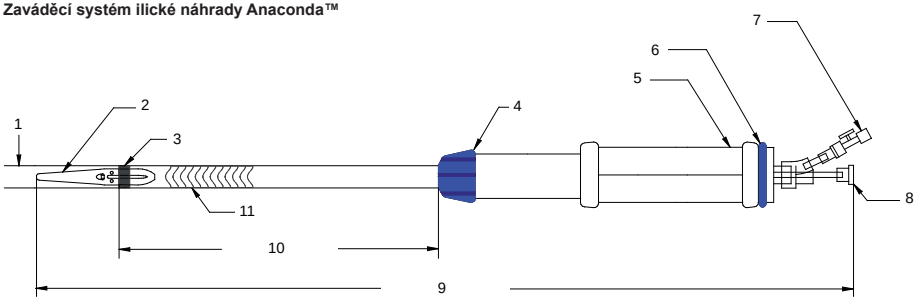
- Rozvětvené tělo systému Anaconda™ Stent Graft
- Rozvětvené tělo systému Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft
- Ilické náhrady
- Kónicky rozšířené ilické náhrady
- Zúžené ilické náhrady
- Prodlužovací manžeta aorty (viz samostatný návod k použití)

Zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™



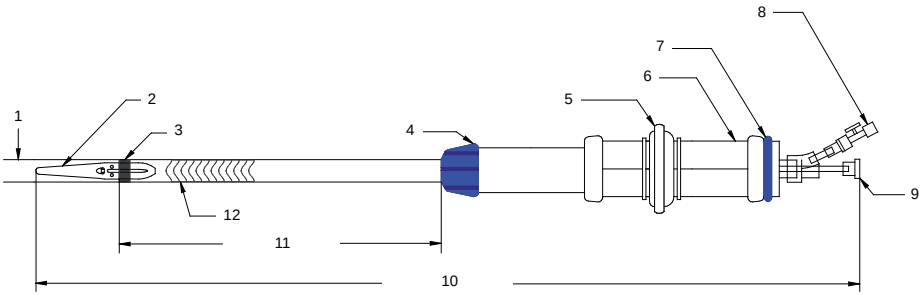
1. Průměr pouzdra
2. Hlavička
3. Radiokontrastní značka
4. Modré šoupátko pouzdra
5. Modrá manžeta
6. Rukojeť
7. Modrý a bílý uvolňovací klip (dráty)
8. Bílý uzavírací kohoutek
9. Bílý proplachovací otvor
10. Vnitřní magnetický vodící drát
11. Kroutící zařízení
12. Modrý uzavírací kohoutek
13. Modrý otvor pro vodící drát
14. Celková délka
15. Délka pouzdra
16. Komprimované zařízení těla

Zaváděcí systém ilické náhrady Anaconda™



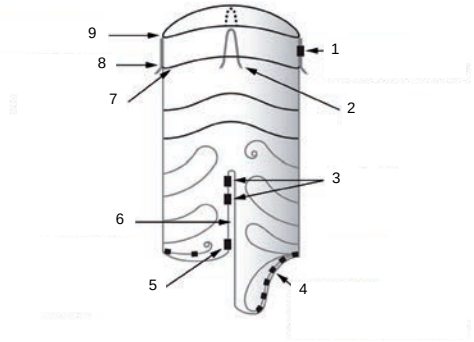
1. Průměr pouzdra
2. Hlavička
3. Radiokontrastní značka
4. Modré šoupátko pouzdra
5. Rukojeť
6. Modré uvolňovací klipy (drát)
7. Bílý proplachovací otvor
8. Modrý otvor pro vodící drát
9. Celková délka
10. Délka pouzdra
11. Komprimované zařízení ilické náhrady

Zaváděcí systém kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™



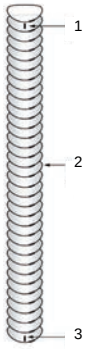
1. Průměr pouzdra
2. Hlavička
3. Radiokontrastní značka
4. Modré šoupátko pouzdra
5. Pevná manžeta
6. Rukojeť
7. Modré uvolňovací klipy (drát)
8. Bílý proplachovací otvor
9. Modrý otvor pro vodící drát
10. Celková délka
11. Délka pouzdra
12. Komprimované zařízení kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady

Rozvětvené tělo Anaconda™ (ilustrace ONE-LOK™)



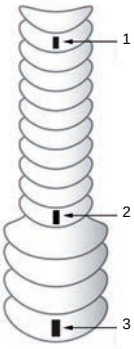
1. Kontralaterální radiokontrastní značky
2. Háček vrcholu
3. Radiokontrastní značky pro umístění náhrady
4. Kontralaterální kanylační otvor s radiokontrastními značkami
5. Distální radiokontrastní značka
6. Flow Splitter
7. Sekundární kroužek
8. Háček prohlubně
9. Proximální kroužek

Ilická náhrada Anaconda™



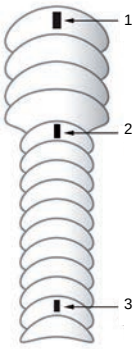
1. Proximální radiokontrastní značka
2. Jednotlivé kruhové stenty s radiokontrastními značkami k orientaci
3. Distální radiokontrastní značka

Kónicky rozšířená ilická náhrada Anaconda™



1. Proximální radiokontrastní značka
2. Značka přechodu
3. Distální radiokontrastní značka

Kónicky zúžená ilická náhrada Anaconda™



1. Proximální radiokontrastní značka
2. Značka přechodu
3. Distální radiokontrastní značka

1.2 INDIKACE: Výrobek Anaconda™ Stent Graft System je indikován k ošetření infrarenálních aneuryzmat abdominální aorty (AAA) za následujících podmínek:

- Délka proximální části aorty ≥ 15 mm bez významnějších kalcifikací a/nebo významnějších trombů
- Původní průměry proximální části aorty 16,0–31,0 mm pro systém Anaconda™ nebo 17,5–31,0 mm pro systém Anaconda™ ONE-LOK™
- Angulace proximální infrarenální části aorty ≤ 90º
- Adekvátní přístup do ilických či femorálních cév. Informace o velikostech Fr zaváděcího systému Anaconda™ nebo Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System najdete v příslušné tabulce určování velikostí.
- Původní průměry ilických artérií 8,5–21,0 mm
- Délka distální fixace ≥ 20 mm
- Morfologie vhodná pro endovaskulární léčbu aneurysmat (Endovascular Aneurysm Repair, EVAR)

1.3 KONTRAINDIKACE: Systém Anaconda™ Stent Graft System je kontraindikován v následujících případech:

1. Prasklé aneuryzma.
2. Juxtarenální, pararenální, suprarenální nebo torakoabdominální rozšíření aneuryzmatu.
3. Klinicky závažné doprovodné onemocnění nebo infekce.
4. Onemocnění pojivové tkáně (Marfanův syndrom).
5. Potvrzená alergie na nitinol, polyester, tantal nebo polyetylen.
6. Potvrzená alergie na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně řešit premedikací. U pacientů s preexistujícím selháním ledvin je zvýšené riziko selhání ledvin po operaci.
7. Nadměrné zakřivení přívodních cév (femorální nebo ilické artérie).
8. Těhotné nebo kojící matky.
9. Pacienti < 18 let věku.

1.4 UPOZORNĚNÍ

1. Nepoužívat po vyznačeném datu expirace.
2. NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ. POUZE K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ. Opakovaně nepoužívejte, neuvádějte do znovupoužitelného stavu a nesterilizujte. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace může poškodit strukturální integritu zařízení nebo může vést k poškození zařízení, což může mít za následek zhoršení zdraví nebo smrt pacienta. Opakované použití, uvedení do znovupoužitelného stavu nebo opakovaná sterilizace mohou přivodit riziko kontaminace zařízení a bud způsobit infekci pacienta nebo přenos infekce, mimo jiné zahrnující přenos infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace zařízení může způsobit újmu onemocnění nebo smrt pacienta či koncového uživatele.
3. Skladujte v čistém, suchém a chladném prostředí. Nevystavujte přímému slunečnímu světlu.
4. K dispozici nejsou žádné údaje co se týče dlouhodobé funkčnosti systému Anaconda™ Stent Graft System. U pacientů je tedy potřeba dlouhodobě pravidelně sledovat nežádoucí účinky, například růst aneuryzmatu, uzávěry cév v léčené oblasti, pulzatilitu, migraci a endoluminální průsaky.
5. Použití stentu roztahovaného přes balónek, např. Palmaz stent, k ošetření endoluminálního průsaku typu I může mít za následek abrazi materiálu graftu, což může vést k selhání graftu.
6. Při léčbě pacientů s hyperkoagulopatií je třeba opatrnosti.
7. Při používání perkutánního přístupu doporučuje společnost Vascutek Ltd. použít před zavedením jakéhokoli zaváděcího systému cévní dilatátor.

1.5 RADY PRO PACIENTY A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

RADY PRO PACIENTY

Lékař by měl při informování pacienta o tomto endovaskulárním zařízení a všech souvisejících zákrocích zvážit veškerá související rizika a výhody.
Mezi ně patří například (nikoli však pouze):

- věk pacienta a délka života;
- rizika a výhody související s otevřenou léčbou;
- rizika a výhody související s endovaskulární léčbou;
- rizika související s neintervenční léčbou nebo lékařským managementem;
- riziko ruptury aneuryzmatu ve srovnání s endovaskulární léčbou;
- možnost, že bude nezbytná další endovaskulární nebo otevřená léčba aneuryzmatu;
- dlouhodobá bezpečnost a účinnost systému Anaconda™ Stent Graft System nebyla stanovena;
- požadavky na dlouhodobé monitorování.

Společnost Vascutek Ltd. doporučuje lékařům, aby informovali pacienty o všech souvisejících rizicích a výhodách písemnou formou. Podrobnosti, týkající se rizik, která mohou nastat během implantace zařízení nebo po ní, jsou obsaženy v části Možné nežádoucí účinky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Nežádoucí účinky, které se mohou objevit a/nebo vyžadují intervenci, zahrnují například (nikoli však pouze):

- amputaci;
- komplikace při anestezii a následné průvodní problémy (například aspirace);
- zvětšení aneuryzmatu;
- rupturu aneuryzmatu a úmrtí;
- poškození aorty, jako například perforaci, disekci, krvácení, rupturu a úmrtí;
- arteriální nebo cévní trombózu a/nebo pseudoaneuryzma;
- arteriovenózní píštěl;
- krvácení, hematom nebo koagulopatii;
- střevní komplikace (např. neprůchodnost, přechodná ischemie, infarkt, ischemická nekróza);
- srdeční komplikace a následné průvodní problémy (např. arytmie, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze);
- klaudikace (např. hýždě, dolní končetiny);
- smrt;
- edém;
- embolizace (mikro- a makro) s přechodnou nebo permanentní ischemií nebo infarktem;
- endoluminální průsak;
- horečka a lokalizovaný zánět;
- urogenitální komplikace a následné průvodní problémy (např. ischemie, eroze, píštěl, inkontinence, hematurie, infekce);
- selhání jater;
- impotence;
- infekce aneuryzmatu, přístupového místa zařízení, včetně vytvoření abscesu, přechodné horečky a bolesti;
- lymfatické komplikace a následné průvodní problémy (např. lymfatická píštěl);
- neurologické lokální nebo systémové komplikace a následné průvodní problémy (např. zmatenost, mrtvice, tranzientní ischemická ataka, paraplegie, parapareza, paralýza);
- okluze zařízení nebo původní cévy;
- plicní/dýchací komplikace a následné průvodní problémy (např. zápal plic, respirační selhání, dlouhodobá intubace);
- renální komplikace a následné průvodní problémy (např. arteriální okluze, toxicita kontrastní látky, nedostatečnost, selhání);
- problémy se stentgraftem: nesprávné umístění součásti, nedokonalé uvolnění komponenty, migrace komponenty, prasknutí stehů, okluze, infekce, fraktura stentu, překroucení a/nebo přehnutí graftu, obtíže při zavádění a vyjímání, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, punkce a zpětný tok;
- rozhodnutí chirurga pro otevřenou léčbu;
- komplikace v místě cévního přístupu, včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu, arteriovenózní píštěle a disekce;
- cévní spasmus nebo cévní poranění (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, ruptura, smrt);
- poškození cévy;
- komplikace v místě rány a následné průvodní problémy (např. prasknutí, infekce, hematom, sérom, celulitida).

HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH ÚČINKŮ SOUVISEJÍCÍCH SE ZAŘÍZENÍM

Veškeré nežádoucí účinky, které souvisí se systémem Anaconda™ Stent Graft System, je nutno neprodleně nahlásit společnosti Vascutek Ltd. na e-mailové adrese complaints@vascutek.com nebo prostřednictvím místního distributora.

1.6 ŠKOLENÍ

UPOZORNĚNÍ: Před použitím systému Anaconda™ Stent Graft System musí lékaři absolvovat školení a musí mít klinické zkušenosti s prováděním cévních intervenčních výkonů.
Před použitím systému Anaconda™ Stent Graft System musí lékaři absolvovat program školení pro systém Anaconda™ Stent Graft System, poskytovaný společností Vascutek Ltd., který zahrnuje například (nikoli však pouze) školení v používání zařízení, plánování případů a postupy řešení problémů. Společnost Vascutek Ltd. poskytuje podporu v podobě lékařského školení pro implantáty Anaconda™ Stent Graft System.
Společnost Vascutek Ltd. poskytuje před použitím systému Anaconda™ Stent Graft System školení v používání tohoto systému. Termíny školení lze naplánovat s hlavními představiteli operačního týmu. Školení zahrnuje praktickou ukázku a nácvik práce se systémem Anaconda™ Stent

Graft System na modelu pod fluoroskopickou kontrolou. Dále je povinností klinického týmu zajistit, aby jednotliví členové týmu měli kombinované zkušenosti s následujícími postupy:

- seříznutí femuru, arteriální bypass, arteriotomie a oprava;
- perkutánní přístup a techniky uzávěru;
- neselektivní a selektivní techniky s použitím vodícího drátu a katétru;
- interpretace rentgenového a angiografického obrazu;
- embolizace;
- angioplastika;
- umístění endovaskulárního stentu;
- techniky použití kliček;
- vhodné použití radiografického kontrastního materiálu;
- techniky pro minimalizaci expozice radiaci;
- zkušenosti s potřebnými způsoby následné péče o pacienta.

Během plánovaného termínu školení musí být k dispozici fluoroskopie a všichni hlavní členové týmu se musí tohoto školení zúčastnit.

1.7 PŘÍPRAVA NA IMPLANTACI

DALŠÍ KOMPONENTY, DODÁVANÉ ZVLÁŠŤ

- Kontralaterální magnetický vodící drát;
- Flexibilní kontralaterální magnetický vodící drát;
- Nemagnetický ultra pevný vodící drát;
- kontralaterální vodící katétr (8 Fr);

POTŘEBNÉ VYBAVENÍ (NENÍ SOUČÁSTÍ SYSTÉMU ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM)

- fluoroskopický zobrazovací přístroj a možnost záznamu a vyvolání snímků;
- zaváděcí pouzdra o vhodné velikosti jako adekvátní kanál pro zaváděcí systém Anaconda™ Stent Graft System;
- sterilní zaváděcí pouzdra pro zavádění do femorálních artérií během mapování trasy pro další diagnostické zobrazování;
- výběr vodících drátů a zaváděcích pouzder o velikosti ≥ 8Fr;
- výběr vodících drátů vhodných pro cévní přístup a intervenční techniky;
- výběr kompatibilních i nekompatibilních balónků o vhodné velikosti dle pacienta k provedení možné dilatace krevních cév před implantací nebo po umístění náhrady se stentem;
- intervenční endovaskulární kličky;
- heparinizovaný fyziologický roztok;
- výkonný injektor pro angiografické studie s kontrastním médiem;
- radiokontrastní médium;
- radiokontrastní kalibrovaný katétr k angiografii;
- výběr vhodných periferních stentů.

VŠEOBECNÉ POKYNY

K optimálnímu naplánování a zvolení výrobku je potřeba provést důkladné předoperační vyšetření anatomie aneuryzmatu a okolní vaskulatury, aby se zvolila vhodná velikost zařízení, odpovídající anatomii pacienta. Za zvolení vhodné velikosti zařízení odpovídá lékař. Před umístěním implantátu je nutno stanovit rozměry aorty a ilických cév pomocí kontrastního CT a/nebo angiogramu. Tyto informace musí být k dispozici během implantace systému Anaconda™ Stent Graft System.
Hlavní tělo systému Anaconda™ Stent Graft System by mělo být o 10–20 % větší a celková délka zařízení se doporučuje od místa nejnižší renální artérie až k místu těsně nad počátkem bifurkace ilické (hypogastrické) artérie.

Je třeba mít na paměti, že při uvolnění může být v důsledku flexibility systému Anaconda™ Stent Graft System celková délka zařízení kratší, než se očekávalo, kvůli zakřivené nebo klikaté anatomii.

STERILIZACE

Systémy Anaconda™ Stent Graft System jsou sterilizované ethylenoxidem, dodávané sterilní a nesmí být resterilizovány. Jakékoli poškození obalu může způsobit nesterilnost výrobku. V případě porušení původního obalu výrobek nemůže být použit a musí být vrácen dodavateli.

1.8 ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM – STANOVENÍ VELIKOSTI A VÝBĚR

Za určení správné velikosti a výběr zařízení zodpovídá chirurg provádějící implantaci. Při plánování postupu je třeba použít kontrastní CT sken, který není starší než 4 měsíce před datem implantace, s tloušťkou řezu ≤ 3 mm.
Jako příloha k návodu k použití systému Anaconda™ Stent Graft System se dodávají tabulky určování velikostí systému Anaconda™ Stent Graft System. Tyto tabulky jsou součástí balení produktu a mají pomoci při správném výběru komponent systému Anaconda™ Stent Graft System.
Tabulka určování velikostí systému Anaconda™ Stent Graft System je navržena na základě vnitřního průměru cév (I.D.); z tohoto důvodu nejsou potřeba žádné další výpočty. Jestliže se měří vnější průměry cév (O.D.), musí se před zvolením výrobku podle této tabulky brát v úvahu průměr stěny cévy.

Tabulky určování velikostí systémů Anaconda™ a Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Graft System:

- Umožňuje určení velikosti rozvětveného těla systému Anaconda™ Stent Graft System a ilické náhrady pro optimální utěsnění . Obsahuje 10 %–20 % přesahy průměru kruhových stentů ve vztahu k průměru aorty. Žádný další přesah není potřebný. Společnost Vascutek Ltd. provedla testy a dospěla k závěru, že 10 % přesah poskytuje optimální utěsnění pro vyřazení aneuryzmatu.
- Podrobně popisuje rozsahy rozvětveného těla systému Anaconda™ Stent Graft System pro kompatibilitu s ilickou náhradou. Ukazuje, jakou délku musí mít ilická náhrada, aby se dosáhlo délky potřebné k uzávěru aneuryzmatu. Dodatečnou délku ilické náhrady a zvětšení či zmenšení průměru je nutno zvolit v souladu s vhodnou tabulkou určování velikostí Anaconda™ Stent Graft System

- Zjišťuje vhodnost přístupové cévy pro Anaconda™ Stent Graft System.
- Společnost Vascutek Ltd. doporučuje, aby měl lékař k dispozici:
    - o Nejméně jeden další systém Anaconda™ Stent Graft System stejné velikosti jako zamýšlený implantát pro případ, že během přípravy nebo implantace dojde k poškození zařízení.
    - o Nejméně dva další systémy Anaconda™ Stent Graft System, jeden o velikost menší a jeden větší než zamýšlený implantát pro případ, že původně naměřená velikost cévy je menší nebo větší.

1.9 NÁSLEDNÁ PÉČE O PACIENTA

Je třeba provádět pravidelné sledování včetně snímkování systému Anaconda™ Stent Graft System v souladu se standardní péčí ošetřujícího zařízení/lékaře. U pacientů je nutno pravidelně monitorovat růst aneuryzmatu, uzávěry cév v léčené oblasti, pulzatilitu, migraci, endoluminální průsaky a celistvost zařízení.

1.10 BEZPEČNOST ZOBRAZOVÁNÍ MAGNETICKOU REZONANCÍ

Systém Anaconda™ Stent Graft System byl klasifikován jako podmíněně použitelný v prostředí MR (tj. v souladu s informacemi uvedenými v následujícím dokumentu: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Kliničtí lékaři, implantující systém Anaconda™ Stent Graft System, by se měli řídit Standardním postupem pro označování zdravotnických prostředků a ostatních předmětů z hlediska jejich bezpečnosti v prostředí magnetické rezonance.

Neklinické testy prokázaly, že systém Anaconda™ Stent Graft System podmíněně použitelný v prostředí MR. Pacient se systémem Anaconda™ Stent Graft System může být bezpečně skenován ihned po implantování za následujících podmínek:

-statické magnetické pole o velikosti 3 Tesla nebo méně;
-maximální prostorový gradient 720 Gauss/cm nebo méně;
-maximální celotělová průměrná specifická absorpční dávka (SAR) - 3-W/kg při skenování po dobu 15 minut.

Při neklinických testech způsobil Anaconda™ Stent Graft System zvýšení teploty nejvýše o 2,0 °C při maximální průměrné míře absorpce v celém těle (SAR) 3-W/kg při 15-minutovém MR skríninku v magnetickém poli 3-Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, general Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita MR snímku může být snížena, pokud se skenovaná oblast nachází ve stejné nebo blízké oblasti, kde je umístěn systém Anaconda™ Stent Graft System.

1.11 LIKVIDACE

Po ukončení výkonu je potřeba systém Anaconda™ Stent Graft System bezpečným způsobem zlikvidovat. Každý operační tým se musí postarat, aby se kontaminovaný klinický odpad zlikvidoval v souladu s místními a národními předpisy.
V případě otevřené chirurgické konverze po implantaci systému Anaconda™ Stent Graft System musí chirurg a celý chirurgický tým provádějící explantaci dbát na to, aby nedošlo k možnému poranění následkem ostrých fixačních háčků umístěných na kruhovém stentu.

1.12 VRÁCENÍ POUŽITÉHO SYSTÉMU ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

Veškerá explantovaná zařízení je nutno co nejdříve vrátit společnosti Vascutek Ltd. k analýze.
V případě, že je nutno společnosti Vascutek Ltd. vrátit použitý zaváděcí systém, je nezbytné umístit tento zaváděcí systém a všechny další předměty použité při výkonu do nádoby na explantáty, kterou obdržíte od oddělení řízení kvality společnosti Vascutek Ltd. Je-li to nutné, lze si na adrese complaints@vascutek.com nebo u vašeho místního distributora vyžádat explantační kity, sloužící k vyjmutí a uchovávání explantovaných stentgraftů a/nebo zaváděcích systémů nebo jiných komponent pro přepravu do společnosti Vascutek Ltd.

1.13 VŠEOBECNÉ POKYNY K PŘÍPRAVĚ SYSTÉMU ANACONDA™ STENT GRAFT SYSTEM

- Pro případ potřeby nouzové operace na otevřené cévě je bezpodmínečně nutné, aby byl připraven cévní chirurgický tým.
- Doporučuje se, aby byl pacient po celou dobu endovaskulárního výkonu heparinizován, aby se předešlo tromboembolii.
- Po vyjmutí z obalu systém neohýbat ani nekroutit.
- Výkon se systémem Anaconda™ Stent Graft System na aneuryzmatu abdominální aorty vyžaduje přesné fluoroskopické zobrazení. U pacientů, jejichž hmotnost by mohla zhoršovat kvalitu fluoroskopických snímků, se použití systému Anaconda™ Stent Graft System nedoporučuje.
- Zaváděcí systém je potřeba na vstupních otvorech vodícího drátu a promývacího otvoru důkladně propláchnout přibližně 30 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, aby se odstranil ze systému vzduch.
- Během přípravy systému se nesmí šoupátko pouzdra systému zatahovat. Šoupátko pouzdra se smí zatáhnout pouze tehdy, když je zařízení umístěno v aortě. Přes šoupátko pouzdra je možné komprimovaný stentgraft v aortě rozevřít.

ČÁST 2: POSTUP PŘI UVOLŇOVÁNÍ

Tento návod k použití je třeba používat ve spojení se **Schémata uvolňování**, která se nachází v **Části 4.**

NIKDY NEZAVÁDĚJTE ZAŘÍZENÍ DO CÉVNÍHO SYSTÉMU, NEMANIPULUJTE JÍM, ANI JEJ NEVYTAHUJTE BEZ POUŽITÍ FLUOROSKOPIE

Krok	Fáze 1a. Příprava zaváděcího systému rozvětveného těla Anaconda™
1	Vyjměte zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™ ze sterilního obalu a umístěte jej na sterilní stůl, přičemž ponechte zařízení nadále v průhledném plastovém pouzdře. Je třeba dávat pozor, abyste při manipulaci se systémem neohýbali a nekroutili vnější pouzdro.
2	Nejprve propláchněte modrý otvor pro vodící drát 30 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, poté uzavřete modrý uzavírací kohoutek. Propláchněte bílý proplachovací otvor 30 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, poté uzavřete bílý uzavírací kohoutek proplachovacího otvoru. Nakonec otevřete modrý uzavírací kohoutek otvoru pro vodící drát, aby bylo možné posouvat vodícím drátem.
3	Celou délku pouzdra zaváděcího systému navlhčete heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby pouzdro zůstalo po celou dobu výkonu vlhké. Zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™ je nyní připraven k použití.
4	Před zavedením zařízení do arteriálního systému se postarejte o vizualizaci značek na zařízení a jeho správnou orientaci.

Krok	Fáze 1b. Postup s ipsilaterálním vodícím drátem
1	Zaveďte standardní vodící drát o průměru 0,035” do ipsilaterálního přístupového místa na artérii pomocí zvolených standardních přístupových technik.
2	Přes standardní vodící drát 0,035” zaveďte katétr k angiografii, tzv. pigtail.
3	Vyjměte standardní vodící drát 0,035”.
4	Zvažte provedení angiografie.
5	Zaveďte vhodný ultra pevný vodící drát 0,035” do katétru k angiografii.
6	Přes ultra pevný vodící drát 0,035” vyjměte katétr k angiografii.

Krok	Fáze 1c. Zavedení a umístění zaváděcího systému rozvětveného těla Anaconda™
1	Ujistěte se, že je zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™ připraven v souladu s pokyny pro přípravu zaváděcího systému rozvětveného těla Anaconda™ (fáze 1a).
2	Zasuňte zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™ přes ultra pevný vodící drát 0,035".
3	Pod fluoroskopickou kontrolou se ujistěte, že jsou kontralaterální radiokontrastní značky správně orientovány. ***Viz schéma rozvětveného těla Anaconda™ v Části 1.***
4	Posunujte zaváděcí systém, dokud nejsou vrcholy proximálního kruhového stentu se správně orientovanými kontralaterálními značkami umístěny pod renálními artériemi. ***Obrázek 1.***
5	Proveďte angiografii se zaváděcím systémem *in situ*, aby se zajistilo, že se anatomie aorty po zavedení zaváděcího systému nezmění. ***Obrázek 1.***
6	Stabilizujte rukojeť zaváděcího systému. Opatrně plně zatáhněte manžetu, abyste dosáhli řízeného uvolnění. Manžetu byste měli udržovat v plně zatažené poloze. **V žádné fázi nepoužívejte nadměrnou sílu.** Pomalu vytahujte zpět vnější pouzdro pomocí šoupátka pouzdra a odhalte rozvětvené tělo Anaconda™. ***Obrázky 2 a 3.***
7	Opatrně posouvejte manžetu zcela dopředu, dokud nebude rozvětvené tělo Anaconda™ umístěno v cílové zóně. V této fázi zůstává rozvětvené tělo připojeno k zaváděcímu systému. ***Obrázek 4.*** **UPOZORNĚNÍ: Nedoporučuje se používat balónky, kličky a další doplňky, když je rozvětvené tělo Anaconda™ stále připojeno k zaváděcímu systému Anaconda™. Může dojít ke kolizi při uvolnění kontrolních sutur.**
8	Zvažte provedení angiografie, abyste se ujistili, že je rozvětvené tělo Anaconda™ umístěno v cílové zóně.
9	Pokud je nezbytné přemístění, poskytuje rukojeť zaváděcího systému Anaconda™ plnou kontrolu nad horními kruhovými stenty rozvětveného těla, aby se dosáhlo přesného přemístění kruhového stentu do cílové zóny. Postup přemístění rozvětveného těla Anaconda™: 1. Uzavřete kruhový stent plným zatažením manžety 2. Posuňte systém o 3–4 mm, aby se zajistilo, že jsou háčky stentgraftu uvolněné ze stěny aorty. 3. Držte manžetu v plně zatažené pozici a přemístěte stentgraft. Zajistěte, aby byly vrcholy proximálního kruhového stentu se správně orientovanými kontralaterálními značkami umístěny pod renálními artériemi. ***Obrázek 5.*** **UPOZORNĚNÍ: Dbejte na to, aby nedocházelo k nadměrné rotaci zaváděcího systému rozvětveného těla o více než 90^0 v kterémkoli směru.** Ujistěte se, že je manžeta zcela vepředu, a že je rozvětvené tělo Anaconda™ umístěno v cílové zóně. V této fázi zůstává rozvětvené tělo připojeno k zaváděcímu systému. ***Obrázek 6.***
10	Zvažte provedení angiografie, abyste se ujistili, že je rozvětvené tělo Anaconda™ nyní umístěno v cílové zóně.
11	Rukojeť zaváděcího systému Anaconda™ **musí** být nyní **stabilizována**, aby se zajistilo, že se zaváděcí systém Anaconda™ neotočí nebo neposune. Rozvětvené tělo Anaconda™ je nyní vysunuto z pouzdra, ale zůstává připojeno k zaváděcímu systému, a to až do fáze 5.

Krok	Fáze 2. Kanylace kontralaterálního lumenu rozvětveného těla Anaconda™
1	Stabilizujte zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™ po celou dobu provádění fáze 2.
2	Zaveďte standardní vodící drát 0,035” do kontralaterálního přístupového místa na artérii.
3	Zaveďte kontralaterální vodící katétr 8 Fr (CLGC) pomocí standardního vodícího drátu 0,035”, dokud nebude radiokontrastní hrot umístěn v blízkosti bifurkace aorty. ***Obrázek 7.***
4	Vyměňte standardní vodící drát 0,035” za zvolený kontralaterální magnetický vodící drát. Standardní kontralaterální magnetický vodící drát (Contralateral Magnet Guidewire, CLMW) je vhodný k použití při přímé anatomii cévy a flexibilní kontralaterální magnetický vodící drát (Flexible Contralateral Magnet Guidewire, FCLMW) je vhodné zvolit pro klikatou anatomii cév. Poznámka: Při použití drátu FCLMW se tento drát před zavedením kontralaterálního ilického zaváděcího systému musí vyměnit za standardní vodící drát 0,035”. Poznámka: Tento předem zavedený vnitřní magnet je navržen tak, aby se pohyboval po vnitřním magnetickém vodícím drátu. Za normálních okolností k tomu dochází pouze při vytahování vnitřního magnetického vodícího drátu. Za jistých okolností se však může vnitřní magnet předčasně přemístit, pokud narazí na překážku, jako například anatomický výstupek nebo fokální kalcifikaci. Rozšířená část na konci vnitřního magnetického vodícího drátu brání magnetu ve sklouznutí z konce vodícího drátu.
5	Manipulujte krouticím zařízením na vnitřním magnetickém vodícím drátu a kontralaterálním magnetickém vodícím drátu, dokud se oba magnety nespojí. ***Obrázek 7.***
6	Když se magnety spojí, opatrně posouvejte oba magnetické vodící dráty současně, dokud se magnety nezobrazí nad hrotem hlavičky rozvětveného těla Anaconda™. ***Obrázek 8.*** Poznámka: Je potřeba dávat pozor, aby se ipsilaterální magnetický vodící drát během manipulace s magnetickými dráty náhodně nevytáhl z rozvětveného těla. Poznámka: Distálně k zaváděcí rukojeti musí zůstat přibližně 20 mm vnitřního magnetického vodícího drátu. Jestliže se magnety vodících drátů během posunování rozvětveným tělem Anaconda™ odpojí, musí se dávat pozor, aby se magnetické vodící dráty znovu napojily mimo rozvětvené tělo, 2–3 mm pod úrovní kontralaterálního kanylačního otvoru, aby se snížilo riziko průchodu přes kontrolní sutury rozvětveného těla. **UPOZORNĚNÍ: Je důležité, aby pohyblivý hrot vnitřního magnetického vodícího drátu zůstal nad úrovní proximálního kruhového stentu po celou dobu procedury kanylace**.
7	K odpojení magnetů zafixujte kontralaterální magnetický drát a posuňte vnitřní magnetický vodící drát o zbývajících 20 mm. **UPOZORNĚNÍ: Tato procedura se musí uskutečnit na úrovni špičky hlavičky rozvětveného těla Anaconda™. *Obrázek 9*.**
8	Vytahujte vnitřní magnetický vodící drát, dokud nebude pohyblivý hrot drátu pod kontralaterálním kanylačním otvorem. Při posouvání magnetu po drátu ucítíte mírný odpor. Tento zákrok je nutno vizualizovat pod fluoroskopickou kontrolou, aby bylo vidět, kdy magnet dosáhl své koncové polohy v rozšířené části konce vnitřního magnetického vodícího drátu. ***Obrázek 10.***
9	Poznámka: Při použití drátu FCLMW se tento drát před zavedením zaváděcího systému kontralaterální ilické náhrady musí vyměnit za ultra pevný vodící drát 0,035”. Znovu zasuňte vnitřní dilatátor skrze kontralaterální vodící katétr a posunujte kontralaterální vodící katétr až ke špičce hlavičky rozvětveného těla po FCLMW. Vyjměte vnitřní dilatátor a FCLMW a vyměňte je za ultra pevný vodící drát 0,035”. Poznámka: Magnet na konci FCLMW má větší průměr než vnitřní dilatátor, proto by se odstranění drátu mělo provádět z proximálního konce dilatátoru.

Krok	Fáze 3a. Příprava ilické náhrady a kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™
1	Vyjměte zaváděcí systém náhrady Anaconda™ ze sterilního obalu a umístěte jej na sterilní stůl, přičemž ponechte zařízení nadále v průhledném plastovém pouzdře. Je třeba dávat pozor, abyste při manipulaci se systémem neohýbali a nekroutili vnější pouzdro.
2	Nejprve propláchněte otvor pro vodící drát 30 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku. Poté propláchněte bílý proplachovací otvor 30 ml sterilního heparinizovaného fyziologického roztoku, a následně uzavřete bílý uzavírací kohoutek.
3	Celou délku pouzdra zaváděcího systému navlhčete sterilním heparinizovaným fyziologickým roztokem. Zajistěte, aby pouzdro zůstalo po celou dobu výkonu vlhké. Zaváděcí systém náhrady Anaconda™ je nyní připraven k použití.
4	Před zavedením zařízení do arteriálního systému se postarejte o vizualizaci značek na náhradě Anaconda™ a o správnou orientaci.

Krok	**Fáze 3b. Zavedení a uvolnění kontralaterální ilické náhrady nebo kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™**
1	Pokud se pracuje na kontralaterální straně, musí být rozvětvené tělo Anaconda™ stabilizováno po celou dobu provádění fáze 3.
2	Zkontrolujte, zda je zaváděcí systém náhrady připraven dle pokynů pro přípravu zaváděcího systému náhrady v části 3a. **UPOZORNĚNÍ: Manžeta na kterémkoli ze zaváděcích systémů náhrady bude zafixována a nelze ji použít k přemístění náhrady. Rukojeť zaváděcího systému náhrady musí být při vysouvání z pouzdra stabilizována, aby se předešlo zkrácení zařízení a** nařasení **látky, které zvyšuje riziko vytvoření trombu. Uvolňovací drát se nesmí vytahovat předtím, než je zařízení kompletně uvolněno z pouzdra, protože by mohlo dojít k prasknutí uvolňovacího drátu.**
3	Posunujte zaváděcí systém náhrady po kontralaterálním magnetickém vodícím drátu. **UPOZORNĚNÍ: Při použití drátu FCLMW se tento drát před zavedením zaváděcího systému náhrady musí vyměnit za ultra pevný vodící drát 0,035”. *Obrázek 11a.***
4	Vizualizujte radiokontrastní značky spojení na rozvětveném těle Anaconda™ a proximální značku na zařízení náhrady. Poznámka: Kónicky rozšířené/zúžené náhrady mají na sobě další radiokontrastní značku, která označuje zónu přechodu mezi kónicky rozšířenou/zúženou částí náhrady a rovnou částí. ***Viz schémata ilické náhrady Anaconda™ v části 1. Obrázky 11a a 11b.*** **UPOZORNĚNÍ: Vnější pouzdro zatahujte až tehdy, když je poloha vzhledem ke značkám spojení na rozvětveném těle Anaconda™ uspokojivá, tj. když je proximální značka na zařízení náhrady 2–3 mm nad proximální radiokontrastní značkou rozvětveného těla Anaconda™.**
5	Zvažte provedení angiografie, abyste se ujistili o správné poloze zařízení náhrady v cílové zóně. **UPOZORNĚNÍ: Distální radiokontrastní značka musí být alespoň 5 mm proximálně k vnitřní ilické artérii, pokud je tato artérie zachována.**
6	Když je zařízení náhrady v cílové zóně, je nutno rukojeť zaváděcího systému stabilizovat, aby bylo možné náhradu vyjmout z pouzdra. ***Obrázky 12a, 12b a 12c.*** Poznámka: Zařízení náhrady je připevněno k zaváděcímu systému až do doby vyjmutí uvolňovacího drátu. Zkontrolujte, zda modrá hlavička šoupátka pouzdra úplně spočívá na rukojeti zařízení.
7	Pro úplné uvolnění zařízení náhrady vytáhněte modrý uvolňovací klip a připojený drát z rukojeti zaváděcího systému. Uvolňovací drát se musí vytahovat distálně s rukojetí zaváděcího systému. ***Obrázek 13.***
8	Současným zatažením pouzdra zatáhněte opatrně systém přes vodící drát. Dbejte přitom na to, aby se vodící drát neodstranil se zaváděcím systémem. ***Obrázek 14.***
9	Poznámka: Pokud používáte CLMW, je nutno jej před zavedením hemostatického pouzdra nebo katétrů na kontralaterální straně vyměnit za ultra pevný vodící drát 0,035”. Znovu zasuňte kontralaterální vodící katétr s vnitřním dilatátorem na místo a posunujte jej po CLMW až ke špičce hlavičky rozvětveného těla Anaconda™. Vyjměte vnitřní dilatátor a CLMW a vyměňte je za pevný vodící drát 0,035”. Poznámka: Magnet na konci CLMW má větší průměr než vnitřní dilatátor, proto by se odstranění drátu z arteriálního systému mělo provádět z proximálního konce dilatátoru.
10	Pokud je to potřeba, zaveďte do přístupového místa na artérii pouzdro o vhodné velikosti, abyste docílili hemostázy.
11	Pokud je potřeba prodloužení ilické náhrady, viz fázi 4.

Krok	**Fáze 4. Zavedení a uvolnění ilické náhrady Anaconda™ nebo prodloužení kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady**
1	Pokud se pracuje na kontralaterální straně, musí být rozvětvené tělo Anaconda™ stabilizováno po celou dobu provádění fáze 4.
2	Připravte zaváděcí systém náhrady dle pokynů pro přípravu zaváděcího systému náhrady ve fázi 3a. **UPOZORNĚNÍ: Manžeta na kterémkoli ze zaváděcích systémů náhrady bude zafixována a nelze ji použít k přemístění náhrady. Rukojeť zaváděcího systému náhrady musí být při vysouvání z pouzdra stabilizována, aby se předešlo zkrácení zařízení a** nařasení **látky nebo riziku vytvoření trombu. Uvolňovací drát se nesmí vytahovat předtím, než je zařízení kompletně uvolněno z pouzdra, protože by mohlo dojít k prasknutí uvolňovacího drátu.**
3	Posunujte zaváděcí systém náhrady po ultra pevném vodícím drátu 0,035”.
4	Vizualizujte radiokontrastní značky na proximálním a distálním konci prodloužení náhrady. ***Obrázek 15.*** Poznámka: Kónicky rozšířené/zúžené náhrady mají na sobě další radiokontrastní značku, která označuje zónu přechodu mezi kónicky rozšířenou/zúženou částí a rovnou částí ilické náhrady. ***Viz schémata ilické náhrady Anaconda™ v části 1. Obrázek 16.***
5	Zvažte provedení angiografie, abyste se ujistili o správné poloze proximálních a distálních značek prodloužení náhrady v cílové zóně. ***Obrázek 17.*** **UPOZORNĚNÍ: Přechodová značka na prodloužení náhrady nesmí být umístěna proximálně vůči distální značce zařízení náhrady, s kterou má být spojena. Kónicky rozšířená/zúžená část rozšíření nesmí přesahovat do zóny překryvu. *Obrázek 18.*** **UPOZORNĚNÍ: Nezatahujte vnější pouzdro, dokud zde není minimální překryv 20 mm mezi zařízením náhrady a prodloužením náhrady.** **UPOZORNĚNÍ: Distální radiokontrastní značka musí být alespoň 5 mm proximálně k vnitřní ilické artérii, pokud je tato artérie zachována.**
6	Když je zařízení náhrady v cílové zóně, **je nutno** rukojeť zaváděcího systému **stabilizovat**, aby bylo možné náhradu vyjmout z pouzdra. ***Obrázky 19 a 20.*** Poznámka: Zařízení náhrady je připevněno k zaváděcímu systému až do doby vyjmutí uvolňovacího drátu. Šoupátko pouzdra musí být úplně zataženo do rukojeti zaváděcího systému.
7	Pro úplné uvolnění zařízení náhrady vytáhněte modrý uvolňovací klip a připojený drát z rukojeti zaváděcího systému. Uvolňovací drát se musí vytahovat distálně s rukojetí zaváděcího systému. ***Obrázek 13.***
8	Současným zatažením pouzdra zatáhněte opatrně systém přes vodící drát. Dbejte přitom na to, aby se vodící drát neodstranil se zaváděcím systémem. ***Obrázek 14.***
9	Poznámka: Pokud je CLMW stále *in situ*, je nutno jej před zavedením jakýchkoli hemostatických pouzder nebo katétrů vyměnit za ultra pevný vodící drát 0,035”. Znovu zasuňte kontralaterální vodící katétr s vnitřním dilatátorem na místo a posunujte jej po CLMW až ke špičce hlavičky rozvětveného těla Anaconda™. Tím se minimalizuje riziko, že některý drát projde přes kontrolní smyčku rozvětveného těla. Vyjměte vnitřní dilatátor a CLMW a vyměňte je za pevný vodící drát 0,035”. Poznámka: Magnet na konci CLMW má větší průměr než vnitřní dilatátor, proto by se odstranění drátu z arteriálního systému mělo provádět z proximálního konce dilatátoru.
10	Pokud je to potřeba, zaveďte do přístupového místa na artérii pouzdro o vhodné velikosti, abyste docílili hemostázy.

Krok	Fáze 5. Uvolnění rozvětveného těla Anaconda™
1	Ověřte, zda je proximální kruhový stent rozvětveného těla Anaconda™ stále v cílové zóně a zda je umístěn pod úrovní renálních artérií. Zvažte, zda by nebylo vhodné pro lepší verifikaci provést angiografii.
2	Pokud je nezbytné menší proximální nebo distální přemístění rozvětveného těla Anaconda™, postupujte podle fáze 1c, kroku 9. ***Obrázek 21.*** **UPOZORNĚNÍ: Po jakémkoli menším přemístění zkontrolujte, zda je zajištěn dostatečný přesah nebo zda rozšíření mezi rozvětveným tělem/náhradou a náhradou/náhradou.**
3	Pokud bylo nutné provést přemístění, ujistěte se, že je manžeta zcela vepředu, a že je rozvětvené tělo Anaconda™ umístěno v cílové zóně. V této fázi zůstává rozvětvené tělo připojeno k zaváděcímu systému. ***Obrázek 22.*** Zvažte provedení angiografie, abyste se ujistili, že je rozvětvené tělo Anaconda™ umístěno v cílové zóně.
4	Jakmile je potvrzena finální pozice, stabilizujte zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™.
BĚHEM DALŠÍCH KROKŮ DOJDE K PLNÉMU UVOLNĚNÍ ROZVĚTVENÉHO TĚLA A NEBUDE MOŽNÉ ŽÁDNÉ DALŠÍ PŘEMÍSTĚNÍ	
5	Vytáhněte bílý uvolňovací klip a připojený drát plně z rukojeti zaváděcího systému. **UPOZORNĚNÍ: Tím ztratí kruhový stent schopnost otvírat se a zavírat se.** Uvolňovací drát se musí vytahovat distálně s rukojetí zaváděcího systému. ***Obrázek 23.***
6	Pro úplné uvolnění rozvětveného těla Anaconda™ ze zaváděcího systému vytáhněte modrý uvolňovací klip a připojený drát z rukojeti zaváděcího systému. Tak se uvolní rozvětvené tělo Anaconda™ ze zaváděcího systému. Uvolňovací drát se musí vytahovat distálně s rukojetí zaváděcího systému. ***Obrázek 24.***
ROZVĚTVENÉ TĚLO JE NYNÍ ZCELA UVOLNĚNO A ŽÁDNÉ DALŠÍ PŘEMÍSTĚNÍ NENÍ JIŽ MOŽNÉ	
7	Současným zatažením pouzdra zatáhněte opatrně zaváděcí systém rozvětveného těla Anaconda™ přes vodící drát. Dbejte přitom na to, aby se vodící drát neodstranil se zaváděcím systémem. ***Obrázek 25.*** **UPOZORNĚNÍ: Pokud během odstraňování zaváděcího systému rozvětveného těla Anaconda™ narazíte na odpor, okamžitě přestaňte s výkonem. Pro bezpečné odstranění zaváděcího systému bude možná potřeba další fáze.** **Další informace naleznete v části 3 – Postupy řešení problémů, část 3.1.7.**
8	Ultra pevný vodící drát ponechte na místě, aby se zaváděcí systém ipsilaterální ilické náhrady mohl posunovat.

Krok	Fáze 6. Zavedení a uvolnění ipsilaterální ilické náhrady nebo kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady Anaconda™
1	Připravte zaváděcí systém náhrady dle pokynů pro přípravu zaváděcího systému náhrady ve fázi 3a. **UPOZORNĚNÍ: Manžeta na kterémkoli ze zaváděcích systémů náhrady bude zafixována a nelze ji použít k přemístění náhrady. Rukojeť zaváděcího systému náhrady musí být při vysouvání z pouzdra stabilizována, aby se předešlo zkrácení zařízení a** nařasení **látky, které zvyšuje riziko vytvoření trombu. Uvolňovací drát se nesmí vytahovat předtím, než je zařízení kompletně uvolněno z pouzdra, protože by mohlo dojít k prasknutí uvolňovacího drátu.**
2	Posunujte zaváděcí systém náhrady po ipsilaterálním vodícím drátu.
3	Vizualizujte radiokontrastní značky spojení na rozvětveném těle Anaconda™ a proximální značku na zařízení náhrady. ***Obrázek 26.*** Kónicky rozšířené/zúžené náhrady mají na sobě další radiokontrastní značku, která označuje zónu přechodu mezi kónicky rozšířenou/zúženou částí náhrady a rovnou částí. **UPOZORNĚNÍ: Vnější pouzdro zatahujte až tehdy, když je poloha vzhledem ke značkám spojení na rozvětveném těle Anaconda™ uspokojivá, tj. když je proximální značka na zařízení náhrady 2–3 mm nad proximální radiokontrastní značkou rozvětveného těla Anaconda™.**
4	Zvažte provedení angiografie, abyste se ujistili o správné poloze distální radiokontrastní značky zařízení náhrady vzhledem k cílové zóně. **UPOZORNĚNÍ: Distální radiokontrastní značka musí být alespoň 5 mm proximálně k vnitřní ilické artérii, pokud je tato artérie zachována.**
5	Když je zařízení náhrady v cílové zóně, **je nutno** rukojeť zaváděcího systému **stabilizovat**, aby bylo možné náhradu vyjmout z pouzdra. Zařízení náhrady je připevněno k zaváděcímu systému až do doby vyjmutí uvolňovacího drátu. Šoupátko pouzdra musí úplně spočívat na rukojeti zařízení. ***Obrázek 27.***
6	Pro úplné uvolnění zařízení náhrady vytáhněte modrý uvolňovací klip a připojený drát z rukojeti zaváděcího systému. Uvolňovací drát se musí vytahovat distálně s rukojetí zaváděcího systému. ***Obrázek 13.***
7	Současným zatažením pouzdra zatáhněte opatrně systém přes vodící drát. Dbejte přitom na to, aby se vodící drát neodstranil se zaváděcím systémem. ***Obrázek 14.***
8	Pokud je to potřeba, zaveďte do přístupového místa na artérii pouzdro o vhodné velikosti, abyste docílili hemostázy.
9	Pokud je potřeba použít další ilickou náhradu nebo prodloužení kónicky rozšířené/zúžené ilické náhrady, postupujte podle pokynů ve fázi 4.

Krok	Fáze 7. Vyhlazení rozvětveného těla stentgraftu Anaconda™ a vyhlazení a modelování ilických náhrad
1	Doporučuje se vyhladit látku stentgraftu v zóně připojení rozvětveného těla Anaconda™ pomocí komplientních nebo nekomplientních balónků o vhodné velikosti. Poznámka: Informace o výběru velikostí, přípravě a použití balónků najdete v návodech jednotlivých výrobců.
2	Doporučuje se rovněž vyhladit a modelovat ilické náhrady po celé délce i jejich přesahy pomocí kompatibilních nebo nekompatibilních balónků o vhodné velikosti. Poznámka: Informace o výběru velikostí, přípravě a použití balónků najdete v návodech jednotlivých výrobců.
3	Před odstraněním balónků se ujistěte, že jsou kompletně vyfouknuty, aby nedošlo k zachycení na materiálu stentgraftu.

Krok	**Fáze 8. Dokončení angiografie a ověření umístění stentgraftu a** nepropustnosti
1	Po dokončení výkonu proveďte angiografii, aby se zjistilo, zda nedochází k proximálním a distálním endoluminálním průsakům stentgraftu a abyste ověřili pozici implantovaného stentgraftu vzhledem k aneuryzmatu abdominální aorty a renálním artériím. ***Obrázek 28.*** Poznámka: Pokud jsou průsaky v místě připojení klinicky významné, je nutno je ošetřit pomocí kompatibilního balónku o vhodné velikosti, s jehož pomocí se provede remodelace stentgraftu proti cévní stěně. Poznámka: Klinicky významné endoluminální průsaky, které nelze napravit balónky, lze ošetřit přidáním komponent pro aortální nebo ilické rozšíření k již umístěným komponentám stentgraftu. **UPOZORNĚNÍ: Veškeré endoluminální průsaky během implantačního výkonu je nutno po implantaci pečlivě monitorovat.**
2	Před ošetřením vstupního místa odstraňte veškerá pomocná zařízení.
3	Ošetřete vstupní místo standardními technikami uzávěru.
4	Je třeba provádět pravidelné sledování včetně snímkování systému Anaconda™ Stent Graft System v souladu se standardní péčí ošetřujícího zařízení/lékaře. U pacientů je nutno pravidelně monitorovat růst aneuryzmatu, uzávěry cév v léčené oblasti, pulzatilitu, migraci, endoluminální průsaky a celistvost zařízení.

ČÁST 3: POSTUPY ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ
V nepravděpodobném případě problémů se zaváděcím systémem nebo s uvolněním je možno použít následující techniky řešení problémů.
Doporučuje se provádět postupy řešení problémů v přítomnosti vyškoleného personálu společnosti Vascutek Ltd. Lékaři by měli být rovněž vyškoleni personálem společnosti Vascutek Ltd v provádění těchto postupů řešení problémů.

Komplikace	Možný problém	Řešení
1.1 Komplikace s uvolněním zaváděcího systému		
1. Obtíže při posunování zaváděcího systému rozvětveného těla přístupovými cévami nebo obtíže při posunování ilické náhrady přístupovými cévami nebo rozvětveným tělem.	Vnější pouzdro zaváděcího systému se může vysunout za nejširší část hrotu zaváděcího systému, přičemž dojde k odhalení okraje plastu. To může bránit v posunování zaváděcího systému.	1. Zatáhněte zaváděcí systém a zkontrolujte, zda se vnější pouzdro posunulo za nejširší část hrotu zaváděcího systému. Pokud tomu tak není, můžete zaváděcí systém znovu posouvat. 2. Pokud se vnější pouzdro vysunuje za nejširší část hrotu zaváděcího systému, pomalu zatahujte šoupátko pouzdra, dokud nebude vnější pouzdro zarovnáno s nejširší částí hrotu zaváděcího systému. 3. Pokud vnější pouzdro nelze zatáhnout do úrovně nejširší části hrotu zaváděcího systému, nahraďte je jiným zaváděcím systémem.
2. Špička/hlavička zaváděcího systému kontralaterální ilické náhrady narazila na odpor a nelze ji posunout za hranici kruhových stentů rozvětveného těla.	Hrot zaváděcího systému ilické náhrady se možná zachytil za kontrolní dráty zaváděcího systému rozvětveného těla, což brání zaváděcímu systému ilické náhrady v pohybu rozvětveným tělem.	**UPOZORNĚNÍ: Neposouvejte zaváděcí systém ilické náhrady násilím.** 1. Pokud používáte k posouvání zaváděcího systému ilické náhrady ultra pevný vodící drát, zvažte jeho výměnu za méně tuhý nemagnetický ultra pevný vodící drát (Non-Magnetic UltraStiff guidewire, NMUS). **Alternativní řešení:** 1. Zaváděcí systém ilické náhrady by se měl zatahovat tak dlouho, dokud se jeho hrot nevyrovná s flow splitterem rozvětveného těla. 2. Kontralaterální vodící drát by se měl zatahovat tak dlouho, dokud se jeho hrot nevyrovná s hrotem zaváděcího systému ilické náhrady. Je třeba dávat pozor, aby zůstal zachován přístup rozvětveného těla po kontralaterálním vodícím drátu. 3. Kontralaterální vodící drát je poté možno znovu zasunout, a po něm i zaváděcí systém ilické náhrady. Nyní by jim již nemělo nic bránit v pohybu.
3. Na zaváděcím systému rozvětveného těla se při zavádění skrz přístupové cévy nebo při uzavření kruhového stentu rozvětveného těla pro přemístění tvoří smyčky.	Jádro zaváděcího systému rozvětveného těla je pružné a jeho pevnost obstarává vodící drát, po němž je zaváděcí systém posunován.	Použijte k zavádění zaváděcího systému rozvětveného těla alternativní ultra pevný vodící drát. Je třeba dát pozor, aby nedocházelo k tvorbě smyček při rozbalování a přípravě zaváděcího systému.
4. Šoupátko pouzdra zaváděcího systému se při uvolňování rozvětveného těla nebo ilické náhrady odpojí.	Vnější pouzdro se nezatáhne a neodhalí stentgraft.	S pomocí fluoroskopické vizualizace zkontrolujte, zda nedošlo k částečnému vysunutí stentu z pouzdra. Pokud tomu tak není, vyjměte zaváděcí systém a použijte jiný zaváděcí systém. Pokud je graft částečně vysunut z pouzdra, pomocí následujících fází zajistíte jeho kompletní vysunutí: 1. Zatahujte šoupátko pouzdra, dokud nebude jeho modrý hrot plně propojen s rukojetí zaváděcího systému. 2. Opatrně nařízněte středovou čáru ve vnějším pouzdru o délce asi 10 cm od rukojeti. 3. Připojte ke každé straně pouzdra sadu kleští. Zajistěte stabilizaci rukojeti zaváděcího systému. 4. Zatáhněte celé pouzdro opatrně pod fluoroskopickou kontrolou a ujistěte se, že je pouzdro rozděleno na dvě části v dostatečné vzdálenosti od cévy, a že je pouzdro rozděleno mimo arteriotomii, aby nedošlo k poškození původní cévy. 5. Pouzdro byste měli zatahovat tak dlouho, dokud nebude jeho distální konec zarovnán s modrým koncem plně zataženého šoupátka pouzdra. Tím se zajistí kompletní vyjmutí graftu z pouzdra. **UPOZORNĚNÍ: Neodstraňujte uvolňovací dráty, dokud není graft plně vyjmut z pouzdra**.

5. Po zatažení pouzdra zaváděcího systému rozvětveného těla se kruhové stenty rozvětveného těla neotevřou plně do krčku aorty. Tím může dojít k neočekávanému a nežádoucímu pohynu rozvětveného těla.	Kruhové stenty rozvětveného těla se plně neotevírají kvůli tomu, že silikonový kroužek nad manžetou zaváděcího systému změnil svou určenou polohu a udržuje stentgraft v částečně komprimované poloze.	1. Zkontrolujte, zda je hrot horního kruhového stentu rozvětveného těla umístěn pod renálními artériemi v cílové zóně. 2. Stabilizujte rukojeť zaváděcího systému rozvětveného těla. 3. Odřízněte silikonový kroužek a odstraňte jej z rukojeti zaváděcího systému. **UPOZORNĚNÍ: Dejte pozor, abyste náhodně nenařízli také kontrolní dráty pod silikonovým kroužkem.** 4. Zařízení byste měli sledovat pomocí fluoroskopické vizualizace, aby bylo zajištěno, že se kruhové stenty budou otevírat do krčku aorty.
6. Kruhové stenty rozvětveného těla se při pokusu o přemístění zařízení neotevírají a nezavírají.	Zachycené kontrolní dráty zaváděcího systému.	Polohu kruhového stentu je potřeba potvrdit vzhledem k renálním artériím. 1. Pokud je poloha uspokojivá, můžete uvolnit graft ze zaváděcího systému. 2. Pokud je poloha příliš nízká, zvažte, zda by nebylo vhodné použít prodlužovací manžetu nebo zařízení explantovat. 3. Pokud je poloha příliš vysoká a renální artérie jsou uzavřeny, zvažte explantaci zařízení.
7. Při odstraňování zaváděcího systému rozvětveného těla po plném uvolnění zařízení rozvětveného těla dochází k odporu.	Ve výjimečných případech může kontralaterální vodící drát, katétr a/nebo balónek projít kontrolními suturami rozvětveného těla. Tento stav by vyžadoval jejich odstranění před zatažením pouzdra hlavičky rozvětveného těla, jak je popsáno v následujícím textu. ***Obrázek 29a.***	POZNÁMKA: Při provádění tohoto výkonu se musí po celou dobu udržovat přístup ipsilaterálního vodícího drátu. 1. Zaváděcí systém rozvětveného těla by se měl posunout o 10 mm proximálně. 2. Současným zatažením pouzdra zatáhněte opatrně zaváděcí systém přes vodící drát. 3. Pokud stále narážíte při odstraňování zaváděcího systému rozvětveného těla na odpor, okamžitě přestaňte. 4. Všechny kontralaterální vodící dráty, katétry a/nebo balónky je třeba opatrně zatáhnout, dokud jejich vrcholy nebudou v stentgraftu ilické náhrady, ale distálně vůči kontralaterálnímu kanylačnímu otvoru rozvětveného těla. ***Obrázek 29b.*** 5. Po tomto doplňkovém procedurálním kroku by mělo být možné vyjmout zaváděcí systém rozvětveného těla normálním způsobem. ***Obrázek 29c.*** **UPOZORNĚNÍ: Během celé procedury zajistěte po celou dobu fluoroskopickou vizualizaci, aby bylo možné sledovat eventuální pohyb rozvětveného těla stentgraftu.**
8. Při pokusu o zatažení šoupátka pouzdra u rozvětveného těla nebo zaváděcího systému ilické náhrady dochází k odporu nebo nelze rozvětvené tělo/ilickou náhradu vyjmout z pouzdra.	Na vnějším pouzdře zaváděcího systému se při zavádění udělala smyčka. Pokud se objeví smyčka na vnějším plastovém pouzdře komprimovaného zařízení, může být velmi obtížné zařízení z pouzdra vyjmout.	POZNÁMKA: Zkontrolujte pomocí fluoroskopie, zda nedošlo k částečnému uvolnění komprimovaného zařízení z pouzdra: 1. Odstraňte zaváděcí systém a nahraďte jej jiným zaváděcím systémem. 2. Dávejte pozor, aby se při rozbalování a přípravě nového zaváděcího systému na něm neudělala smyčka. 3. Pokud používáte k posouvání zaváděcího systému vodící drát typu NMUS nebo CLMW, možná bude vhodné jej vyměnit za alternativní ultra pevný nebo super pevný vodící drát. **UPOZORNĚNÍ: Pokud došlo k částečnému uvolnění zařízení z pouzdra:** 1. Pokuste se zatáhnout šoupátko pouzdra běžným způsobem. 2. Pokud nejde šoupátko pouzdra zatáhnout a zařízení se částečně uvolnilo z pouzdra, takže nelze provést uvolnění nebo odstranění přes přístupový bod, zvažte přechod na otevřený zákrok a explantaci stentgraftu.
9. Při zatahování uvolňovacího kroužku a připojeného drátu za účelem plného uvolnění rozvětveného těla nebo zařízení ilické náhrady uvolňovací drát drhne nebo pociťujete odpor a drát nelze plně vyjmout z rukojeti zaváděcího systému.	Uvolňovací drát se možná zachytil mezi šoupátko pouzdra a rukojeť zaváděcího systému.	1. Stabilizujte rukojeť zaváděcího systému. 2. Podržte modré šoupátko pouzdra a posuňte šoupátko pouzdra o maximálně 1 cm. Tím budete mít jistotu, že se uvolňovací drát nezachytil mezi šoupátko pouzdra a rukojeť zaváděcího systému. 3. Pokud je uvolňovací drát nedotčen, pokuste se jej plně vytáhnout z rukojeti zaváděcího systému. 4. Pokud se uvolňovací drát zlomil, pomocí sterilních kleští jej plně vytáhněte z rukojeti zaváděcího systému.

KONEC ČÁSTI POPISUJÍCÍ PROBLÉMY S UVOLNĚNÍM ZAVÁDĚCÍHO SYSTÉMU		
3.2 Problémy s ipsilaterálním vodícím drátem		
1. Náhodné odstranění ipsilaterálního vodícího drátu při odstraňování zaváděcího systému rozvětveného těla.	Po celou dobu se musí udržovat přístup ipsilaterálního vodícího drátu, aby bylo možné zasunout zaváděcí systém ipsilaterální ilické náhrady do rozvětveného těla. Protože ipsilaterální část rozvětveného těla neobsahuje podporu, asi nebude možné znovu zavést vodící drát pomocí „freestyle“ techniky.	A. Proveďte crossover techniku z kontralaterální strany: 1. Vyměňte kontralaterální katétr k angiografii za vodící katétr vhodného tvaru pro crossover techniku. 2. Manipulujte s katétrem tak, aby jeho hrot prošel nahoře flow splitterem a pronikl do kontralaterálního lumina rozvětveného těla. 3. Zaveďte vhodný pružný vodící drát a posunujte jej dále skrz ipsilaterální lumen rozvětveného těla. 4. Pomocí kliček nebo kleští ovládejte drát na ipsilaterální straně. **UPOZORNĚNÍ: Při provádění tohoto výkonu je třeba dávat velký pozor, aby zůstal zachován kontralaterální přístup. Celý výkon je nutno provádět pod fluoroskopickou vizualizací a dávat pozor na to, aby se nezměnila poloha rozvětveného těla.** NEBO B. Pomocí brachiálního přístupu posouvejte vhodný vodící drát skrz ipsilaterální lumen rozvětveného těla. Poté pomocí kliček ovládejte tento drát na ipsilaterální straně. **UPOZORNĚNÍ: Po dosažení ipsilaterálního přístupu zkontrolujte před uvolněním ilické náhrady v zóně připojení, zda je nový vodící drát ve správném lumenu rozvětveného těla Anaconda™.**
3.3 Problémy s magnetickými kanylačními systémy		
1. Magnety se spojí, ale magnetické vodící dráty narážejí na odpor a nelze je posouvat skrz rozvětvené tělo.	Magnet na vnitřním magnetickém vodícím drátu se možná zachytil na anatomickém výstupku nebo kontrolní sutuře uvnitř rozvětveného těla, což brání v posouvání magnetického vodícího drátu rozvětveným tělem.	1. Manipulujte magnetickými vodícími dráty tak, aby se magnety odpojily, jak je popsáno ve fázi 2, kroku 7, části 2 – Postup při uvolňování. Opatrně otáčejte vnitřním magnetickým vodícím drátem a posouvejte jej nezávisle na kontralaterálním magnetickém vodícím drátu, aby se zajistil jeho průchod rozvětveným tělem. Pokud lze vnitřní magnetický vodící drát posouvat, znovu připojte magnety vně stentgraftu, distálně vůči kontralaterálním kanylačnímu otvoru, a posouvejte oba vodící dráty současně. Pokud lze magnetické vodící dráty částečně posunout rozvětveným tělem, bude zřejmě možné zajistit kontralaterální kanylaci pomocí CLGC nebo podobného katétru, zavedeného přes kontralaterální magnetický vodící drát. 2. Pokud magnetický vodící drát nelze nezávisle posouvat nebo pokud i nadále nelze posouvat oba vodící dráty současně, zvažte, zda nebude vhodnější ukončit práci s magnetickým systémem a provést freestyle kanylaci kontralaterálního lumina rozvětveného těla. **UPOZORNĚNÍ: Protože rozvětvené tělo Anaconda™ neobsahuje žádnou podporu, je nutno dávat velký pozor na správné provedení freestyle kanylace.** **UPOZORNĚNÍ: Po dosažení kontralaterálního přístupu zkontrolujte před uvolněním ilické náhrady v zóně připojení, zda je nový vodící drát ve správném lumenu rozvětveného těla Anaconda™.**
2. Magnety se spojily, ale opakovaně se odpojují, když posouváme magnetické vodící dráty rozvětveným tělem.	Magnetické vodící dráty se neposouvají současně. nebo V důsledku klikatých přístupových cév dochází k odpojení kontralaterálního magnetického vodícího drátu od vnitřního magnetického vodícího drátu.	1. Operatér by měl posouvat oba vodící dráty současně jednou rukou, aby se snížila pravděpodobnost oddělení. 2. Před současným zasunováním vodících drátů by se měl vytvořit průvěs u CLMW nebo FCLMW. 3. Pokud používáte drát typu CLMW u pacienta s klikatými přístupovými cévami, měli byste jej vyměnit za FCLMW a vyzkoušet připojení znovu.

3. Kontralaterální lumen rozvětveného těla nelze kanylovat pomocí magnetického systému, protože magnet na vnitřním magnetickém vodícím drátu se nepohybuje při manipulaci nebo zasouvání tak, jak se očekávalo.	Spoj mezi vnitřním magnetickým vodícím drátem a formou magnetu se uvolní, což způsobí volné sklouznutí magnetu po vnitřním magnetickém drátu.	1. Pokud je kanylace kontralaterálního lumen rozvětveného těla pomocí magnetického systému neúspěšná, přestaňte magnetický systém používat. 2. Kontralaterální větev lze kanylovat pomocí freestyle techniky prostřednictvím kontralaterálních přístupových cév nebo s použitím brachiálního přístupu, jak je popsáno v části 3.2.1b v těchto postupech řešení problémů.
4. Vnitřní magnetický vodící drát nelze plně zasunout, aby ležel pohyblivý hrot vodícího drátu přes kontralaterální kanylační otvor.	Může být potřeba velká síla k uvolnění spoje, který drží formu magnetu na místě na vnitřním magnetickém vodícím drátu. Tento spoj musí být volný, aby se dalo posouvat formou magnetu po drátu.	1. Pokud se spoj formy magnetu dá obtížně uvolnit rukou, vytáhněte vnitřní magnetický vodící drát co nejvíce, aby byla forma magnetu pod kontralaterálním kanylačním otvorem. Uvolněte kontralaterální náhradu. 2. Při odstraňování zaváděcího systému rozvětveného těla sledujte kontralaterální náhradu a její umístění v rozvětveném těle, aby bylo zajištěno, že nedojde k jejímu posunutí. Vždy zatahujte vnitřní magnetický vodící drát za fluoroskopické vizualizace a přestaňte, když je pohyblivý hrot vnitřního magnetického vodícího drátu umístěn přes kontralaterální kanylační otvor.
5. Vnitřní magnetický vodící drát se náhodně nezatáhl před uvolněním kontralaterální ilické náhrady. Magnet zůstává v proximální poloze vůči flow splitteru rozvětveného těla, což má za následek obtíže při zatahování vnitřního magnetického vodícího drátu/zaváděcího systému rozvětveného těla.	Magnet je tažen po kontralaterální ilické náhradě, když se vnitřní magnetický vodící drát zatáhne nebo když dojde k odstranění zaváděcího systému rozvětveného těla. Síla potřebná k zatažení vnitřního magnetického vodícího drátu/zaváděcího systému rozvětveného těla může mít za následek distální posunutí kontralaterální ilické náhrady nebo rozvětveného těla.	**UPOZORNĚNÍ**: **Nepoužívejte k zatahování vnitřního magnetického vodícího drátu nebo zaváděcího systému rozvětveného těla sílu. Použití nadměrné síly může mít za následek posunutí kontralaterální ilické náhrady nebo rozvětveného těla.** Pokud rozvětvené tělo nebylo plně uvolněno, za těchto podmínek uvolnění NEPROVÁDĚJTE. Nejprve se pokuste zatáhnout vnitřní magnetický vodící drát za pečlivého sledování kontralaterální ilické náhrady/rozvětveného těla. Pokud drát nelze zatáhnout do té doby, než je forma magnetu pod rozvětveným tělem, zkuste následující postup: 1. Odstraňte kroutící zařízení z distálního konce vnitřního magnetického vidícího drátu. 2. Plně uvolněte rozvětvené tělo a opatrně vyjměte zaváděcí systém rozvětveného těla (návod k použití, část 2, fáze 5, krok 6–7). Při odstraňování zaváděcího systému ignorujte vnitřní magnetický vodící drát a formu magnetu. 3. Opatrně posouvejte CLGC nebo jiný vhodný katétr 8 Fr (nejlépe s vnitřním dilatátorem pro snadnější posouvání katétru) po vnitřním magnetickém vodícím drátu. Pokračujte v posouvání katétru, dokud se hrot katétru nedostane mezi kontralaterální ilickou náhradu a rozvětvené tělo. Když je hrot katétru na úrovni flow splitteru rozvětveného těla a je v kontaktu s formou magnetu, opatrně současně zatáhněte vnitřní magnetický vodící drát a katétr. Pokud postup ve fázi 3 nevede k uspokojivým výsledkům vytažení vnitřního magnetického drátu a formy magnetu, můžete použít jiný postup: 1. Odstraňte výše uvedené z proximálního přístupu pomocí kliček.

TARTALOM

1. FEJEZET **HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

1.1 Anaconda™ sztentgraft-rendszer részegységei
1.2 Javallatok
1.3 Ellenjavallatok
1.4 Óvintézkedések
1.5 Betegtanácsadás és nemkívánatos események
1.6 Képzés
1.7 Előkészítés beültetésre
1.8 Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer méretezése és kiválasztása
1.9 A páciens utánkövetése
1.10 A mágneses rezonanciás képalkotás biztonsága
1.11 Megsemmisítés
1.12 Használt Anaconda™ sztentgraft-rendszer visszajuttatása
1.13 Általános útmutatók az Anaconda™ sztentgraft-rendszer előkészítéséhez

2. FEJEZET **HASZNÁLATI UTASÍTÁS BEÜLTETÉSHEZ**

1a. szakasz Az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszer előkészítése
1b. szakasz Ipsilateralis vezetődróttal végzett eljárás
1c. szakasz Az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszer bemutatása és elhelyezése
2. szakasz Az Anaconda™ bifurkációs test ellenoldali lumenének kanülálása
3a. szakasz Az Anaconda™ iliaca szár vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca szár előkészítése
3b. szakasz A kontralateralis Anaconda™ iliaca szár vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca szár bevezetése és beültetése
4. szakasz Az Anaconda™ iliaca szár vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca szártoldalék bevezetése és beültetése
5. szakasz Az Anaconda™ bifurkációs test rögzítése
6. szakasz Az ipsilateralis Anaconda™ iliaca szár vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca szár bevezetése és beültetése
7. szakasz Az Anaconda™ bifurkációs testű sztentgraft anyagának rögzítése , az iliaca szárak elsimítása és alakítása
8. fejezet Befejező angiográfia, illetve a sztentgraft elhelyezésének és fedésének ellenőrzése

3. FEJEZET **KISZABADÍTÁSI ELJÁRÁSOK**

4. FEJEZET **BEÜLTETÉSI VÁZLATOK**

5. FEJEZET **A TERMÉKCÍMKÉKEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE**

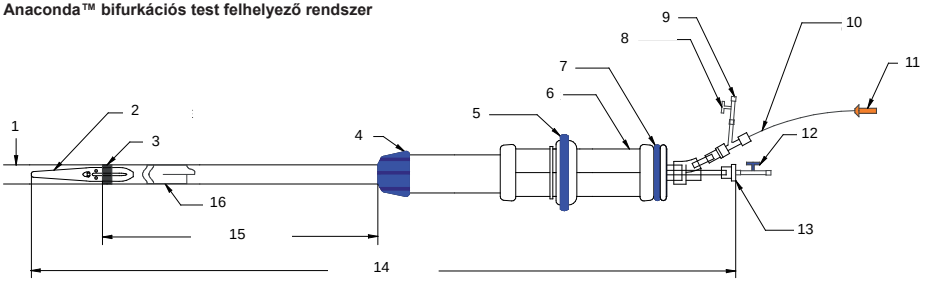
1. FEJEZET: HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Ez a brosúra az Anaconda™ és Anaconda™ ONE-LOK™ sztentgraft-rendszerek (a továbbiakban mindkét rendszerre Anaconda™ sztentgraft-rendszerként hivatkozunk) rutinszerű használatához nyújt útmutatást. Ez vonatkozik az egyenes, táguló, vagy szűkülő kiegészítő iliaca szárra is. A méretezésre vonatkozó további tájékoztatásért tekintse meg az Anaconda™ és Anaconda™ ONE-LOK™ sztentgraft-rendszerek méretezési táblázatát (a termék csomagolásában mellékelve). Ha a behelyezési eljárás során váratlan események jelentkeznének, tanulmányozza e használati utasítás 3. fejezetét: Kiszabadítási eljárások.

1.1. AZ ANACONDA™ SZTENTGRAFT-RENDSZER RÉSZEGYSÉGEI

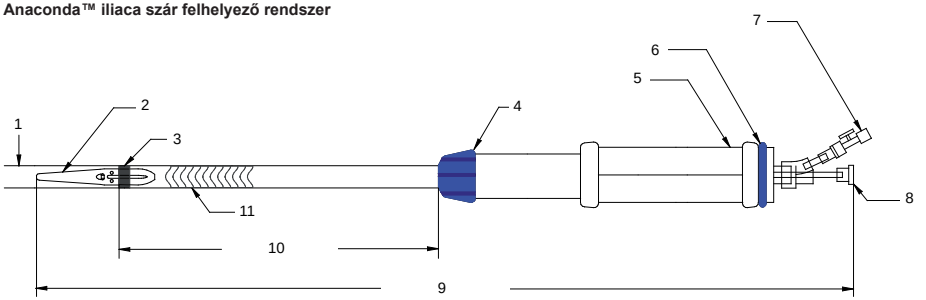
- Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer bifurkációs teste
- Az Anaconda™ ONE-LOK™ sztentgraft-rendszer bifurkációs teste
- Egyenes Iliaca szárak
- Kiszélesedő iliaca szárak
- Elkeskenyedő iliaca szárak
- Aorta-toldalékmandzsetta (lásd a külön használati utasítást)

Anaconda™ bifurkációs test felhelyező rendszer



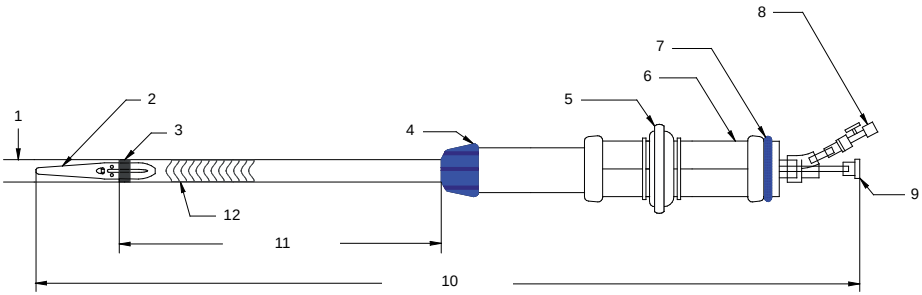
1. Hüvelyátmérő
2. Orrkúp
3. Sugárfogó jelzés
4. Kék színű hüvelycsúszka
5. Kék színű kontroll-mandzsetta
6. Fogantyú
7. Fehér és kék színű kioldó gyűrűk (szálak)
8. Fehér színű elzárócsap
9. Fehér színű öblítőnyílás
10. Belső mágnes vezetődrót
11. Forgatóeszköz
12. Kék színű elzárócsap
13. Kék színű vezetődrót-nyílás
14. Teljes hossz
15. Hüvely hossza
16. Összepréselt testű eszköz

Anaconda™ iliaca szár felhelyező rendszer



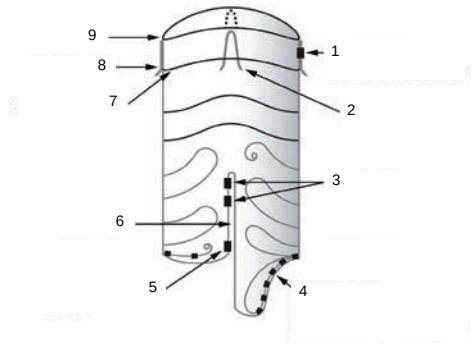
1. Hüvelyátmérő
2. Orrkúp
3. Sugárfogó jelzés
4. Kék színű hüvelycsúszka
5. Fogantyú
6. Kék színű kioldó gyűrűk (szálak
7. Fehér színű öblítőnyílás
8. Kék színű vezetődrót-nyílás
9. Teljes hossz
10. Hüvely hossza
11. Összepréselt iliaca szár eszköz

Anaconda™ kiszélesedő/elkeskenyedő szár felhelyező rendszer



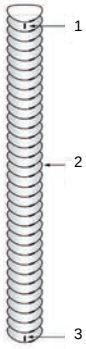
1. Hüvelyátmérő
2. Orrkúp
3. Sugárfogó jelzés
4. Kék színű hüvelycsúszka
5. Rögzített gallér
6. Fogantyú
7. Kék színű kioldó gyűrűk (szálak
8. Fehér színű öblítőnyílás
9. Kék színű vezetődrót-nyílás
10. Teljes hossz
11. Hüvely hossza
12. Összepréselt kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca szár eszköz

Anaconda™ bifurkációs test (ONE-LOK™ illusztráció)



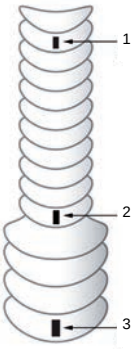
1. Ellenoldali sugárfogó jelzések
2. Csúcshorog
3. Kegészítő szár illesztési sugárfogó jelzések
4. Kontralateralis kanülizációs kiszélesedés sugárfogó jelzésekkel
5. Disztális sugárfogó jelzés
6. Áramlás-elosztó
7. Másodlagos gyűrű
8. Völgyhorog
9. Proximális gyűrű

Anaconda™ iliaca szár



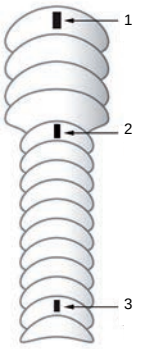
1. Proximális sugárfogó jelzés
2. Önálló sztentgyűrűk sugárfogó illesztési jelzésekkel
3. Disztális sugárfogó jelzés

Anaconda™ kiszélesedő iliaca szár



1. Proximális sugárfogó jelzés
2. Átmenetjelzés
3. Disztális sugárfogó jelzés

Anaconda™ elkeskenyedő iliaca szár



1. Proximális sugárfogó jelzés
2. Átmenetjelzés
3. Disztális sugárfogó jelzés

1.2. JAVALLATOK: Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer infrarenalis abdominalis aorta-aneurizma (AAA) helyreállítására szolgál, és az alábbi jellemzőkkel rendelkezik:

- a proximal aortanyak hossza ≥ 15 mm jelentéktelen meszesedéssel és/vagy jelentéktelen thrombusszal
- Eredeti proximális aortanyak átmérő: 16,0-31,0 mm Anaconda™, illetve 17,5-31,0 mm Anaconda™ ONE-LOK™ esetében
- A proximális infrarenális aortanyak szöglettörése ≤ 90°
- Az iliaca vagy femoralis arteria megfelelő elérése. A feljuttató rendszer francia (Fr) méretét illetően tekintse meg az Anaconda™ vagy Anaconda™ ONE-LOK™ sztentgraft rendszer méretezési táblázatát.
- Az iliaca artéria eredeti belső átmérője: 8,5-21,0 mm
- A disztális rögzítés hossza ≥ 20 mm
- Endovascularis aneurizma-javításhoz (EVAR) alkalmas morfológia

1.3. ELLENJAVALLATOK: Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer ellenjavallatai a következőknek:

1. Rupturált aneurizma.
2. Az aneurizma juxtarenalis, pararenalis, suprarenalis vagy thoraco-abdominalis kiterjedése.
3. Klinikailag súlyos társbetegség vagy fertőzés.
4. Kötőszöveti betegség (Marfan-szindróma).
5. Nitinollal, poliészterrel, tantállal vagy polietilénnel szembeni ismert allergia.
6. Kontrasztanyaggal szembeni ismert allergia, amelynek megfelelő előzetes gyógyszeres kezelése nem lehetséges. A meglévő veseelégtelenségtől szenvedő páciensek a veseleállás nagyobb posztoperatív kockázatának lehetnek kitéve.
7. A felvezető erek (arteria femoralis vagy iliaca) erőteljes kanyargóssága.
8. Terhes vagy szoptató anyák.
9. 18 évesnél fiatalabb betegek.

1.4. ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. Ne használja a feltüntetett lejárati nap után.
2. NE STERILIZÁLJA ÚJRA. KIZÁRÓLAG EGYSZERI HASZNÁLATRA. Tilos újrafelhasználni, -feldolgozni és -sterilizálni. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás ronthatja a készülék szerkezeti épségét és/vagy a készülék meghibásodásához vezethet, ami a páciens egészségkárosodását vagy halálát eredményezheti. Az újrafelhasználás, az újrafeldolgozás és az újrasterilizálás továbbá a készülék szennyeződését okozhatja és/vagy a páciens fertőzését, illetve keresztfertőzést eredményezheti, beleértve (de nem kizárólág) a fertőző betegség(ek) egyik betegről másik betegre történő átvitelét. A készülék szennyeződése a beteg vagy a végfelhasználó sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
3. Tiszta, hűvös és száraz környezetben tárolja. Tilos közvetlen fénynek kitett helyen tárolni.
4. Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer hosszútávú teljesítményét nem vizsgálták, ezért a pácienseknél jelentkező esetleges mellékhatásokat – egyebek között az aneurizma növekedését, a vérerek elzáródását a kezelt területen, a lüktetést, az elvándorlást és a belső szivárgást – rendszeresen ellenőrizni kell.
5. Ballon által tágítható (pl. Palmaz-stent) I. típusú belső szivárgás kezelésére történő alkalmazása a graft anyagának kopását okozhatja, amely graftelégtelenséghez vezethet.
6. A hipercoagulopathiás pácienseket elővigyázatossággal tanácsos kezelni.
7. Perkután módszer alkalmazása esetén a Vascutek Ltd. értágítást javasol bármilyen feljuttató rendszer behelyezése előtt.

1.5. BETEGTANÁCSADÁS ÉS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

BETEGTANÁCSADÁS

A klinikusnak az endovascularis eszközzel és a hozzá kapcsolódó eljárásokkal összefüggésben tartott betegtanácsadás során tanácsos számba vennie minden kapcsolódó kockázatot és előnyt.
Ilyen területek többek között az alábbiak:

- a beteg kora és várható élettartama,
- a nyitott műtéttel történő kezelés kockázatai és előnyei,
- az endovascularis j kezelés kockázatai és előnyei,
- a beavatkozás nélküli vagy gyógyszeres kezelés kockázatai,
- az aneurysma rupturája az endovascularis kezelés kockázatával szemben,
- annak lehetősége, hogy az aneurizma későbbi endovascularis vagy nyitott muteti kezelese szükséges,
- az Anaconda™ sztentgraft-rendszer hosszú távú biztonságát és hatékonyságát nem mérték fel,
- hosszú távú megfigyelési igények.

A Vascutek Ltd. javasolja, hogy a klinikus a beteget írásban tájékoztassa minden kapcsolódó kockázatról és előnyről.
Az eszköz beültetése során vagy után előforduló kockázatok részletei a Potenciális nemkívánatos események című fejezetben olvashatók.

POTENCIÁLIS NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A használat során előforduló, illetve beavatkozást igénylő nemkívánatos események egyebek között az alábbiak lehetnek:

- Amputáció.
- Érzéstelenítéssel kapcsolatos komplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. aspiráció).
- Aneurizma megnagyobbodás.
- Aneurysma ruptura és halál Aortasérülés, pl. perforáció, szakadás, vérzés, ruptura és halálozás.
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy pszeudoaneurizma.
- Artériás-vénás sipoly.
- Vérzés, bevérzés vagy véralvadási zavar.
- Bélkomplikációk (pl. bélelzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus, nekrózis).
- Szívkomplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. aritmia, szívizominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás).
- sántaság/fájdalom (pl. farpofa, alsó végtag).
- Halál.
- Ödéma.
- Embólia (mikro- és makro-) átmeneti vagy állandósult ischaemiával vagy infarktussal.
- Belső szivárgás.
- Láz és helyi gyulladás.
- Húgy- és ivarszervi komplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. ischaemia, erózió, sipoly, inkontinencia, vérvizelés, fertőzés).
- Májelégtelenség.
- Impotencia.
- Az aneurizma és az eszköz bejuttatási helyének elfertőződése tályogképződéssel, átmeneti lázzal és fájdalommal együtt.
- Nyirokrendszerrel kapcsolatos komplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. nyiroksipoly).
- Helyi és szisztémiás neurológiai komplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. zavartság, stroke, átmeneti ischeamiaroham, paraplégia, paraparézis, paralízis).
- Az eszköz vagy az eredeti véredény elzáródása.
- Tüdő-/légzőrendszeri komplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, hosszantartó intubáció).
- Vesekomplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. artéria-elzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, (veseelégtelenség és/vagy leállás).
- Sztentgraft problémák: részegység nem megfelelő elhelyezése; részegység nem teljes beültetése; részegység elvándorlása; varratszakadás; elzáródás; fertőződés; sztent törése; graft csavarodása és/vagy megtörése; behelyezési és eltávolítási nehézségek; graftanyag kopása; tágulás; erózió; lyukadás és perigraft áramlás.
- Kiterjesztés nyitott műtéti eljárásra.
- Vaszkuláris komplikációk a behatolás helyén, pl. fertőződés, fájdalom, hematoma, pszeudoaneurizma, arteriovenózus sipoly, disszekció.
- Vaszkuláris szpazmus vagy trauma (pl. iliofemoralis érdisszekció, vérzés, ruptura, halál).
- Érkárosodás.
- Sebhely komplikációk és későbbi velejáró problémák (pl. sebszétnyílás, fertőződés, hematoma, szeróma, cellulit).

AZ ESZKÖZZEL KAPCSOLATOS MELLÉKHATÁSOK BEJELENTÉSE

Az Anaconda™ sztentgraft-rendszerrel kapcsolatos mellékhatásokat azonnal be kell jelenteni a Vascutek Ltd. vállalatnak a complaints@vascutek.com e-mail cím használatával vagy a helyi forgalmazónak.

1.6. KÉPZÉS

VIGYÁZAT: Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer alkalmazása előtt a klinikusoknak a vascularis intervenciós eljárások terén megfelelő képzésben kell részesülniük és megalapozott klinikai gyakorlattal kell rendelkezniük.
Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer alkalmazása előtt a klinikusoknak teljesíteniük kell a Vascutek Ltd. által biztosított Anaconda™ sztentgraft-rendszer képzési programot, amely egyebek között magában foglalja az eszköz használatával, esettervezéssel és kiszabadítási eljárásokkal kapcsolatos feladatokat. A Vascutek Ltd. klinikai képzési támogatást kínál az Anaconda™ sztentgraft-rendszer protézisekhez.
A Vascutek Ltd. a használatot megelőzően képzést nyújt az Anaconda™ sztentgraft-rendszer használatában. A képzést a műtétet végző csapat vezető tagjaival lehet elvégeztetni, amelynek része az Anaconda™ sztentgraft-rendszer beültetésének gyakorlati

bemutatása és kipróbálása egy modellen, fluoroszkópiás ellenőrzés mellett. Ezenkívül a beültetést végző klinikai csapat felelős annak biztosításáért, hogy a csapat tagjai gyakorlati tapasztalattal rendelkezzenek a következőkben:

- Femorális behatolás, arteria bypass, arteriotomia és -javítás.
- Perkután hozzáférési és zárási technikák.
- Nem szelektív és szelektív vezetődrótos és katéteres technikák.
- Fluoroszkópiás és angiográfiás képértelmezés.
- Embolizáció.
- Angioplasztika
- Endovaszkuláris sztentbeültetés.
- Huroktechnikák.
- Radiográfiai kontrasztanyag megfelelő használata.
- Technikák a sugárzási expozíció minimalizálására.
- Szakértelem a szükséges páciens-utánkövetési eljárásokban.

A fluoroszkópiának rendelkezésre kell állnia a beütemezett betanítási előadásokon, és a csapat minden alapvető tagjának részt kell vennie az előadáson.

1.7. A BEÜLTETÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

TOVÁBBI, KÜLÖN KAPHATÓ RÉSZEGYSÉGEK

- Ellenoldali mágnesvezető drót.
- Flexibilis contralateralis mágnesvezető drót.
- Nem mágneses ultramerev vezetődrót.
- Kontralateralis vezetőkatéter (8 Fr).

SZÜKSÉGES FELSZERELÉS (NEM RÉSZE AZ ANACONDA™ SZTENTGRAFT-RENDSZERNEK)

- Fluoroszkópiás képalkotás, és az összes kép rögzítésére valamint megtekintésére való lehetőség .
- Megfelelő méretű bevezetőhüvelyek, amelyek kellő bevezetést biztosítanak az Anaconda™sztengraft-rendszer felhelyező rendszerének.
- Steril bevezető hüvelyek a femoralis arteriákba való bejutáshoz a további ellenőrző képalkotó diagnosztikai eljárások alkalmazásához.
- Különféle vezetődrótok és bevezetőhüvelyek ≥8 Fr méretben.
- Megfelelő vezetődrót-készlet a véredényekbe való bejutáshoz és intervenciós technikák alkalmazásához.
- Páciensnek megfelelően méretezett nem rugalmas és rugalmas ballonok választéka a véredények beültetés előtti esetleges tágításához, vagy a sztentgraft behelyezés utáni ballonozásához.
- Intervenciós endovaszkuláris záróeszközök.
- Heparinos sóoldat.
- Mechanikus injektor angiográfiás kontrasztanyagos vizsgálatokhoz.
- Sugárfogó kontrasztanyag.
- Sugárfogó kalibrált angiográfiás katéter.
- Megfelelő perifériás sztentek választéka.

ÁLTALÁNOS IRÁNYELVEK

Az eszköz kiválasztását és használatának megtervezését az aneurizma és a környező érrendszer anatómiájának alapos műtét előtti értékelésével kell optimalizálni, hogy a beteg anatómiájához lehessen méretezni az eszközt. Az eszköz megfelelő méretezése az orvos felelőssége marad. Az aorta és az iliacális erek méretét a beültetés megtörténte előtt kell meghatározni fokozott kontrasztú CT és/vagy angiogram segítségével. Ennek az információnak elérhetőnek kell lennie az Anaconda™ sztentgraft-rendszer beültetése közben.
Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer főtestét 10-20%-kal túl kell méretezni és az eszköz javasolt teljes hossza a legalsó veseartériától közvetlen a belső iliacális (hypogastricus) artéria elágazásának kezdőpontja fölötti részéig terjed.

Meg kell jegyezni, hogy az Anaconda™ sztentgraft-rendszer hajlékonysága miatt az eszköz teljes hossza beültetéskor a vártnál rövidebb lehet a megtöretéses vagy kanyargós anatómia miatt.

STERILIZÁLÁS

Az Anaconda™ sztentgraft-rendszert etilén-oxiddal sterilizálták, sterilen szállítják és tilos újrasterilizálni. A csomagolás sérülése a termék sterilitásának elvesztését okozhatja. Sérült csomagolás esetén a terméket tilos felhasználni és vissza kell küldeni a szállítónak.

1.8. AZ ANACONDA™ SZTENTGRAFT-RENDSZER MÉRETEZÉSE ÉS KIVÁLASZTÁSA

A helyes méretezés és a megfelelő eszköz kiválasztása a beültetést végző klinikus felelőssége. Az eset tervezéséhez a beültetés dátumánál 4 hónappal nem régebbi, ≤ 3 mm szeletvastagságú, fokozott kontrasztanyagú CT angiográfiát kell használni.
Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer méretezési táblázatokat külön dokumentumban szállítják az Anaconda™ sztentgraft-rendszer használati útmutatója mellé, melyek a termékcsomagolásban megtalálhatók annak érdekében, hogy pontosan ki lehessen választani az Anaconda™ sztentgraft-rendszer részegységeit.
Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer méretezési táblázatok átdolgozásra kerültek a véredények belső átmérőinek (I.D.) használatára vonatkozóan, így nincs szükség további számításokra. A véredények külső átmérőinek (O.D.) mérése esetén figyelembe kell venni az érfal vastagságát, mielőtt ebből a táblázatból kiválasztana egy eszközt.

Az Anaconda™ és az Anaconda™ ONE-LOK™ sztentgraft-rendszer méretezési táblázatai:

- Megadják az Anaconda™ sztentgraft-rendszer bifurkációs test és az iliaca kiegészítő szár optimális fedéséhez szükséges méreteit. Tartalmazza a gyűrűsztent átmérőjének 10%-20%-os túlméretezését az aorta átmérőjéhez képest. Nincs szükség további túlméretezésre. A Vascutek Ltd. az elvégzett próbák alapján 10%-os túlméretezést ajánl, ami biztosítja a kizárt aneurizma optimális fedését.

- Részletezi az Anaconda™ sztentgraft-rendszer bifurcatiós test és az iliaca kiegészítő szár kompatibilitásának tartományát. Bemutatja azt az iliaca kiegészítő szár hosszúságot, amely az aneurizma kizárásához szükséges teljeshossz eléréséhez kell. Szükség esetén nagyobb iliacahossz, valamint nagyobb vagy kisebb átmérő választható ki a megfelelő Anaconda™ sztentgraft-rendszer méretezési táblázat segítségével.
- Meghatározza a hozzáférést biztosító véredény alkalmasságát az Anaconda™ sztentgraft-rendszerhez.
- A Vascutek Ltd. javasolja, hogy a műtét időpontjában az orvos számára a következők álljanak rendelkezésre:
    - Legalább egy tartalék, a beültetni kívánt eszközzel megegyező méretű Anaconda™ sztentgraft-rendszer arra az esetre, ha az eszköz károsodna az előkészítés vagy a beültetés során.
    - Legalább két tartalék Anaconda™ sztentgraft-rendszer, egy kisebb és egy nagyobb méretű, mint a beültetni kívánt eszköz, arra az esetre, ha az ér méretét korábban alul- vagy túlbecsülték.

1.9. A PÁCIENS UTÁNKÖVETÉSE

Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer képalkotó vizsgálatát vizsgálatát magában foglaló rendszeres utánkövetés végzendő a kezelő kórház/klinikus gondozási normáinak megfelelően. A pácienseket rendszeres megfigyelés alatt kell tartani az aneurizma növekedése, a kezelt terület vérereinek elzáródása, pulzatilitás, elvándorlás, belső szivárgások és az eszköz épsége szempontjából.

1.10. MÁGNESES REZONANCIÁS KÉPALKOTÁS BIZTONSÁGA

Az Anaconda™ sztentgraft-rendszert MR-kompatibilisnek találták (a következő dokumentumban található információk szerint: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, megnevezés: F 2503-08).

Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer beültetését végző klinikusok kövessék a Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Orvosi eszközök és más tételek mágneses rezonanciás környezetre vonatkozó biztonsági leírásának szabványos gyakorlata) irányelveit.

Nem klinikai vizsgálat igazolta, hogy az Anaconda™ sztentgraft-rendszer MR-kompatibilis. Az Anaconda™ sztentgraft-rendszerrel rendelkező páciens biztonságosan és a felhelyezést követően azonnal vizsgálható az alábbi feltételek mellett:

- 3 Tesla vagy annál kisebb térerejű sztatikus mágneses tér
- Maximum 720 gauss/cm vagy kisebb térgradiensű mágneses térerősség
- Maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós tényező (SAR): 3 W/kg, 15 perces vizsgálat során

Nem klinikai vizsgálatokban az Anaconda™ sztentgraft-rendszer 2,0°C vagy kisebb hőmérséklet-emelkedést okozott 3-W/kg maximális egésztestre átlagolt fajlagos elnyelés (SAR) esetén, 15 perces MR-vizsgálatra 3 teslás MR-rendszerben (Excite, HDx, Szoftver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Az MR képminőség romolhat, ha a vizsgált terület az Anaconda™ sztentgraft-rendszerrel egy régióban, vagy ahhoz viszonylag közel helyezkedik el.

1.11. SELEJTEZÉS

Az eljárás végén gondoskodni kell az Anaconda™ sztentgraft-rendszer feljuttató rendszerének biztonságos ártalmatlanításáról. Minden műtőcsapatnak biztosítania kell, hogy a szennyezett klinikai hulladékok ártalmatlanítása a helyi és nemzeti előírások betartásával történjen.
Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer beültetése után, nyitott sebészi beavatkozásra történő átállás esetén a sebésznek és a teamnek ügyelnie kell arra, hogy elkerülje a stentgyűrű csúcsainál és völgyrészénél elhelyezkedő eszközrögzítő éles kampók okozta lehetséges sérülést.

1.12. HASZNÁLT ANACONDA™ SZTENTGRAFT-RENDSZER VISSZAJUTTATÁSA

Minden explantált eszközt és/vagy feljuttató rendszert a lehető legrövidebb időn belül vissza kell juttatni a Vascutek Ltd. vállalatnak elemzésre.
Amennyiben használt feljuttató rendszer visszajuttatására van szükség a Vascutek Ltd. vállalatnak, előírás, hogy a feljuttató rendszert és az eljárás során használt egyéb elemeket egy, a Vascutek Ltd. Minőségbiztosítási Osztályától beszerezhető explantációs dobozban juttassák vissza. Szükség esetén explantációs készlet igényelhető a complaints@vascutek.com címen vagy a helyi forgalmazón keresztül az explantált sztentgraftok kivételéhez és konzerválásához a Vascutek Ltd. vállalathoz történő szállítás során.

1.13. ÁLTALÁNOS ÚTMUTATÓK AZ ANACONDA™ SZTENTGRAFT-RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSÉHEZ

- Az esetleges sürgősségi nyitott műtétre történő átváltáshoz azonnal rendelkezésre kell állni egy vaszkuláris sebészcsapatnak.
- Az endovascularis eljárás során a beteg heparinizálásának biztosítása az ajánlott gyakorlat a thromboembolia elkerülésére..
- A csomagolásból történő eltávolítás után kerülni kell a rendszer túlságos mértékű behajlítását, illetve megtörését.
- Az aorta abdominalis aneurizmájának Anaconda™ sztentgraft-rendszerrel történő helyreállítása pontos fluoroszkópiás ellenőrzést igényel. Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer alkalmazása nem ajánlott olyan páciensek esetén, akiknek testsúlya rontja a fluoroszkópiás képalkotás minőségét.
- A levegőnek a rendszerből történő eltávolításához a bevezető rendszert a vezetődrótnál és az öblítőnyílásoknál körülbelül 30 ml steril heparinizált fiziológiás sóoldattal alaposan át kell öblíteni.
- A rendszer előkészítése során a hüvelycsúsztatót tilos visszahúzni. A hüvelycsúsztatót csak akkor szabad visszahúzni, amikor az eszköz az aortába került. A hüvelycsúsztató teszi lehetővé, hogy az összenyomott stentgraft teljesen kinyíljon az aortában.

2. FEJEZET: BEHELYEZÉSI ELJÁRÁS

Ezt a használati utasítást együtt kell használni a **4. fejezetben** található **Behelyezési vázlatokkal.**

SOHA NE TOLJA ELŐRE, MOZGASSA VAGY HÚZZA VISSZA A BERENDEZÉST AZ ÉRRENDSZERBEN FLUOROSZKÓPIA HASZNÁLATA NÉLKÜL

Lépés	1a. fázis Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszer előkészítése
1	Távolítsa el az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszert a steril csomagolásból, és helyezze egy steril asztalra, miközben az eszköz még mindig a tiszta műanyag tálcájában van. Ügyeljen arra, hogy a feljuttató rendszer kezelése során ne hajlítsa meg túlságosan, illetve ne törje meg a külső hüvelyt.
2	Először öblítse át a kék vezetődrót nyílást 30 ml steril heparinizált fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a kék elzárócsapot. Öblítse át a fehér öblítőnyílást 30 ml steril heparinizált fiziológiás sóoldattal, majd zárja el az öblítőnyílás fehér elzárócsapját. Végül nyissa ki a vezetődrót nyílásának kék elzárócsapját a vezetődrót áthaladásának lehetővé tételéhez.
3	Steril heparinizált sóoldattal teljes hosszában nedvesítse be a bevezető rendszer hüvelyét. Ügyeljen arra, hogy a hüvely az eljárás alatt végig nedves maradjon. Az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszere most készen áll a használatra.
4	Biztosítsa az eszközjelzők megjelenítését és az eszköz tájolását az artériás rendszerbe történő behelyezés előtt.

Lépés	1b. fázis. Ipsilateralis vezetődróttal végzett eljárás
1	Vezessen be egy standard 0,035” méretű vezetődrótot az azonos oldali artériás hozzáférési pontba a választott standard hozzáférési technikák segítségével.
2	Vezessen be egy pigtail angiográfiás katétert a standard 0,035” méretű vezetődróton keresztül.
3	Távolítsa el a standard 0,035” méretű vezetődrótot.
4	Fontolja meg angiográfia végrehajtását.
5	Vezessen be egy megfelelő ultramerev 0,035” méretű vezetődrótot az angiográfiás katéteren keresztül.
6	Távolítsa el az angiográfiás katétert a standard 0,035” méretű vezetődróton keresztül.

Lépés	1c. fázis. Az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszer bevezetése és pozicionálása
1	Biztosítsa, hogy az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszer előkészítése az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszer előkészítése című szakasz (1a fázis) utasításai szerint történt.
2	Tolja előre az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszert a 0,035" ultramerev vezetődróton keresztül.
3	Fluoroszkópia alatt végzett megjelenítéssel győződjön meg arról, hogy az ellentétes oldali sugárfogó jelzések megfelelő irányban helyezkednek el. ***Lásd az Anaconda™ bifurkációs test ábrát az 1. fejezetben.***
4	Tolja előre a feljuttató rendszert, míg a proximális gyűrűsztent csúcsai a veseartériák alatt nem helyezkednek el, miközben az ellentétes oldali sugárfogó jelzések helyes irányban vannak. ***1. ábra.***
5	Végezzen angiográfiát a feljuttató rendszerrel *in situ*, hogy meggyőződjön arról, hogy az aorta anatómiáját a feljuttató rendszer bevezetése nem változtatta meg. ***1. ábra.***
6	Stabilizálja a feljuttató rendszer fogantyúját. Finoman húzza vissza teljesen a szabályozógallért, hogy szabályozott behelyezést érjen el. A szabályozógallért ebben a teljesen visszahúzott pozícióban kell tartani. **Semmilyen pontnál ne használjon túlzott erőt.** Lassan húzza vissza teljesen a hüvely csúszkáját a külső hüvely kihúzásához és az Anaconda™ bifurkációs test feltárásához. ***2. és 3. ábra.***
7	Óvatosan tolja teljesen előre a szabályozógallért, míg az Anaconda™ bifurkációs test elhelyezkedik a megcélzott érkezési zónában. Ezen a ponton a bifurkációs test a feljuttató rendszerhez csatolva marad. ***4. ábra.*** **VIGYÁZAT: ballonok, hurkok vagy bármilyen egyéb kiegészítők használata nem javasolt, miközben az Anaconda™ bifurkációs test még hozzá van csatolva az Anaconda™ feljuttató rendszerhez, mivel ezek zavarhatják a szabályozó varratok kioldását.**
8	Fontolja meg angiográfia végzését annak ellenőrzésére, hogy az Anaconda™ bifurkációs test a megcélzott érkezési zónában van-e.
9	Ha újrapozicionálás szükséges, a bifurkációs testen lévő felső gyűrűsztentek teljes irányítását az Anaconda™ feljuttató rendszer fogantyúja biztosítja, lehetővé téve a gyűrűsztent precíz újrapozicionálását a megcélzott érkezési zónában. Az Anaconda™ bifurkációs test újrapozicionálásához: 1. A szabályozógallér teljes visszahúzásával zárja be a gyűrűsztentet 2. 3-4 mm-rel tolja előre a rendszert annak biztosítása érdekében, hogy a sztentgraft horgok eltávolodjanak az aorta falától. 3. Tartsa teljesen hátrahúzott helyzetben a szabályozógallért, és módosítsa a sztentgraft helyzetét. Győződjön meg arról, hogy a proximális gyűrűsztent csúcsai a veseartériák alatt helyezkednek el, és az ellentétes oldali jelzések helyes irányban vannak. ***5. ábra.*** **VIGYÁZAT: kerülje el a bifurkációs test feljuttató rendszer 90^0-ot meghaladó túlzott forgatását bármelyik irányba.** Győződjön meg arról, hogy a szabályozógallér teljesen elöl, az Anaconda™ bifurkációs test pedig a megcélzott érkezési zónában helyezkedik el. Ezen a ponton a bifurkációs test a feljuttató rendszerhez csatolva marad. ***6. ábra.***
10	Fontolja meg angiográfia végzését annak ellenőrzésére, hogy az Anaconda™ bifurkációs test most a megcélzott érkezési zónában van-e.
11	Az Anaconda™ feljuttató rendszer fogantyúját most **stabilizálni kell** annak biztosítására, hogy az Anaconda™ feljuttató rendszer ne forogjon vagy mozogjon. Az Anaconda™ bifurkációs test most a hüvelyből kicsúszott állapotban van,, de az 5. fázisig a feljuttató rendszerhez csatolva marad.

Lépés	2. fázis. Az Anaconda™ bifurkációs test ellenoldali lumenének kanülálása
1	Stabilizálja az Anaconda™ bufurkációs test feljuttató rendszert a teljes 2. fázis során.
2	Vezessen be egy standard 0,035” méretű vezetődrótot az ellentétes oldali artériás hozzáférési pontba.
3	Tolja előre a 8 Fr ellentétes oldali vezető katétert (CLGC) a standard 0,035” méretű vezetődróton át, míg a sugárfogó csúcs az aorta kettéágazás közelébe nem kerül. ***7. ábra.***
4	A standard 0,035” méretű vezetődrótot cserélje ki az ellentétes oldali mágneses vezetődrótra. A standard ellentétes oldali mágneses vezetődrótot (CLMW) egyenes anatómiai struktúrákban, a hajlékony ellentétes oldali mágneses vezetődrótot (FCLMW) pedig kanyargós anatómiai struktúrákban lehet használni. Megjegyzés: az FCLMW használata esetén az ellentétes oldali iliacális behelyező rendszer bevezetése előtt azt egy ultramerev 0,035” méretű vezetődrótra kell cserélni. Megjegyzés: az előre beépített belső mágnest úgy tervezték, hogy a belső mágnes vezetődróton mozogjon. Ez rendszerint csak a belső mágnes vezetődrót visszahúzási folyamata alatt fordul elő. Azonban bizonyos körülmények között, a belső mágnesprofil idő előtt mozoghat, ha akadállyal, például egy anatómiai kiszögelléssel vagy gócos meszesedéssel találkozik. A belső mágnes vezetődrótjának végén a kiszélesedő szakasz megakadályozza, hogy a mágnesprofil lejöjjön a vezetődrót végén.
5	Mozgassa a csavaróeszközt a beépített mágnes vezetődrótján és az ellenoldali mágneses vezetődrótján, míg a két mágnes össze nem kapcsolódik. ***7. ábra.***
6	Amikor a mágnesek összekapcsolódtak, egyidejűleg tolja előre óvatosan mindkét mágnes vezetődrótját, míg a mágnesek meg nem jelennek az Anaconda™ bifurkációs test orrkúpjának hegye fölött. ***8. ábra.*** Megjegyzés: ügyeljen arra, hogy a vezetődrót mozgatása során az azonos oldali vezetődrótot nehogy véletlenül visszahúzza a bifurkációs testből. Megjegyzés: ügyeljen arra, hogy a beépített mágnes vezetődrótjának körülbelül 20 mm-es külső szakasza a behelyező fogantyúhoz képest disztális helyzetben maradjon. Ha a vezetődrót mágnesek szétkapcsolódnak az Anaconda™ bifurkációs testen történő keresztültolás során, Ha a vezetődrót mágnesek szétkapcsolódnak az Anaconda™ bifurkácoiós testen történő keresztül tolás során, a bifurkációs test szabályozó hurkain való keresztül jutás kockázatának miknimalizálására a vezetődrót mágneseket a bifurkációs testen kívül, 2-3 mm-rel az ellenoldali kanülálási kapu szintje alatt óvatosan újra össze kell kapcsolni **VIGYÁZAT: fontos arra is ügyelni, hogy a kanülözési eljárás teljes időtartama alatt** a a beépített mágnesdrót hajlékony vége a főtest proximalis gyűrűsztentjének szintje felett maradjon.
7	A mágnesek szétválasztásához rögzítse az ellenoldali mágneses drótot, és tolja előre a beépített mágnes vezetődrótját a végső 20 mm-es szakaszon. **VIGYÁZAT: Ennek az eljárásnak az Anaconda™ bifurkációs test orrkúpjának hegye szintjén kell történnie. *9. ábra*.**
8	Húzza vissza a beépített mágnes vezetődrótját, míg a hajlékony csúcs az ellentétes oldali kanülálási nyílás alá nem kerül. Mivel a mágnes csúszik a drótján, kis ellenállás lesz érzékelhető. Ezt az eljárást fluoroskópiás ellenőrzés alatt kell elvégezni, hogy látni lehessen a mágnesprofil elérte-e a beépített mágnesdrót végén a végső pozíciót a kiszélesedő kapunál. ***10. ábra.***
10	Megjegyzés: az FCLMW használata esetén azt ki kell cserélni egy ultramerev 0,035” méretű vezetődrótra az ellenoldali iliacális ág behelyező rendszer előretolása előtt. Helyezze be újra a belső tágítót az ellenoldali vezető katéteren keresztül, és az ellenoldali vezető katétert tolja előre a bifurkációs test orrkúpjának csúcsáig az FCLMW-n keresztül. Vegye ki a belső tágítót és az FCLMW-t, és cserélje ki egy ultramerev 0,035” méretű vezetődrótra. Megjegyzés: a mágnes az FCLMW végénél nagyobb átmérőjű, mint a belső tágító, ezért a drót eltávolításának a tágító proximális végénél kell történnie.

Lépés	3a. fázis. Anaconda™ Iliacális szár és kiszélesedő/elkeskenyedő szár előkészítése
1	Távolítsa el az Anaconda™ szár feljuttató rendszert a steril csomagolásból, és helyezze egy steril asztalra, miközben az eszköz még mindig a tiszta műanyag tálcájában van. Ügyeljen arra, hogy a feljuttató rendszer kezelése során ne hajlítsa meg túlságosan, illetve ne törje meg a külső hüvelyt.
2	Először öblítse át a vezetődrót nyílását 30 ml of steril heparinizált fiziológiás sóoldattal. Ezt követően öblítse át a fehér öblítőnyílást 30 ml steril heparinizált fiziológiás sóoldattal, majd zárja el a fehér elzárócsapot.
3	Steril heparinizált sóoldattal teljes hosszában nedvesítse be a bevezető rendszer hüvelyét. Ügyeljen arra, hogy a hüvely az eljárás alatt végig nedves maradjon. Az Anaconda™ ág-feljuttató rendszer most készen áll a használatra.
4	Biztosítsa az Anaconda™ ágjelzések megjelenítését és az eszköz tájolását az artériás rendszerbe történő behelyezés előtt.

Lépés	**3b. fázis. A kontralateralis Anaconda™ iliaca** szár **vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca** szár **bevezetése és beültetése**
1	Az ellentétes oldalon dolgozva ügyeljen arra, hogy az Anaconda™ bifurkációs test a 3. fázis során végig stabilizálva legyen.
2	Gondoskodjon arról, hogy az ág-feljuttató rendszer elő legyen készítve az ág-feljuttató rendszer előkészítése című rész 3a. szakaszában jelzettek szerint. **VIGYÁZAT: a szabályozógallér a** szár **-feljuttató rendszerek bármelyikén rögzített, és nem használható a** szár **eszköz újrapozicionálására.** A hüvely eltávolítása közben a szár-feljuttató rendszer fogantyúját stabilizálni kell a szövetborítás rövidülése, vagy a thrombus kialakulásának kockázata megakadályozására. **A kioldóhuzalt nem szabad eltávolítani, mielőtt az eszköz teljesen kicsúszna a hüvelyből, mivel az a kioldóhuzal törését eredményezheti.**
3	Tolja előre a szár -feljuttató rendszert az ellentétes oldali mágnes vezetődrótján keresztül. **VIGYÁZAT: az FCLMW használata esetén azt ki kell cserélni egy ultramerev 0,035" méretű vezetődrótra az az ág-feljuttató rendszer előretolása előtt.** ***11a. ábra.***
4	Jelenítse meg a sugárfogó dokkoló jelzéseket az Anaconda™ bifurkációs testen és a szár proximális jelzését. Megjegyzés: a kiszélesedő/elkeskenyedő ágak rendelkeznek egy további sugárfogó jelzéssel, amely azonosítja az átmeneti zónát a szár kiszélesedő/elkeskenyedő szegmensei között. ***Lásd az Anaconda™ iliacális*** a szár ***ábrákat az 1. szakaszban. 11a. és 11b. ábra.*** **VIGYÁZAT: mindaddig ne húzza vissza a külső hüvelyt, amíg a helyzet nem megfelelő az Anaconda™ bifurkációs test dokkoló jelzéseihez képest, azaz, amikor az** a szár **proximális jelzése 2-3 mm-el az Anaconda™ bifurkációs test proximális sugárfogó dokkoló jelzése fölött van.**
5	Fontolja meg angiográfia végzését annak megerősítésére, hogy a szár a megcélzott érkezési zónában van. **FIGYELEM: a disztális sugárfogó jelzésnek legalább 5 mm-re proximálisnak kell lennie a belső iliacális artériához képest, ha ennek a megőrzése történik.**
6	Amikor az ágeszköz a megcélzott érkezési zónában van, a szár -feljuttató rendszer fogantyúját stabilizálni kell, amint az ágeszköz kicsúszik a hüvelyből. ***12a., 12b. és 12c. ábra.*** Megjegyzés: a szár a kioldóhuzal eltávolításáig a feljuttató rendszerhez csatolva marad. Ügyeljen arra, hogy a hüvely csúszkájának kék orrkúpja teljesen dokkolva legyen a behelyező fogantyúnál.
7	Az a szár teljes kioldásához a kék kioldó gyűrű és a hozzá csatolt huzalt teljesen húzza ki a feljuttató rendszer fogantyújából. A kioldóhuzalt disztálisan kell kihúzni, egy vonalban a feljuttató rendszer fogantyújával. ***13. ábrák.***
8	A szár -feljuttató rendszert csúsztassa vissza a hüvelybe, és a vezetődróton keresztül óvatosan húzza vissza. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne távolítsa el a feljuttató rendszerrel együtt. ***14. ábrák.***
9	Megjegyzés: a CLMW használata esetén azt ki kell cserélni egy ultramerev 0,035" méretű vezetődrótra az ellenoldali bármilyen vérzéscsillapító hüvely vagy katéter behelyezése előtt. Helyezze be újra az ellenoldalii vezető katétert a belső tágítóval a helyére, és tolja előre a CLMW-n keresztül az Anaconda™ bifurkációs test orrkúpja csúcsának szintjéig. Távolítsa el a belső tágítót és a CLMW-t, és cserélje ki egy merev 0,035" méretű vezetődrótra. Megjegyzés: a mágnes a CLMW végénél nagyobb átmérőjű, mint a belső tágító, ezért a drót eltávolításának a tágító proximális végénél kell történnie, amikor eltávolításra kerül az artériás rendszerből.
10	Ha szükséges, helyezzen be egy megfelelően méretezett hüvelyt a vérzéscsillapítás elérésére az artériás hozzáférési pontnál.
11	Lásd a 4. szakaszt, ha iliacális ágtoldalék szükséges.

Lépés	**4. fázis. Az Anaconda™ iliaca** szár **vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca** kiegészítő szár **bevezetése és beültetése**
1	Az ellentétes oldalon dolgozva ügyeljen arra, hogy az Anaconda™ bifurkációs test a 4. fázis során végig stabilizálva legyen.
2	Készítse elő az szár -feljuttató rendszert a szár -feljuttató rendszer előkészítése című rész 3a. fázisában jelzettek szerint. **VIGYÁZAT: a szabályozógallér az** szár **-feljuttató rendszerek bármelyikén rögzített, és nem használható az ág eszköz újrapozicionálására.** A hüvely eltávolítása közben az szár-feljuttató rendszer fogantyúját stabilizálni kell a szövetborítás rövidülése, vagy a thrombus kialakulásának kockázata megakadályozására. **A kioldóhuzalt nem szabad eltávolítani, mielőtt az eszköz teljesen kicsúszna a hüvelyből, mivel az a kioldóhuzal törését eredményezheti.**
3	Tolja előre az szár -feljuttató rendszert az ultramerev 0,035” méretű vezetődróton keresztül.
4	Jelenítse meg a szár toldalék proximális és disztális végén levő sugárfogó jelzéseket. ***15. ábra.*** Megjegyzés: a kiszélesedő/elkeskenyedő ágeszközök rendelkeznek egy további sugárfogó jelzéssel, amely azonosítja az átmeneti zónát az iliacális szár kiszélesedő/elkeskenyedő szegmensei között. ***Lásd az Anaconda™ iliacális ág ábrákat az 1. szakaszban. 16. ábra.***
5	Fontolja meg angiográfia végzését annak megerősítésére, hogy az kiegészítő szár proximális és disztális jelzései a megcélzott érkezési zónában vannak. ***17. ábra.*** **VIGYÁZAT: a** kiegészítő száron **levő átmeneti jelzést nem szabad proximálisan pozicionálni annak a** szárnak a **disztális jelzéséhez képest, amelybe dokkolva lesz. A toldalék kiszélesedő/elkeskenyedő szegmense nem lehet az átfedési zónán belül.** ***18. ábra.*** **VIGYÁZAT: ne húzza vissza a külső hüvelyt, míg nincs legalább 20 mm átfedés a** szár **és a** kiegészítő szár **között.** **VIGYÁZAT: a disztális sugárfogó jelzésnek legalább 5 mm-re proximálisnak kell lennie a belső iliacális artériához képest, ha ennek a megőrzése történik.**
6	Amikor az kiegészítő szár a megcélzott érkezési zónában van, az ág-feljuttató rendszer fogantyúját **stabilizálni kell**, amint az ágeszköz kicsúszik a hüvelyből. ***19. és 20. ábra.*** Megjegyzés: a **szár** a kioldóhuzal eltávolításáig a feljuttató rendszerhez csatolva marad. Győződjön meg arról, hogy a hüvely csúszkája teljesen vissza van-e húzva a feljuttató rendszer fogantyújába.
7	A kiegészítő szár teljes kioldásához a kék kioldókapcsot és a hozzá csatolt huzalt teljesen húzza ki a feljuttató rendszer fogantyújából. A kioldóhuzalt disztálisan kell kihúzni, egy vonalban a feljuttató rendszer fogantyújával. ***13. ábra.***
8	A szár --behelyező rendszert helyezze vissza a hüvelybe, és a vezetődróton keresztül óvatosan húzza vissza. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne távolítsa el a feljuttató rendszerrel együtt. ***14. ábra.***
9	Megjegyzés: Ha a CLMW még mindig *in situ*, azt ki kell cserélni egy ultramerev 0,035” méretű vezetődrótra bármilyen vérzéscsillapító hüvely vagy katéter behelyezése előtt. Helyezze be újra az ellenoldalii vezető katétert a belső tágítóval a helyére, és tolja előre a CLMW-n keresztül az Anaconda™ bifurkációs test orrkúpja csúcsának szintjéig. Ez minimalizálja a kockázatot, hogy valamelyik drót áthalad a kettéágazó test szabályozó huzalján. Távolítsa el a belső tágítót és a CLMW-t, és cserélje ki egy merev 0,035” méretű vezetődrótra. Megjegyzés: a mágnes a CLMW végénél nagyobb átmérőjű, mint a belső tágító, ezért a drót eltávolításának a tágító proximális végénél kell történnie, amikor eltávolításra kerül az artériás rendszerből.
10	Ha szükséges, helyezzen be egy megfelelően méretezett hüvelyt a vérzéscsillapítás elérésére az artériás hozzáférési pontnál.

Lépés	**5. szakasz. Az Anaconda™ bifurkációs test** rögzítése
1	Ellenőrizze, hogy az Anaconda™ bifurkációs test proximális gyűrűsztentje a megcélzott érkezési zónában marad-e, és a renalis artériák szintje alatt helyezkedik-e el. Angiográfia végzésének megfontolása az ellenőrzés segítésére.
2	Ha az Anaconda™ bifurkációs test kisebb proximális vagy disztális újrapozicionálása szükséges, lásd az 1c. fázis 9. lépését. ***21. ábra.*** **VIGYÁZAT: bármilyen kisebb újrapozicionálást követően győződjön meg arról, hogy a** bifurkációs test/iliaca szár és az iliaca szár/kiegészítő szár megfelelő átfedése megmaradt.
3	Ha újrapozicionálásra volt szükség, győződjön meg arról, hogy a szabályozógallér teljesen elöl, az Anaconda™ bifurkációs test pedig a megcélzott érkezési zónában helyezkedik el. Ezen a ponton a bifurkációs test a feljuttató rendszerhez csatolva marad. ***22. ábra.*** Fontolja meg angiográfia végzését annak ellenőrzésére, hogy az Anaconda™ bifurkációs test a megcélzott érkezési zónában van-e.
4	A végső elhelyezkedés megerősítése után stabilizálja az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszerét.
A KÖVETKEZŐ LÉPÉSEK TELJESEN RÖGZÍTIK A BIFURKÁCIÓS TESTET, ÉS A TOVÁBBI ÚJRAPOZICIONÁLÁSRA NINCS LEHETŐSÉG	
5	Húzza ki teljesen a fehér kioldókapcsot és a hozzá csatolt huzalt a feljuttató rendszer fogantyújából. **VIGYÁZAT: ez** megszünteti **a gyűrűsztent kinyitásának és bezárásának a lehetőségét.** A kioldóhuzalt disztálisan kell kihúzni, egy vonalban a feljuttató rendszer fogantyújával. ***23. ábra.***
6	Az Anaconda™ bifurkációs testnek a behelyező rendszeréből való teljes rögzítéséhez húzza ki teljesen a kék kioldógyűrűt és a hozzákapcsolt huzalt a feljuttató rendszer fogantyújából. Ez kiengedi az Anaconda™ bifurkációs testet a feljuttató rendszeréből. A kioldóhuzalt disztálisan kell kihúzni, egy vonalban a feljuttató rendszer fogantyújával. ***24. ábra.***
A BIFURKÁCIÓS TEST MOST TELJESEN BE VAN ÜLTETVE, ÉS A TOVÁBBI ÚJRAPOZICIONÁLÁSRA NINCS LEHETŐSÉG	
7	Az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszerét helyezze vissza a hüvelybe, és a vezetődróton keresztül óvatosan húzza vissza. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne távolítsa el a feljuttató rendszerrel együtt. ***25. ábra.*** **VIGYÁZAT: ha bármilyen ellenállást tapasztal az Anaconda™ bifurkációs test feljuttató rendszerének eltávolítása során, azonnal állítsa le az eljárást. Egy további fázis lehet szükséges a feljuttató rendszer biztonságos eltávolításához.** **Lásd a kiegészítő információkat a 3. szakasz 3.1.7. Kiszabadítási eljárások c. szakaszában**
8	Az azonos oldali iliacális szár-feljuttató rendszer előretolásához hagyja a helyén az ultramerev vezetődrótot.

Lépés	**6. szakasz. Az ipsilateralis Anaconda™ iliaca** szár **vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliaca** szár **bevezetése és beültetése**
1	Készítse elő az szár -feljuttató rendszert az szár -feljuttató rendszer előkészítése című rész 3a. fázisában jelzettek szerint. **VIGYÁZAT: a szabályozógallér az** szár **-feljuttató rendszerek bármelyikén rögzített, és nem használható az ág eszköz újrapozicionálására.** A hüvely eltávolítása közben az szár-feljuttató rendszer fogantyúját stabilizálni kell a szövetborítás rövidülése, vagy a thrombus kialakulásának kockázata megakadályozására. **A kioldóhuzalt nem szabad eltávolítani, mielőtt az eszköz teljesen kicsúszna a hüvelyből, mivel az a kioldóhuzal törését eredményezheti.**
2	Tolja előre az **szár**-feljuttató rendszert az azonos oldali vezetődróton keresztül.
3	Jelenítse meg a sugárfogó dokkoló jelzéseket az Anaconda™ bifurkációs testen és a **szár** proximális jelzését. ***26. ábra.*** A kiszélesedő/elkeskenyedő **szárak** rendelkeznek egy további sugárfogó jelzéssel, amely azonosítja az átmeneti zónát az ágeszköz kiszélesedő/elkeskenyedő szegmensei között. **VIGYÁZAT: mindaddig ne húzza vissza a külső hüvelyt, amíg a helyzet nem megfelelő az Anaconda™ bifurkációs test dokkoló jelzéseihez képest, azaz, amikor a szár proximális jelzése 2-3 mm-el az Anaconda™ bifurkációs test proximális sugárfogó dokkoló jelzése fölött van.**
4	Fontolja meg angiográfia végzését a **szár** disztális sugárfogó jelzése pozíciójának megerősítésére a megcélzott érkezési zónát illetően. **VIGYÁZAT: a disztális sugárfogó jelzésnek legalább 5 mm-re proximálisnak kell lennie a belső iliacális artériához képest, ha ennek a megőrzése történik.**
5	Amikor a **szár** a megcélzott érkezési zónában van, a **szár**-feljuttató rendszer fogantyúját **stabilizálni kell**, amint a **szár** kicsúszik a hüvelyből. A **szár** a kioldóhuzal eltávolításáig a feljuttató rendszerhez csatolva marad. Ügyeljen arra, hogy a hüvely csúszkája teljesen a bevezető fogantyúnál legyen dokkolva. ***27. ábra***
6	A **szár** teljes kioldásához a kék kioldógyűrűt és a hozzá csatolt huzalt teljesen húzza ki a feljuttató rendszer fogantyújából. A kioldóhuzalt disztálisan kell kihúzni, egy vonalban a feljuttató rendszer fogantyújával. ***13. ábra.***
7	A **szár**-feljuttató rendszert helyezze vissza a hüvelybe, és a vezetődróton keresztül óvatosan húzza vissza. Ügyeljen arra, hogy a vezetődrótot ne távolítsa el a feljuttató rendszerrel együtt. ***14. ábra.***
8	Ha szükséges, helyezzen be egy megfelelően méretezett hüvelyt a vérzéscsillapítás elérésére az artériás hozzáférési pontnál.
9	Lásd a 4. fázist, ha egy további iliaca szár vagy kiszélesedő/elkeskenyedő iliacális kiegészítő szár szükséges.

Lépés	**7. szakasz.** Az Anaconda™bifurkációs testű sztentgraft anyagának és az iliaca szárak anyagának elsimítása és alakítása
1	Ajánlatos elsimítani az Anaconda™ bifurkációs test dokkolási zónájának sztentgraft textíliáját egy megfelelően méretezett rugalmas vagy nem rugalmas ballon segítségével. Megjegyzés: olvassa el az egyes gyártók irányelveit az összes ballon méretválasztására, előkészítésére és használatára vonatkozóan.
2	Az iliaca szár ak és átfedések elsimítása és alakítása is ajánlott egy megfelelően méretezett rugalmas vagy nem rugalmas ballon segítségével. Megjegyzés: olvassa el az egyes gyártók irányelveit az összes ballon méretválasztására, előkészítésére és használatára vonatkozóan.
3	Győződjön meg arról, hogy eltávolítás előtt minden ballon teljesen le lett eresztve a sztentgraft anyaga beakadásának megelőzése érdekében.

Lépés	**8. szakasz. Befejező angiográfia, illetve a sztentgraft elhelyezésének és** fedésének **ellenőrzése**
1	Az eljárás befejezésekor végezzen angiográfiát a sztentgraft értékelésére proximális és disztális belső szivárgások szempontjából, valamint a beültetett sztentgraft pozíciójának ellenőrzésére a hasi aorta aneurizmát és a renalis artériákat illetően. ***28. ábra.*** Megjegyzés: Ha klinikailag szignifikánsnak vélik, a szivárgásokat a csatlakozási helyek összefűzésénél kezelni kell egy megfelelően méretezett rugalmas ballon segítségével a sztentgraft átépítésére az érfalhoz képest. Megjegyzés: azok a klinikailag szignifikáns belső szivárgások, amelyek ballonozással nem korrigálhatók, az előzőleg behelyezett sztentgraft részegységekhez aorta- vagy iliacális toldalék részegységek hozzáadásával kezelhetők. **VIGYÁZAT: a beültetési eljárás során maradt minden belső szivárgást gondosan figyelni kell a beültetés után.**
2	A bevezetési hely zárása előtt távolítson el minden segédeszközt.
3	Standard zárási technikákkal lássa el meg a bevezetési helyet.
4	Az Anaconda™ sztentgraft-rendszer képi vizsgálatát magában foglaló rendszeres utánkövetés végzendő a kezelő kórház/klinikus gondozási normáinak megfelelően. A pácienseket rendszeres megfigyelés alatt kell tartani az aneurizma növekedése, a kezelt terület vérereinek elzáródása, pulzatilitás, elvándorlás, belső szivárgások és az eszköz épsége szempontjából.

3. FEJEZET: KISZABADÍTÁSI ELJÁRÁSOK

Abban a nem valószínű esetben, ha a behelyező rendszerrel vagy a beültetéssel problémák vannak, a következő kiszabadítási eljárások használhatók.

Ajánlott, hogy a kiszabadítási eljárások végrehajtása a Vascutek Ltd. képzett személyzetének jelenlétében történjen, és, hogy az orvosok képzést kapjanak ezekről a kiszabadítási eljárásokról a Vascutek Ltd személyzete által.

Probléma	Potenciális probléma	Folyamat
1.1 Feljuttató rendszer beültetési problémái		
1. Nehézség a bufurkációs test feljuttató rendszerének a hozzáférést biztosító véredényeken keresztüli előretolásában, vagy nehézség az iliaca szárnak a hozzáférést biztosító véredényeken keresztüli vagy a bifurkációs testen keresztüli előretolásában.	A feljuttató rendszer külső hüvelye túlterjedhet a feljuttató rendszer csúcsának legszélesebb részén, szabaddá téve egy műanyag peremet. Ez gátolhatja a feljuttató rendszer előretolását.	1. Húzza vissza a feljuttató rendszert, és ellenőrizze, hogy a külső hüvely nem mozdult-e a feljuttató rendszer csúcsának legszélesebb részén túl. Ha nem ez történt, tolja előre ismét a feljuttató rendszert 2. Ha a külső hüvely túlterjed a feljuttató rendszer csúcsának legszélesebb részén, lassan húzza vissza a hüvely csúszkáját, míg a külső hüvely egy vonalban nem lesz a feljuttató rendszer csúcsának legszélesebb részével 3. Ha a külső hüvelyt nem lehet visszahúzni, míg egy vonalban nem lesz a feljuttató rendszer csúcsának legszélesebb részével, cserélje ki egy másik feljuttató rendszerrel.
2. Az ellenoldali iliaca-szár feljuttató rendszer csúcsa/orrkúpja ellenállásba ütközik, és nem halad előre a bifurkációs test sztentgyűrűinek szintjén túl.	Az iliaca-szár feljuttató rendszer csúcsa beleakadhat a bifurkációs test feljuttató rendszerének szabályozó huzaljaiba, gátolva az iliaca-szár feljuttató rendszer mozgását a bifurkációs testen keresztül.	**VIGYÁZAT: erőltetéssel ne tolja előre az iliacális feljuttató rendszert.** 1. Ha egy ultramerev rozsdamentes acél vezetődrótot használ az iliaca-szár feljuttató rendszer előretolásához, fontolja meg ennek a vezetődrótnak a kicserélését egy kevésbé merev nem mágneses ultramerev vezetődrótra (NMUS). **Vagy:** 1. Az iliaca-szár feljuttató rendszer addig kell visszahúzni, míg annak a csúcsa egy vonalban lesz a bifurkációs test áramlásosztójával 2. Az ellentétes oldali vezetődrótot addig kell visszahúzni, míg annak a csúcsa egy vonalban lesz az iliaca-szár feljuttató rendszer csúcsával. Vigyázni kell, hogy a bifurkációs test ellentétes oldali vezetődrót hozzáférése megmaradjon 3. Az ellentétes oldali vezetődrótot újból előre kell tolni, amit az iliaca-szár feljuttató rendszer követ, amelynek most akadálytalanul kell előrehaladnia.
3. A bifurkációs test feljuttató rendszere megtörik a hozzáférést biztosító ereken keresztül történő bevezetéskor, vagy ujrapozicionáláskor, mikor a bifurkációs test sztentje zárva van.	A bifurkációs test feljuttató rendszerének központi magja hajlékony, és a vezetődrót merevségére támaszkodik, amelyen keresztül bevezetik a szilárdság érdekében.	Használjon egy másik ultramerev vezetődrótot a bifurkációs test feljuttató rendszerének bevezetésére. A feljuttató rendszer kicsomagolásakor és előkészítésekor biztosítani kell, hogy az eszköz ne törjön meg.
4. Egy bifurkációs test vagy iliaca-szár beültetésekor a feljuttató rendszer hüvelyének csúszkája elválik a külső hüvelytől.	A külső hüvely visszahúzása és a sztentgraft szabaddá tétele nem sikerül.	Fluoroszkópia alatt jelenítse meg, hogy a sztent részlegesen kicsúszott-e. Ha nem történt kicsúszás, vegye ki a feljuttató rendszert, és vezessen be egy új feljuttató rendszert. Ha a graft részlegesen kicsúszott, a következő fázisok teljesen kicsúsztatják a graftot: 1. Húzza vissza a hüvely csúszkáját, míg annak kék hegye teljesen dokkolódik a feljuttató rendszer fogantyújával 2. Óvatosan vágjon egy központi vonalat a külső hüvelyen keresztül a fogantyútól körülbelül 10 cm hosszan 3. Csiptessen egy-egy fogót a hüvelyen ejtett metszés egy-egy oldalára. annak biztosítása, hogy a feljuttató rendszer stabilizálva legyen 4. Fluoroszkópia alatt óvatosan húzza vissza a hüvelyt. Győződjön meg arról, hogy a hüvely az arteriotómián kívül attól elég távol oszlik ketté ahhoz, hogy az ér bármely sérülését megelőzze 5. A hüvelyt addig kell visszahúzni, míg annak disztális vége egy vonalban lesz a teljesen visszahúzott hüvelycsúszka kék csúcsával. 6. Ez biztosítja, hogy a graft teljesen kicsússzon. **VIGYÁZAT: ne távolítsa el a kioldóhuzalokat, míg a graft teljesen ki nem csúszott**.

5. A bifurkációs test behelyező rendszer hüvelyének visszahúzását követően a bifurkációs test gyűrűsztentjei nem nyílnak ki teljesen az aneurysmanyakban. Ez a bifurkációs test nem várt és nem kívánt mozgását eredményezheti.	A bifurkációs test gyűrűsztentjei nem tudnak teljesen kinyílni annak következtében, hogy a feljuttató rendszer fogantyúján levő szabályozógallér fölötti szilikon gyűrű helyzete eltér a szándékozottól, és a sztentgraftot részlegesen összecsukott helyzetben tartja.	1. Győződjön meg arról, hogy a bifurkációs test felső gyűrűsztentjének csúcsa a renalis artériák alatt helyezkedik-e el a megcélzott érkezési zónában 2. Stabilizálja a bifurkációs test feljuttató rendszerének fogantyúját 3. Vágja el a szilikon gyűrűt, és távolítsa el a feljuttató rendszer fogantyújáról. **VIGYÁZAT: győződjön meg arról, hogy a szabályozó huzalok a horonyban a szilikongyűrű alatt véletlenül nem lettek-e elvágva.** 4. Az eszközt fluoroszkópia alatt kell figyelni annak biztosítására, hogy a gyűrűsztentek kinyíljanak és beakadjanak az aorta nyakba.
6. A bifurkációs test gyűrűsztentjeinek nem sikerül kinyílniuk és bezáródniuk az eszköz újrapozicionálásának megkísérlésekor.	Törött feljuttató rendszer szabályozó huzalok.	A gyűrűsztent pozícióját meg kell erősíteni a renalis artériákat illetően. 1. Ha a pozíció kielégítő, akkor engedje ki a graftot a feljuttató rendszerből 2. Ha a pozíció túl alacsony, akkor fontolja meg egy toldalék mandzsetta használatát vagy az explantációt 3. Ha a pozíció túl magas és a renalis artériák elzáródtak, fontolja meg az eszköz explantációját.
7. A bifurkációs test teljes beültetését és elengedését követően ellenállás észlelhető a bifurkációs test feljuttató rendszerének eltávolításakor.	Kivételes körülmények között, egy ellentétes oldali vezetődrót, katéter és/vagy ballon keresztüljuttatható egy bifurkációs test szabályozó hurkain. Ez azok eltávolítását igényli a bifurkációs test orrkúpjának a hüvelybe történő visszahelyezése előtt, a következő szövegben illusztráltak szerint. ***29a. ábra.***	MEGJEGYZÉS: ezt az eljárást úgy kell elvégezni, hogy közben végig fenntartja az azonos oldali vezetődrót hozzáférését. 1. A bifurkációs test feljuttató rendszerét 10 mm-rel kell proximálisan előretolni 2. Lassan helyezze vissza a hüvelybe a feljuttató rendszert, és húzza vissza a vezetődróton. 3. Ha még mindig tapasztalható ellenállás a bifurkációs test feljuttató rendszerének eltávolításakor, azonnal álljon meg 4. Minden ellentétes oldali vezetődrótot, katétert és/vagy ballont óvatosan vissza kell húzni, míg azok csúcsa az ellenoldali száron belül, de a bifurkációs főtest ellenoldali kanülálási kapujától, disztalisan lesz. ***29b. ábra.*** 5. E kiegészítő eljárást követően a bifurkációs test feljuttató rendszere eltávolításának most normál módon lehetségesnek kell lennie. ***29c. ábra.*** **VIGYÁZAT: gondoskodjon arról, hogy a fluoroszkópiás megjelenítés az eljárás során végig fennálljon a bifurkációs test sztentgraftja bármilyen mozgásának figyelésére.**
8. Túlzott ellenállás észlelhető a bifurkációs test vagy az iliaca-szár feljuttató rendszeren levő hüvelycsúszka visszahúzásának megkísérlésekor, vagy a bifurkációs test / iliaca-szár nem csúsztatható ki.	A feljuttató rendszer külső hüvelye megtört a feljuttató rendszer bevezetése közben. Egy törés a külső műanyag hüvelyben az összenyomott eszköz szintjénél nagyon megnehezítheti az eszköz kicsúsztatását.	MEGJEGYZÉS: fluoroszkópia alatt ellenőrizze, hogy az összenyomott eszköz nem csúszott-e ki részlegesen: 1. Távolítsa el a feljuttató rendszert, és cserélje ki egy új feljuttató rendszerrel 2. Vigyázzon, hogy a rendszer kicsomagolásakor és előkészítésekor nehogy megtörje az új feljuttató rendszert 3. Ha egy NMUS vagy CLMW vezetődrótot használ a feljuttató rendszer előretolására, tanácsos lehet azt kicserélni egy másik ultramerev vagy szupermerev vezetődrótra. **VIGYÁZAT: ha az eszköz részlegesen kicsúszott:** 1. Normál módon kísérelje meg visszahúzni a hüvely csúszkáját 2. Ha a hüvely csúszkája nem húzható vissza és az eszköz részlegesen kicsúszott, gátolva a beültetést vagy az eltávolítást a hozzáférési ponton keresztül, fontolja meg az áttérést a nyitott helyreállításra a sztentgraft explantációjához.
9. Amikor meghúzza a kioldógyűrűt és a hozzákapcsolt huzalt egy bifurkációs test vagy iliaca-szár teljes beültetéséhez, a kioldóhuzal eltörik, vagy ellenállás érezhető, és a huzal nem távolítható el teljesen a feljuttató rendszer fogantyújából.	A kioldóhuzal beakadhat a hüvely csúszkája és a feljuttató rendszer fogantyúja közé.	1. Stabilizálja a feljuttató rendszer fogantyúját. 2. Fogja meg a kék hüvelycsúszkát, és maximum 1 cm-rel tolja előre azt.. Ez fogja biztosítani, hogy a kioldóhuzal ne akadjon be a hüvelycsúszka és a feljuttató rendszer közé. 3. Ha a kioldóhuzal érintetlen, kísérelje meg teljesen kihúzni a feljuttató rendszer fogantyújából. 4. Ha a kioldóhuzal törött, használjon steril fogót a kioldóhuzal teljes kihúzására a feljuttató rendszer fogantyújából.
A FELJUTTATÓ RENDSZER BEÜLTETÉSI PROBLÉMÁINAK VÉGE		

3.2 Azonos oldali vezetődrót problémák		
1. Az azonos oldali vezetődrót véletlen eltávolítása a bifurkációs test feljuttató rendszerének eltávolításakor.	Azonos oldali vezetődrót hozzáférés szükséges az azonos oldali iliaca-szár feljuttató rendszerének a bifurkációs testbe történő előretolásához. Mivel a bifurkációs test azonos oldali szakasza nincs alátámasztva, elképzelhető, hogy nem lehet újra behelyezni egy vezetődrótot „szabad stílusú" technika használatával.	A. Hajtson végre egy keresztváltó katéteres eljárást az ellentétes oldalról: 1. Cserélje ki az ellentétes oldali angiográfiás katétert egy, a keresztváltó katéteres technikának megfelelően kialakított vezető katéterre. 2. Úgy mozgassa a katétert, hogy annak a hegye az áramlásosztó fölött haladjon el, és belépjen a bifurkációs test ellentétes oldali lumenébe 3. Vezessen be egy megfelelő hajlékony vezetődrótot, és tolja lefelé előre a bifurkációs test azonos oldali lumenén keresztül. 4. Használjon egy hurokkészüléket vagy fogót, hogy megfoghassa a huzalt az azonos oldalon. **VIGYÁZAT: nagyon kell vigyázni, hogy fenn lehessen tartani az ellentétes oldali hozzáférést az eljárás végzése közben. Gondoskodjon arról, hogy ez az egész eljárás fluoroszkópia alatt történjen, vigyázva, hogy a bifurkációs test ne mozduljon el.** VAGY B. Használjon brachiális megközelítést egy megfelelő vezetődrótnak a bifurkációs test azonos oldali lumenén keresztüli lejuttatására. Ezután egy hurokkészüléket kell használni a vezetődrót megfogására az azonos oldalon **VIGYÁZAT: amikor az azonos oldali hozzáférés elérése megtörtént, győződjön meg arról, hogy az új vezetődrót az Anaconda™ bifurkációs test megfelelő lumenében van-e, mielőtt beülteti valamelyik iliacális ágat a dokkolási zónába.**
3.3 Mágneses kanülálási **rendszer problémái**		
1. A mágnesek kapcsolódnak, de a mágnes vezetődrótok ellenállásba ütköznek, és nem tolhatók előre a bifurkációs testen keresztül.	A mágnes a beépített mágnes vezetődróton beakadhat egy anatómiai kiszögellésbe vagy a szabályozó hurkokba a bifurkációs testen belül, meggátolva a mágnes vezetődrótjának előretolását a bifurkációs testen keresztül.	1. Mozgassa a mágnes vezetődrótjait úgy, hogy a mágnesek leváljanak a beültetési eljárás 2. szakasz 7. lépés 2. fázisában található utasítás szerint. Finoman forgassa a beépített mágnes vezetődrótját, és tolja előre az ellenoldali mágnes vezetődrótjától függetlenül, hogy meggyőződjön arról, képes-e az keresztüljutni a bifurkációs testen. Ha a beépített mágnes vezetődrótja előretolható, a sztentgrafton kívül az ellenoldali kanülálási kaputó ldisztálisan kapcsolja össze újra a mágneseket.és egyidejűleg tolja előre mindkét vezetődrótot. Ha a mágnes vezetődrótokat részlegesen előre lehet tolni a bifurkációs testen keresztül, lehetségessé válhat a CLGC vagy hasonló katéter előretolása az ellentétes oldali mágnes vezetődróton keresztül az ellentétes oldali kanülözés elérésére 2. Ha a beépített mágnes vezetődrót függetlenül nem tolható előre, vagy a két vezetődrót még mindig nem tolható egyidejűleg előre, fontolja meg a mágnesrendszer elhagyását, és a bifurkációs test ellentétes oldali lumenének szabad stílusú kanülálását.. **VIGYÁZAT: az Anaconda™ bifurkációs test nem alátámasztott jellege következtében különösen vigyázni kell annak ellenőrzésére, hogy a szabad stílusú** kanülálása **sikeres volt-e.** **VIGYÁZAT: Amikor az ellentétes oldali hozzáférés elérése megtörtént, mielőtt beülteti valamelyik iliacális ágat a dokkolási zónába, győződjön meg arról, hogy az új vezetődrót az Anaconda™ bifurkációs test megfelelő lumenében van-e.**
2. A mágnesek kapcsolódnak, de a mágnesdrótok ismételten szétválnak a bifurkációs testen történő keresztül toláskor.	A mágnes vezetődrótok előretolása nem egyidejűleg történik. vagy A hozzáférést biztosító kanyargós erek okozzák, hogy az ellenoldali mágnes vezetődrót elválik a beépített mágnes vezetődróttól.	1. Egy sebésznek kell egyidejűleg előretolnia mindkét vezetődrótot, egy kézzel, a szétválás esélyének csökkentésére. 2. A vezetődrótok egyidejű előretolása előtt némileg lazítsa meg a CLMW-t vagy FCLMW-t. 3. A CLMW kanyargós hozzáférést biztosító erekkel rendelkező páciensben történő használata esetén azt ki kell cserélni egy FCLMW-re, és újra meg kell kísérelni az összekapcsolást.

3. A bifurkációs test ellenoldali lumene nem kanülálható a mágnesrendszer használatával, mivel a mágnes a beépített mágnes vezetődróton nem a vártnak megfelelően mozog a beépített mágnes vezetődrót mozgatásakor vagy előretolásakor.	A zárás a belső mágnes vezetődrót és a mágnesprofil között meglazul, ami azt okozza, hogy a mágnes szabadon csúszik a belső mágnesen.	1. Ha a bifurkációs test ellentétes oldali lumenjének kanülálása a mágnesrendszer használatával sikertelen, hagyja el a mágnesrendszert 2. Az ellentétes oldali ágat szabad stílusú technika használatával kell kanülálni az ellentétes oldali hozzáférést biztosító ereken keresztül, vagy brachiális megközelítéssel a jelen kiszabadítási eljárások 3.2.1b. szakaszában ismertetettek szerint.
4. Nem lehet teljesen visszahúzni a beépített mágnes vezetődrótot, így a vezetődrót hajlékony csúcsa áthalad az ellenoldali kanülálási kapun (benne marad)	Nagy erőre lehet szükség ahhoz, hogy feloldja a rögzítést, amely a mágnesprofilt a beépített mágnesdróton a helyén tartja. Ennek a rögzítésnek lazának kell lennie ahhoz, hogy a mágnesprofil csúszását lehetővé tegye a dróton.	1. Ha a mágnesprofil kézzel történő meglazítása nehéznek bizonyul, húzza vissza a beépített mágnes vezetődrótot, amennyire lehet, biztosítva, hogy a mágnesprofil az ellentétes oldali kanülálási nyílás alatt legyen. Ültesse be az ellentétes oldali ágat. 2. Amikor eltávolítja a bifurkációs test feljuttató rendszert, figyelje meg az ellentétes oldali ágat, ahol az dokkolódik a bifurkációs testtel, hogy meggyőződjön arról, nem mozdult-e el az ellentétes oldali ág. A beépített mágnes vezetődrótot mindig fluoroszkópia alatt húzza vissza, megállva, amikor a beépített mágnes vezetődrót hajlékony csúcsa keresztülmegy az ellentétes oldali kanülálási nyíláson.
5. A beépített mágneses vezetődrót nem let visszahúzva az ellenoldali iliaca-szár beültetése előtt.A mágnes a bifurkációs test áramláselosztójától proximálisan marad, ami a beépített mágnes drót / bifurkációs test feljuttató rendszer visszahúzásának nehézségét eredményezi.	A mágnes ellenállást fejt ki az ellenoldali iliaca száron, amikor a beépített mágnes vezetődrót visszahúzásra vagy a bifurkációs test feljuttató rendszere eltávolításra kerül. A beépített mágnes vezetődrót / bifurkációs test feljuttató rendszer visszahúzásához szükséges erő az ellenoldali iliaca szár vagy a bifurkációs test disztális elmozdulását eredményezheti.	**VIGYÁZAT**: **Ne használjon erőt a** beépített **mágnes vezetődrót vagy a bifurkációs test feljuttató rendszerének visszahúzására. A túlzott erő használata az ellentétes oldali iliacális ág vagy a bifurkációs test elmozdulását eredményezheti.** Ha a bifurkációs test nem lett teljesen beültetve, akkor most NE ültesse be. Először kísérelje meg visszahúzni a beépített mágnes vezetődrótot, miközben gondosan figyeli az ellentétes oldali iliacális ág / bifurkációs testet. Ha a drótot nem lehet visszahúzni addig, amíg a mágnesprofil a bifurkációs test alatt van, kísérelje meg a következőt: 1. Távolítsa el a csavaróeszközt a beépített mágnes vezetődrót disztális végéről 2. Teljesen ültesse be a bifurkációs testet, és óvatosan távolítsa el a bifurkációs test feljuttató rendszerét (Használati utasítás 2. szakasz, 5. fázis, 6-7. lépés), hátrahagyva a beépített mágnes vezetődrótot és a mágnesprofilt, amint a feljuttató rendszer eltávolításra került 3. Óvatosan tolja előre a CLGC-t vagy egyéb alkalmas 8 Fr katétert (célszerűen egy belső tágítóval a katéter előretolásának megkönnyítésére) a beépített mágnes vezetődróton keresztül. Folytassa a katéter előretolását, míg a katéter hegye elhalad az ellenoldali iliaca szár és a bifurkációs test között. Ha a katéter csúcsa a bifurkációs test áramlásosztójának szintjénél van, kapcsolatot létrehozva a mágnesprofillal, óvatosan egyidejűleg húzza vissza a beépített mágnes vezetődrótot és a katétert. Ha a 3. fázis sikertelen a beépített mágnes huzal és a mágnesprofil visszanyerésére, egy alternatív eljárás használható: 1. Proximális megközelítésből, hurkolási technika lakalmazásával távolítsa el.

SPIS TREŚCI

SEKCJA 1 **INSTRUKCJA UŻYWANIA**

1.1 Elementy systemu stent-graftu Anaconda™
1.2 Wskazania
1.3 Przeciwwskazania
1.4 Ostrzeżenia
1.5 Informacje dla pacjentów oraz działania niepożądane
1.6 Szkolenie
1.7 Przygotowanie do implantacji
1.8 Wybór i rozmiar systemu stent-graftu Anaconda™
1.9 Wizyty kontrolne pacjenta
1.10 Bezpieczeństwo obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)
1.11 Utylizacja
1.12 Zwrot systemu stent-graftu Anaconda™
1.13 Ogólne wytyczne odnośnie do przygotowania systemu stent-graftu Anaconda™

SEKCJA 2 **INSTRUKCJA ZAKŁADANIA**

Etap1a Przygotowanie systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™
Etap 1b Procedura umieszczania prowadnika z dostępu po stronie zmiany
Etap 1c Wprowadzanie i pozycjonowanie systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™
Etap 2 Kaniulacja światła rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ po stronie przeciwnej dozmiany
Etap 3a Przygotowanie odnogi biodrowej lub odnogi biodrowej rozszerzonej/zwężonej Anaconda™
Etap 3b Wprowadzanie i zakładanie odnogi biodrowej lub odnogi biodrowej rozszerzonej/zwężonej Anaconda™ po stronie przeciwnej do zmiany
Etap 4 Wprowadzanie i zakładanie implantu wydłużającego odnogę biodrową lub odnogę biodrową rozszerzoną/zwężoną Anaconda™
Etap 5 Zakładanie rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™
Etap 6 Wprowadzanie i zakładanie odnogi biodrowej lub odnogi biodrowej rozszerzonej/zwężonej Anaconda ™ po stronie zmiany
Etap 7 Wyrównywanie materiału rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ oraz wyrównywanie i modelowanie odnóg biodrowych
Etap 8. Angiografia końcowa oraz weryfikacja poprawności umieszczenia stent-graftu i uszczelnienia

SEKCJA 3 **PROCEDURY WYCOFYWANIA**

SEKCJA 4 **SCHEMAT ZAKŁADANIA**

SEKCJA 5 **OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA**

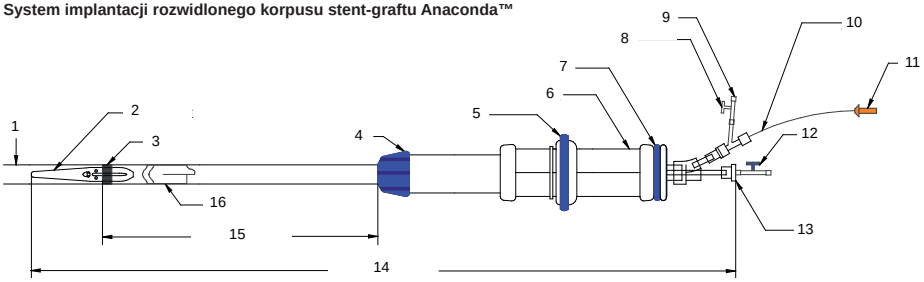
SEKCJA 1: INSTRUKCJA UŻYWANIA

Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki dotyczące standardowego używania systemu stent-graftu Anaconda™ i Anaconda™ ONE-LOK™ (zwanych w dalszej części dokumentu łącznie systemem stent-graftu Anaconda™). Na podobnej zasadzie wszelkie informacje odnoszące się w tekście do odnóg biodrowych dotyczą odnóg prostych, rozszerzanych lub zwężanych. Więcej informacji na temat rozmiarów systemów stent-graftu Anaconda™ lub Anaconda™ ONE-LOK™ znajduje się w tabeli rozmiarów (zawartej w opakowaniu produktu). W przypadku zaistnienia nieoczekiwanych okoliczności podczas zakładania stent-graftu należy zapoznać się z Sekcją 3 niniejszej instrukcji używania: Procedury wycofywania

1.1 ELEMENTY SYSTEMU STENT-GRAFTU ANACONDA™

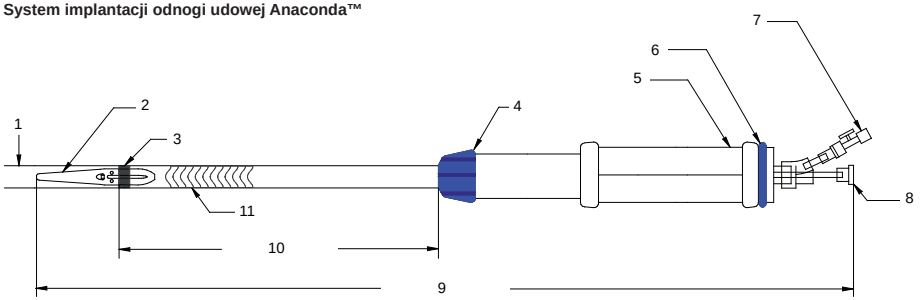
- Rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™
- Rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ ONE-LOK™
- Odnogi biodrowe
- Rozszerzone odnogi biodrowe
- Zwężone odnogi biodrowe
- Mankiet wydłużający stent-graftu (patrz oddzielna instrukcja użycia)

System implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™



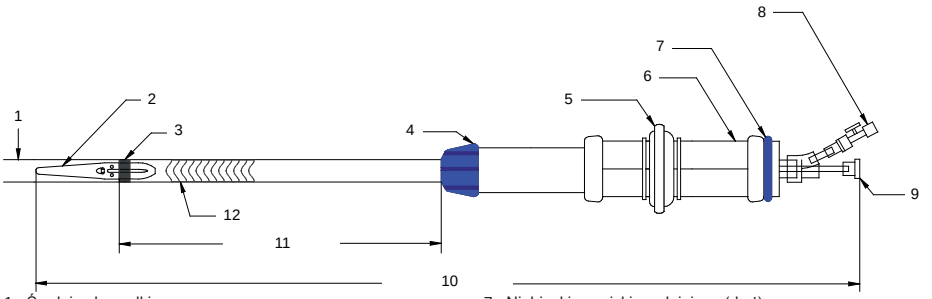
1. Średnica koszulki
2. Stożek ochronny
3. Znacznik radiocieniujący
4. Niebieski suwak koszulki
5. Niebieski kołnierz kontrolny
6. Uchwyt
7. Białe i niebieskie zaciski zwalniające (druty)
8. Biały zawór odcinający
9. Biały zawór do przepłukiwania
10. Właściwy prowadnik magnetyczny
11. Urządzenie obrotowe
12. Niebieski zawór odcinający
13. Niebieski port prowadnika
14. Ogólna długość
15. Długość koszulki
16. Urządzenie do spakowanego korpusu

System implantacji odnogi udowej Anaconda™



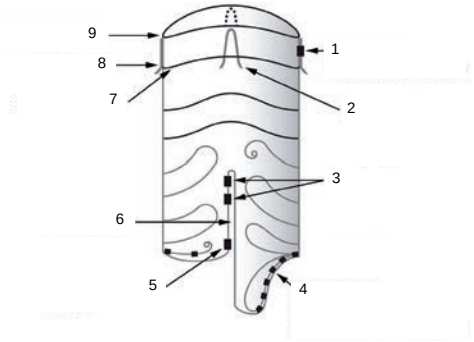
1. Średnica koszulki
2. Stożek ochronny
3. Znacznik radiocieniujący
4. Niebieski suwak koszulki
5. Uchwyt
6. Niebieskie zaciski zwalniające (drut)
7. Biały zawór do przepłukiwania
8. Niebieski port prowadnika
9. Ogólna długość
10. Długość koszulki
11. Urządzenie do spakowanej odnogi biodrowej

System implantacji rozszerzonej/zwężonej odnogi biodrowej Anaconda™



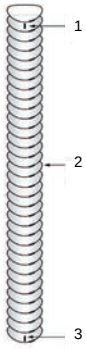
1. Średnica koszulki
2. Stożek ochronny
3. Znacznik radiocieniujący
4. Niebieski suwak koszulki
5. Stały kołnierz
6. Uchwyt
7. Niebieskie zaciski zwalniające (drut)
8. Biały zawór do przepłukiwania
9. Niebieski port prowadnika
10. Ogólna długość
11. Długość koszulki
12. Urządzenie do spakowanej rozszerzonej/zwężonej odnogi biodrowej

Rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ (ilustracja wersji ONE-LOK™)



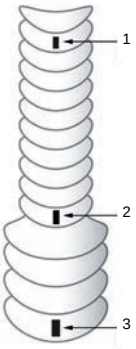
1. Przeciwstronne znaczniki radiocieniujące
2. Hak wypustki
3. Znaczniki radiocieniujące dokujące kończyny dolnej
4. Przeciwstronne poszerzenie kaniulacyjne ze znacznikami radioceniującymi
5. Dystalny znacznik radiocieniujący
6. Element rozdzielający przepływ
7. Pierścień wtórny
8. Hak zagłębienia
9. Pierścień proksymalny

Odnoga biodrowa Anaconda™



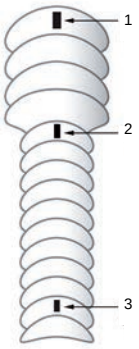
1. Proksymalny znacznik radiocieniujący
2. Pojedyncze stenty pierścieniowe z wyrównującymi znacznikami radiocieniującymi
3. Dystalny znacznik radiocieniujący

Rozszerzona odnoga biodrowa Anaconda™



1. Proksymalny znacznik radiocieniujący
2. Znacznik przejścia
3. Dystalny znacznik radiocieniujący

Zwężona odnoga biodrowa Anaconda™



1. Proksymalny znacznik radiocieniujący
2. Znacznik przejścia
3. Dystalny znacznik radiocieniujący

1.2 WSKAZANIA: System stent-graftu Anaconda™ przeznaczony jest do zaopatrywania tętniaków aorty brzusznej położonych poniżej tętnic nerkowych, które mają:

- proksymalną długość szyi tętniaka aorty ≥15 mm bez znaczącego zwapnienia i/lub znaczących zakrzepów;
- naturalne średnice proksymalne szyi tętniaka aorty wynoszące 16,0-31,0 mm w przypadku systemu Anaconda™ lub 17,5-31,0 mm w przypadku systemu Anaconda™ ONE-LOK™;
- angulację proksymalnego odcinka szyi tętniaka aorty położonego poniżej tętnic nerkowych wynoszącą ≤90°;
- odpowiedni dostęp do naczyń biodrowych lub podudzia. W przypadku systemu implantacji rozmiaru francuskiego (Fr) należy zapoznać się z tabelą rozmiarów systemów stent-graftu Anaconda™ lub Anaconda™ ONE-LOK™ .
- naturalną średnicę aorty biodrowej wynoszącą 8,5-21,0 mm;
- długość umocowania dystalnego wynoszącą ≥ 20 mm;
- wyniki morfologii kwalifikujące do protezowania wewnątrznaczyniowego (EVAR).

1.3 PRZECIWWSKAZANIA Systemu stent-graftu Anaconda™ nie należy stosować w następujących przypadkach:

1. Rozerwanie tętniaka.
2. Rozszerzenie tętniaka okołonerkowe, przynerkowe, nadnerkowe lub na aortę piersiowo-brzuszną.
3. Współistniejące klinicznie poważne schorzenie lub infekcja.
4. Choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana).
5. Nadwrażliwość na nitinol, poliester, tantal lub polietylen.
6. Nadwrażliwość na środek kontrastujący, której nie można odpowiednio zapobiec farmakologicznie. U pacjentów ze zdiagnozowaną niewydolnością nerek istnieje podwyższone ryzyko pooperacyjnego uszkodzenia nerek.
7. Nadmierna krętość naczyń dostępowych (tętnic udowych lub biodrowych).
8. Ciąża lub karmienie piersią.
9. Wiek <18 lat.

1.4 OSTRZEŻENIA

1. Nie używać po podanym terminie ważności.
2. NIE RESTERYLIZOWAĆ. WYŁĄCZNIE DO JEDNORAZOWEGO UŻYTKU. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użytku ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć konstrukcję urządzenia i/lub spowodować jego awarię, co z kolei może prowadzić do pogorszenia stanu zdrowia lub zgonu pacjenta. Ponowne użycie, przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą także spowodować powstanie ryzyka zanieczyszczenia urządzenia i/lub wystąpienia zakażenia lub zakażenia krzyżowego u pacjenta, w tym m.in. przeniesienia choroby zakaźnej (chorób zakaźnych) pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie urządzenia może być przyczyną urazu, choroby lub zgonu pacjenta lub użytkownika końcowego.
3. Przechowywać w czystym, suchym miejscu. Nie przechowywać w miejscu bezpośrednio nasłonecznionym.
4. Nie prowadzono obserwacji długoterminowych pacjentów z wszczepionym systemem stent-graftu Anaconda™, dlatego zaleca się regularne monitorowanie pacjentów w kierunku wykrycia możliwych działań niepożądanych takich jak np. rozrost tętniaka, okluzja naczyń w obszarze poddanym zabiegowi, pulsacja, przemieszczenie czy przecieki okołoprotezowe.
5. Zastosowanie stentu rozszerzanego balonem np. Palmaz, do leczenia nieszczelności naczyń typu I może doprowadzić do ścierania się materiału z którego wykonano graft, a następnie do jego trwałego uszkodzenia.
6. Należy zachować szczególną ostrożność u pacjentów z hiperkoagulopatią.
7. Przy zastosowaniu przezskórnej metody firma Vascutek Ltd. zaleca zastosowanie poszerzenia naczynia przed włożeniem systemu implantacji.

1.5 INFORMACJE DLA PACJENTÓW ORAZ DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

INFORMACJE DLA PACJENTÓW

Lekarz ma obowiązek rozważyć ryzyko oraz wszystkie korzyści związane z zabiegiem przed poinformowaniem pacjenta o możliwości zastosowania urządzenia do zabiegów wewnątrznaczyniowych oraz wszystkich innych zabiegów powiązanych.
Między innymi należy uwzględnić następujące aspekty:

- wiek pacjenta oraz jego/jej przewidywaną długość życia;
- ryzyko oraz korzyści związane z otwartą operacją naprawczą;
- ryzyko oraz korzyści związane z wewnątrznaczyniową operacją naprawczą;
- ryzyko związane z leczeniem nieinwazyjnym lub zarządzaniem terapią farmakologiczną;
- ryzyko rozerwania tętniaka w porównaniu z ryzykiem związanym z operacją wewnątrznaczyniową;
- ewentualna konieczność kolejnej operacji otwartej lub wewnątrznaczyniowej tętniaka;
- długotrwałe bezpieczeństwo i wydajność systemu stent-graftu Anaconda™ nie zostały potwierdzone naukowo;
- konieczność długotrwałego monitorowania pacjenta.

Firma Vascutek Ldt. zaleca, aby lekarz poinformował pacjenta w formie pisemnej o całym ryzyku oraz wszystkich korzyściach wynikających z zabiegu.
Szczegóły dotyczące ryzyka zachodzącego podczas lub po wszczepieniu urządzenia zawarte są w części pt. Potencjalne zdarzenia niepożądane.

POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane obejmują między innymi następujące sytuacje:

- amputacja;
- powikłania anestezjologiczne i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. aspiracja);
- powiększenie się tętniaka;
- rozerwanie tętniaka i zgon pacjenta;
- uszkodzenie aorty, m. in. perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, rozerwanie lub zgon pacjenta;
- zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy;
- przetoka tętniczo-żylna;
- krwawienie, krwiak lub koagulopatia;
- powikłania jelitowe (np. niedrożność jelit, tymczasowa niedokrwienność, martwica niedokrwienna, martwica);
- powikłania układu krążenia i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. arytmia, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie);
- chromanie przestankowe (np. pośladków, kończyny dolnej);
- zgon;
- odma;
- embolizacja (mikro i makro) z przejściową lub przewlekłą niedokrwiennością lub martwicą niedokrwienną;
- przeciek okołoprotezowy;
- gorączka i zakażenie miejscowe;
- powikłania układu moczowo-płciowego oraz wynikające z nich problemy towarzyszące (np. niedokrwienność, nadżerka, przetoka, niedrożność, krwiomocz, zakażenie);
- niewydolność wątroby;
- impotencja;
- zakażenie tętniaka, miejsca poddawanego zabiegowi, w tym uformowanie się ropnia, przejściowa gorączka i bolesność;
- powikłania układu limfatycznego i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. przetoka węzłów chłonnych);
- powikłania układu nerwowego lokalne lub ogólnoustrojowe oraz wynikające z nich problemy towarzyszące (np. dezorientacja, udar, przemijający atak niedokrwienny, paraplegia, parapareza, paraliż);
- okluzja urządzenia lub naturalnego naczynia;
- powikłania układu oddechowego i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużona intubacja);
- powikłania układu wydalniczego i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. okluzja naczynia, toksyczność kontrastowa, niewydolność).
- problemy ze stent-graftem: nieprawidłowe umieszczenie komponentu; niepełne założenie komponentu; przesunięcie się komponentu; przerwanie szwu; okluzja; infekcja; złamanie stentu; przekręcenie się graftu i/lub zagięcie; problemy z wsunięciem lub wycofaniem; zużycie materiału graftu; poszerzenie, erozja, pęknięcie i wyciek około graftu;
- konieczność przeprowadzenia operacji otwartej;
- powikłania związane z dostępem do naczynia, m. in. infekcja, ból, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczo-żylna, rozwarstwienie;
- spazm naczyniowy lub uraz naczynia (np. rozwarstwienie naczyń biodrowych i podudzia, krwawienie, rozerwanie, zgon);
- uszkodzenie naczynia;
- powikłania związane z raną i związane z nimi problemy towarzyszące (np. ewentracja, infekcja, krwiak, gromadzenie się płynu surowiczego, zapalenie tkanki łącznej).

ZGŁASZANIE ZDARZEŃ NIEPOŻĄDANYCH ZWIĄZANYCH Z UŻYCIEM INSTRUMENTU MEDYCZNEGO

Każde zdarzenie niepożądane związane z użyciem systemu stent-graftu Anaconda™ należy niezwłocznie zgłosić firmie Vascutek Ltd. pisząc pod następujący adres e-mail: complaints@vascutek.com lub kontaktując się z lokalnym dystrybutorem.

1.6 SZKOLENIE

OSTRZEŻENIE: Przed użyciem systemu stent-graftu Anaconda™ lekarze muszą odbyć niezbędne szkolenie oraz posiadać doświadczenie w zakresie operacji naczyniowych.

Przed użyciem systemu stent-graftu Anaconda™ lekarze powinni ukończyć program szkoleniowy z obsługi systemu stent-graftu Anaconda™ organizowany przez firmę Vascutek Ltd. obejmujący m. in. szkolenie w zakresie użycia instrumentu, planowania

zabiegu oraz procedur wycofywania. Firma Vascutek Ltd. zapewnia wsparcie w zakresie szkoleń klinicznych dotyczących protez wszczepianych przy użyciu systemu stent-graftu Anaconda™.
Firma Vascutek Ltd. zapewnia szkolenie w zakresie użycia systemu stent-graftu Anaconda™ przed jego zastosowaniem. Sesje szkoleniowe mogą być zaplanowane przy udziale głównych członków zespołu operacyjnego i będą obejmować prezentację systemu stent-graftu Anaconda™ oraz sposobu zakładania protezy na modelu pod nadzorem obrazowania fluoroskopowego. Ponadto do obowiązków zespołu lekarzy przeprowadzających zabieg wszczepienia protezy należy zapewnienie, że zespół posiada łączne doświadczenie w następującym zakresie:

- rozcinanie uda, pomostowanie naczyń, nacinanie tętnic i ich zaopatrywanie;
- dostęp przezskórny i techniki zamykania;
- techniki nieselektywnego i selektywnego prowadzenia prowadnika i cewnikowania;
- interpretacja obrazu fluoroskopowego i angiograficznego;
- embolizacja;
- angioplastyka;
- umieszczanie stentów wewnątrznaczyniowych;
- techniki zakładania pętli;
- odpowiednie użycie radiograficznych środków kontrastowych;
- techniki minimalizujące narażenie pacjenta na działanie promieniowania;
- wiedza w zakresie niezbędnego postępowania postoperacyjnego.

Podczas zaplanowanych sesji szkoleniowych musi być dostępna aparatura do fluoroskopii i wszyscy członkowie zespołu operacyjnego muszą być obecni podczas sesji.

1.7 PRZYGOTOWANIA DO WSZCZEPIENIA IMPLANTU

DODATKOWE ELEMENTY SYSTEMU DOSTĘPNE OSOBNO

- Przeciwstronny prowadnik magnetyczny
- Elastyczny przeciwstronny prowadnik magnetyczny
- Ultra sztywny prowadnik niemagnetyczny
- Przeciwstronny cewnik prowadzący (8Fr)

WYMAGANIA SPRZĘTOWE (SPRZĘT NIEDOSTARCZANY RAZEM Z SYSTEMAMI STENT-GRAFTÓW ANACONDA™)

- urządzenie do obrazowania fluoroskopowego z możliwością rejestrowania i przeglądania zarejestrowanych obrazów;
- koszulka wprowadzająca o właściwym rozmiarze zapewniająca odpowiednie prowadzenie systemu implantacji stent-graftu Anaconda™;
- sterylne koszulki wprowadzające do wprowadzenia do tętnic udowych podczas znakowania drogi w celu dalszego obrazowania diagnostycznego;
- zestaw prowadników i koszulek wprowadzających o rozmiarach ≥8F;
- zestaw prowadników odpowiednich do naczyń dostępowych i technik inwazyjnych;
- zestaw odpowiednich pod kątem pacjenta, zgodnych lub niezgodnych balonów w celu przeprowadzenia ewentualnej dylatacji naczyń przed wszczepieniem implantu lub do balonowania odnogi stent-graftu;
- instrumenty do pętli wewnątrznaczyniowych;
- roztwór soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny;
- urządzenie do wlewu wspomaganego przeznaczone do badania angiograficznego przy użyciu środka cieniującego;
- środki kontrastowe radiocieniujące;
- skalibrowany cewnik radiocieniujący do angiografii;
- zestaw odpowiednich stentów obwodowych.

WSKAZÓWKI OGÓLNE

Należy zoptymalizować proces planowania i dobru protezy poprzez ocenę przedoperacyjną anatomii tętniaka oraz jakości sąsiadujących z nim naczyń w celu dobrania odpowiedniego rozmiaru instrumentu względem anatomii pacjenta. Dobór odpowiedniego rozmiaru instrumentu należy do obowiązków lekarza. Rozmiar aorty oraz naczyń biodrowych należy ocenić przed wszczepieniem protezy, korzystając z tomografii komputerowej z zastosowaniem środka kontrastującego lub/i angiogramu. Informacja o rozmiarze naczyń musi być dostępna podczas zabiegu wszczepiania systemu stent-graftu Anaconda™.
Korpus systemu stent-graftu Anaconda™ powinien być większy o ok. 10-20% od średnicy aorty, a całkowita długość instrumentu powinna być równa długości odcinka od najniżej położonej tętnicy nerek do nieco powyżej początku wewnętrznego rozgałęzienia naczynia biodrowego.

Należy pamiętać, że ze względu na swoją elastyczność system stent-graftu Anaconda™ może okazać się krótszy niż zakładano z powodu zakrzywionej lub krętej budowy naczyń.

STERYLIZACJA

System stent-graftu Anaconda™ jest sterylizowany tlenkiem etylenu, dostarczany w stanie jałowym i nie wymaga ponownej sterylizacji. Jakiekolwiek uszkodzenie opakowania powoduje, że produkt należy uznać za niejałowy. W wypadku uszkodzenia opakowania produktu nie należy używać i należy go niezwłocznie zwrócić do dostawcy.

1.8 WYBÓR I ROZMIAR SYSTEMU STENT-GRAFTU ANACONDA™

Właściwy dobór rozmiaru oraz rodzaju instrumentu należy do obowiązków lekarza dokonującego implantacji. Podczas planowania zabiegu należy skorzystać z obrazu tomografii komputerowej przeprowadzonej z zastosowaniem środka kontrastowego wykonanego maksymalnie 4 miesiące przed zabiegiem implantacji o grubości przekroju ≤3 mm.
Tabele rozmiarów systemów stent-graftów Anaconda™ dostarczane są jako oddzielny dokument stanowiący element instrukcji użycia i znajdują się w opakowaniu razem z produktem, stanowiąc pomoc podczas dobierania odpowiedniego rozmiaru komponentów systemu stent-graftu Anaconda™.
Tabele rozmiarów systemów stent-graftów Anaconda™ opracowano na podstawie pomiarów wewnętrznej średnicy naczynia (I.D.), w związku z czym nie ma potrzeby dokonywania dodatkowych obliczeń. W przypadku pomiaru zewnętrznej średnicy naczyń (O.D.)

należy uwzględnić grubość ściany naczyń przed dokonaniem wyboru rozmiaru protezy z użyciem tej tabeli.

Tabele rozmiarów systemu stent-graftów Anaconda™ i Anaconda™ ONE-LOK™:

- Tabele przedstawiają rozmiary rozwidlonego korpusu stent-graftu oraz odnogi biodrowej zapewniające najlepsze dopasowanie. Uwzględniają 10-20% margines (nadwyżkę) średnicy stentu pierścieniowego względem średnicy aorty. Nie ma potrzeby uwzględniania dodatkowego marginesu rozmiaru. Firma Vascutek Ltd. przeprowadziła odpowiednie badania, które wykazały, że 10% margines rozmiaru (nadwyżka) umożliwia najlepsze zaopatrzenie tętniaka.
- W przejrzysty sposób określają rozmiary rozwidlonego korpusu stent-graftu w celu właściwego spasowania tego elementu z odnogą biodrową. Zawierają długość odnogi biodrowej w celu zapewnienia właściwej długości potrzebnej do wyłączenia tętniaka. Długość dodatkowej odnogi biodrowej oraz procent zwiększenia lub zmniejszenia średnicy należy dobrać zgodnie z odpowiednią tabelą rozmiarów systemu stent-graftu Anaconda™.
- Określają kwalifikowalność naczyń dostępowych dla systemu stent-graftu Anaconda™.
- Firma Vascutek Limited zaleca, aby w trakcie operacji lekarz operujący miał dostęp do następujących elementów:
    - o Przynajmniej jeden zapasowy system stent-graftu Anaconda™ o rozmiarze identycznym z rozmiarem implantu przeznaczonego do wszczepienia, na wypadek gdyby okazało się, że implant uległ uszkodzeniu podczas przygotowania lub zabiegu.
    - o Przynajmniej dwa dodatkowe systemy stent-graftów Anaconda™ o rozmiarze o jeden stopień mniejszy i większy od rozmiaru implantu przeznaczonego do wszczepienia, gdyby okazało się, że pierwotny pomiar naczynia był niedokładny.

1.9 WIZYTY KONTROLNE PACJENTÓW

Pacjenci powinni odbywać regularne wizyty kontrolne obejmujące obrazowanie systemu stent-graftu Anaconda™ z uwzględnieniem standardowych zasad opieki obowiązujących w szpitalu lub gabinecie lekarza prowadzącego. Należy monitorować pacjentów pod kątem ryzyka wzrostu tętniaka, okluzji naczyń na obszarze poddanym zabiegowi, pulsacji, przemieszczenia się stentu, przecieków okołoprotezowych i naruszenia konstrukcji protezy.

1.10 BEZPIECZEŃSTWO OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO

System stent-graftu Anaconda™ nie stanowi zagrożenia podczas przeprowadzania badań w środowisku MR (tj. zgodnie z informacjami podanymi w następującym dokumencie: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, sygnatura: F 2503-08).

Lekarze wszczepiający system stent-graftu Anaconda™ powinni stosować Standardowe praktyki bezpieczeństwa w zakresie oznaczania urządzeń medycznych i innych elementów w środowisku rezonansu magnetycznego.

Badania poza kliniczne wykazały, że system stent-graftu Anaconda™ nie wykazuje zagrożenia w określonych warunkach przeprowadzania badania metodą MRI. Pacjenta zaraz po wszczepieniu urządzenia można bezpiecznie poddać badaniu metodą rezonansu magnetycznego w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne, maks. 3T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola 720 gausów/cm
- Maksymalny, uśredniony dla całego ciała współczynnik absorpcji swoistej SAR zgłaszany przez system MR, wynosi 3 W/kg przez 15 minut skanowania.

W badaniach poza klinicznych system stent-graftu Anaconda™ powodował wzrost temperatury o co najwyżej 2,0°C przy maksymalnym współczynniku SAR, uśrednionym dla całego ciała, zgłaszanym przez system MR, wynoszącym 3 W/kg przez 15 minut skanowania MR w systemie MR o natężeniu pola o wartości 3 tesli (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazowania MRI może być zmniejszona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze lub względnie blisko miejsca umieszczenia systemu stent-graftu Anaconda™.

1.11 UTYLIZACJA

Po zakończeniu zabiegu należy dołożyć starań w celu właściwej utylizacji systemu implantacji stent-graftu Anaconda™. Każdy zespół operujący musi postępować zgodnie z wymaganiami przepisów lokalnych i krajowych w odniesieniu do utylizacji zanieczyszczonych odpadów medycznych.
W przypadku potrzeby przeprowadzenia operacji otwartej po wszczepieniu systemu stent-graftu Anaconda™ chirurg oraz zespół operujący musi dołożyć starań, aby nie doszło do przypadkowego uszkodzenia tkanek, wynikającego z zastosowania haków do mocowania umieszczonych na wypustkach i zagłębieniach stentu pierścieniowego.

1.12 ZWROT SYSTEMU STENT-GRAFTU ANACONDA™

Wszystkie usunięte implanty należy niezwłocznie zwrócić firmie Vascutek Ltd. w celu przeprowadzenia analizy.
W przypadku konieczności zwrotu systemu do firmy Vascutek Ltd. wymagane jest, aby system implantacji oraz wszystkie pozostałe elementy użyte podczas zabiegu zostały zwrócone w pudełkach zwrotnych, które można otrzymać w dziale kontroli jakości Vascutek Ltd. W razie potrzeby uzyskania pudełek zwrotnych należy napisać na adres complaints@vascutek.com lub skontaktować się z lokalnym dystrybutorem. Pudełka zwrotne gwarantują odpowiednie opakowanie i przechowanie usuniętych stent-graftów lub/i systemów implantacji lub innych komponentów na czas transportu do Vascutek Ltd.

1.13 OGÓLNE WYTYCZNE ODNOŚNIE DO PRZYGOTOWANIA SYSTEMU STENT-GRAFTU ANACONDA™

- Zespół chirurgów naczyniowych powinien być dostępny w każdej chwili w razie potrzeby przeprowadzenia natychmiastowej operacji otwartej.
- Zaleca się podanie heparyny pacjentom poddawanym zabiegom implantacji w celu uniknięcia zatorowości.
- Po wyjęciu zestawu z opakowania nie należy go załamywać ani nadmiernie zaginać.
- Zaopatrzenie tętniaka aorty brzusznej przy pomocy systemu stent-graftu Anaconda™ wymaga zastosowania dokładnej metody obrazowania fluoroskopowego. Nie jest wskazane zastosowanie systemu stent-graftu Anaconda™ u pacjentów otyłych, gdzie tkanka tłuszczowa może

pogarszać jakość obrazowania fluoroskopowego.

- System implantacji protezy musi być dokładnie przepłukany w miejscu prowadnika i portów do płukania przy użyciu 30 ml roztworu jałowej soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny w celu usunięcia z systemu pozostałości powietrza.
- Podczas przygotowania systemu suwak koszulki nie może być wyciągnięty. Suwak koszulki można wyciągnąć wyłącznie po umieszczeniu urządzenia w aorcie. Suwak koszulki umożliwia pełne rozprężenie spakowanego stent-graftu w świetle aorty.

SEKCJA 2: PROCEDURA ZAKŁADANIA

Niniejsze instrukcje użytkowania należy wykorzystywać w połączeniu ze **Schematem zakładania** zawartym w **Sekcji 4.**

POD ŻADNYM POZOREM NIE WOLNO ZAGŁĘBIAĆ, PORUSZAĆ ANI WYCOFYWAĆ SPRZĘTU UMIESZCZONEGO W NACZYNIU BEZ NADZORU FLOUROSKOPOWEGO

Krok	Etap 1a. Przygotowanie systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™
1	Wyjąć z jałowego opakowania system implantacji rozwidlonego korpusu Anaconda™ i umieścić go na jałowym stole. Instrument powinien pozostać na własnej przejrzystej, plastikowej tacce. Należy uważać, aby nie załamać i nie zaginać nadmiernie zewnętrznej koszulki podczas przenoszenia systemu implantacji.
2	Najpierw należy przepłukać niebieski port prowadnika 30 ml jałowej soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny, a następnie zamknąć niebieski zawór. Przepłukać biały port do płukania 30 ml jałowej soli fizjologicznej, a następnie zamknąć biały zawór portu do płukania. Na końcu otworzyć niebieski zawór portu prowadnika, aby umożliwić przejście prowadnika.
3	Nawilżyć roztworem jałowej soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny koszulkę systemu implantacji protezy na całej jej długości. Koszulka powinna być mokra przez cały czas trwania zabiegu. Teraz system implantacji rozwidlonego korpusu systemu Anaconda™ jest gotowy do użycia.
4	Sprawdzić widoczność znaczników instrumentu oraz kierunek instrumentu przed umieszczeniem go w naczyniu.

Krok	Etap 1b. Procedura umieszczania prowadnika z dostępu po stronie zmiany
1	Wprowadzić standardowy prowadnik 0,035” w punkcie dostępu do naczynia po stronie zmiany używając wybranej standardowej techniki dostępu.
2	Wprowadzić cewnik do angiografii typu Pigtail wzdłuż standardowego prowadnika 0,035”.
3	Wyjąć standardowy prowadnik 0,035”.
4	Można przeprowadzić badanie angiograficzne.
5	Wprowadzić ultra sztywny prowadnik 0,035” przez cewnik do angiografii.
6	Wyjąć cewnik do angiografii wzdłuż ultra sztywnego prowadnika 0,035”.

Krok	Etap 1c Wprowadzanie i pozycjonowanie systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™
1	Sprawdzić, czy system implantacji rozwidlonego korpusu Anaconda™ jest przygotowany zgodnie z instrukcjami przygotowania dla systemu implantacji rozwidlonego korpusu Anaconda™ zawartymi w sekcji (Etap 1a).
2	Ostrożnie zagłębić system implantacji rozwidlonego korpusu wzdłuż ultra sztywnego prowadnika 0,035”.
3	Zapewnić właściwą orientację przeciwstronnych znaczników radiocieniujących, stosując w tym celu wizualizację fluoroskopową. ***Patrz schemat rozwidlonego korpusu Anaconda™ w Sekcji 1.***
4	Zagłębiać system implantacji, aż szczyt proksymalnego stentu pierścieniowego znajdą się pod tętnicami nerkowymi, zachowując właściwą orientację przeciwstronnych znaczników radiocieniujących. ***Rysunek 1.***
5	Przeprowadzić badanie angiograficzne *na miejscu,* aby sprawdzić, czy kształt aorty nie uległ zmianie po wprowadzeniu systemu implantacji. ***Rysunek 1.***
6	Unieruchomić uchwyt systemu implantacji. Delikatnie ściągnąć cały kołnierz kontrolny, aby zakładanie było kontrolowane. Kołnierz kontrolny należy utrzymać w pozycji w pełni zsuniętej. **W żadnym momencie nie wolno stosować nadmiernej siły.**Powoli wycofać suwak koszulki w celu zdjęcia koszulki zewnętrznej i odsłonięcia rozwidlonego korpusu Anaconda™. ***Rys. 2 i 3***
7	Delikatnie przesuwać do przodu kołnierz kontrolny (do końca), aż rozwidlony korpus Anaconda™ znajdzie się w strefie docelowej. W tym momencie rozwidlony korpus jest połączony z systemem implantacji. ***Rysunek 4.*** **OSTRZEŻENIE: Nie zaleca się stosowania balonów, pętli ani innych narzędzi pomocniczych, w momencie gdy rozwidlony korpus Anaconda™ jest połączony z systemem implantacji Anaconda™, gdyż może dojść do zakłócenia zwalniania** drutów **kontrolnych.**
8	Należy rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego w celu sprawdzenia, czy rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ jest w strefie docelowej.
9	Jeśli konieczna jest zmiana pozycji, uchwyt systemu implantacji Anaconda™ umożliwia pełną kontrolę górnych stentów pierścieniowych na rozwidlonym korpusie w celu dokładnego umiejscowienia tego stentu pierścieniowego w strefie docelowej. Aby zmienić pozycję rozwidlonego korpusu Anaconda™, należy: 1. Zamknąć stent pierścieniowy, zsuwając do końca kołnierz kontrolny. 2. Przesunąć system o 3-4 mm, aby upewnić się, że haki stent-graftu nie trzymają ściany tętnicy. 3. Przytrzymać kołnierz kontrolny w pozycji pełni wysuniętej i ponownie umieścić stent-graft. Sprawdzić, czy wypustki proksymalnego stentu pierścieniowego znajdują się poniżej tętnic nerkowych i czy przeciwstronne znaczniki mają właściwą orientację. ***Rysunek 5.*** **OSTRZEŻENIE: Unikać nadmiernego obracania systemem implantacji rozwidlonego korpusu o więcej niż 90^0 w każdym kierunku.** Sprawdzić, czy kołnierz kontrolny jest w pozycji w pełni z przodu i czy rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ znajduje się w strefie docelowej. W tym momencie rozwidlony korpus jest połączony z systemem implantacji. ***Rysunek 6.***
10	Należy rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego w celu sprawdzenia, czy rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ jest teraz w strefie docelowej.
11	Uchwyt systemu implantacji Anaconda™ **musi** być teraz **unieruchomiony**, aby zapewnić nieruchomą pozycję systemu implantacji stent-graftu Anaconda™. Rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ jest w tym momencie pozbawiony koszulki, ale pozostaje połączony z systemem implantacji aż do Etapu 5.

Krok	Etap 2 Kaniulacja światła rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ po stronie przeciwnej do zmiany
1	Unieruchomić system implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ zgodnie z instrukcjami na Etapie 2.
2	Do nacięcia tętnicy po stronie przeciwnej do zmiany wprowadzić standardowy prowadnik o rozmiarze 0,035”.
3	Wzdłuż standardowego prowadnika o rozmiarze 0,035” zagłębiać przeciwstronny cewnik prowadzący 8Fr (PCP) aż końcówka radiocieniująca znajdzie się w powyżej rozwidlenia aorty. ***Rysunek 7.***
4	Zastąpić standardowy prowadnik o rozmiarze 0,035” wybranym przeciwstronnym prowadnikiem magnetycznym. Standardowy magnetyczny prowadnik przeciwstronny (MPP) może być wykorzystany u pacjentów o prostej budowie anatomicznej naczynia; w sytuacji gdy budowa naczyń pacjenta jest złożona można zastosować elastyczny magnetyczny prowadnik przeciwstronny (EMPP). Uwaga: Stosując prowadnik EMPP, wymagane będzie zastąpienie go ultra sztywnym prowadnikiem o rozmiarze 0,035” przed wprowadzeniem systemu implantacji przeciwstronnej odnogi biodrowej. Uwaga: Zintegrowany z narzędziem magnes właściwy służy do przesuwania wewnętrznego prowadnika magnetycznego. Zwykle jest on używany tylko do wycofania właściwego prowadnika magnetycznego. Jednak w określonych okolicznościach forma właściwego magnesu może przesunąć się zbyt wcześnie, jeśli napotka przeszkodę w postaci listewki anatomicznej lub głównego zwapnienia. Rozszerzona część na końcu właściwego prowadnika magnetycznego zapobiega wydostaniu się formy z prowadnika.
5	Poruszać urządzeniem obrotowym na właściwym prowadniku magnetycznym i przeciwstronnym prowadniku magnetycznym, aż oba magnesy się połączą. ***Rysunek 7.***
6	Po zespoleniu magnesów, należy równocześnie i ostrożnie wprowadzać dalej oba prowadniki magnetyczne, aż magnesy będą widoczne powyżej czubka stożka ochronnego rozwidlonego korpusu Anaconda™. ***Rysunek 8.*** Uwaga: Uważać, aby przypadkowo nie wycofać prowadnika magnetycznego po stronie zmiany z rozwidlonego korpusu w trakcie poruszania prowadnikiem. Uwaga: Pozostawić 20 mm właściwego prowadnika magnetycznego po stronie zmiany w pozycji dystalnej do uchwytu systemu implantacji protezy. W razie rozłączenia prowadników magnetycznych przez rozwidlony korpus Anaconda™, należy zachować ostrożność, aby ponownie połączyć magnesy prowadników na zewnątrz rozwidlonego korpusu, 2-3 mm poniżej poziomu przeciwstronnego rozszerzenia kaniulacji, aby zminimalizować ryzyko przejścia przez szwy kontrolne rozwidlonego korpusu. **OSTRZEŻENIE: Ważne jest zapewnienie, aby elastyczna końcówka właściwego prowadnika magnetycznego pozostawała powyżej poziomu proksymalnego stentu pierścieniowego przez cały czas podczas procedury kaniulacji.**
7	Rozłączyć magnesy, unieruchomić przeciwstronny prowadnik magnetyczny i zagłębić właściwy prowadnik magnetyczny o ostatnie 20 mm. **OSTRZEŻENIE: Procedura ta musi być wykonywana na poziomie końcówki stożka rozwidlonego korpusu Anaconda™. *Rysunek 9.***
8	Wycofywać właściwy prowadnik magnetyczny, aż elastyczna końcówka prowadnika znajdzie się w położeniu poniżej przeciwstronnego poszerzenia kaniulacyjnego. W momencie gdy magnes będzie przesuwał się wzdłuż prowadnika, wystąpi niewielki opór. Procedurę tę należy przeprowadzać z zastosowaniem obrazowania fluoroskopowego, aby sprawdzić, czy forma magnesu dotarła do pozycji końcowej w poszerzonej części na końcu właściwego prowadnika magnetycznego. ***Rysunek 10.***
9	Uwaga: Stosując prowadnik EMPP, należy go wymienić na ultra sztywny prowadnik 0,035” przed dalszym zagłębianiem systemu implantacji przeciwstronnej odnogi biodrowej. Ponownie włożyć wewnętrzny rozszerzacz przez przeciwstronny cewnik prowadzący i zagłębiać go aż do końca stożka rozwidlonego korpusu wzdłuż prowadnika EMPP. Wyjąć wewnętrzny rozszerzacz i prowadnik EMPP i wymienić na ultra sztywny prowadnik o rozmiarze 0,035”. Uwaga: Magnes na końcu prowadnika EMPP ma większą średnicę niż wewnętrzny rozszerzacz, stąd wycofywanie prowadnika powinno mieć miejsce od proksymalnego końca rozszerzacza.

Krok	Etap 3a. Przygotowanie odnogi biodrowej i rozszerzonej/zwężonej odnogi biodrowej Anaconda™
1	Wyjąć z jałowego opakowania system implantacji odnogi Anaconda™ i umieścić go na jałowym stole. Instrument powinien pozostać na własnej przejrzystej, plastikowej tacce. Należy uważać, aby nie załamać i nie zaginać nadmiernie zewnętrznej koszulki podczas przenoszenia systemu implantacji.
2	Najpierw przepłukać port prowadnika 30 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny. Następnie przepłukać biały port do przepłukiwania 30 ml jałowego roztworu soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny i zamknąć biały zawór.
3	Zwilżyć roztworem jałowej soli fizjologicznej z dodatkiem heparyny koszulkę systemu implantacji protezy na całej jej długości. Koszulka powinna być mokra przez cały czas trwania zabiegu. Teraz system implantacji odnogi protezy Anaconda™ jest gotowy do użycia.
4	Sprawdzić widoczność znaczników odnogi protezy Anaconda™ oraz kierunek instrumentu przed umieszczeniem go w naczyniu.

Krok	Etap 3b. Wprowadzanie i zakładanie odnogi biodrowej lub odnogi biodrowej rozszerzonej/zwężonej Anaconda™ po stronie przeciwnej do zmiany
1	Podczas zabiegu po stronie przeciwnej do zmiany należy upewnić się, że rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ jest nieruchomy podczas całego etapu 3.
2	Sprawdzić, czy system implantacji odnogi jest przygotowany zgodnie z instrukcją przygotowania w sekcji 3a. **OSTRZEŻENIE: Kołnierz kontrolny na każdym systemie implantacji odnóg** jest nieruchomy **i nie będzie mógł być użyty do zmiany pozycji odnogi. Uchwyt systemu implantacji odnogi musi być nieruchomy podczas zdejmowania koszulki, aby zapobiec skróceniu instrumentu oraz nadmiaru materiału, co zwiększa ryzyko pojawienia się zakrzepów. Drutu zwalniającego nie wolno usuwać przed całkowitym zdjęciem koszulki z instrumentu, gdyż grozi to złamaniem drutu.**
3	Zagłębić system implantacji odnogi wzdłuż przeciwstronnego prowadnika magnetycznego. **OSTRZEŻENIE: Stosując prowadnik EMPP, należy go wymienić na ultra sztywny prowadnik 0,035" przed dalszym zagłębianiem systemu implantacji odnogi. *Rysunek 11a.***
4	Radiocieniujące znaczniki dokujące należy uwidocznić na rozwidlonym korpusie stent-graftu Anaconda™ i proskymalnym znaczniku odnogi. Uwaga: Rozszerzone/zwężone odnogi mają dodatkowy znacznik radiocieniujący, który wskazuje strefę przejścia pomiędzy rozszerzonym/zwężonym a prostym segmentem odnogi. ***Patrz diagramy odnóg biodrowych protez Anaconda™ w Sekcji 1. Rysunek 11a i 11b.*** **OSTRZEŻENIE: Nie ściągać koszulki zewnętrznej do momentu uzyskania właściwej pozycji względem markerów dokujących rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™, t.j. gdy proksymalny znacznik odnogi znajdzie się 2-3 mm powyżej proksymalnego radioceniującego znacznika dokującego rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™.**
5	Rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego, aby potwierdzić pozycję odnogi w strefie docelowej. **OSTRZEŻENIE: dystalny znacznik radiocieniujący powinien znajdować się w pozycji proksymalnej o co najmniej 5 mm względem tętnicy podbrzusznej.**
6	W momencie gdy odnoga protezy znajduje się w strefie docelowej, system implantacji odnogi musi być nieruchomy podczas zdejmowania koszulki. ***Rysunki 12a, 12b i 12c.*** Uwaga: Odnoga pozostaje połączona z systemem implantacji, aż do usunięcia drutu zwalniającego. Sprawdzić, czy suwak niebieskiego stożka ochronnego został całkowicie dołączony do uchwytu systemu implantacji.
7	Aby całkowicie zwolnić odnogę, należy pociągnąć niebieski zacisk zwalniający i odłączyć cały drut od uchwytu systemu implantacji. Drut zwalniający należy wyciągać dystalnie, równolegle do uchwytu systemu implantacji. ***Rysunek 13.***
8	Nałożyć koszulkę i ostrożnie wycofać system implantacji odnogi wzdłuż prowadnika. Nie wyciągać prowadnika razem z systemem implantacji. ***Rysunek 14.***
9	Uwaga: jeśli zastosowano prowadnik MPP, należy go wymienić na ultra sztywny prowadnik o rozmiarze 0,035" przed włożeniem koszulki hemostatycznej czy cewnika po stronie przeciwnej do zmiany. Ponownie włożyć przeciwstronny cewnik prowadzący z wewnętrznym rozszerzaczem na miejsce i zagłębiać wzdłuż prowadnika MPP do poziomu końcówki stożka ochronnego rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™. Wyjąć wewnętrzny rozszerzacz i prowadnik MPP i wymienić na sztywny prowadnik o rozmiarze 0,035". Uwaga: magnes na końcu MPP ma większą średnicę niż wewnętrzny rozszerzacz, stąd wycofywanie prowadnika powinno mieć miejsce od proksymalnego końca rozszerzacza w momencie wyjmowania z układu naczyń.
10	W razie potrzeby włożyć odpowiedniego rozmiaru koszulkę, aby uzyskać hemostazę w punkcie dostępu do naczynia.
11	Patrz etap 4, aby dowiedzieć się czy wymagane jest wydłużenie odnogi biodrowej.

Krok	Etap 4 Wprowadzanie i zakładanie odnogi biodrowej oraz odnogi rozszerzonej/zwężonej stent-graftu Anaconda™
1	Podczas zabiegu po stronie przeciwnej do zmiany należy upewnić się, że rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ jest nieruchomy podczas całego etapu 4.
2	Przygotować system implantacji odnogi, tak jak przedstawiono to w sekcji 3a. **OSTRZEŻENIE: Kołnierz kontrolny na każdym systemie implantacji odnóg** jest nieruchomy **i nie będzie mógł być użyty do zmiany pozycji odnogi. Uchwyt systemu implantacji odnogi musi być nieruchomy podczas zdejmowania koszulki, aby zapobiec skróceniu instrumentu oraz nadmiaru materiału, co zwiększa ryzyko pojawienia się zakrzepów. Drutu zwalniającego nie wolno usuwać przed całkowitym zdjęciem koszulki z instrumentu, gdyż grozi to złamaniem drutu.**
3	Zagłębić system implantacji odnogi wzdłuż ultra sztywnego prowadnika o rozmiarze 0,035”.
4	Radiocieniujące znaczniki dokujące należy uwidocznić na proksymalnym i dystalnym końcu wydłużenia odnogi. ***Rysunek 15.*** Uwaga: Rozszerzone/zwężone odnogi mają dodatkowy znacznik radiocieniujący, który wskazuje strefę przejścia pomiędzy rozszerzonym/zwężonym a prostym segmentem odnogi. ***Patrz diagramy odnóg biodrowych protez Anaconda™ w sekcji 1. Rysunek 16.***
5	Rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego, aby potwierdzić pozycję proksymalnego i dystalnego znacznika radiocieniującego wydłużenia odnogi w strefie docelowej. ***Rysunek 17.*** **OSTRZEŻENIE: Znacznik przejściowy na wydłużeniu odnogi nie może znajdować się powyżej znacznika proksymalnego odnogi, do której ma być przyłączony. Segment rozszerzony/zwężony wydłużenia nie powinien znajdować się w strefie nakładania.** ***Rysunek 18.*** **OSTRZEŻENIE: Nie wyciągać zewnętrznej koszulki, aż nie dojdzie do minimalnego nałożenia się (20 mm) odnogi i wydłużenia odnogi.** **OSTRZEŻENIE: dystalny znacznik radiocieniujący powinien znajdować się w pozycji proksymalnej o co najmniej 5 mm względem tętnicy podbrzusznej.**
6	W momencie gdy odnoga protezy znajduje się w strefie docelowej, system implantacji odnogi **musi** być **nieruchomy** podczas zdejmowania koszulki. ***Rys. 19 i 20*** Uwaga: Odnoga pozostaje połączona z systemem implantacji, aż do usunięcia drutu zwalniającego. Należy sprawdzić, czy suwak koszulki został całkowicie odłączony od uchwytu systemu implantacji.
7	Aby całkowicie zwolnić odnogę, należy pociągnąć niebieski zacisk zwalniający i odłączyć cały drut od uchwytu systemu implantacji. Drut zwalniający należy wyciągać dystalnie, równolegle do uchwytu systemu implantacji. ***Rysunek 13.***
8	Nałożyć ponownie koszulkę i ostrożnie wycofać system wzdłuż prowadnika. Nie wyciągać prowadnika razem z systemem implantacji. ***Rysunek 14.***
9	Uwaga: jeśli prowadnik MPP *jest nadal na miejscu,* należy go wymienić na ultra sztywny prowadnik o rozmiarze 0,035” przed włożeniem koszulki hemostatycznej czy cewnika. Ponownie włożyć przeciwstronny cewnik prowadzący z wewnętrznym rozszerzaczem na miejsce i zagłębiać wzdłuż prowadnika MPP do poziomu końcówki stożka ochronnego rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™. Minimalizuje to ryzyko przeprowadzania każdego prowadnika przez przewód kontrolny rozwidlonego korpusu stent-graftu. Wyjąć wewnętrzny rozszerzacz i prowadnik MPP i wymienić na sztywny prowadnik o rozmiarze 0,035”. Uwaga: magnes na końcu MPP ma większą średnicę niż wewnętrzny rozszerzacz, stąd wycofywanie prowadnika powinno mieć miejsce od proksymalnego końca rozszerzacza w momencie wyjmowania z układu naczyń.
10	W razie potrzeby włożyć odpowiedniego rozmiaru koszulkę, aby uzyskać hemostazę w punkcie dostępu do naczynia.

Krok	Etap 5 Zakładanie rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™
1	Sprawdzić, czy proksymalny stent pierścieniowy rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ pozostaje w strefie docelowej i jest umieszczony poniżej poziomu tętnic nerkowych. Rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego, aby mieć większą pewność.
2	Jeśli wymagana jest niewielka zmiana położenia proksymalnego lub dystalnego końca rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™, patrz Etap 1c, Krok 9. ***Rysunek 21.*** **OSTRZEŻENIE: Po przeprowadzeniu drobnej korekty położenia sprawdzić, czy zachowano odpowiednie nakładanie się rozwidlonego korpusu/odnogi i odnogi/wydłużenia odnogi.**
3	Jeśli konieczna była zmiana położenia, sprawdzić, czy kołnierz kontrolny jest w pozycji w pełni z przodu i czy rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ znajduje się w strefie docelowej. W tym momencie rozwidlony korpus jest połączony z systemem implantacji. ***Rysunek 22.*** Należy rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego w celu sprawdzenia, czy rozwidlony korpus stent-graftu Anaconda™ jest w strefie docelowej.
4	Po potwierdzeniu ostatecznego położenia należy unieruchomić uchwyt systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™.
KOLEJNE KROKI OPISUJĄ OSTATECZNE ZAŁOŻENIE ROZWIDLONEGO KORPUSU I NIE BĘDZIE JUŻ MOŻLIWOŚCI ZMIANY JEGO POZYCJI	
5	Wyciągnąć całkowicie biały zacisk zwalniający oraz odłączyć prowadnik od uchwytu systemu implantacji. **OSTRZEŻENIE: Eliminuje to możliwość otwierania i zamykania stentu pierścieniowego.** Drut zwalniający należy wyciągać dystalnie, równolegle do uchwytu systemu implantacji. ***Rysunek 23.***
6	Aby zakończyć proces zakładania rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™, pociągnąć niebieski zacisk zwalniający i całkowicie odłączyć drut od uchwytu systemu implantacji. Czynność ta powoduje całkowite zwolnienie rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ z systemu implantacji. Drut zwalniający należy wyciągać dystalnie, równolegle do uchwytu systemu implantacji. ***Rysunek 24.***
ROZWIDLONY KORPUS JEST W PEŁNI ROZPRĘŻONY I NIE MA MOŻLIWOŚCI ZMIANY JEGO POŁOŻENIA.	
7	Nałożyć ponownie koszulkę i ostrożnie wycofać system implantacji rozwidlonego korpusu wzdłuż prowadnika. Nie wyciągać prowadnika razem z systemem implantacji. ***Rysunek 25.*** **OSTRZEŻENIE: Jeśli w trakcie wyciągania systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ jest wyczuwalny opór, natychmiast przerwać tę czynność. Może zajść konieczność wykonania dodatkowej czynności, która zagwarantuje bezpieczeństwo usuwania systemu implantacji.** **Patrz dodatkowe informacje w sekcji 3 Procedury wycofywania sekcja 3.1.7.**
8	Pozostawić ultra sztywny prowadnik na miejscu w celu wprowadzenia systemu implantacji odnogi biodrowej po stronie zmiany.

Krok	Etap 6 Wprowadzanie i zakładanie odnogi biodrowej oraz odnogi rozszerzonej/zwężonej stent-graftu Anaconda™ po stronie zmiany
1	Przygotować system implantacji odnogi, tak jak przedstawiono to w sekcji 3a. **OSTRZEŻENIE: Kołnierz kontrolny na każdym systemie implantacji odnóg** jest nieruchomy **i nie będzie mógł być użyty do zmiany pozycji odnogi. Uchwyt systemu implantacji odnogi musi być nieruchomy podczas zdejmowania koszulki, aby zapobiec skróceniu instrumentu oraz nadmiaru materiału, co zwiększa ryzyko pojawienia się zakrzepów. Drutu zwalniającego nie wolno usuwać przed całkowitym zdjęciem koszulki z instrumentu, gdyż grozi to złamaniem drutu.**
2	Zagłębić system implantacji odnogi wzdłuż prowadnika po stronie zmiany.
3	Uwidocznić radiocieniujące znaczniki dokujące na rozwidlonym korpusie stent-graftu Anaconda i proksymalny znacznimk odnogi . ***Rysunek 26.*** Rozszerzone/zwężone odnogi mają dodatkowy znacznik radiocieniujący, który wskazuje strefę przejścia pomiędzy rozszerzonym/zwężonym a prostym segmentem odnogi. **OSTRZEŻENIE: Nie ściągać koszulki zewnętrznej do momentu uzyskania właściwej pozycji względem markerów dokujących rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™, t.j. gdy proksymalny znacznik odnogi znajdzie się 2-3 mm powyżej proksymalnego radioceniującego znacznika dokującego rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™.**
4	Rozważyć przeprowadzenie badania angiograficznego, aby potwierdzić pozycję dystalnego znacznika radiocieniującego odnogi względem strefy docelowej. **OSTRZEŻENIE: dystalny znacznik radiocieniujący powinien znajdować się w pozycji proksymalnej o co najmniej 5 mm względem tętnicy podbrzusznej.**
5	W momencie gdy odnoga protezy znajduje się w strefie docelowej, system implantacji odnogi **musi** być **nieruchomy** podczas zdejmowania koszulki. Odnoga pozostaje połączona z systemem implantacji, aż do usunięcia drutu zwalniającego. Sprawdzić, czy suwak koszulki został całkowicie przyłączony do uchwytu systemu implantacji. ***Rysunek 27.***
6	Aby całkowicie zwolnić odnogę, należy pociągnąć niebieski zacisk zwalniający i odłączyć cały drut od uchwytu systemu implantacji. Drut zwalniający należy wyciągać dystalnie, równolegle do uchwytu systemu implantacji. ***Rysunek 13.***
7	Nałożyć koszulkę i ostrożnie wycofać system implantacji odnogi wzdłuż prowadnika. Nie wyciągać prowadnika razem z systemem implantacji. ***Rysunek 14.***
8	W razie potrzeby włożyć odpowiedniego rozmiaru koszulkę, aby uzyskać hemostazę w punkcie dostępu do naczynia.
9	Sprawdzić instrukcje na etapie 4, aby dowiedzieć się czy wymagane jest wydłużenie odnogi biodrowej rozszerzonej/zwężonej.

Krok	Etap 7 Wyrównywanie materiału rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ oraz wyrównywanie i modelowanie odnóg biodrowych
1	Zaleca się wyrównanie materiału stent-graftu w miejscu przyłączenia rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™, stosując odpowiedniego rozmiaru zgodny lub niezgodny balon. Uwaga: W kwestii doboru rozmiaru, przygotowania i zastosowania balonów należy stosować się do wytycznych ich producentów.
2	Ponadto zaleca się wygładzenie i modelowanie odnóg biodrowych na całej długości oraz miejsc nakładania się z zastosowaniem zgodnego lub niezgodnego balonu o odpowiednim rozmiarze. Uwaga: W kwestii doboru rozmiaru, przygotowania i zastosowania balonów należy stosować się do wytycznych ich producentów.
3	Sprawdzić, czy balony są całkowicie pozbawione powietrza przed ich usunięciem, aby zapobiec zahaczeniu o materiał stent-graftu.

Krok	Etap 8. Angiografia końcowa oraz weryfikacja poprawności umieszczenia stent-graftu i uszczelnienia
1	Po zakończeniu zabiegu należy przeprowadzić badanie angiograficzne, aby ocenić założony stent-graft pod kątem proksymalnych i dystalnych przecieków okołoprotezowych oraz aby sprawdzić położenie wszczepionego stent-graftu względem tętniaka tętnicy brzusznej oraz tętnic nerkowych. ***Rysunek 28.*** Uwaga:Jeśli przecieki w miejscach przyłączenia zostaną ocenione jako klinicznie znaczące, należy je zaopatrzyć używając odpowiedniego rodzaju zgodnego balonu w celu zmiany kształtu stent-graftu względem ściany naczynia. Uwaga: klinicznie znaczące przecieki okołoprotezowe, których nie można zaopatrzyć za pomocą balonu, należy naprawić poprzez dodanie elementów wydłużenia odnogi biodrowej lub tętniczej do wcześniej wszczepionych komponentów stent-graftu. **OSTRZEŻENIE: Każdy przeciek okołoprotezowy pozostawiony po zabiegu implantacji stent-graftu należy później ściśle monitorować.**
2	Wyjąć wszystkie urządzenia pomocnicze przed zaopatrzeniem miejsca dostępu do naczynia.
3	Zaopatrzyć miejsce dostępu do naczynia, stosując standardowe techniki zamykania.
4	Pacjenci powinni odbywać regularne wizyty kontrolne obejmujące obrazowanie systemu stent-graftu Anaconda™ z uwzględnieniem standardowych zasad opieki obowiązujących w szpitalu lub gabinecie lekarza prowadzącego. Należy monitorować pacjentów pod kątem ryzyka wzrostu tętniaka, okluzji naczyń na obszarze poddanym zabiegowi, pulsacji, przemieszczenia się stentu, przecieków okołoprotezowych i naruszenia konstrukcji protezy.

SEKCJA 3: PROCEDURY WYCOFYWANIA
W rzadkich przypadkach wystąpienia problemu z systemem implantacji lub podczas zakładania stent-graftu można zastosować następujące techniki wycofywania instrumentu.
Zaleca się przeprowadzanie procedury wycofywania w obecności wykwalifikowanego personelu firmy Vascutek Ltd. oraz lekarzy przeszkolonych w zakresie poniższych procedur wycofywania przez personel Vascutek Ltd.

Problem	Potencjalne komplikacje	Proces
1.1 Problemy z założeniem systemu implantacji		
1. Trudność z zagłębieniem systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu przez naczynia dostępowe lub trudność z zagłębieniem odnogi biodrowej przez naczynia dostępowe lub przez rozwidlony korpus.	Zewnętrzna koszulka systemu implantacji może wystawać poza najszerszą część końcówki systemu implantacji, odsłaniając brzeg plastiku. Taka sytuacja może utrudniać zagłębianie systemu implantacji.	1. Wycofać system implantacji i sprawdzić, czy zewnętrzna koszulka nie przesunęła się poza najszerszą część końcówki systemu implantacji. Jeśli tak nie jest, ponownie zagłębić system implantacji. 2. Jeśli zewnętrzna koszulka wystaje poza najszerszą część końcówki systemu implantacji, powoli wyciągać suwak koszulki, aż koszulka zewnętrzna będzie w tej samej linii, co najszersza część końcówki systemu implantacji. 3. Jeśli koszulki zewnętrznej nie można wyciągnąć do poziomu najszerszej części końcówki systemu implantacji, należy wymienić system implantacji na nowy.
2. Końcówka/stożek ochronny systemu implantacji przeciwstronnej odnogi biodrowej napotyka opór i nie można go zagłębić poniżej poziomu stentów pierścieniowych rozwidlonego korpusu stent-graftu.	Końcówka systemu implantacji odnogi biodrowej może zaczepić się o druty kontrolne systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu, utrudniając przesuwanie systemu implantacji odnogi biodrowej przez rozwidlony korpus.	**OSTRZEŻENIE: Nie używać siły podczas zagłębiania systemu implantacji odnogi biodrowej.** 1. Jeśli do zagłębiania systemu implantacji odnogi biodrowej używany jest ultra sztywny prowadnik ze stali nierdzewnej, można spróbować wymienić go na mniej twardy, niemagnetyczny ultra sztywny prowadnik (NUSP). **Opcja:** 1. System implantacji odnogi biodrowej należy wycofać, aż jego końcówka będzie w tej samej linii, co element rozdzielający przepływ rozwidlonego korpusu. 2. Przeciwstronny prowadnik należy wycofać, aż jego końcówka będzie w jednej linii z końcówką systemu implantacji odnogi biodrowej. Należy zachować ostrożność, aby utrzymać dostęp przeciwstronnego prowadnika rozwidlonego korpusu stent-graftu. 3. Ponownie zagłębić przeciwstronny prowadnik, a za nim system implantacji odnogi biodrowej, który teraz powinien przesuwać się bez przeszkód.
3. System implantacji rozwidlonego korpusu zagina się w momencie, gdy jest wprowadzany przez naczynia dostępowe lub w momencie gdy stent pierścieniowy rozwidlonego korpusu jest zamykany do zmiany pozycji.	Centralna część systemu implantacji rozwidlonego korpusu jest elastyczna i opiera się na sztywnym prowadniku, wzdłuż którego jest wprowadzana.	Użyć dodatkowego ultra sztywnego prowadnika, aby wprowadzić system implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu. Odpakowując i przygotowując system implantacji, należy zachować szczególną uwagę, aby go nie zagiąć.
4. Suwak koszulki systemu implantacji odłącza się od zewnętrznej koszulki podczas zakładania rozwidlonego korpusu lub odnogi biodrowej.	Zewnętrzna koszulka nie wycofuje się i nie schodzi ze stent-graftu.	Sprawdzić, korzystając z aparatury do fluoroskopii, czy stent nie został częściowo pozbawiony koszulki. Jeśli nie doszło do zdjęcia koszulki, wyjąć system implantacji i wprowadzić nowy. Jeśli koszulka zeszła częściowo z graftu, należy wykonać następujące czynności w celu całkowitego zdjęcia koszulki: 1. Wyciągać suwak koszulki, aż jego niebieska końcówka będzie w pełni połączona z uchwytem systemu implantacji. 2. Delikatnie przeciąć po linii centralnej przez koszulkę zewnętrzną ok. 10 cm od uchwytu. 3. Przyczepić po parze szczypczyków po każdej stronie koszulki. Sprawdzić, czy uchwyt systemu implantacji jest nieruchomy. 4. Ostrożnie wyciągnąć zewnętrzną koszulkę, nadzorując procedurę fluoroskopowo, sprawdzając czy koszulka jest dobrze oddzielona od naczynia i czy nie dotyka nacięcia naczynia, aby go nie uszkodzić. 5. Koszulkę należy wyciągać, aż do momentu gdy jej dystalna końcówka będzie w jednej linii z niebieską końcówką w pełni wyciągniętego suwaka koszulki. W ten sposób można całkowicie zdjąć koszulkę z graftu. **OSTRZEŻENIE: Nie wyciągać drutów zwalniających, dopóki nie zostanie zdjęta cała koszulka z graftu**.

5. Po wyciągnięciu koszulki systemu implantacji rozwidlonego korpusu pierścieniowe stenty rozwidlonego korpusu nie otwierają się w pełni w szyi tętnicy. Taka sytuacja może spowodować nieoczekiwany i niepożądany ruch rozwidlonego korpusu.	Pierścieniowe stenty rozwidlonego korpusu nie otwierają się w pełni ze względu na nieprawidłowe położenie silikonowego pierścienia znajdującego się powyżej kołnierza kontrolnego i utrzymywanie stent-graftu w częściowo załamanej pozycji.	1. Sprawdzić, czy szczyt górnego stentu pierścieniowego rozwidlonego korpusu znajduje się poniżej tętnic nerkowych w strefie docelowej. 2. Unieruchomić uchwyt systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu. 3. Przeciąć silikonowy pierścień i wyjąć go z uchwytu systemu implantacji. **OSTRZEŻENIE: Sprawdzić, czy nie doszło do przypadkowego przecięcia drutów kontrolnych w rowku poniżej pierścienia silikonowego.** 4. Instrument należy obejrzeć za pomocą aparatury fluoroskopowej, aby sprawdzić, czy stenty pierścieniowe otwierają się i czy zaczepiają o szyję tętnicy.
6. Stenty pierścieniowe rozwidlonego korpusu nie otwierają się i zamykają przy próbie zmiany pozycji instrumentu.	Złamane druty kontrolne systemu implantacji.	Pozycję stentu pierścieniowego należy potwierdzić względem tętnic nerkowych. 1. Jeśli pozycja jest prawidłowa, należy zwolnić graft z systemu implantacji. 2. Jeśli stent jest zbyt nisko, należy użyć mankiet wydłużający lub wyciągnąć stent. 3. Jeśli stent jest zbyt wysoko i tętnice nerkowe są zamknięte, należy wyciągnąć instrument.
7. Opór napotkany przy wycofywania systemu implantacji rozwidlonego korpusu po pełnym założeniu i osadzeniu rozwidlonego korpusu stent-graftu.	W wyjątkowych okolicznościach prowadnik przeciwstronny, cewnik i/lub balon mogły przejść przez szwy kontrolne rozwidlonego korpusu stent-graftu. W takiej sytuacji konieczne będzie ich wyjęcie przed ponownym nałożeniem koszulki stożka ochronnego rozwidlonego korpusu zgodnie z poniższymi instrukcjami. ***Rysunek 29a.***	UWAGA: Procedurę tę należy przeprowadzić jednocześnie utrzymując w trakcie dostęp prowadnika po stronie zmiany. 1. System implantacji rozwidlonego korpusu należy zagłębić o 10 mm. 2. Powoli nałożyć koszulkę na system implantacji i ostrożnie wycofać system wzdłuż prowadnika. 3. Jeśli podczas wycofywania systemu wystąpi opór, natychmiast przerwać procedurę. 4. Należy ostrożnie wyciągnąć przeciwstronny prowadnik, cewnik i/lub balon, aż ich końcówki znajdą się na wysokości odnogi biodrowej, ale dystalnie względem przeciwstronnego rozszerzenia kaniulacji rozwidlonego korpusu. ***Rysunek 29b.*** 5. Postępując zgodnie z tą dodatkową procedurą, powinno być teraz możliwe usunięcie systemu implantacji rozwidlonego korpusu protezy zgodnie ze standardową procedurą. ***Rysunek 29c.*** **OSTRZEŻENIE: Należy zapewnić ciągłą fluoroskopową kontrolę podczas całej procedury, co pozwoli na obserwację wszelkich ruchów stent-graftu rozwidlonego korpusu.**
8. Podczas próby wyciągnięcia suwaka koszulki na systemie implantacji rozwidlonego korpusu lub odnogi biodrowej napotykany jest nadmierny opór lub nie można zdjąć koszulki z rozwidlonego korpusu ani odnogi biodrowej.	Zewnętrzna koszulka sytemu implantacji zagięła się podczas wprowadzania systemu. Zagięcie zewnętrznej koszulki plastikowej na poziomie spakowanego instrumentu można znacznie utrudniać jej zdjęcie.	UWAGA: Sprawdzić za pomocą aparatury fluoroskopowej, czy spakowany instrument nie został częściowo pozbawiony koszulki: 1. Wyjąć system implantacji i wymienić go na nowy. 2. Uważać, aby nie zagiąć nowego systemu podczas rozpakowywania i przygotowania go do wprowadzenia. 3. Jeśli do zagłębiania systemu implantacji używany jest prowadnik NUSP lub MPP, można wymienić go na opcjonalny ultra sztywny lub super sztywny prowadnik. **OSTRZEŻENIE: Jeśli doszło do częściowego zdjęcia koszulki:** 1. Spróbować wyciągnąć suwak koszulki zgodnie ze standardową procedurą. 2. Jeśli nie można wyciągnąć suwaka koszulki, a instrument został częściowo jej pozbawiony, co utrudnia rozprężenie protezy lub jej wyjęcie przez punkt dostępu, rozważyć przeprowadzenie otwartej operacji, aby wyjąć stent-graft.
9. Podczas wyciągania pierścienia zwalniającego i drutu w celu pełnego osadzenia rozwidlonego korpusu lub odnogi biodrowej, drut zwalniający pęka lub napotykany jest opór i nie można w pełni go wyciągnąć z uchwytu systemu implantacji.	Drut zwalniający może utknąć pomiędzy suwakiem koszulki a uchwytem systemu implantacji.	1. Unieruchomić uchwyt systemu implantacji. 2. Przytrzymać niebieski suwak koszulki i zagłębić go o maks. 1 cm. Dzięki temu drut zwalniający nie utknie pomiędzy suwakiem koszulki a uchwytem systemu implantacji. 3. Jeśli drut zwalniający jest nienaruszony, podjąć próbę całkowitego wyciągnięcia go z uchwytu systemu implantacji. 4. Jeśli drut zwalniający się złamał, użyć jałowych szczypczyków, aby wyciągnąć go z uchwytu systemu implantacji.
KONIEC PROBLEMÓW Z ZAŁOŻENIEM SYSTEMU DO IMPLANTACJI		

3.2 Problemu z prowadnikiem po stronie zmiany		
1. Przypadkowe wyjęcie prowadnika po stronie zmiany podczas wyjmowania systemu implantacji rozwidlonego korpusu.	Dostęp prowadnika po stronie zmiany jest niezbędny do zagłębienia systemu implantacji odnogi biodrowej po stronie zmiany przez rozwidlony korpus. Ponieważ część rozwidlonego korpusu po stronie zmiany jest niczym niewsparta, ponowne włożenie prowadnika, stosując technikę z wolnej ręki może być niemożliwe.	A. Przeprowadzić procedurę krzyżową od strony przeciwnej: 1. Wymienić przeciwstronny cewnik do angiografii na odpowiednio ukształtowany prowadzący cewnik do techniki krzyżowej. 2. Manewrować cewnikiem w sposób umożliwiający przejście jego końcówki nad rowidleniem korpusu stent-graftu Anaconda i wejście do światła przeciwstronnego rozwidlonego korpusu. 3. Wprowadzić odpowiedni elastyczny prowadnik i zagłębić go przez światło po stronie zmiany rozwidlonego korpusu. 4. Użyć instrumentu do pętli lub szczypczyków, aby móc sterować drutem po stronie zmiany. **OSTRZEŻENIE: Wykonując tę procedurę, należy zachować wielką ostrożność, aby utrzymać dostęp po stronie przeciwnej. Cała procedura musi być nadzorowana fluoroskopowo, aby nie dopuścić do przemieszczenia rozwidlonego korpusu.** LUB B. Użyć dostępu ramiennego, aby przesunąć odpowiedni prowadnik przez światło po stronie zmiany rozwidlonego korpusu. Następnie należy użyć instrumentu do pętli, aby móc sterować drutem po stronie zmiany. **OSTRZEŻENIE: Po uzyskaniu dostępu po stronie zmiany sprawdzić, czy nowy prowadnik jest w prawidłowym świetle rozwidlonego korpusu protezy Anaconda™ przed założeniem odnogi biodrowej w strefie doczepienia.**
3.3 Problemy z systemem kaniulacji magnetycznej		
1. Magnesy łączą się, ale prowadniki magnetyczne napotykają opór i nie można ich przesuwać przez rozwidlony korpus.	Magnes na właściwym prowadniku magnetycznym może zaczepić się o listewkę anatomiczną lub szwy kontrolne wewnątrz rozwidlonego korpusu, utrudniając zagłębianie przez niego prowadników magnetycznych.	1. Poruszać prowadnikami magnetycznymi, tak aby magnesy rozłączyły się, zgodnie z instrukcją na Etapie 2 krok 7 w sekcji 2 „Procedura zakładania". Delikatnie obrócić właściwy prowadnik magnetyczny i zagłębić go niezależnie od przeciwstronnego prowadnika magnetycznego, aby upewnić się, że może przejść przez rozwidlony korpus. Jeśli można zagłębić właściwy prowadnik magnetyczny, połączyć magnesy na zewnątrz stent-graftu, dystalnie względem przeciwstronnego poszerzenia kaniulacji i zagłębiać oba prowadniki równocześnie. Jeśli prowadnik magnetyczny można częściowo zagłębić przez rozwidlony korpus, może istnieć możliwość zagłębienia cewnika PCP lub podobnego wzdłuż przeciwstronnego prowadnika magnetycznego, aby uzyskać kaniulację przeciwstronną. 2. Jeśli właściwy prowadnik magnetyczny nie zagłębia się niezależnie ani nie można zagłębiać równocześnie obu prowadników, należy rozważyć odejście od systemu magnetycznego i przeprowadzenie kaniulacji techniką z wolnej ręki przeciwstronnego światła rozwidlonego korpusu stent-graftu. **OSTRZEŻENIE: Ze względu na delikatną budowę rozwidlonego korpusu Anaconda™ należy zachować maksymalną ostrożność podczas sprawdzania, czy kaniulacja techniką dowolną powiodła się.** **OSTRZEŻENIE: Po uzyskaniu dostępu po stronie przeciwnej sprawdzić, czy nowy prowadnik jest w prawidłowym świetle rozwidlonego korpusu stent-graftu Anaconda™ przed założeniem odnogi biodrowej w strefie doczepienia.**
2. Magnesy łączą się, ale następnie rozłączają się podczas zagłębiania magnetycznych prowadników przez rozwidlony korpus stent-graftu.	Prowadniki magnetyczny nie są zagłębiane jednocześnie. Lub Kręte naczynia dostępowe powodują, że przeciwstronny prowadnik magnetyczny odgina się od właściwego prowadnika magnetycznego.	1. Oba prowadniki powinna zagłębiać jedna osoba, przesuwając je jedną ręką, aby zminimalizować ryzyko rozdzielenia. 2. Należy wprowadzić nieco luzu w prowadniku MPP lub EMPP przed ich jednoczesnym zagłębianiem. 3. Jeśli u pacjenta z krętymi naczyniami dostępowymi używany jest prowadnik MPP, należy go wymienić na prowadnik EMPP i podjąć kolejną próbę połączenia.

3. Nie można przeprowadzić kaniulacji przeciwstronnego światła rozwidlonego korpusu stent-graftu z zastosowaniem systemu magnetycznego, ponieważ magnes na właściwym prowadniku magnetycznym nie przesuwa się zgodnie z oczekiwaniami podczas poruszania ani przesuwania prowadnika.	Uszczelnienie pomiędzy właściwym prowadnikiem magnetycznym a formą magnesu straciło szczelność, powodując że magnes przesuwa się niekontrolowanie po prowadniku właściwym.	1. Jeśli kaniulacja przeciwstronnego światła rozwidlonego korpusu stent-graftu z zastosowaniem systemu magnetycznego nie udała się, należy zrezygnować z systemu magnetycznego. 2. Kończyna przeciwstronna powinna zostać poddana kaniulacji z zastosowaniem techniki z wolnej ręki poprzez przeciwstronne naczynia dostępowe lub z dostępu ramiennego, podobnie jak opisano w sekcji 3.2.1b procedur wycofywania.
4. Nie można w pełni wyciągnąć właściwego prowadnika magnetycznego, tak aby miękka końcówka prowadnika była na przeciw kaniulacji przeciwstronnej.	Może zaistnieć potrzeba użycia dużej siły, aby poluzować uszczelnienie trzymające formę magnesu na właściwym prowadniku magnetycznym. Uszczelnienie musi być luźne, aby forma magnesu mogła swobodnie przesuwać się po prowadniku.	1. Jeśli są problemy z poluzowaniem uszczelnienia formy magnesu ręcznie, należy wyciągnąć możliwie najdalej właściwy prowadnik magnetyczny, upewniając się że forma magnesu jest poniżej rozszerzenia przeciwstronnej kaniulacji. Założyć odnogę przeciwstronną. 2. W trakcie usuwania systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu obserwować odnogę przeciwstronną w miejscu, gdzie łączy się z rozwidlonym korpusem, aby nie dopuścić do przemieszczenia przeciwstronnej odnogi. Zawsze należy wysuwać właściwy prowadnik magnetyczny pod nadzorem fluoroskopowym, przerywając procedurę, kiedy miękka końcówka właściwego prowadnika magnetycznego znajdzie się na przeciw rozszerzenia przeciwstronnej kaniulacji.
5. Właściwy prowadnik magnetyczny przypadkowo nie został wyciągnięty przed założeniem przeciwstronnej odnogi biodrowej. Magnes pozostaje dystalnie względem elementu rozdzielającego przepływ w rozwidlonym korpusie, co powoduje problemy z wyciągnięciem właściwego prowadnika magnetycznego / systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu.	Magnes pociąga za sobą przeciwstronną odnogę biodrową w momencie, gdy właściwy prowadnik magnetyczny jest wysuwany lub podczas wyciągania systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu. Siła wymagana do wyciągnięcia właściwego prowadnika magnetycznego / systemu implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu może spowodować dystalne przemieszczenie przeciwstronnej odnogi biodrowej lub rozwidlonego korpusu.	**OSTRZEŻENIE**: **Nie należy używać siły, aby wyciągnąć właściwy prowadnik magnetyczny lub system implantacji rozwidlonego korpusu stent-graftu. Użycie nadmiernej siły może spowodować przemieszczenie przeciwstronnej odnogi biodrowej lub rozwidlonego korpusu.** Jeśli rozwidlony korpus nie został w pełni uwolniony, NIE WOLNO go w tym momencie uwalniać. Najpierw należy podjąć próbę wyciągnięcia właściwego prowadnika magnetycznego, uważnie obserwując przeciwstronną odnogę biodrową / rozwidlony korpus. Jeśli nie można wysunąć prowadnika, aż do momentu gdy forma magnesu znajdzie się w rozwidlonym korpusie, należy spróbować wykonać następujące czynności: 1. Wyjąć urządzenie obrotowe z dystalnego końca właściwego prowadnika magnetycznego. 2. W pełni założyć rozwidlony korpus i ostrożnie wyjąć system implantacji rozwidlonego korpusu (instrukcja użycia, sekcja 2, etap 5, krok 6-7), pozostawiając z tyłu właściwy prowadnik magnetyczny i formę magnesu podczas wyjmowania. 3. Ostrożnie zagłębić cewnik PCP lub inny odpowiedni cewnik 8Fr (najlepiej z wewnętrznym rozszerzaczem, aby ułatwić zagłębianie) wzdłuż właściwego prowadnika magnetycznego. Dalej zagłębiać cewnik, aż jego końcówka przejdzie pomiędzy przeciwstronną odnogą biodrową a rozwidlonym korpusem. W momencie gdy końcówka cewnika znajdzie się na poziomie elementu rozdzielającego przepływ w rozwidlonym korpusie, mając kontakt z formą magnesu, ostrożnie wyciągnąć jednocześnie właściwy prowadnik magnetyczny i cewnik. Jeśli wycofywanie właściwego prowadnika magnetycznego i formy magnesu według opisu w etapie 3 nie uda się, można zastosować metodę alternatywną: 1. Wyciągnąć je z dostępu proksymalnego z użyciem technik pętli.

OBSAH

ČASŤ 1 **NÁVOD NA POUŽITIE**

1.1 Komponenty stentgraftového systému Anaconda™
1.2 Indikácie
1.3 Kontraindikácie
1.4 Upozornenia
1.5 Rady pre pacientov a nežiaduce účinky
1.6 Školenie
1.7 Preparácia na implantáciu
1.8 Určenie veľkosti a výber stentgraftového systému Anaconda™
1.9 Ďalšie sledovanie pacientov
1.10 Bezpečnosť pri magnetickej rezonancii
1.11 Likvidácia
1.12 Vrátenie použitého stentgraftového systému Anaconda™
1.13 Všeobecné smernice na prípravu stentgraftového systému Anaconda™

ČASŤ 2 **NÁVOD NA ROZVINUTIE**

Fáza 1a Príprava aplikačného systému bifurkačnej jednotky Anaconda™
Fáza 1b Postup s ipsilaterálnym vodiacim drôtom
Fáza 1c Zavedenie a umiestnenie aplikačného systému bifurkačnej jednotky Anaconda™
Fáza 2 Kanylácia kontralaterálneho lumenu bifurkačnej jednotky Anaconda™
Fáza 3a Príprava iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
Fáza 3b Zavedenie a rozvinutie kontralaterálnej iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
Fáza 4 Zavedenie a rozvinutie predĺženia iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
Fáza 5 Rozvinutie bifurkačnej jednotky Anaconda™
Fáza 6 Zavedenie a rozvinutie ipsilaterálnej iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
Fáza 7 Vyrovnanie tkaniny stengraftu bifurkačnej jednotky Anaconda™, vyrovnanie a tvarovanie iliakálnych náhrad
Fáza 8. Kontrolná angiografia a overenie umiestnenia a tesnenia stentgraftu

ČASŤ 3 **NÚDZOVÉ POSTUPY**

ČASŤ 4 **SCHÉMY ROZVINUTIA**

ČASŤ 5 **VYSVETLIVSKY K SYMBOLOM NA OZNAČENI BALENIA**

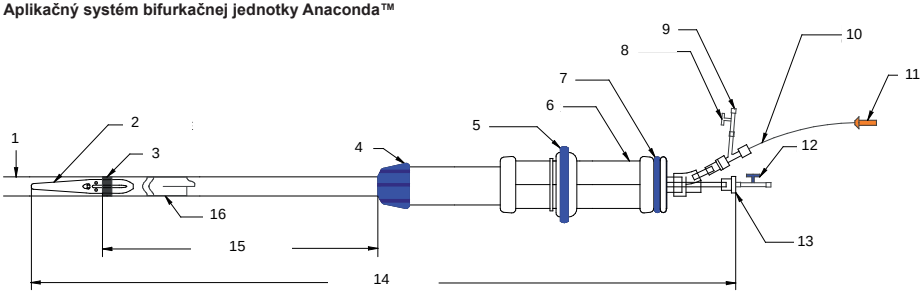
ČASŤ 1: NÁVOD NA POUŽITIE

Táto príručka obsahuje pokyny na bežné používanie stentgraftových systémov Anaconda™ a Anaconda™ ONE-LOK™ (oba systémy sa ďalej uvádzajú ako stentgraftový systém Anaconda™). Patria sem rovné, kónicky rozšírené alebo zúžené konfigurácie, podobne ako v prípade iliakálnej náhrady. Viac informácií o veľkostiach nájdete v tabuľke na určovanie veľkostí pre stentgraftové systémy Anaconda™ a Anaconda ONE-LOK™ (je súčasťou balenia). V prípade výskytu neočakávaných udalostí počas postupu rozvinutia si preštudujte časť 3 tohto návodu na používanie: Núdzové postupy.

1.1 KOMPONENTY STENTGRAFTOVÉHO SYSTÉMU ANACONDA™

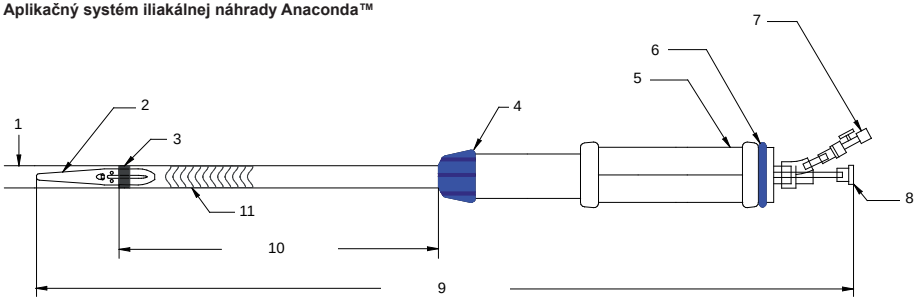
- Komponenty bifurkačnej jednotky stentgraftového systému Anaconda™
- Komponenty bifurkačnej jednotky stentgraftového systému Anaconda™ ONE-LOK™
- Iliakálne náhrady
- Kónicky rozšírené iliakálne náhrady
- Zúžené iliakálne náhrady
- Aortálna predlžovacia manžeta (pozri osobitný návod na používanie)

Aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™



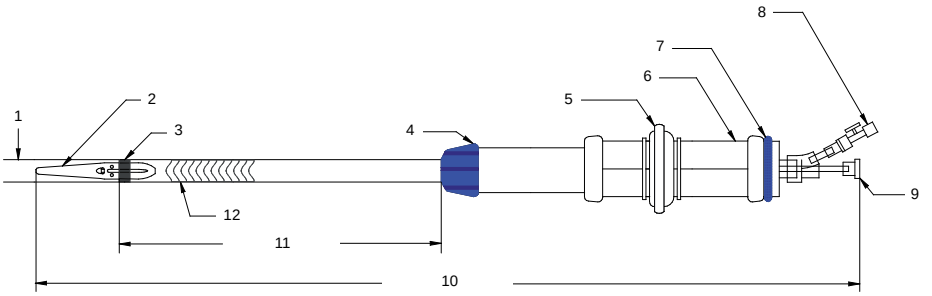
1. Priemer púzdra
2. Špička
3. Röntgenkontrastná značka
4. Modrý posúvač púzdra
5. Modrá ovládacia manžeta
6. Rukoväť
7. Biele a modré uvoľňovacie svorky (drôty)
8. Biely uzatvárací kohútik
9. Biely preplachovací otvor
10. Vnútorný magnetický drôt
11. Otočné zariadenie
12. Modrý uzatvárací kohútik
13. Modrý otvor pre vodiaci drôt
14. Celková dĺžka
15. Dĺžka puzdra
16. Skomprimované zariadenie jednotky

Aplikačný systém iliakálnej náhrady Anaconda™



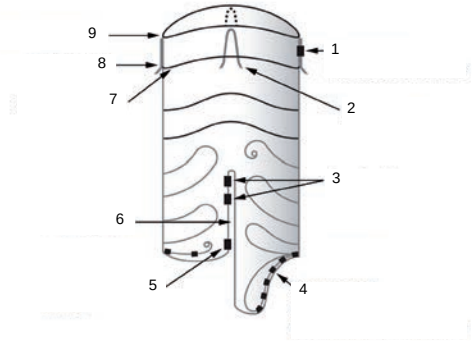
1. Priemer púzdra
2. Špička
3. Röntgenkontrastná značka
4. Modrý posúvač púzdra
5. Rukoväť
6. Modré uvoľňovacie svorky (drôt)
7. Biely preplachovací otvor
8. Modrý otvor pre vodiaci drôt
9. Celková dĺžka
10. Dĺžka púzdra
11. Skomprimované zariadenie iliakálnej náhrady

Aplikačný systém kónicky rozšírenej/zúženej náhrady Anaconda™



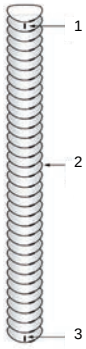
1. Priemer púzdra
2. Špička
3. Röntgenkontrastná značka
4. Modrý posúvač púzdra
5. Pevná manžeta
6. Rukoväť
7. Modré uvoľňovacie svorky (drôt)
8. Biely preplachovací otvor
9. Modrý otvor pre vodiaci drôt
10. Celková dĺžka
11. Dĺžka púzdra
12. Skomprimované zariadenie kónicky rozšírenej/zúženej iliakálnej náhrady

Bifurkačná jednotka Anaconda™ (Obrázok ONE-LOK™)



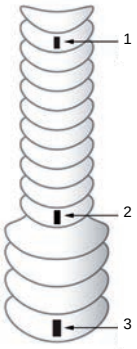
1. Kontralaterálne röntgenkontrastné značky
2. Výstupkový háčik
3. Röntgenkontrastné značky pre upevnenie náhrady
4. Kontralaterálne kanylačné hrdlo s röntgenkontrastnými značkami
5. Distálna röntgenkontrastná značka
6. Rozdeľovacia komora
7. Sekundárny krúžok
8. Priehlbinový háčik
9. Proximálny krúžok

Iliakálna náhrada Anaconda™



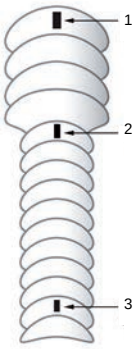
1. Proximálna röntgenkontrastná značka
2. Jednotlivé kruhové stenty s röntgenkontrastnými zarovnávacími značkami
3. Distálna röntgenkontrastná značka

Kónicky rozšírená iliakálna náhrada Anaconda™



1. Proximálna röntgenkontrastná značka
2. Značka prechodu
3. Distálna röntgenkontrastná značka

Zúžená iliakálna náhrada Anaconda™



1. Proximálna röntgenkontrastná značka
2. Značka prechodu
3. Distálna röntgenkontrastná značka

1.2 INDIKÁCIE: Stentgraftový systém Anaconda™ je indikovaný na rekonštrukciu aneuryzmy infrarenálnej brušnej aorty (AAA), pričom:

- dĺžka proximálneho ústia aorty je väčšia ako alebo sa rovná 15 mm bez závažnejšej kalcifikácie či závažnejšieho trombu;
- priemer proximálneho ústia natívnej aorty je 16,0 až 31,0 mm pre systém Anaconda™ a 17,5 až 31,0 mm pre systém Anaconda™ ONE-LOK™;
- angulácia proximálneho ústia infrarenálnej aorty je ≤ 90°;
- je zabezpečený dostatočný prístup k iliakálnym a femorálnym cievam. Viac informácií o francúzskych veľkostiach (Fr) aplikačného systému nájdete v tabuľke na určovanie veľkostí pre stentgraftový systém Anaconda™ alebo Anaconda™ ONE-LOK™;
- priemer natívnej iliakálnej artérie je 8,5 až 21,0 mm;
- dĺžka distálnej fixácie je väčšia ako alebo sa rovná 20 mm;
- morfológia tela umožňuje endovaskulárnu rekonštrukciu aneuryzmy (EVAR).

1.3 KONTRAINDIKÁCIE: Použitie stentgraftového systému Anaconda™ je kontraindikované v prípade:

1. ruptúry aneuryzmy,
2. juxtarenálneho, pararenálneho, suprarenálneho alebo torakoabdominálneho rozšírenia aneuryzmy,
3. klinicky závažného sprievodného ochorenia alebo infekcie,
4. systémovej choroby spojovacieho tkaniva (napr. Marfanov syndróm),
5. predchádzajúcej alergie na nitinol, polyester, tantal alebo polyetylén,
6. predchádzajúcej alergie na kontrastné médium, ktorej nie je možné predísť pomocou premedikácie. U pacientov s predchádzajúcim výskytom renálnej insuficiencie sa po chirurgickom zákroku môže objaviť zvýšené riziko zlyhanie obličiek.
7. nadmerného zakrivenia prístupových ciev (femorálnych alebo iliakálnych artérií).
8. tehotných alebo dojčiacich matiek,
9. pacientov, ktorí majú menej ako 18 rokov.

1.4 UPOZORNENIA

1. Nepoužívať po vyznačenom dátume exspirácie.
2. NESTERILIZOVAŤ OPAKOVANE. LEN NA JEDNORAZOVÉ POUŽITIE. Opakovane nepoužívajte, nespracovávajte ani nevykonávajte opakovanú sterilizáciu. Opakované použitie, spracovanie alebo opakovaná sterilizácia by mohli narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k jeho poškodeniu, a tým k zhoršeniu zdravia alebo smrti pacientov alebo používateľov. Opakované použitie, spracovanie alebo opakovaná sterilizácia môžu tiež zapríčiniť riziko kontaminácie zariadenia a/alebo u pacientov spôsobiť infekciu alebo krížovú infekciu, okrem iného aj prenosom infekčných ochorení z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia výrobku môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta alebo konečného používateľa.
3. Skladujte v čistom, chladnom a suchom prostredí. Neskladujte na priamom slnečnom svetle.
4. Vzhľadom na to, že sa nepodarilo stanoviť dlhodobú životnosť stentgraftového systému Anaconda™, je nevyhnutné pravidelne monitorovať pacientov z hľadiska výskytu nežiadúcich účinkov, ako napríklad zväčšenie aneuryzmy, oklúzia ciev v oblasti liečby, pulzatilita, migrácia a endoluminálne presakovanie.
5. Použitie stentu rozvíjaného na balóniku (napr. stentu Palmaz, ktorý sa používa na liečbu endoluminálneho presakovania typu I) môže spôsobiť abráziu materiálu graftu a jeho neprijatie.
6. U pacientov s hyperkoagulopatiou je potrebné postupovať opatrne.
7. Ak budete používať perkutánny prístup, spoločnosť Vascutek Ltd. vám odporúča, aby ste pred každým zavedením aplikačného systému vykonali cievnu dilatáciu.

1.5 RADY PRE PACIENTOV A NEŽIADÚCE ÚČINKY

RADY PRE PACIENTOV

Počas informovania pacienta o tomto endovaskulárnom zariadení a všetkých postupov je lekár je povinný zvážiť všetky riziká a prínosy, ktoré s nimi súvisia.
Patria medzi ne okrem iného aj:

- vek pacienta a pravdepodobná dĺžka života;
- riziká a prínosy súvisiace s otvorenou rekonštrukciou;
- riziká a prínosy súvisiace s endovaskulárnou rekonštrukciou;
- riziká súvisiace s neintervenčnou alebo medikamentóznou liečbou;
- riziko ruptúry aneuryzmy v prípade endovaskulárnej rekonštrukcie;
- možnosť, že bude potrebná následná endovaskulárna alebo otvorená rekonštrukcia aneuryzmy;
- skutočnosť, že dlhodobá bezpečnosť a účinnosť stentgraftového systému Anaconda™ neboli doteraz preskúmané;
- požiadavky na dlhodobé monitorovanie.

Spoločnosť Vascutek Ltd. odporúča, aby lekár písomnou formou informoval pacienta o všetkých súvisiacich rizikách a prínosoch. Podrobné informácie o rizikách počas alebo po implantácii zariadenia sú uvedené v časti Potenciálne nežiadúce účinky.

POTENCIÁLNE NEŽIADÚCE ÚČINKY

Medzi nežiadúce účinky, ktoré sa môžu objaviť a vyžadovať si chirurgický zákrok, patria okrem iného aj:

- amputácia;
- komplikácie pri anestézii a následné pridružené problémy (napr. s dýchaním);
- rozšírenie aneuryzmy;
- ruptúra aneuryzmy a smrť;
- poškodenie aorty vrátane perforácie, disekcie, krvácania, ruptúry a smrti;
- arteriálna alebo venózna trombóza a pseudoaneuryzma;
- arteriovenózna fistula;
- krvácanie, hematóm alebo koagulopatia;
- komplikácie s črevami (napr. ileus, prechodná ischémia, infarkt, nekróza čriev);
- komplikácie so srdcom a následné pridružené problémy (napr. arytmia, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia);
- klaudikácia (napr. sedacia časť, dolná končatina);
- smrť;
- edém;
- embolizácia (mikro a makroembolizácia) s prechodnou alebo permanentnou ischémiou alebo infarktom;
- endoluminálne presakovanie;
- horúčka a lokalizovaný zápal;
- genitourinárne komplikácie a následné pridružené problémy (napr. ischémia, opotrebovanie, fistula, inkontinencia, hematúria, infekcia);
- zlyhanie pečene;
- impotencia;
- infekcia aneuryzmy, prístupovej strany zariadenia, vrátane tvorby abscesu, prechodná horúčka a bolesť;
- lymfatické komplikácie a následné pridružené problémy (napr. lymfatická fistula);
- lokálne alebo systémové neurologické komplikácie a následne pridružené problémy (napr. zmätenosť, mozgová mŕtvica, prechodný ischemický záchvat, paraplégia, paraparéza, paralýza);
- oklúzia zariadenia alebo natívnej cievy;
- pulmonárne/respiračné komplikácie a následné pridružené problémy (napr. pneumónia, zlyhanie dýchania, predĺžená intubácia);
- renálne komplikácie a následné pridružené problémy (napr. oklúzia artérie, otrava kontrastným médiom, insuficiencia, zlyhanie);
- problémy týkajúce sa stentgraftu: nesprávne umiestnenie komponentu; neúplné rozvinutie komponentu; migrácia komponentu; roztrhnutie stehov; oklúzia; infekcia; praskntie stentu; deformácia a/alebo ohnutie graftu; problémy so zasúvaním a vyťahovaním; opotrebovanie materiálov graftu; dilatácia; opotrebovanie; prepichnutie a prietok v oblasti graftu;
- chirurgická konverzia na otvorenú rekonštrukciu;
- komplikácie na prístupovej strane ciev vrátane infekcie, bolesti, hematómov, pseudoaneuryzmy, arteriovenóznych fistúl, disekcie;
- vaskulárny spazmus alebo trauma (napr. disekcia iliofemorálnej cievy, krvácanie, ruptúra, smrť);
- poškodenie cievy;
- komplikácie v oblasti rán a následné pridružené problémy (napr. dehiscencia, fistula, hematóm, seróm, celulitída);

OZNAMOVANIE NEPRIAZNIVÝCH ÚČINKOV SÚVISIACICH SO ZARIADENÍM

Akékoľvek nepriaznivé účinky súvisiace so stengraftovým systémom Anaconda™ ihneď oznámte spoločnosti Vascutek Ltd. prostredníctvom e-mailovej adresy complaints@vascutek.com alebo vášho miestneho predajcu.

1.6 ŠKOLENIE

UPOZORNENIE: stentgraftový systém Anaconda™ smú používať iba kvalifikovaní lekári, ktorí absolvovali školenie a majú klinickú skúsenosť s cievnymi intervenčnými procedúrami.
Lekári musia pred použitím stentgraftového systému Anaconda™ absolvovať školiaci program, ktorý organizuje spoločnosť Vascutek Ltd., zameraný na prácu so systémom Anaconda™ vrátane školenia o zariadení, plánovania prípadu a núdzových postupov. Spoločnosť Vascutek Ltd. zabezpečuje podporu pre klinické vzdelávanie v oblasti implantátov stengraftového systému Anaconda™. Spoločnosť Vascutek Ltd. zabezpečuje školenie k stentgraftovému systému Anaconda™, ktoré predchádzajú jeho použitiu v praxi.

Harmonogram jednotlivých kurzov sa stanoví spoločne s vedúcimi operačného tímu. Tieto kurzy zahŕňajú praktickú ukážku a nácvik rozvinutia stentgraftového systému Anaconda™ na modeli pod fluoroskopickou kontrolou. Okrem toho klinický tím, ktorý vykoná implantáciu, musí zabezpečiť, aby sa v tíme kombinovala procedurálna prax s:

- femorálnou redukciou, arteriálnym bypassom, arteriotómiou a rekonštrukciou artérií;
- technikou subkutánneho prístupu a uzatvárania;
- neselektívnymi a selektívnymi technikami pre vodiace drôty a katéter;
- interpretáciou fluoroskopických a angiografických snímok;
- embolizáciou;
- angioplastikou;
- umiestňovaním endovaskulárnych stentov;
- slučkovými technikami;
- vhodným používaním rádiografických kontrastných materiálov;
- technikami na obmedzenie vystaveniu radiácii;
- odbornými znalosťami v modalitách sledovania pacienta;

počas celého harmonogramu kurzov musí byť k dispozícii fluoroskopia a všetci hlavní členovia tímu sa musia zúčastniť týchto kurzov.

1.7 PRÍPRAVA NA IMPLANTÁCIU

ĎALŠIE KOMPONENTY DODÁVANÉ SAMOSTATNE

- Kontralaterálny magnetický vodiaci drôt
- Pružný kontralaterálny magnetický vodiaci drôt
- Ultratuhý nemagnetický vodiaci drôt
- Kontralaterálny vodiaci katéter (8 Fr)

POTREBNÉ VYBAVENIE (NIE JE SÚČASŤOU DODÁVKY STENTGRAFTOVÉHO SYSTÉMU ANACONDATM)

- zariadenie na fluoroskopické zobrazovanie a schopnosť zaznamenať a spätne vyvolať všetky zobrazenia;
- zavádzacie puzdrá s vhodnou veľkosťou s cieľom poskytnúť primerané zavedenie aplikačného systému stentgraftového systému Anaconda™;
- sterilné zavádzacie puzdra na zavedenie stentgraftu do femorálnych artérií počas mapovania cesty na účely ďalšieho diagnostického zobrazovania
- súprava vodiacich drôtov a zavádzacích puzdier veľkosti 8 Fr alebo väčšej;
- súprava vodiacich drôtov vhodných pre prístupové cievy a intervenčné techniky;
- výber nekompatibilných a kompatibilných balónov veľkostí vhodných pre pacienta s cieľom umožniť potenciálnu dilatáciu krvných ciev pred implantáciou alebo po rozvinutí balónu stentgraftu;
- intervenčné endovaskulárne slučkové zariadenia;
- heparinizovaný fyziologický roztok;
- tlakový injektor pre angiografické snímky s kontrastným medium;
- röntgenkontrastné media;
- röntgenkontrastný kalibrovaný angiografický katéter;
- výber vhodných periférnych stentov.

VŠEOBECNÉ POKYNY

Prípravu a výber zariadenia optimalizujte na základe dôkladného predoperačného zhodnotenia anatómie aneuryzmy a okolitej cievnej kresby, aby ste zabezpečili vhodnú veľkosť zariadenia, ktorá zodpovedá pacientovej anatómii. Lekár je zodpovedný za výber vhodnej veľkosti zariadenia. Pred samotnou implantáciou je nutné určiť rozmery aorty a iliakálnych ciev pomocou kontrastného CT a/alebo angiogramu. Tieto rozmery musia byť k dispozícii počas implantácie stentgraftového systému Anaconda™.
Veľkosť hlavnej časti stentgraftového systému Anaconda™ by mala byť väčšia o 10 až 20 % a odporúča sa, aby celková dĺžka zariadenia siahala od najspodnejšej renálnej artérie až po pôvodné miesto bifurkácie vnútornej iliakálnej (hypogastrickej) artérie.

Pripomíname, že z dôvodu pružnosti stentgraftového systému Anaconda™ môže byť celková dĺžka zariadenia počas rozvinutia kratšia, ako sa očakávalo, a to z dôvodu ohnutej či kľukatej anatómie.

STERILIZÁCIA

Stentgraftový systém Anaconda™ sa sterilizuje pomocou etylénoxidu, všetky jeho súčasti sa dodávajú sterilné a nesmú sa sterilizovať opakovane. Akékoľvek poškodenie obalu má za následok porušenie sterility výrobku. V prípade porušenia pôvodného obalu sa produkt nesmie použiť a musí sa vrátiť dodávateľovi.

1.8 URČENIE VEĽKOSTI A VÝBER STENTGRAFTOVÉHO SYSTÉMU ANACONDATM

Za určenie správnej veľkosti a výber zariadenia zodpovedá lekár, ktorý vykoná implantáciu. Na plánovanie prípadu je potrebné použiť snímku kontrastného CT, ktorá v deň vykonania implantácie nemá viac ako 4 mesiace a ktorej vrstva má hrúbku 3 mm alebo menšiu. Tabuľky na určovanie veľkostí stentgraftových systémov Anaconda™ sa dodávajú ako samostatný dokument k návodu na použitie stentgraftového systému Anaconda™. Nájdete ich v obale výrobku a slúžia na výber vhodných komponentov stengraftového systému Anaconda™.
Tabuľky na určovanie veľkostí stentgraftového systému Anaconda ™ boli zostavené na základe meraní vnútorného priemeru (I. D.) cievy, takže nie sú potrebné ďalšie výpočty. Pri meraní vonkajšieho priemeru cievy (O. D.) je potrebné pred výberom zariadenia podľa tejto tabuľky odpočítať od tejto hodnoty hrúbku cievnej steny.

Tabuľky na určovanie veľkostí stentgraftových systémov Anaconda™ a ONE-LOK Anaconda™:

- Umožňuje určiť veľkosť stengraftového systému Anaconda™ a zariadenia iliakálnej náhrady vzhľadom na optimálne utesnenie. Obsahuje 10 až 20% presahy priemerov kruhových stentov vzhľadom na priemer aorty. Ďalšie presahy nie sú nutné. Spoločnosť Vascutek Ltd. na základe uskutočnených testov odporúča 10% presah, ktorý poskytne optimálne tesnenie vyňatej aneuryzmy.

- Zobrazuje rozsah kompatibility bifurkačnej jednotky stentgraftového systému Anaconda™ so zariadením iliakálnej náhrady. Uvádza dĺžku zariadenia iliakálnej náhrady, pomocou ktorej sa dosiahne dĺžka nevyhnutná na vyradenie aneuryzmy. Dodatočnú dĺžku iliakálnej náhrady a zväčšenie či zmenšenie priemeru je potrebné vybrať podľa vhodnej tabuľky veľkostí stentgraftového systému Anaconda™.
- Identifikuje vhodnosť prístupovej cievy pre stentgraftový systém Anaconda™.
- Spoločnosť Vascutek Ltd. odporúča, aby mal operatér počas chirurgického výkonu k dispozícii nasledujúce vybavenie:
    - o minimálne jeden rezervný stentgraftový systém AnacondaTM rovnakej veľkosti ako systém určený na implantáciu pre prípad, že by počas prípravy alebo implantácie zariadenia došlo k jeho poškodeniu,
    - o minimálne dva rezervné stengraftové systémy AnacondaTM; jeden o číslo menší a druhý o číslo väčší, než je systém určený na implantáciu pre prípad, že pôvodné meranie veľkosti cievy bolo nadhodnotené alebo podhodnotené,

1.9 ĎALŠIE SLEDOVANIE PACIENTOV

V súlade so štandardnou starostlivosťou nemocnica/lekár, ktorá/ý poskytuje liečbu, je povinná/ý zabezpečiť pravidelné sledovanie vrátane zobrazovania stentgraftového systému Anaconda™. Pacienti musia byť pravidelne monitorovaní z dôvodu možného výskytu rozšírenia aneuryzmy, oklúzie ciev v oblasti liečby, pulzatility, migrácie zariadenia, endoluminálneho presakovania a celistvosti zariadenia.

1.10 BEZPEČNOSŤ ZOBRAZOVANIA MAGNETICKOU REZONANCIOU

Stentgraftový systém Anaconda™ je kompatibilný s MR za určitých podmienok (t.j. podľa informácií uvedených v nasledujúcom dokumente: Americká spoločnosť pre testovanie a materiály (American Society for Testing and Materials, ASTM), medzinárodný, označenie: F 2503-08).

Lekári, ktorí vykonávajú implantáciu stentgraftového systému Anaconda™, musia dodržiavať Štandardný postup klasifikácie lekárskych zariadení a ďalších položiek pre bezpečnosť v prostredí magnetickej rezonancie.

Neklinické testy preukázali, že stentgraftový systém Anaconda™ je za určitých podmienok kompatibilný s MR. Pacienta so stentgraftovým systémom Anaconda™ je možné bezpečne snímať ihneď po implantácii za nasledujúcich podmienok:

– statické magnetické pole s maximálnou hodnotou 3 Tesla,
– maximálny priestorový gradient magnetického poľa 720 Gauss/cm alebo menej
– maximálna miera absorpcie prepočítaná na celé telo (SAR) s hodnotou 3 W/kg pri 15 minútovom snímaní

Pri neklinických testoch spôsobilo endovaskulárne zariadenie Anaconda zvýšenie teploty ≤ 2,0 °C pri maximálnej priemernej miere celotelovej absorpcie (SAR) 3 W/kg počas 15 minút snímania v systéme MR so statickým poľom s hodnotou 3 Tesla (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita zobrazenia MR sa môže znížiť, ak sa oblasť záujmu nachádza v tej istej oblasti alebo relatívne blízko k stentgraftovému systému Anaconda™.

1.11 LIKVIDÁCIA

Po ukončení výkonu je potrebné zaistiť bezpečnú likvidáciu aplikačného systému stentgraftového systému Anaconda™. Každý operačný tím musí dodržiavať lokálne a vnútroštátne platné predpisy vzťahujúce sa na likvidáciu kontaminovaných klinických odpadov.
V prípade otvorenej chirurgickej rekonštrukcie po implantácii stentgraftového systému Anaconda™ musí operatér a operačný tím vykonávajúci explantáciu venovať zvláštnu pozornosť tomu, aby čo najviac znížil riziko možného poranenia pri odstraňovaní fixačných háčikov umiestnených na výstupkoch a v priehlbinách kruhového stentu.

1.12 VRÁTENIE POUŽITÉHO STENTGRAFTOVÉHO SYSTÉMU ANACONDA™

Všetky explantované zariadenia a/alebo aplikačné systémy vráťte čo najskôr spoločnosti Vascutek Ltd., aby ich mohla podrobiť analýze.

V prípade použitého aplikačného systému, ktorý je nutné vrátiť spoločnosti Vascutek Ltd., vás žiadame, aby ste aplikačný systém spolu so všetkými ostatnými položkami použitými počas zákroku vrátili v škatuli na explantované zariadenie, ktoré môžete získať na oddelení pre záruku kvality spoločnosti Vascutek Ltd. (Quality Assurance Department). V prípade potreby tieto škatule na explantované zariadenia môžete získať prostredníctvom e-mailovej adresy complaints@vascutek.com alebo vášho miestneho predajcu. Budú vám poskytnuté s cieľom uskladniť a zachovať explantované stentgrafty a/alebo aplikačné systémy alebo iné komponenty s cieľom dopraviť ich do spoločnosti Vascutek Ltd.

1.13 VŠEOBECNÉ SMERNICE NA PRÍPRAVU STENTGRAFTOVÉHO SYSTÉMU ANACONDATM

- Pre prípad núdzovej otvorenej chirurgickej rekonštrukcie je nevyhnutné, aby bol okamžite k dispozícii operačný tím z oblasti cievnej chirurgie.
- Odporúča sa, aby bol pacient počas endovaskulárnej procedúry heparinizovaný, čím sa predíde tromboembólii.
- Systém po vybratí z obalu neskrúcajte ani nadmerne neohýbajte.
- Liečba aneuryzmy brušnej aorty pomocou stentgraftového systému Anaconda™ si vyžaduje presné fluoroskopické zobrazenie. Použitie stentgraftového systému Anaconda™ sa neodporúča u pacientov, ktorých nadváha by mohla negatívne ovplyvniť kvalitu fluoroskopického zobrazenia.
- Aplikačný systém sa musí otvormi pre vodiace drôty a preplachovacími otvormi dôkladne prepláchnuť približne 30 ml sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku, aby sa z neho vytlačil vzduch.
- Počas prípravy systému sa posúvač puzdra nesmie zasunúť. Posúvač puzdra sa môže zasunúť len vtedy, keď je zariadenie umiestnené v aorte. Posúvač puzdra umožňuje, aby sa skomprimovaný stentgraft vo vnútri aorty celkom rozvinul.

ČASŤ 2: POSTUP ROZVINUTIA

Tento návod na použitie sa musí používať spoločne so **schémami rozvinutia** uvedenými v **časti 4**

NIKDY NEZASÚVAJTE, NEMANIPULUJTE ANI NEVYŤAHUJTE ZARIADENIE Z CIEVNEJ KRESBY BEZ POUŽITIA FLUOROSKOPIE

Krok	Fáza 1a. Príprava aplikačného systému bifurkačnej jednotky Anaconda™
1	Vyberte aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™ zo sterilného obalu a položte ho na sterilný stôl tak, že zariadenie naďalej zostáva vo svojom priehľadnom plastovom bloku. Počas manipulácie s aplikačným systémom dávajte pozor, aby ste vonkajšie púzdro nadmerne neohýbali ani neskrúcali.
2	Najprv prepláchnite modrý vodiaci drôt 30 ml sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku a potom zavrite modrý kohútik. Prepláchnite biely preplachovací otvor 30 ml sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku a potom zavrite biely kohútik na preplachovacom otvore. Nakoniec otvorte modrý kohútik na otvore pre vodiaci drôt a umožnite prechod vodiaceho drôtu.
3	Puzdro aplikačného systému po celej dĺžke navlhčite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby púzdro bolo mokré v priebehu celej procedúry. Aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™ je teraz pripravený na použitie.
4	Pred zavedením zariadenia do arteriálneho systému sa uistite, že na ňom vidíte všetky značky a jeho smerovanie.

Krok	Fáza 1b. Postup s ipsilaterálnym vodiacim drôtom
1	Pomocou zvolených prístupových techník zaveďte štandardný vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca do ipsilaterálneho arteriálneho prístupového bodu.
2	Cez štandardný vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca zaveďte angiografický katéter typu pigtail.
3	Vyberte štandardný vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca.
4	Zvážte vykonanie angiografie.
5	Cez angiografický katéter zaveďte vhodný ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca.
6	Cez ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca vytiahnite angiografický katéter.

Krok	Krok 1c. Zavedenie a umiestnenie aplikačného systému bifurkačnej jednotky Anaconda™
1	Uistite sa, že aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™ je pripravený tak, ako je to uvedené v časti o príprave aplikačného systému bifurkačnej jednotky Anaconda™ (Fáza 1a).
2	Cez ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035" zaveďte aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™.
3	Pomocou fluoroskopie skontrolujte správnu orientáciu kontralaterálnych röntgenkontrastných značiek. ***Pozri schému Bifurkačná jednotka Anaconda™ v časti 1.***
4	Aplikačný systém zavádzajte dovtedy, kým sa hroty proximálneho kruhového stentu so správne orientovanými röntgenkontrastnými kontralaterálnymi značkami nebudú nachádzať pod renálnymi artériami. ***Obrázok 1***
5	Vykonajte angiografiu s aplikačným systémom *in situ*, aby ste sa uistili, že zavedením aplikačného systému ste nezmenili anatómiu aorty. ***Obrázok 1***
6	Stabilizujte rukoväť aplikačného systému. Jemne zasuňte celú ovládaciu manžetu, aby ste nad rozvíjaním získali kontrolu. Ovládaciu manžetu pritom držte v tejto úplne zasunutej polohe. **V žiadnom prípade nevyvíjajte nadmernú silu.**Pomaly potiahnite dozadu celý posúvač puzdra, aby ste mohli vytiahnuť vonkajšie puzdro a odkryte bifurkačnú jednotku Anaconda™. ***Obrázky 2 a 3***
7	Jemne posúvajte celú ovládaciu manžetu dopredu, kým sa bifurkačná jednotka Anaconda™ neocitne v cieľovej zóne umiestnenia. V tomto bode bifurkačná jednotka zostáva pripojená k aplikačnému systému. ***Obrázok 4*** **UPOZORNENIE: Kým je bifurkačná jednotka Anaconda™ pripojená k aplikačnému systému Anaconda™, neodporúča sa použitie balónov, slučiek ani iných prídavných zariadení, pretože by mohli narušiť uvoľnenie kontrolných stehov.**
8	Zvážte vykonanie angiografie, aby ste sa uistili, že bifurkačná jednotka Anaconda™ sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia.
9	Ak je potrebná zmena polohy, rukoväť aplikačného systému bifurkačnej jednotky Anaconda™ poskytuje úplnú kontrolu horných kruhových stentov a umožňuje presne nastaviť novú polohu kruhového stentu v cieľovej zóne umiestnenia. Ak chcete zmeniť polohu bifurkačnej jednotky Anaconda™: 1. Úplným zasunutím ovládacej manžety uzavrite kruhový stent. 2. Posuňte systém o 3 až 4 mm dopredu, aby sa háčiky stentgraftu nedotýkali steny aorty. 3. Ovládaciu manžetu držte v úplne zatiahnutej polohe a premiestnite stentgraft. Uistite sa, či sú hroty proximálneho kruhového stentu umiestnené pod renálnymi artériami a či sú röntgenkontrastné kontralaterálne značky správne orientované. ***Obrázok 5*** **UPOZORNENIE: Zabráňte nadmernému otočeniu aplikačného systému bifurkačnej jednotky o viac ako 90° vo všetkých smeroch.** Uistite sa, že ovládacia manžeta je celá zasunutá a že bifurkačná jednotka Anaconda™ sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia. V tomto bode bifurkačná jednotka zostáva pripojená k aplikačnému systému. ***Obrázok 6***

10	Zvážte vykonanie angiografie, aby ste sa uistili, že bifurkačná jednotka Anaconda™ sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia.
11	Rukoväť aplikačného systému Anaconda™ **sa musí stabilizovať**, aby ste sa uistili, že aplikačný systém Anaconda™ sa neotáča ani nehýbe. Bifurkačná jednotka Anaconda™ sa teraz nachádza mimo puzdra, ale naďalej zostáva pripojená k aplikačnému systému až po fázu 5.

Krok	Fáza 2. Kanylácia kontralaterálneho lúmenu bifurkačnej jednotky Anaconda™
1	V priebehu fázy 2 stabilizujte aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™.
2	Zaveďte štandardný vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca do kontralaterálneho arteriálneho prístupového bodu.
3	Kontralaterálny vodiaci katéter 8 Fr (KLVK) zavádzajte cez štandardný vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca, kým sa röntgenkontrastný hrot nebude nachádzať v blízkosti bifurkácie aorty. ***Obrázok 7***
4	Štandardný vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca vymeňte za vhodný kontralaterálny magnetický vodiaci drôt. U priamych prístupových ciev sa môže použiť štandardný kontralaterálny magnetický vodiaci drôt (KLMVD), u vybraných kľukatých prístupových ciev sa môže zvoliť pružný kontralaterálny magnetický vodiaci drôt (PKLMVD). Poznámka: Ak sa použije vodiaci drôt PKLMVD, pred zavedením kontralaterálneho iliakálneho aplikačného systému bude potrebné vymeniť ho za ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca. Poznámka: Vopred vložený vnútorný magnet je určený na pohyb pozdĺž vnútorného magnetického vodiaceho drôtu. Za normálnych okolností k tomuto dochádza iba počas procesu vyťahovania vnútorného magnetického vodiaceho drôtu. Avšak za určitých okolností sa vnútorná magnetická forma môže začať hýbať predčasne, ak narazí na prekážku, ako napr. anatomický výčnelok alebo kalcifikované ložisko. Rozšírená časť na konci vnútorného magnetického vodiaceho drôtu zabraňuje tomu, aby sa magnetická forma oddelila od konca tohto vodiaceho drôtu.
5	Pohybujte otočným zariadením na vnútornom magnetickom vodiacom drôte a kontralaterálnom magnetickom drôte dovtedy, kým sa obidva magnety nespoja. ***Obrázok 7***
6	Po spojení oboch magnetov opatrne zavádzajte oba magnetické drôty naraz dovtedy, kým neuvidíte magnety nad hrotom špičky bifurkačnej jednotky Anaconda™. ***Obrázok 8*** Poznámka: Dbajte na to, aby počas manipulácie s vodiacim drôtom nedošlo k náhodnému vytiahnutiu ipsilaterálneho vodiaceho drôtu z bifurkačnej jednotky. Poznámka: Distálne vzhľadom na magnetickú rukoväť musí ostať približne 20 mm vnútorného magnetického drôtu. Ak sa magnetické vodiace drôty rozpoja počas prechodu cez bifurkačnú jednotku Anaconda™, spojenie medzi magnetmi vodiacich drôtov obnovte mimo bifurkačnej jednotky 2 až 3 mm pod úrovňou kontralaterálneho kanylačného hrdla, aby ste znížilo riziko prechodu cez kontrolné stehy bifurkačnej jednotky na minimum. **UPOZORNENIE: Je dôležité zabezpečiť, aby pružný hrot vnútorného magnetického drôtu zostal nad úrovňou proximálneho kruhového stentu počas celého postupu kanylácie.**
7	Ak chcete magnety rozpojiť, kontralaterálny magnetický drôt zafixujte a vnútorný magnetický vodiaci drôt posuňte o 20 milimetrov dopredu. **UPOZORNENIE: Tento postup sa musí vykonať na úrovni hrotu špičky bifurkačnej jednotky Anaconda™.** ***Obrázok 9.***
8	Vnútorný magnetický vodiaci drôt vyťahujte dovtedy, kým sa pružný hrot drôtu nebude nachádzať pod kontralaterálnym kanylačným hrdlom. Pri prechádzaní magnetu popri drôte pocítite malý odpor. Je potrebné, aby ste si tento postup zobrazili prostredníctvom fluoroskopie s cieľom vizuálne zistiť, či magnetická forma v rozšírenej časti na konci vnútorného vodiaceho drôtu dosiahla konečnú polohu. ***Obrázok 10***
9	Poznámka: Ak ste použili PKLMVD, budete ho musieť pred zavedením aplikačného systému kontralaterálnej iliakálnej náhrady nahradiť ultratuhým vodiacim drôtom s hrúbkou 0,035 palca. Opäť zasuňte vnútorný dilatátor cez kontralaterálny vodiaci katéter a cez PKLMVD zasuňte kontralaterálny vodiaci katéter ku špičke bifurkačnej jednotky. Vytiahnite vnútorný dilatátor a PKLMVD a vymeňte ho za ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca. Poznámka: Magnet na konci PKLMVD ma väčší priemer ako vnútorný dilatátor. Z tohto dôvodu drôt vytiahnite cez proximálny koniec dilatátora.

Krok	Fáza 3a. Príprava iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
1	Vyberte aplikačný systém náhrady Anaconda™ zo sterilného obalu a položte ho na sterilný stôl tak, že zariadenie naďalej zostáva vo svojom priehľadnom plastovom bloku. Počas manipulácie s aplikačným systémom dávajte pozor, aby ste vonkajšie puzdro nadmerne neohýbali ani neskrúcali.
2	Najprv prepláchnite otvor pre vodiaci drôt 30 ml sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku. Potom prepláchnite biely preplachovací otvor 30 ml sterilného heparinizovaného fyziologického roztoku a potom zavrite biely kohútik.
3	Puzdro aplikačného systému po celej dĺžke navlhčite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby bolo puzdro mokré v priebehu celého výkonu. Aplikačný systém náhrady Anaconda™ je teraz pripravený na použitie.
4	Pred vsunutím do arteriálneho systému sa uistite, že vidíte značky na náhrade Anaconda™ a smerovanie zariadenia.

Krok	Krok 3b. Zavedenie a rozvinutie kontralaterálnej iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
1	Pri práci na kontralaterálnej strane musí byť bifurkačná jednotka Anaconda™ počas kroku 3 stabilizovaná.
2	Uistite sa, že aplikačný systém náhrady je pripravený tak, ako je to uvedené v časti 3a o príprave aplikačného systému náhrady. **UPOZORNENIE: Ovládacia manžeta je na všetkých aplikačných systémoch náhrad pevná a nie je možné použiť ju na zmenu polohy zariadenia náhrady. Rukoväť aplikačného systému musí byť počas odstraňovania puzdra stabilizovaná, aby sa predišlo skráteniu zariadenia a zanechaniu zbytočnej tkaniny, čím by sa zvýšilo riziko vytvorenia trombu. Uvoľňovací drôt sa nesmie vytiahnuť skôr, ako dôjde k úplnému odstráneniu zariadenia z puzdra, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie uvoľňovacieho drôtu.**
3	Zavádzajte aplikačný systém náhrady cez kontralaterálny magnetický vodiaci drôt. **UPOZORNENIE: Ak ste použili PKLMVD, budete ho musieť pred zavedením aplikačného systému náhrady nahradiť ultratuhým vodiacim drôtom s hrúbkou 0,035 palca. *Obrázok 11a***
4	Vizuálne skontrolujte röntgenkontrastné upevňovacie značky na bifurkačnej jednotke Anaconda™ a proximálnu značku na zariadení náhrady. Poznámka: Kónicky rozšírené/zúžené náhrady majú dodatočné röntgenkontrastné značky, ktoré označujú zónu prechodu medzi kónicky rozšírenými/zúženými a rovnými segmentmi zariadenia náhrady. ***Pozri schémy Iliakálna náhrada Anaconda™ v časti 1. Obrázky 11a a 11b*** **UPOZORNENIE: Vonkajšie puzdro zatiahnite až vtedy, keď je poloha vzhľadom na röntgenkontrastnú upevňovaciu značku na bifurkačnej jednotke Anaconda™ uspokojivá, t. j. kým sa proximálna značka zariadenia náhrady nebude nachádzať 2 až 3 mm nad proximálnou röntgenkontrastnou upevňovacou značkou bifurkačnej jednotky Anaconda™.**
5	Zvážte vykonanie angiografie a skontrolujte polohu zariadenia náhrady, či sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia. **UPOZORNENIE: ak budete postupovať podľa vyššie uvedeného postupu, distálna röntgenokontrastná značka sa musí nachádzať najmenej 5 mm proximálne od vnútornej iliakálnej artérie.**
6	Ak je zariadenie náhrady v cieľovej zóne umiestnenia, rukoväť aplikačného systému náhrady musí byť stabilizovaná, pretože zariadenie náhrady je vysunuté z puzdra. ***Obrázky 12a, 12b a 12c*** Poznámka: Zariadenie náhrady zostáva pripojené k aplikačnému systému, až kým sa neodstráni uvoľňovací drôt. Skontrolujte, či je modrá špička posúvača puzdra úplne zasunutá do aplikačnej rukoväte.
7	Zariadenie náhrady uvoľníte tak, že úplne vytiahnete modrú uvoľňovaciu svorku a pripojený drôt z rukoväti aplikačného systému. Uvoľňovací drôt sa musí vyťahovať v distálnom smere a v jednej línii s rukoväťou aplikačného systému. ***Obrázok 13***
8	Aplikačný systém náhrady zasuňte cez vodiaci drôt do puzdra a zatiahnite ho. Dbajte pri tom na to, aby sa vodiaci drôt nevytiahol spolu s aplikačným systémom. ***Obrázok 14***
9	Poznámka: ak ste použili KLMVD, pred zavedením hemostatického puzdra alebo katétrov na kontralaterálnej strane ho vymeňte za ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca. Opäť zasuňte kontralaterálny vodiaci katéter s vnútorným dilatátorom na mieste, posúvajte ho cez FKLMVD po úroveň hrotu špičky bifurkačnej jednotky Anaconda™. Vytiahnite vnútorný dilatátor a KLMVD a vymeňte ho za tuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca. Poznámka: magnet na konci KLMVD má väčší priemer ako vnútorný dilatátor. Z tohto dôvodu pri odstraňovaní drôtu z arteriálneho systému ho vytiahnite cez proximálny koniec dilatátora.
10	V prípade potreby zasuňte puzdro vhodnej veľkosti, aby ste v arteriálnom prístupovom bode dosiahli hemostázu.
11	Ak sa vyžaduje predĺženie iliakálnej náhrady, prečítajte si fázu 4.

Krok	Fáza 4. Zavedenie a rozvinutie predĺženia iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
1	Pri práci na kontralaterálnej strane musí byť bifurkačná jednotka Anaconda™ počas kroku 4 stabilizovaná.
2	Pripravte aplikačný systém náhrady tak, ako je to uvedené v časti 3a o príprave aplikačného systému náhrady. **UPOZORNENIE: Ovládacia manžeta je na všetkých aplikačných systémoch náhrad pevná a nie je možné použiť ju na zmenu polohy zariadenia náhrady. Rukoväť aplikačného systému musí byť počas odstraňovania puzdra stabilizovaná, aby sa predišlo skráteniu zariadenia, zanechaniu zbytočnej tkaniny či vzniku trombu. Uvoľňovací drôt sa nesmie vytiahnuť skôr ako dôjde k úplnému odstráneniu zariadenia z puzdra, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie uvoľňovacieho drôtu.**
3	Zavádzajte aplikačný systém náhrady cez ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca.
4	Vizualizujte röntgenkontrastné značky na proximálnom a distálnom konci predĺženia náhrady. ***Obrázok 15*** Poznámka: Kónicky rozšírené/zúžené zariadenia náhrad majú dodatočné röntgenkontrastné značky, ktoré označujú zónu prechodu medzi kónicky rozšírenými/zúženými a rovnými segmentmi zariadenia iliakálnej náhrady. ***Pozri schémy Iliakálna náhrada Anaconda™ v časti 1. Obrázok 16***

5	Zvážte vykonanie angiografie a skontrolujte proximálne a distálne značky zariadenia na predĺženie náhrady, či sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia. ***Obrázok 17*** **UPOZORNENIE: Značka prechodu zariadenia na predĺženie náhrady sa nesmie nachádzať proximálne od distálnej značky zariadenia náhrady, ku ktorej je upevnená. Kónicky rozšírený/zúžený segment predĺženia sa nesmie nachádzať v zóne prekrytia. *Obrázok 18*** **UPOZORNENIE: Vonkajšie puzdro zatiahnite až vtedy, keď sa zariadenie náhrady a zariadenie na predĺženie náhrady prekrývajú aspoň v dĺžke 20 mm.** **UPOZORNENIE: Ak budete postupovať podľa vyššie uvedeného postupu, distálna röntgenokontrastná značka sa musí nachádzať najmenej 5 mm proximálne od vnútornej iliakálnej artérie.**
6	Ak je zariadenie náhrady v cieľovej zóne umiestnenia, rukoväť aplikačného systému náhrady **musí** byť **stabilizovaná**, pretože zariadenie náhrady je vysunuté z puzdra. ***Obrázky 19 a 20*** Poznámka: Zariadenie náhrady zostáva pripojené k aplikačnému systému, až kým sa neodstráni uvoľňovací drôt. Posúvač puzdra musí byť úplne vytiahnutý v rukoväti aplikačného systému.
7	Zariadenie náhrady uvoľníte tak, že úplne vytiahnete modrú uvoľňovaciu svorku a pripojený drôt z rukoväti aplikačného systému. Uvoľňovací drôt sa musí vyťahovať v distálnom smere a v jednej línii s rukoväťou aplikačného systému. ***Obrázok 13***
8	Aplikačný systém náhrady zasuňte cez vodiaci drôt do puzdra a zatiahnite ho. Dbajte pri tom na to, aby sa vodiaci drôt nevytiahol spolu s aplikačným systémom. ***Obrázok 14***
9	Poznámka: Ak je KLMVD stále *in situ*, pred zavedením hemostatického puzdra alebo katétrov ho vymeňte za ultratuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca. Opäť zasuňte kontralaterálny vodiaci katéter s vnútorným dilatátorom na mieste, posúvajte ho cez FKLMVD po úroveň hrotu špičky bifurkačnej jednotky Anaconda™. Zníži to riziko prechodu akéhokoľvek drôtu cez kontrolnú šnúru bifurkačnej jednotky. Vytiahnite vnútorný dilatátor a KLMVD a vymeňte ho za tuhý vodiaci drôt s hrúbkou 0,035 palca. Poznámka: magnet na konci KLMVD ma väčší priemer ako vnútorný dilatátor. Z tohto dôvodu pri odstraňovaní drôtu z arteriálneho systému ho vytiahnite cez proximálny koniec dilatátora.
10	V prípade potreby zasuňte puzdro vhodnej veľkosti, aby ste v arteriálnom prístupovom bode dosiahli hemostázu.

Krok	Fáza 5. Rozvinutie bifurkačnej jednotky Anaconda™
1	Skontrolujte, či sa proximálny kruhový stent bifurkačnej jednotky Anaconda™ nachádza v cieľovej zóne umiestnenia a či sa nachádza pod úrovňou renálnych artérií. Na účely kontroly zvážte vykonanie angiografie.
2	Ak sa vyžaduje mierna proximálna alebo distálna zmena polohy bifurkačnej jednotky Anaconda™, prečítajte si fázu 1c, krok 9. ***Obrázok 21*** **UPOZORNENIE: Po každej miernej zmene polohy zabezpečte primerané prekrytie bifurkačnej jednotky/náhrady a náhrady/predĺžení náhrady.**
3	Ak bola potrebná zmena polohy, uistite sa, že ovládacia manžeta je celá zasunutá a že bifurkačná jednotka Anaconda™ sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia. V tomto bode bifurkačná jednotka zostáva pripojená k aplikačnému systému. ***Obrázok 22*** Zvážte vykonanie angiografie, aby ste sa uistili, že bifurkačná jednotka Anaconda™ sa nachádza v cieľovej zóne umiestnenia.
4	Po overení konečnej polohy stabilizujte aplikačný systém bifurkačnej jednotky.
NASLEDUJÚCE KROKY VEDÚ K ÚPLNÉMU ROZVINUTIU BIFURKAČNEJ JEDNOTKY A Z TOHTO DÔVODU JE ĎALŠIA ZMENA JEJ POLOHY NEMOŽNÁ	
5	Bielu uvoľňovaciu svorku a s ňou spojený drôt úplne vytiahnite z rukoväti aplikačného systému. **UPOZORNENIE: Tým vylúčite možnosť otvorenia a zatvorenia kruhového stentu.** Uvoľňovací drôt sa musí vyťahovať distálne a v jednej línii s rukoväťou aplikačného systému. ***Obrázok 23***
6	Bifurkačnú jednotku Anaconda™ úplne rozviňte z jej aplikačného systému vytiahnutím modrej uvoľňovacej svorky a pripojeného drôtu z rukoväti aplikačného systému. Tento krok umožní uvoľniť bifurkačnú jednotku Anaconda™ z jej aplikačného systému. Uvoľňovací drôt sa musí vyťahovať v distálnom smere a v jednej línii s rukoväťou aplikačného systému. ***Obrázok 24***
BIFURKAČNÁ ČASŤ JE TERAZ ÚPLNE ROZVINUTÁ A JEJ POLOHA SA VIAC NEDÁ ZMENIŤ.	
7	Aplikačný systém bifurkačnej jednotky Anaconda™ opatrne zasuňte cez vodiaci drôt do puzdra a zatiahnite ho. Dbajte pri tom na to, aby sa vodiaci drôt nevytiahol spolu s aplikačným systémom. ***Obrázok 25*** **UPOZORNENIE: Ak počas vyťahovania aplikačného systému bifurkačnej jednotky pocítite akýkoľvek odpor, ihneď ukončite zákrok. Je možné, že bude nutné vykonať ďalšiu fázu, aby ste aplikačný systém mohli bezpečne vytiahnuť.** **Ďalšie informácie nájdete v časti 3 - Núdzové postupy (odsek 3.1.7.).**
8	Ultratuhý vodiaci drôt ponechajte na mieste, aby sa mohol využiť pri posúvaní aplikačného systému ipsilaterálnej iliakálnej náhrady.

Krok	Fáza 6. Zavedenie a rozvinutie ipsilaterálnej iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej ilikálnej náhrady Anaconda™
1	Pripravte aplikačný systém náhrady tak, ako je to uvedené v časti 3a o príprave aplikačného systému náhrady. **UPOZORNENIE: Ovládacia manžeta je na všetkých aplikačných systémoch náhrad pevná a nie je možné použiť ju na zmenu polohy zariadenia náhrady. Rukoväť aplikačného systému musí byť počas odstraňovania puzdra stabilizovaná, aby sa predišlo skráteniu zariadenia a zanechaniu zbytočnej tkaniny, čím by sa zvýšilo riziko vytvorenia trombu. Uvoľňovací drôt sa nesmie vytiahnuť skôr, ako dôjde k úplnému odstráneniu zariadenia z puzdra, pretože by to mohlo spôsobiť zlomenie uvoľňovacieho drôtu.**
2	Zavádzajte aplikačný systém náhrady cez ipsilaterálny vodiaci drôt.
3	Vizuálne skontrolujte röntgenkontrastné upevňovacie značky na bifurkačnej jednotke Anaconda™ a proximálnu značku na zariadení náhrady. ***Obrázok 26*** Kónicky rozšírené/zúžené náhrady majú dodatočné röntgenkontrastné značky, ktoré označujú zónu prechodu medzi kónicky rozšírenými/zúženými a rovnými segmentmi zariadenia náhrady. **UPOZORNENIE: Vonkajšie puzdro zatiahnite až vtedy, keď je poloha vzhľadom na röntgenkontrastnú upevňovaciu značku na bifurkačnej jednotke Anaconda™ uspokojivá, t. j. kým sa proximálna značka zariadenia náhrady nebude nachádzať 2 až 3 mm nad proximálnou röntgenkontrastnou upevňovacou značkou bifurkačnej jednotky Anaconda™.**
4	Zvážte vykonanie angiografie a skontrolujte polohu distálnej röntgenkontrastnej značky zariadenia náhrady vzhľadom na cieľovú zónu umiestnenia. **UPOZORNENIE: Ak budete postupovať podľa vyššie uvedeného postupu, distálna röntgenkontrastná značka sa musí nachádzať najmenej 5 mm proximálne od vnútornej iliakálnej artérie.**
5	Ak je zariadenie náhrady v cieľovej zóne umiestnenia, rukoväť aplikačného systému náhrady **musí** byť **stabilizovaná**, pretože zariadenie náhrady je vysunuté z puzdra. Zariadenie náhrady zostáva pripojené k aplikačnému systému, až kým sa neodstráni uvoľňovací drôt. Overte, či je posúvač puzdra úplne zasunutý do aplikačnej rukoväti. ***Obrázok 27***
6	Zariadenie náhrady uvoľníte tak, že úplne vytiahnete modrú uvoľňovaciu svorku a pripojený drôt z rukoväte aplikačného systému. Uvoľňovací drôt sa musí vyťahovať v distálnom smere a v jednej línii s rukoväťou aplikačného systému. ***Obrázok 13***
7	Aplikačný systém náhrady zasuňte cez vodiaci drôt do puzdra a zatiahnite ho. Dbajte pri tom na to, aby sa vodiaci drôt nevytiahol spolu s aplikačným systémom. ***Obrázok 14***
8	V prípade potreby zasuňte puzdro vhodnej veľkosti, aby ste v arteriálnom prístupovom bode dosiahli hemostázu.
9	Ak je potrebné ďalšie predĺženie iliakálnej náhrady alebo kónicky rozšírenej/zúženej iliakálnej náhrady, pozrite si časť 4.

Krok	Fáza 7. Vyrovnanie tkaniny stengraftu bifurkačnej jednotky Anaconda™, vyrovnanie a tvarovanie iliakálnych náhrad
1	Tkaninu stentgraftu upevňovacej časti bifurkačnej jednotky Anaconda™ sa odporúča vyrovnať pomocou kompatibilného alebo nekompatibilného balóna vhodnej veľkosti. Poznámka: Viac informácií o výbere veľkostí, príprave a použití balónov nájdete v smerniciach ich jednotlivých výrobcov.
2	Celkovú dĺžku iliakálnych náhrad a prekrytí sa odporúča vyrovnať a tvarovať rovnako pomocou kompatibilného alebo nekompatibilného balóna vhodnej veľkosti. Poznámka: Viac informácií o výbere veľkostí, príprave a použití balónov nájdete v usmerneniach ich jednotlivých výrobcov.
3	Pred vytiahnutím všetkých balónov sa uistite, že sú úplne vypustené, aby ste zabránili zachyteniu materiálu stentgraftu.

Krok	Krok 8. Kontrolná angiografia a overenie umiestnenia a utesnenia stentgraftu
1	Na konci zákroku vykonajte angiografiu, aby ste zistili, či sa na stentgrafte vyskytujú proximálne alebo distálne endoluminálne presakovania, a aby ste skontrolovali polohu stengraftu vzhľadom na aneuryzmu brušnej aorty a renálne artérie. ***Obrázok 28.*** Poznámka:Ak sú presakovania na mieste spojov z klinického hľadiska závažné, pomocou kompatibilného balóna vhodnej veľkosti môžete stentgraft znovu vytvarovať vzhľadom na stenu cievy. Poznámka: Klinicky závažné endoluminálne presakovania, ktoré nie je možné zmierniť pomocou balóna, je možné odstrániť tak, že sa k vloženým stentgraftovým komponentom pripoja aortálne alebo iliakálne predlžovacie komponenty. **UPOZORNENIE: Akékoľvek endoluminálne presakovanie ponechané počas zákroku je po implantácii nutné dôsledne sledovať.**
2	Pred tým, ako vykonáte rekonštrukciu miesta vstupu, odstráňte všetky prídavné zariadenia.
3	Rekonštrukciu miesta vstupu vykonajte pomocou štandardných techník uzatvárania
4	V súlade so štandardnou starostlivosťou nemocnica/lekár, ktorá/ý poskytuje liečbu, je povinná/ý zabezpečiť pravidelné sledovanie vrátane zobrazovania stentgraftového systému Anaconda™. Pacienti musia byť pravidelne monitorovaní z dôvodu možného výskytu rozšírenia aneuryzmy, oklúzie ciev v oblasti liečby, pulzatility, migrácie zariadenia, endoluminálneho presakovania a celistvosti zariadenia.

ČASŤ 3: NÚDZOVÉ POSTUPY

Ak sa vyskytnú neočakávané problémy s aplikačným systémom alebo rozvinutím, môžete použiť nasledujúce núdzové postupy.

Odporúča sa, aby sa núdzové postupy vykonávali v prítomnosti personálu, ktorý je vyškolený spoločnosťou Vascutek Ltd, a aby lekári absolvovali školenie týkajúce sa týchto núdzových postupoch, ktoré organizuje spoločnosť Vascutek Ltd.

Problém	Potenciálny problém	Postup
1.1 Problémy s rozvinutím aplikačného systému		
1. Ťažkosti so zavádzaním aplikačného systému bifurkačnej jednotky cez prístupové cievy alebo ťažkosti so zavádzaním iliakálnej náhrady cez prístupové cievy alebo bifurkačnú jednotku.	Vonkajšie puzdro aplikačného systému môže presiahnuť najširšiu časť aplikačného systému, čím odhalí plastovú obrubu. Toto môže brániť aplikačnému systému v jeho ďalšom posúvaní.	1. Vytiahnite aplikačný systém a skontrolujte, či sa vonkajšie puzdro posunulo za najširšiu časť hrotu aplikačného systému. Ak to nie je váš prípad, opätovne zasuňte aplikačný systém. 2. Ak sa vonkajšie puzdro neposunie za najširšiu časť hrotu aplikačného systému, pomaly zatiahnite posúvač puzdra, až kým vonkajšie puzdro nebude v jednej rovine s najširšou časťou hrotu aplikačného systému. 3. Ak vonkajšie puzdro nie je možné vytiahnuť dovtedy, kým je v jednej rovine s najširšou časťou hrotu aplikačného systému, nahraďte ho iným aplikačným systémom.
2. Hrot/špička aplikačného systému kontralaterálnej iliakálnej náhrady narazí na odpor a nebude ju možné ďalej posunúť za úroveň kruhových stentov bifurkačnej jednotky.	Hrot aplikačného systému iliakálnej náhrady sa môže zachytiť na kontrolných drôtoch aplikačného systému bifurkačnej jednotky, čím zabráni prechodu aplikačného systému iliakálnej náhrady cez bifurkačnú jednotku.	**UPOZORNENIE: Nezasúvajte iliakálny aplikačný systém silou.** 1. Ak na zavádzanie aplikačného systému iliakálnej náhrady používate ultratuhý vodiaci drôt z nehrdzavejúcej ocele, zvážte výmenu tohto vodiaceho drôtu za menej nepružný nemagnetický ultratuhý vodiaci drôt (NMUT). **Alebo:** 1. Aplikačný systém iliakálnej náhrady vyťahujte dovtedy, kým jeho hrot nebude v jednej rovine s rozdeľovacou komorou bifurkačnej jednotky. 2. Kontralaterálny vodiaci drôt vyťahujte dovtedy, kým jeho hrot nebude v jednej rovine s hrotom aplikačného systému iliakálnej náhrady, Dbajte na to, aby ste zachovali prístup bifurkačnej jednotky ku kontralaterálnemu vodiacemu drôtu. 3. Znovu zasuňte kontralaterálny vodiaci drôt, za ním nasleduje aplikačný systém iliakálnej náhrady, ktorý by sa už teraz mal posúvať bez prestania.
3. Aplikačný systém bifurkačnej jednotky sa pri prechode prístupovými cievami ohýba; alebo sa ohýba aj vtedy, ak sa kruhový bifurkačnej jednotky uzatvorí z dôvodu zmeny polohy.	Centrálna časť aplikačného systému bifurkačnej jednotky je pružná a závisí od tuhosti vodiaceho drôtu, cez ktorý sa zasúva, aby zachovala pevnosť.	Na zavedenie aplikačného systému bifurkačnej jednotky použite alternatívny ultratuhý vodiaci drôt. Dbajte na to, aby pri vyberaní aplikačného systému z obalu a jeho príprave nedošlo k žiadnemu ohýbaniu.
4. Počas rozvinutia bifurkačnej jednotky alebo iliakálneho zariadenia sa posúvač puzdra aplikačného systému odpojí od vonkajšieho puzdra.	Vonkajšie puzdro sa nedá vytiahnuť a dochádza k obnaženiu stentgraftu.	Cez fluoroskopiu zistite, či stent nebol čiastočne vytiahnutý z puzdra. Ak nedošlo k žiadnemu vytiahnutiu z puzdra, vytiahnite aplikačný systém a zaveďte nový aplikačný systém. Ak graft bol čiastočne vytiahnutý z puzdra, nasledujúce fázy vám umožnia ho z neho úplne vytiahnuť: 1. Vyťahujte posúvač puzdra dovtedy, kým sa jeho modrý hrot celý neupevní v rukoväti aplikačného systému. 2. Zárezom opatrne vytvorte centrálnu, asi 10 cm dlhú čiaru, ktorá bude viesť od rukoväte cez vonkajšie puzdro. 3. Na oba konce puzdra pripevnite jedny lekárske kliešte. Zaistite stabilnú polohu rukoväte aplikačného systému 4. Pomocou fluoroskopie opatrne vytiahnite vonkajšie puzdro a uistite sa, že puzdro je rozdelené tak, že sa nedotýka cievy, a že puzdro je rozdelené mimo arteriotómie, aby nedošlo k akémukoľvek poškodeniu natívnej cievy. 5. Puzdro vyťahujte dovtedy, kým jeho distálny koniec nebude v jednej rovine s modrým hrotom celkom vytiahnutého posúvača puzdra. Tento krok zabezpečí, aby graft bol úplne vytiahnutý z puzdra. **UPOZORNENIE: Nevyťahujte uvoľňovacie drôty, kým graft nebude celý vytiahnutý z puzdra**.

5. Po vytiahnutí puzdra aplikačného systému bifurkačnej jednotky sa kruhové stenty bifurkačnej jednotky v ústí aorty neotvoria úplne. Môže to spôsobiť neočakávaný a neželaný pohyb bifurkačnej jednotky.	Dôvodom neúplného otvorenia kruhoých stentov bifurkačnej jednotky je silikónový krúžok, ktorý sa nachádza nad ovládacou manžetou na rukoväti aplikačného systému, a ktorého zamýšľaná poloha bola zmenená, čo spôsobilo, že stentgraft zostal v čiastočne narušenej polohe.	1. Uistite sa, že vrchol najvyššieho kruhového stentu bifurkačnej jednotky sa v cieľovej zóne umiestnenia nachádza pod úrovňou renálnych artérií. 2. Stabilizujte rukoväť aplikačného systému bifurkačnej jednotky. 3. Odstrihnite silikónový krúžok a odstráňte ho z rukoväte aplikačného systému. **UPOZORNENIE: Uistite sa, že ste neodstrihli kontrolné drôty v drážke pod silikónovým krúžkom.** 4. Sledujte zariadenie pod fluoroskopiu, aby ste sa uistili, že kruhové stenty sa otvorili v ústí aorty a že fungujú.
6. Kruhové stenty bifurkačnej jednotky sa nedajú otvoriť a pri pokuse o zmenu polohy zariadenia sa uzatvárajú.	Zlomené kontrolné drôty aplikačného systému.	Overte polohu kruhového stentu vzhľadom na renálne artérie. 1. Ak je poloha uspokojivá, z aplikačného systému vypustite graft. 2. Ak je poloha veľmi nízka, zvážte použitie predlžovacej manžety alebo explantujte zariadenie. 3. Ak je poloha veľmi vysoká a došlo k oklúzii renálnych artérií, zvážte explantáciu zariadenia.
7. Počas vyťahovania aplikačného systému bifurkačnej jednotky narazíte na odpor. Dochádza k nemu po úplnom rozvinutí a uvoľnení zariadenia bifurkačnej jednotky.	Vo výnimočných prípadoch môže cez kontrolné stehy bifurkačnej jednotky prejsť aj kontralaterálny vodiaci drôt, katéter, a/alebo balón. Ak k tomu dôjde, pred opätovným vložením špičky bifurkačnej jednotky do puzdra ich bude potrebné vytiahnuť (tak, ako je to uvedené v nasledujúcom texte). ***Obrázok 29a***	POZNÁMKA: Tento postup musíte vykonať tak, že po celý čas budete udržiavať prístup pre ipsilaterálny vodiaci drôt. 1. Aplikačný systém bifurkačnej jednotky zavádzajte o 10 mm v proximálnom smere 2. Aplikačný systém pomaly zasuňte cez vodiaci drôt do puzdra a zatiahnite. 3. Ak počas vyťahovania aplikačného systému bifurkačnej jednotky ešte stále budete pociťovať odpor, ihneď prestaňte vykonávať zákrok 4. Všetky kontralaterálne vodiace drôty, katétre a/alebo balóny je nutné opatrne vyťahovať dovtedy, kým sa ich hroty nebudú nachádzať v stengrafte iliakálnej náhrady, ale pritom budú umiestnené distálne voči kontralaterálnemu kanylačnému hrdlu bifurkačnej jednotky. ***Obrázok 29b*** 5. Po vykonaní tohto postupu by sa aplikačný systém bifurkačnej jednotky mala dať vytiahnuť tak ako obvykle. ***Obrázok 29c*** **UPOZORNENIE: Uistite sa, že fluoroskopická vizualizácia je prítomná počas celého postupu, aby ste mohli sledovať každý pohyb stentgraftu v bifurkačnej jednotke.**
8. Nadmerný odpor pocítite vtedy, ak sa budete pokúšať vytiahnuť posúvač puzdra z aplikačného systému bifurkačnej jednotky alebo iliakálnej náhrady, alebo ak sa bifurkačná jednotka/ iliakálna náhrada nedajú vytiahnuť z puzdra.	Vonkajšie puzdro aplikačného systému sa počas zavádzania aplikačného systému ohol. Ohnutie na vonkajšom plastovom puzdre na úrovni skomprimovaného zariadenia môže spôsobiť ťažkosti pri vyťahovaní zariadenia z puzdra.	POZNÁMKA: Pomocou fluoroskopie overte, či skomprimované zariadenie nebolo čiastočne vytiahnuté z puzdra: 1. Vytiahnite aplikačný systém a nahraďte ho novým aplikačným systémom. 2. Dbajte o to, aby ste nový aplikačný systém počas odbaľovania a prípravy neohli. 3. Ak na zavádzanie aplikačného systému používate NMUT alebo KLMVD, odporúčame vám, aby ste ho zamenili za alternatívny ultratuhý alebo supertuhý vodiaci drôt. **UPOZORNENIE: Ak zariadenie bolo čiastočne vytiahnuté z puzdra:** 1. Pokúste sa vytiahnuť posúvač puzdra tak ako obvykle. 2. Ak sa posúvač puzdra nedá vytiahnuť a zariadenie je čiastočne vytiahnuté z puzdra, čím bráni v rozvinutí alebo vytiahnutí cez prístupový bod, zvážte otvorenú chirurgickú rekonštrukciu s cieľom explantovať stentgraft.
9. Ak budete vyťahovať uvoľňovací krúžok a pripojený drôt s cieľom úplne rozvinúť zariadenie bifurkačnej jednotky alebo iliakálnej náhrady, uvoľňovací drôt sa zlomí alebo pocítite odpor, čím sa drôt nedá úplne vytiahnuť z rukoväti aplikačného systému.	Uvoľňovací drôt mohol uviaznuť medzi posúvačom puzdra a rukoväťou aplikačného systému.	1. Stabilizujte rukoväť aplikačného systému. 2. Uchyťte modrý posúvač puzdra a zasuňte ho najviac o 1 cm. Týmto krokom dosiahnete to, že uvoľňovací drôt neuviazne medzi posúvačom puzdra a rukoväťou aplikačného systému. 3. Ak je uvoľňovací drôt neporušený, pokúste sa ho celkom vytiahnuť z rukoväte aplikačného systému. 4. Ak sa uvoľňovací drôt zlomil, na jeho úplné vytiahnutie z rukoväte aplikačného systému použite sterilné lekárske kliešte.

KONIEC ČASTI O PROBLÉMOCH S ROZVINUTÍM APLIKAČNÉHO SYSTÉMU		
3.2 Problémy s ipsilaterálnym vodiacim drôtom		
1. Náhodné vytiahnutie ipsilaterálneho vodiaceho drôtu počas vyťahovania aplikačného systému bifurkačnej jednotky.	Na zavedenie aplikačného systému ipsilaterálnej iliakálnej náhrady do bifurkačnej jednotky je potrebný prístup pre ipsilaterálny vodiaci drôt. Keďže ipsilaterálna časť bifurkačnej jednotky nie je podporovaná, opätovné zavedenie vodiaceho drôtu tzv. voľnou technikou preto nie je možné.	A. Vykonajte krížový zákrok z kontralaterálnej strany: 1. Na účely krížovej techniky vymeňte kontralaterálny angiografický katéter za lepšie tvarovaný vodiaci drôt. 2. Manipulujte katétrom dovtedy, kým sa jeho hrot nedostane nad úroveň rozdeľovacej komory a neprenikne do kontralaterálneho lúmenu bifurkačnej jednotky. 3. Zaveďte vhodný pružný vodiaci drôt a zasuňte ho smerom nadol do ipsilaterálneho lúmenu bifurkačnej jednotky. 4. Na lepšie ovládanie drôtu na ipsilaterálnej strane použite slučkové zariadenie alebo lekárske kliešte. **UPOZORNENIE: Počas vykonávania tohto zákroku dbajte na zvýšenú pozornosť na zachovanie kontralaterálneho prístupu. Vykonávajte tento zákrok pomocou fluoroskopie a dbajte na to, aby sa bifurkačná jednotka neposunula mimo svojho miesta.** ALEBO B. Ak chcete zaviesť vhodný vodiaci drôt smerom dole cez ipsilaterálny lúmen bifurkačnej jednotky, použite brachiálny prístup. Na lepšie ovládanie tohto drôtu na ipsilaterálnej strane použite slučkové zariadenie. **UPOZORNENIE: Ak ste dosiahli ipsilaterálny prístup, pred rozvinutím akejkoľvek iliakálnej náhrady do upevňovacej časti sa uistite, že nový vodiaci drôt je v správnom lúmene bifurkačnej jednotky Anaconda™.**
3.3 Problémy s magnetickými kanylačnými systémami		
1. Magnety sa spoja, ale magnetické vodiace drôty vytvárajú odpor a nie je možné ich ďalej zavádzať cez bifurkačnú jednotku.	Magnet na vnútornom magnetickom vodiacom drôte sa môže zachytiť na anatomickom výčnelku alebo kontrolných stehoch vo vnútri bifurkačnej jednotky, čím bráni prechodu magnetického vodiaceho drôtu cez bifurkačnú jednotku.	1. Manipulujte magnetickými vodiacimi drôtmi tak, aby sa magnety rozpojili. Celý postup nájdete v časti 2 - Postup rozvinutia, fáza 2, krok 7. Jemne otáčajte vnútorným magnetickým vodiacim drôtom a zavádzajte ho nezávisle od kontralaterálneho magnetického vodiaceho drôtu a zabezpečte, aby mohol prejsť cez bifurkačnú jednotku. Ak sa vnútorný magnetický vodiaci drôt dá zaviesť, opätovne spojte magnety z vonkajšej strany stentgraftu distálne od kontralaterálneho kanylačného hrdla a zaveďte oba vodiace drôty naraz. Ak sa magnety dajú zaviesť cez bifurkačnú jednotku len čiastočne, na dosiahnutie kontralaterálnej kanylácie sa pokúste zaviesť KLVK alebo podobný katéter cez kontralaterálny magnetický vodiaci drôt. 2. Ak sa vnútorný magnetický vodiaci drôt nedá zaviesť samostatne, ale ak oba vodiace drôty naďalej nie je možné zaviesť naraz, zvážte zanechanie magnetického systému a vykonajte voľnú kanyláciu kontralaterálneho lúmenu bifurkačnej jednotky. **UPOZORNENIE: Keďže bifurkačná jednotka Anaconda™ nie je podporovaná, overeniu úspešnosti voľnej kanylácie venujte mimoriadnu pozornosť.** **UPOZORNENIE: Ak ste dosiahli kontralaterálny prístup, pred rozvinutím akejkoľvek iliakálnej náhrady do upevňovacej časti sa uistite, že nový vodiaci drôt je v správnom lúmene bifurkačnej jednotky Anaconda™.**
2. Magnety sa spoja, ale počas zavádzania magnetických vodiacich drôtov cez bifurkačnú jednotku sa opakovane oddelia.	Magnetické vodiace drôty neboli zavedené naraz. Alebo: Kľukaté prístupové cievy sú príčinou odklonenia kontralaterálneho magnetického vodiaceho drôtu od vnútorného magnetického vodiaceho drôtu.	1. Operátor musí zaviesť oba vodiace drôty naraz a jednou rukou, aby znížil riziko ich oddelenia. 2. Pred súbežným zavedením vodiacich drôtov je potrebné uvoľniť KLMVD alebo PKLMVD. 3. Ak u pacienta s kľukatými prístupovými cievami používate KLMVD, mali by ste ho vymeniť za PKLMVD a opätovne sa pokúsiť vytvoriť spojenie.

3. Kontralaterálny lúmen bifurkačnej jednotky sa pomocou magnetického systému, keďže magnet na vnútornom magnetickom vodiacom drôte sa počas manipulácie či zavádzania vnútorného magnetického drôtu nehýbe tak, ako sa očakávalo.	Tesnenie medzi vnútorným magnetickým vodiacim drôtom a magnetickou formou sa uvoľní, čo vedie k voľnému kĺzaniu magnetu po vnútornom magnete vodiaci drôt.	1. Ak kanylácia kontralaterálneho lúmenu bifurkačnej jednotky pomocou magnetického systému nie je úspešná, zanechajte magnetický systém. 2. Vykonajte kanyláciu kontralaterálnej končatiny cez kontralaterálne prístupové cievy pomocou voľnej techniky, alebo cez brachiálny prístup tak, ako je to uvedené v odseku 3.2.1. v týchto núdzových postupoch.
4. Nie je možné vytiahnuť vnútorný magnetický vodiaci drôt tak, aby pružný hrot vodiaceho drôtu prešiel cez kontralaterálnu kanyláciu.	Na uvoľnenie tesnenia, ktoré drží magnetickú formu na mieste v rámci vnútorného magnetického vodiaceho drôtu, budete možno potrebovať vyvinúť veľkú silu. Toto tesnenie je nutné uvoľniť, aby magnetická forma sa mohla pohybovať pozdĺž drôtu.	1. Ak sa tesnenie magnetickej formy nedá ľahko uvoľniť rukou, čo najviac zatiahnite vnútorný magnetický vodiaci drôt a dbajte pritom o to, aby magnetická forma bola pod úrovňou kontralaterálneho kanylačného hrdla. Rozviňte kontralaterálnu náhradu. 2. Pri vyťahovaní aplikačného systému bifurkačnej jednotky sledujte kontralaterálnu náhradu a miesto, do ktorého sa upevní spolu s bifurkačnou jednotkou s cieľom zaistiť, aby kontralaterálna náhrada nebola vybočená. Vnútorný magnetický vodiaci drôt vždy vyťahujte pomocou fluoroskopie a zastavte vyťahovanie, ak sa pružný hrot vnútorného magnetického vodiaceho drôtu nachádza v kontralaterálnom kanylačnom hrdle.
5. Vnútorný magnetický vodiaci drôt ste pred rozvinutím kontralaterálnej iliakálnej náhrady zabudli vytiahnuť. Magnet zostáva v blízkosti rozdeľovacej komory bifurkačnej jednotky, čo vedie k problémom pri vyťahovaní vnútorného magnetického vodiaceho drôtu/ aplikačného systému bifurkačnej jednotky.	Magnet funguje na kontralaterálnej iliakálnej náhrade počas vyťahovania vnútorného magnetického vodiaceho drôtu alebo aplikačného systému bifurkačnej jednotky ako prekážka. Sila potrebná na vytiahnutie vnútorného magnetického vodiaceho drôtu/aplikačného systému bifurkačnej jednotky môže viesť k distálnemu vybočeniu kontralaterálnej iliakálnej náhrady alebo bifurkačnej jednotky.	**UPOZORNENIE**: **Nevyťahujte vnútorný magnetický vodiaci drôt alebo aplikačný systém bifurkačnej jednotky nasilu. Použitie nadmernej sily môže spôsobiť vybočenie kontralaterálnej iliakálnej náhrady alebo bifurkačnej jednotky.** Ak sa bifurkačná jednotka doposiaľ úplne nerozvinula, NEPOKÚŠAJTE sa ju teraz rozvinúť. Najprv sa pokúste vytiahnuť vnútorný magnetický vodiaci drôt a pritom pozorne sledujte kontralaterálnu iliakálnu náhradu/bifurkačnú jednotku. Ak sa drôt nedá vytiahnuť, kým je magnetická forma pod úrovňou bifurkačnej jednotky, vyskúšajte nasledujúci postup: 1. Odstráňte otočné zariadenie z distálneho konca vnútorného magnetického vodiaceho drôtu. 2. Úplne rozviňte bifurkačnú jednotku a opatrne vytiahnite aplikačný systém bifurkačnej jednotky (viď návod na použitie - časť 2, fáza 5, kroky 6 až 7) a dohliadnite na to, aby po vytiahnutí aplikačného systému vnútorný magnetický vodiaci drôt a magnetická forma ostali na mieste. 3. Opatrne zasúvajte KLVK alebo iný vhodný katéter 8 Fr (najlepšie s vnútorným dilatátorom, ktorý uľahčí zasúvanie katétra) cez vnútorný magnetický vodiaci drôt. Pokračujte v zasúvaní katétra, až kým hrot katétra neprejde pomedzi kontralaterálnu iliakálnu náhradu a bifurkačnú jednotku. Keď hrot katétra dosiahne úroveň rozdeľovacej komory bifurkačnej jednotky a dotýka sa magnetickej formy, vnútorný magnetický vodiaci drôt a katéter vytiahnite opatrne a naraz. Ak je vyťahovanie vnútorného magnetického vodiaceho drôtu a magnetickej formy v rámci fázy 3 neúspešné, môžete použiť nasledujúci alternatívny postup: 1. vytiahnite ich z proximálneho prístupu pomocou slučkových techník.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1 **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

1.1 Компоненты системы для эндопротезирования аорты Anaconda™
1.2 Показания к применению
1.3 Противопоказания
1.4 Предостережения
1.5 Консультирование пациента и нежелательные явления
1.6 Обучение
1.7 Подготовка к имплантации
1.8 Размеры и выбор системы для эндопротезирования аорты Anaconda™
1.9 Наблюдение за пациентом после имплантации эндопротеза
1.10 Безопасность магнитно-резонансной томографии
1.11 Утилизация
1.12 Возврат использованной системы для эндопротезирования аорты Anaconda™
1.13 Общие рекомендации по подготовке системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ к имплантации

РАЗДЕЛ 2 **ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ ЭНДОПРОТЕЗА**

Этап 1a Подготовка системы доставки бифуркационного модуля Anaconda™
Этап 1b Установка ипсилатерального проволочного проводника
Этап 1c Введение и позиционирование системы доставки бифуркационного модуля Anaconda™
Этап 2 Катетеризация контралатерального просвета бифуркационного модуля Anaconda™
Этап 3a Подготовка подвздошного модуля или модуля подвздошной бранши дистально расширяющийся Anaconda™
Этап 3b Введение и установка контралатерального подвздошного модуля или модуля подвздошной бранши дистально расширяющийся Anaconda™
Этап 4 Введение и установка дополнительного подвздошного модуля или дополнительного модуля подвздошной бранши дистально расширяющийся Anaconda™
Этап 5 Установка бифуркационного модуля Anaconda™
Этап 6 Введение и установка ипсилатерального подвздошного модуля или модуля подвздошной бранши дистально расширяющийся Anaconda™
Этап 7 Устранение складок бифуркационного модуля эндопротеза Anaconda™, выравнивание и моделирование подвздошных модулей
Этап 8 Контрольная ангиография, проверка местоположения и герметичности эндопротеза

РАЗДЕЛ 3 **ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ**

РАЗДЕЛ 4 **СХЕМЫ УСТАНОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА**

РАЗДЕЛ 5 **ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА**

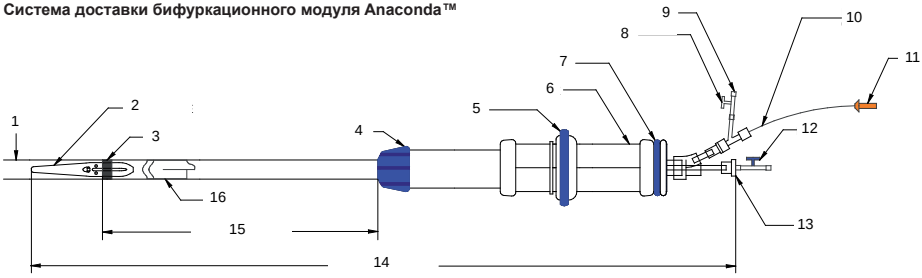
РАЗДЕЛ 1: ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

В этой брошюре содержится инструкция по рутинному применению систем для эндопротезирования аорты Anaconda™ и Anaconda™ ONE-LOK™ (в дальнейшем обе системы обозначаются как «система для эндопротезирования аорты Anaconda™»). Аналогично подвздошному модулю эта система может иметь прямую, воронкообразную или конусную конфигурацию. Для получения дополнительной информации о размерах см. таблицу размеров системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ или Anaconda™ ONE-LOK™ (входит в состав упаковки продукта). Для получения сведений о неожиданных явлениях во время процедуры установки, ознакомьтесь с разделом 3 этой ИПП «Порядок действий в чрезвычайных ситуациях».

1.1 КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТЫ ANACONDA™

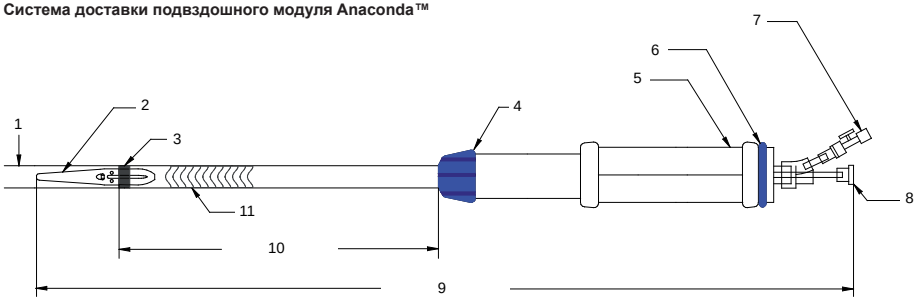
- Бифуркационный модуль системы для эндопротезирования аорты Anaconda™
- Бифуркационный модуль системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ ONE-LOK™
- Модуль подвздошной бранши
- Модуль подвздошной бранши дистально расширяющийся
- Конусные подвздошные модули
- Аортальная дополнительная манжетка (см. отдельную ИПП)

Система доставки бифуркационного модуля Anaconda™



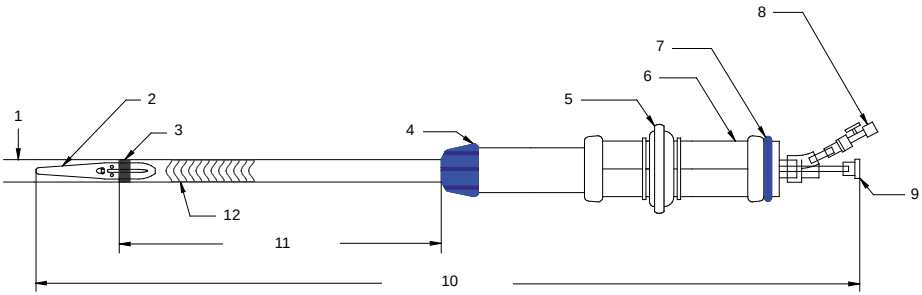
1. Диаметр чехла
2. Носовой конус
3. Рентгеноконтрастная метка
4. Синий ползунок чехла
5. Синий контрольный ободок
6. Рукоятка
7. Белые и синие соединительные скобы (тросики)
8. Белый запорный кран
9. Белый промывочный порт
10. Встроенный проволочный проводник с магнитом
11. Устройство для вращения
12. Синий запорный кран
13. Синий порт проволочного проводника
14. Полная длина
15. Длина чехла
16. Сложенный бифуркационный модуль

Система доставки подвздошного модуля Anaconda™



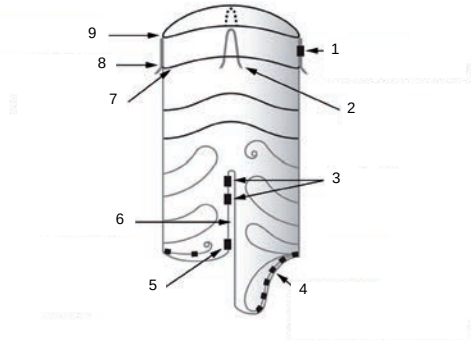
1. Диаметр чехла
2. Носовой конус
3. Рентгеноконтрастная метка
4. Синий ползунок чехла
5. Рукоятка
6. Синие соединительные скобы (тросики)
7. Белый промывочный порт
8. Синий порт проволочного проводника
9. Полная длина
10. Длина чехла
11. Сложенный подвздошный модуль

Система доставки воронкообразного/конусного модуля Anaconda™



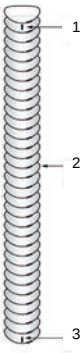
1. Диаметр чехла
2. Носовой конус
3. Рентгеноконтрастная метка
4. Синий ползунок чехла
5. Фиксированный ободок
6. Рукоятка
7. Синие соединительные скобы (тросики)
8. Белый промывочный порт
9. Синий порт проволочного проводника
10. Полная длина
11. Длина чехла
12. Сложенный воронкообразный/конусный подвздошный модуль

Бифуркационный модуль Anaconda™ (на иллюстрации ONE-LOK™)



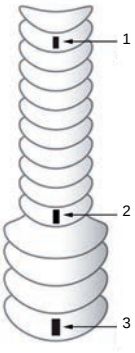
1. Контралатеральные рентгеноконтрастные метки
2. Крючок в области выступа
3. Рентгеноконтрастные стыковочные метки подвздошного модуля
4. Контралатеральный расширенный просвет с рентгеноконтрастными метками
5. Дистальная рентгеноконтрастная метка
6. Разделитель потока
7. Вторичное кольцо
8. Крючок в области углубления
9. Проксимальное кольцо

Подвздошный модуль Anaconda™



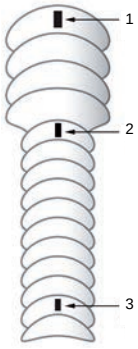
1. Проксимальная рентгеноконтрастная метка
2. Индивидуальные кольцевые стенты с рентгеноконтрастными регулирующими метками
3. Дистальная рентгеноконтрастная метка

Воронкообразный подвздошный модуль Anaconda™



1. Проксимальная рентгеноконтрастная метка
2. Метка перехода
3. Дистальная рентгеноконтрастная метка

Конусный подвздошный модуль Anaconda™



1. Проксимальная рентгеноконтрастная метка
2. Метка перехода
3. Дистальная рентгеноконтрастная метка

1.2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ: Система для эндопротезирования аорты Anaconda™ показана к применению для лечения аневризмы инфраренального отдела брюшной аорты (АБА), обладающей следующими характеристиками:

- длина проксимальной шейки аневризмы аорты ≥ 15 мм с незначительным кальцинозом и/или незначительным тромбозом;
- собственные диаметры проксимальной шейки аневризмы аорты 16,0–31,0 мм для системы Anaconda™ или 17,5–31,0 мм для системы Anaconda™ ONE-LOK™;
- ангуляция проксимальной шейки инфраренальной аневризмы брюшной аорты ≤ 90º;
- удовлетворительный доступ к подвздошным или бедренным сосудам; см. таблицу размеров системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ или Anaconda™ ONE-LOK™ для получения информации о размере системы доставки по шкале Шарьера (Fr);
- собственные диаметры подвздошных артерий 8,5–21,0 мм;
- длина дистальной фиксации ≥ 20 мм;
- морфологические особенности подходят для эндоваскулярного лечения аневризмы (ЭВЛА).

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Система для эндопротезирования аорты Anaconda™ противопоказана при следующих условиях или состояниях:

1. Разрыв аневризмы.
2. Распространение аневризмы с образованием юкстаренальной, параренальной, супраренальной или торакоабдоминальной аневризмы.
3. Сопутствующее соматическое или инфекционное заболевание с тяжелой клинической симптоматикой.
4. Болезни соединительной ткани (например, синдром Марфана).
5. Данные об аллергии на нитинол, полиэстер, тантал или полиэтилен.
6. Данные об аллергии на контрастное вещество, которая не поддается удовлетворительному контролю с помощью премедикации. Пациенты с нарушением почечной функции могут быть в группе повышенного риска развития послеоперационной почечной недостаточности.
7. Сильная извитость сосудов доступа (бедренных или подвздошных артерий).
8. Беременность или грудное вскармливание.
9. Возраст < 18 лет.

1.4 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Не использовать после истечения указанного срока годности.
2. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация недопустимы. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к его отказу, что, в свою очередь, может вызвать ухудшение состояния здоровья или смерть пациента. Кроме этого, повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация создают риск контаминации устройства и/или приводят к инфицированию пациента или перекрестному инфицированию, в частности к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-ий) от одного пациента к другому. Контаминация устройства может привести к нанесению ущерба состоянию здоровья, заболеванию или смерти пациента или конечного потребителя.
3. Хранить в чистом, прохладном, сухом месте. Защищать от воздействия прямых солнечных лучей.
4. Данные о долгосрочном функционировании системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ отсутствуют, поэтому пациенты должны находиться под наблюдением и регулярно проходить обследование с целью обнаружения нежелательных явлений, в том числе увеличения размеров аневризмы, окклюзии сосудов в области лечения, пульсации, миграции и протечек.

5. Применение баллонорасширяемого стента, например стента Palmaz, для устранения протечек I типа может вызвать изнашивание материала, из которого изготовлен эндопротез, и привести к нарушению его работы.
6. Лечение пациентов с гиперкоагуляцией требует осторожности.
7. При использовании чрескожного доступа компания Vascutek Ltd. рекомендует проводить расширение сосуда до введения любой системы доставки.

1.5 КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА И НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

КОНСУЛЬТИРОВАНИЕ ПАЦИЕНТА

Во время консультирования пациента относительно данного эндоваскулярного устройства и всех связанных с ним процедур врач должен проанализировать все соответствующие риски и преимущества.
Это включает, в частности:

- возраст пациента и ожидаемую продолжительность жизни;
- риски и пользу, связанные с открытым хирургическим лечением;
- риски и пользу, связанные с эндоваскулярным лечением;
- риски, связанные с нехирургическим лечением или медикаментозной терапией;
- риск разрыва аневризмы по сравнению с рисками эндоваскулярного лечения;
- возможную потребность в проведении последующего эндоваскулярного или открытого хирургического лечения аневризмы;
- отсутствие данных по долговременной безопасности и эффективности системы для эндопротезирования аорты Anaconda™;
- требования к длительному наблюдению.

Компания Vascutek Ltd. рекомендует врачам информировать пациента обо всех связанных рисках и пользе в письменной форме.

Подробная информация о рисках, которые возникают во время или после имплантации устройства, представлена в разделе «Потенциальные нежелательные явления».

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

К нежелательным явлениям, которые могут возникать и/или требовать вмешательства, в частности относятся:

- ампутация;
- осложнения анестезии и связанные ними последующие нарушения (например, аспирация);
- увеличение размеров аневризмы;
- разрыв аневризмы и смерть;
- повреждение аорты, в том числе перфорация, расслоение, кровотечение, разрыв и смерть;
- тромбоз артерии или вены и/или псевдоаневризма;
- артериовенозная фистула;
- кровотечение, гематома или коагулопатия;
- осложнения со стороны кишечника (например, кишечная непроходимость, преходящая ишемия, инфаркт, некроз);
- осложнения со стороны сердца и связанные с ними последующие нарушения (например, аритмия, инфаркт миокарда, застойная сердечная недостаточность, артериальная гипотензия и гипертензия);
- хромота (например, за счет изменений в ягодичной области или в нижней конечности);
- смерть;
- отек;
- развитие микро- и макроэмболии с преходящей или стойкой ишемией или инфарктом;
- протечка;
- повышение температуры тела и локальное воспаление;
- осложнения со стороны мочеполовой системы и связанные с ними последующие нарушения (например, ишемия, эрозия, фистула, недержание мочи, гематурия, инфекция);
- печеночная недостаточность;
- импотенция;
- инфицирование аневризмы или места доступа для введения устройства, включая образование абсцесса, преходящее повышение температуры тела и боль;
- осложнения со стороны лимфатической системы и связанные с ними последующие нарушения (например, лимфатическая фистула);
- местные или системные неврологические осложнения и связанные с ними последующие нарушения (например, спутанность сознания, инсульт, транзиторная ишемическая атака, параплегия, парапарез, паралич);
- окклюзия устройства или собственно сосуда;
- осложнения со стороны легких/дыхательных путей и связанные с ними последующие нарушения (например, пневмония, дыхательная недостаточность, длительная интубация);
- осложнения со стороны почек и связанные с ними последующие нарушения (например, артериальная окклюзия, токсичность контрастного вещества, нарушение функции почек, почечная недостаточность);
- проблемы с эндопротезом: неправильное размещение компонентов, неправильная установка компонентов, миграция компонентов, разрыв нитей, окклюзия, инфекция, трещина стента, перекручивание и/или перегиб эндопротеза, трудности при введении и извлечении, изнашивание материала эндопротеза, расширение, эрозия, прокол и подтекание крови вокруг эндопротеза;
- переход к открытому хирургическому вмешательству;
- осложнения в месте сосудистого доступа, включая инфекцию, боль, гематому, псевдоаневризму, артериовенозную фистулу, расслоение;
- спазм или травма сосуда (например, расслоение сосуда в подвздошно-бедренном сегменте, кровотечение, разрыв, смерть);
- повреждение сосуда;
- осложнения со стороны раны и связанные с ними последующие нарушения (например, расхождение краев раны, инфекция, гематома, серома, флегмона).

РЕГИСТРАЦИЯ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЙ, СВЯЗАННЫХ С УСТРОЙСТВОМ

Обо всех нежелательных явлениях, связанных с системой для эндопротезирования аорты Anaconda™, необходимо немедленно сообщать компании Vascutek Ltd. на электронную почту complaints@vascutek.com или через местного дистрибьютора.

1.6 ОБУЧЕНИЕ

ВНИМАНИЕ! Перед использованием системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ врачи должны пройти соответствующее обучение и наработать достаточный практический опыт проведения интервенционных вмешательств на сосудах.

Перед использованием системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ врачи должны пройти учебный курс по применению системы для эндопротезирования аорты Anaconda™, который проводит компания Vascutek Ltd., включающий, в частности, обучение использованию устройства, планированию вмешательства и порядку действий в чрезвычайных ситуациях. Компания Vascutek Ltd. предлагает поддержку в клинической подготовке специалистов к применению имплантатов системы для эндопротезирования аорты Anaconda™.
Компания Vascutek Ltd. гарантирует обучение применению системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ до ее использования. Обучающие занятия могут проводиться для основных членов операционной бригады. Обучение включает практическую демонстрацию и отработку методики установки системы для эндопротезирования аорты AnacondaTM на модели с использованием флюороскопического контроля. Кроме того, клиническая бригада, которая проводит имплантацию, ответственна за наработку опыта в проведении комплексных процедур, включая:

- артериосекцию бедренной артерии, артериальное шунтирование, артериотомию и восстановление сосуда;
- чрескожный доступ и техники закрытия дефектов;
- техники использования неселективных и селективных проволочных проводников и катетеров;
- интерпретацию флюорограмм и ангиограмм;
- эмболизацию;
- ангиопластику;
- размещение эндоваскулярного стента;
- петлевые техники;
- правильное использование рентгеноконтрастного вещества;
- техники по минимизации лучевой нагрузки;
- компетентность в методах, необходимых для последующего наблюдения за пациентом.

На время запланированных учебных занятий необходимо предоставить флюороскопическую установку. Все основные члены бригады должны посещать эти занятия.

1.7 ПОДГОТОВКА К ИМПЛАНТАЦИИ

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ КОМПОНЕНТЫ, ПОСТАВЛЯЕМЫЕ ОТДЕЛЬНО

- Проводник магнитный контралатеральный
- Проводник магнитный контралатеральный гибкий
- Проводник немагнитный ультрапрочный негибкий
- Катетер проводниковый контралатеральный (8 Fr).

НЕОБХОДИМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (НЕ ПОСТАВЛЯЕМОЕ В КОМПЛЕКТЕ С СИСТЕМОЙ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТЫ ANACONDA™)

- Флюороскопическая система с возможностью записи и воспроизведения изображений;
- интродьюсеры соответствующего размера для создания надлежащего канала для системы доставки системы для эндопротезирования аорты Anaconda™;
- стерильные интродьюсеры для введения в бедренные артерии во время составления плана дальнейшей диагностической визуализации;
- набор проволочных проводников и чехлов интродьюсера диаметром ≥ 8 Fr;
- набор проволочных проводников, которые подходят для сосудов доступа и интервенционных техник;
- набор неэластичных и эластичных баллонов с размерами в зависимости от нужд пациента на случай необходимости расширения сосудов перед имплантацией эндопротеза или баллонного расширения эндопротеза после его установки;
- интервенционные эндоваскулярные устройства с петлей;
- гепаринизированный физиологический раствор;
- автоматический инфузионный шприцевый насос для введения контрастного вещества при ангиографии;
- рентгеноконтрастный препарат;
- рентгеноконтрастный калиброванный ангиографический катетер;
- набор соответствующих периферических стентов.

ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Тщательное предоперационное обследование с целью установления анатомических особенностей аневризмы и близлежащих сосудов позволит наилучшим образом спланировать вмешательство и подобрать устройство, которое по размерам оптимально подходит пациенту. За подбор устройства соответствующего размера отвечает врач. Перед проведением имплантации необходимо определить размеры аорты и подвздошных сосудов с помощью контрастной компьютерной томографии (КТ) и/или ангиографии. Во время имплантации системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ эта информация должна быть доступна.
Диаметр основного модуля системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ должен быть на 10–20 % больше диаметра аорты; рекомендуемая общая длина устройства должна быть равна расстоянию от наиболее низко расположенной почечной артерии до места непосредственно над началом бифуркации внутренней подвздошной (подчревной) артерии.

Необходимо отметить, что из-за гибкости системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ во время установки общая длина устройства может быть меньше ожидаемой из-за особенностей анатомии сосуда (угол отхождения, извитость).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Систему для эндопротезирования аорты Anaconda™ стерилизуют этиленоксидом; она поставляется стерильной, и подвергать ее повторной стерилизации запрещено. Любое повреждение упаковки может нарушить стерильность изделия. В случае повреждения упаковки изделие использовать запрещено, его следует вернуть поставщику.

1.8 РАЗМЕРЫ И ВЫБОР СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТЫ ANACONDA™

За точность определения размеров и подбор устройства отвечает врач, имплантирующий эндопротез. Во время планирования вмешательства необходимо использовать результаты контрастной КТ (с толщиной среза ≤ 3 мм), проведенной не более чем за 4 месяца до имплантации.

Таблицы размеров системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ предоставляются в виде отдельных документов, прилагаются к ИПП системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ и входят в состав упаковки изделия. С их помощью можно точно выбрать компоненты системы для эндопротезирования аорты Anaconda™.

Таблицы размеров системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ разработаны с учетом внутреннего диаметра сосуда (I.D.), поэтому никаких дополнительных вычислений делать не требуется. Если проводились измерения наружных диаметров сосуда (O.D.), то перед тем как выбрать устройство с помощью таблицы, следует сделать поправку на толщину стенки сосуда.

Таблицы размеров систем для эндопротезирования аорты Anaconda™ и Anaconda™ ONE-LOK™:

- Содержат информацию о размерах бифуркационного и подвздошного модулей системы для эндопротезирования аорты Anaconda™, позволяющих добиться оптимального выключения аневризмы из кровотока. Учитывают, что диаметр кольцевого стента превышает диаметр аорты на 10–20 %. Дальнейшее увеличение размера кольца эндопротеза не требуется. Опираясь на результаты собственных исследований, компания Vascutek Ltd. рекомендует использовать эндопротезы с диаметром кольца, на 10 % превышающим диаметр аорты, поскольку в таком случае происходит оптимальное выключение аневризмы из кровотока.
- Содержат подробную информацию о совместимости размеров бифуркационного и подвздошного модулей системы для эндопротезирования аорты Anaconda™. С помощью таблицы, зная длину аневризмы, можно определить длину подвздошного модуля, необходимую для выключения аневризмы из кровотока. Для выбора подвздошного модуля дополнительной длины, а также модуля большего или меньшего диаметра необходимо использовать таблицу размеров системы для эндопротезирования аорты Anaconda™.
- Определяют сосуд доступа, который подходит для использования системы для эндопротезирования аорты Anaconda™.
- Согласно рекомендациям компании Vascutek Ltd. к началу хирургического вмешательства следует приготовить:
    - o по меньшей мере одну запасную систему для эндопротезирования аорты Anaconda™ того же размера, что и система, предназначенная для имплантации, на случай повреждения этой системы в процессе подготовки или во время имплантации;
    - o не менее двух запасных систем для эндопротезирования аорты Anaconda™, одну на размер меньше и одну на размер больше системы, предназначенной для процедуры имплантации, на случай, если исходные результаты измерений размеров сосудов отличаются от истинных в большую или меньшую сторону.

1.9 ПОСЛЕДУЮЩЕЕ НАБЛЮДЕНИЕ ЗА ПАЦИЕНТОМ

Необходимо регулярное последующее наблюдение, включающее визуализацию системы для эндопротезирования аорты Anaconda™, в соответствии со стандартами медицинской помощи, принятыми в больнице/у врача, проводящих лечение. Пациенты должны обследоваться для выявления признаков увеличения размеров аневризмы, окклюзии сосудов в зоне лечения, появления пульсации, миграции, протечек и нарушения целостности устройства.

1.10 БЕЗОПАСНОСТЬ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ

Установлено, что система для эндопротезирования аорты Anaconda™ совместима с МРТ (т.е. соответствует информации, представленной в следующем документе: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Врачи, выполняющие имплантацию системы для эндопротезирования аорты Anaconda™, должны руководствоваться Стандартами маркировки медицинских устройств и других изделий, отражающей их безопасность в условиях магнитного резонанса.

Результаты доклинических исследований показали, что система для эндопротезирования аорты Anaconda™ совместима с МРТ. Пациенту может безопасно проводиться МРТ сразу же после установки данного устройства при соблюдении следующих условий:

- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тесла;
- максимальный пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гаусс/см;
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) — 3 Вт/кг за 15 минут сканирования.

В доклинических исследованиях система для эндопротезирования аорты Anaconda™ нагревалась не более чем на 2,0 °C при максимальном усредненном для всего тела удельном коэффициенте поглощения (SAR) 3 Вт/кг за 15 минут проведения МРТ с напряженностью магнитного поля 3 Тесла (МР-томограф Excite, HDx, программное обеспечение 14X.M5, компания General Electric Healthcare, Милуоки, штат Висконсин).

Возможно снижение качества МР-томограмм, если система для эндопротезирования аорты Anaconda™ находится в пределах исследуемой области или в непосредственной близости от нее.

1.11 УТИЛИЗАЦИЯ

После завершения процедуры необходимо обеспечить безопасную утилизацию системы доставки системы для эндопротезирования аорты Anaconda™. Каждая операционная бригада должна соблюдать местные и государственные

регуляторные требования к утилизации опасных медицинских отходов.
В случае перехода к открытому хирургическому вмешательству после имплантации системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ хирургу и другим членам операционной бригады, извлекающим систему, следует соблюдать осторожность, поскольку существует потенциальный риск ранения острыми крючками, расположенными в области выступов и углублений кольцевого стента, которые фиксируют устройство.

1.12 ВОЗВРАТ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТЫ ANACONDA™

Все извлеченные устройства и/или системы доставки необходимо как можно скорее возвратить компании Vascutek Ltd. для проведения анализа.

В случае необходимости возвращения компании Vascutek Ltd. использованной системы доставки, необходимо, чтобы эта система и все остальные изделия, использовавшиеся во время процедуры, возвращались в коробке для извлеченных изделий, которую можно получить в отделе обеспечения качества компании Vascutek Ltd. В случае необходимости наборы для извлеченных изделий можно заказать по адресу complaints@vascutek.com или через местного дистрибьютора. Эти наборы будут предоставлены для возврата и хранения извлеченных эндопротезов и/или систем доставки или других компонентов, отправляемых в компанию Vascutek Ltd.

1.13 ОБЩИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ПОДГОТОВКЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ АОРТЫ ANACONDA™

- На случай необходимости проведения открытого хирургического вмешательства должна дежурить бригада сосудистых хирургов.
- Любые эндоваскулярные вмешательства рекомендуется проводить на фоне гепаринизации пациента с целью профилактики тромбоэмболии.
- Не скручивайте и сильно не перегибайте систему после извлечения из упаковки.
- Лечение аневризмы брюшной аорты с использованием системы для эндопротезирования аорты Anaconda™ необходимо проводить под тщательным флюороскопическим контролем. Не рекомендуется применять систему для эндопротезирования аорты Anaconda™ для лечения пациентов с избыточным весом, который может повлиять на качество флюорограмм.
- Систему доставки следует тщательно промыть приблизительно 30 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора, который вводится через порт проволочного проводника и через промывочный порт, с целью удаления воздуха из системы.
- В процессе подготовки системы к работе нельзя оттягивать ползунок чехла эндопротеза. Этот ползунок следует оттянуть только после установки устройства внутри аорты. Ползунок чехла предназначен для того, чтобы размещенный компактно эндопротез полностью расправился в просвете аорты.

РАЗДЕЛ 2: ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА

При изучении этой инструкции по применению следует обязательно пользоваться **схемами установки эндопротеза**, приведенными в **разделе 4.**

НИКОГДА НЕ ВВОДИТЕ, НЕ ПРОВОДИТЕ МАНИПУЛЯЦИИ И НЕ ИЗВЛЕКАЙТЕ ОБОРУДОВАНИЕ ИЗ СОСУДИСТОЙ СИСТЕМЫ БЕЗ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ФЛЮОРОСКОПИИ.

Шаг	Этап 1a. Подготовка системы доставки бифуркационного модуля Anaconda™
1	Извлеките систему доставки бифуркационного модуля Anaconda™ из стерильной упаковки и положите ее на стерильный столик, пока устройство находится на собственном чистом пластиковом поддоне. При любых манипуляциях с системой доставки старайтесь сильно не скручивать и не перегибать наружный чехол.
2	Сначала промойте синий порт проволочного проводника 30 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора, а затем закрутите синий запорный кран. Промойте белый промывочный порт 30 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора, а затем закрутите белый запорный кран промывочного порта. Наконец, откройте синий запорный кран порта проволочного проводника, чтобы обеспечить прохождение проволочного проводника.
3	Смочите чехол системы доставки по всей его длине стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Следите за тем, чтобы чехол оставался влажным в течение всей процедуры. Теперь система доставки бифуркационного модуля Anaconda™ готова к использованию.
4	Перед введением устройства в артериальную систему обеспечьте визуализацию его меток и проверьте расположение устройства.

Шаг	Этап 1b. Установка ипсилатерального проволочного проводника
1	Введите стандартный проволочный проводник (0,035 дюйма) в точку ипсилатерального артериального доступа с помощью выбранной стандартной техники доступа.
2	Введите ангиографический катетер типа «pigtail» («поросячий хвост») по стандартному проволочному проводнику (0,035 дюйма).
3	Извлеките стандартный проволочный проводник (0,035 дюйма).
4	Оцените возможность выполнения ангиографии.
5	Введите соответствующий сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюйма) через ангиографический катетер.
6	Извлеките ангиографический катетер через сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюйма).

Шаг	Этап 1c. Введение и позиционирование системы доставки бифуркационного модуля Anaconda™
1	Убедитесь, что система доставки бифуркационного модуля Anaconda™ подготовлена согласно инструкциям, представленным в разделе, посвященном подготовке данной системы (этап 1a).
2	Введите систему доставки бифуркационного модуля Anaconda™ по сверхжесткому проволочному проводнику (0,035 дюйма).
3	С помощью флюороскопии убедитесь в том, что контралатеральные рентгеноконтрастные метки ориентированы правильно. ***См. схему строения бифуркационного модуля Anaconda™ в разделе 1.***
4	Расположите систему доставки таким образом, чтобы выступы проксимального кольцевого стента находились ниже устьев почечных артерий, а контралатеральные рентгеноконтрастные метки были правильно ориентированы. ***Рисунок 1.***
5	Проведите ангиографию в положении системы доставки *in situ*, чтобы удостовериться в том, что анатомические особенности аорты не изменились при введении системы доставки. ***Рисунок 1.***
6	Зафиксируйте неподвижно рукоятку системы доставки. Осторожно полностью оттяните контрольный ободок, чтобы обеспечить контролируемую установку. Контрольный ободок нужно удерживать в таком положении (полностью оттянутым). **Ни при каких обстоятельствах нельзя прилагать чрезмерную силу.** Медленно полностью оттяните назад ползунок чехла, чтобы снять наружный чехол и открыть бифуркационный модуль Anaconda™. ***Рисунки 2 и 3.***
7	Осторожно полностью переместите вперед контрольный ободок до тех пор, пока бифуркационный модуль Anaconda™ не будет размещен в целевой зоне установки. На этой стадии бифуркационный модуль остается прикрепленным к системе доставки. ***Рисунок 4.*** **ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется использовать баллоны, петли или другие дополнительные устройства, пока бифуркационный модуль Anaconda™ еще прикреплен к системе доставки Anaconda™, поскольку они могут нарушить отсоединение контролирующих нитей.**
8	Оцените возможность выполнения ангиографии для верификации местоположения бифуркационного модуля Anaconda™ в целевой зоне установки.
9	Если необходимо изменить положение, рукоятка системы доставки Anaconda™, полностью контролирующая верхние кольцевые стенты на бифуркационном модуле, позволяет точно изменять положение кольцевого стента в целевой зоне установки. Для изменения положения бифуркационного модуля Anaconda™: 1. Сомкните кольцевой стент, полностью оттянув контрольный ободок. 2. Продвиньте систему вперед (краниально) на 3–4 мм, чтобы убедиться в том, что крючки эндопротеза отошли от стенки аорты. 3. Удерживая контрольный ободок полностью оттянутым назад, измените положение эндопротеза. Убедитесь в том, что выступы проксимального кольцевого стента располагаются ниже устьев почечных артерий, а контралатеральные метки ориентированы правильно. ***Рисунок 5.*** **ВНИМАНИЕ! Избегайте чрезмерного вращения системы доставки бифуркационного модуля более чем на 90⁰ в любом направлении.** Убедитесь в том, что контрольный ободок полностью выдвинут вперед, а бифуркационный модуль Anaconda™ размещен в целевой зоне установки. На этой стадии бифуркационный модуль остается прикрепленным к системе доставки. ***Рисунок 6.***
10	Оцените возможность выполнения ангиографии для верификации местоположения бифуркационного модуля Anaconda™ в целевой зоне установки.
11	Теперь рукоятка системы доставки Anaconda™ **должна** быть **зафиксирована**, чтобы обеспечить отсутствие вращения или смещения системы доставки Anaconda™. Теперь у бифуркационного модуля Anaconda™ нет чехла, но он остается прикрепленным к системе доставки до этапа 5.

Шаг	Этап 2. Катетеризация контралатерального просвета бифуркационного модуля Anaconda™
1	Во время выполнения этапа 2 система доставки бифуркационного модуля Anaconda™ должна быть надежно зафиксирована.
2	Введите стандартный проволочный проводник (0,035 дюйма) в точку контралатерального артериального доступа.
3	Вводите контралатеральный проводниковый катетер (размер 8 Fr) по стандартному проволочному проводнику (0,035 дюйма) до тех пор, пока рентгеноконтрастный кончик не окажется в зоне бифуркации аорты. ***Рисунок 7.***
4	Замените стандартный проволочный проводник (0,035 дюйма) на выбранный контралатеральный проволочный проводник с магнитом. Выбор модели проволочного проводника с магнитом зависит от степени извитости артерий и угла их примыкания к аорте. В случае прямого хода артерий можно использовать стандартный контралатеральный проволочный проводник с магнитом, а в случае сильной извитости артерий — гибкий контралатеральный проволочный проводник с магнитом. Примечание: Если используется гибкий контралатеральный проволочный проводник с магнитом, его необходимо заменить на сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюймов) перед введением системы доставки контралатерального подвздошного модуля. Примечание: Предварительно установленный встроенный магнит предназначен для продвижения по встроенному проволочному проводнику с магнитом. Обычно это происходит только в процессе извлечения встроенного проволочного проводника с магнитом. Однако в определенных обстоятельствах движение встроенного магнита может начаться преждевременно, если он встречает препятствие, например анатомический выступ или локальный кальциноз. Расширенный участок на конце встроенного проволочного проводника с магнитом препятствует соскакиванию магнита с конца проволочного проводника.
5	Манипулируйте устройством для вращения, размещенным на встроенном проволочном проводнике с магнитом, и контралатеральным проволочным проводником с магнитом, до соединения двух магнитов. ***Рисунок 7.***
6	После соединения магнитов осторожно и одновременно продвигайте оба проволочных проводника с магнитами до тех пор, пока магниты не появятся над верхушкой носового конуса бифуркационного модуля Anaconda™. ***Рисунок 8.*** Примечание: Следите за тем, чтобы ипсилатеральный проволочный проводник с магнитом не был случайно извлечен из бифуркационного модуля во время манипуляций с магнитом проводника. Примечание: Удостоверьтесь в том, что встроенный проволочный проводник с магнитом выступает из рукоятки системы доставки приблизительно на 20 мм. Если во время продвижения по бифуркационному модулю Anaconda™ магниты проволочных проводников разъединяются, необходимо, соблюдая осторожность, снова соединить их за пределами бифуркационного модуля, на 2–3 мм ниже уровня контралатерального расширенного просвета для минимизации риска прохождения через контролирующие нити бифуркационного модуля. **ВНИМАНИЕ! Важно, чтобы во время процедуры катетеризации гибкий кончик встроенного проволочного проводника с магнитом все время оставался выше уровня проксимального кольцевого стента**.
7	Чтобы разъединить магниты, зафиксируйте контралатеральный проводник с магнитом в неподвижном положении, а встроенный проволочный проводник с магнитом продвиньте вперед на оставшиеся 20 мм. **ВНИМАНИЕ! Эту процедуру необходимо проводить на уровне верхушки носового конуса бифуркационного модуля Anaconda™. *Рисунок 9*.**
8	Извлекайте встроенный проволочный проводник с магнитом до тех пор, пока гибкий кончик проводника не опустится ниже контралатерального расширенного просвета. Поскольку магнит скользит по проводнику, появится ощущение небольшого сопротивления. Эту процедуру необходимо проводить под контролем флюороскопии, чтобы увидеть момент, когда магнит займет окончательное положение на расширенной части конца встроенного проволочного проводника с магнитом. ***Рисунок 10.***
9	Примечание: Перед введением системы доставки контралатерального подвздошного модуля гибкий контралатеральный проволочный проводник с магнитом необходимо заменить на сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюймов). Повторно введите внутренний расширитель через контралатеральный проводниковый катетер и продвигайте этот катетер до верхушки носового конуса бифуркационного модуля по гибкому контралатеральному проволочному проводнику с магнитом. Извлеките внутренний расширитель и гибкий контралатеральный проволочный проводник с магнитом и замените его на сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюйма). Примечание: Диаметр магнита на конце гибкого контралатерального проволочного проводника с магнитом больше диаметра внутреннего расширителя, поэтому извлечение проводника необходимо проводить с проксимального конца расширителя.

Шаг	Этап 3a. Подготовка подвздошного модуля и воронкообразного/конусного подвздошного модуля Anaconda™
1	Извлеките систему доставки подвздошного модуля Anaconda™ из стерильной упаковки и положите ее на стерильный столик, пока устройство находится на собственном чистом пластиковом поддоне. При любых манипуляциях с системой доставки старайтесь сильно не скручивать и не перегибать наружный чехол.
2	Сначала промойте порт проволочного проводника 30 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора. После этого промойте белый промывочный порт 30 мл стерильного гепаринизированного физиологического раствора, а затем закрутите белый запорный кран.
3	Смочите чехол системы доставки по всей его длине стерильным гепаринизированным физиологическим раствором. Следите за тем, чтобы чехол оставался влажным в течение всей процедуры. Теперь система доставки подвздошного модуля Anaconda™ готова к использованию.
4	Перед введением устройства в артериальную систему обеспечьте визуализацию меток подвздошного модуля Anaconda™ и проверьте расположение устройства.

Шаг	Этап 3b. Введение и установка контралатерального подвздошного модуля или воронкообразного/конусного подвздошного модуля Anaconda™
1	Во время проведения манипуляций этапа 3 на контралатеральной стороне бифуркационный модуль Anaconda™ должен быть надежно зафиксирован.
2	Удостоверьтесь, что система доставки подвздошного модуля подготовлена, как указано в разделе 3a, посвященном подготовке этой системы. **ВНИМАНИЕ! Контрольный ободок на системах доставки подвздошного модуля будет зафиксирован, и его нельзя использовать для изменения положения подвздошного устройства. При снятии чехла с устройства рукоятка системы доставки подвздошного модуля должна быть зафиксирована, чтобы предотвратить укорочение устройства и появление складок, повышающих риск образования тромба. Соединительный тросик нельзя удалять до полного снятия чехла, поскольку это может привести к разрыву тросика.**
3	Введите систему доставки подвздошного модуля по контралатеральному проволочному проводнику с магнитом. **ВНИМАНИЕ! Перед введением системы доставки подвздошного модуля гибкий контралатеральный проволочный проводник с магнитом необходимо заменить на сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюймов).** ***Рисунок 11a.***
4	Определите взаимное расположение рентгеноконтрастных стыковочных меток на бифуркационном модуле Anaconda™ и проксимальной метки подвздошного устройства. Примечание: Воронкообразные/конусные подвздошные устройства имеют дополнительную рентгеноконтрастную метку, которая обозначает переходную зону между воронкообразным/конусным и прямым сегментами подвздошного устройства. ***См. схему строения подвздошного модуля Anaconda™ в разделе 1. Рисунки 11a и 11b.*** **ВНИМАНИЕ! Не снимайте наружный чехол до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное положение подвздошного модуля относительно стыковочных меток бифуркационного модуля Anaconda™: проксимальная метка подвздошного устройства должна находиться на 2–3 мм выше проксимальной рентгеноконтрастной стыковочной метки бифуркационного модуля Anaconda™.**
5	Оцените возможность выполнения ангиографии для подтверждения расположения подвздошного устройства в целевой зоне установки. **ВНИМАНИЕ! Дистальная рентгеноконтрастная метка должна располагаться по меньшей мере на 5 мм проксимальнее внутренней подвздошной артерии, если это возможно.**
6	После того как подвздошное устройство размещено в целевой зоне установки, рукоятку системы доставки модуля необходимо зафиксировать, поскольку подвздошное устройство освобождается от чехла. ***Рисунки 12a, 12b и 12c.*** Примечание: До удаления соединительного тросика подвздошное устройство остается присоединенным к системе доставки. Убедитесь, что синий носовой конус ползунка чехла полноценно зафиксирован на рукоятке системы доставки.
7	Чтобы полностью отсоединить подвздошное устройство, потяните за синюю соединительную скобу и полностью вытяните соединительный тросик из рукоятки системы доставки. Соединительный тросик следует извлекать, оттягивая скобу в дистальном направлении, параллельно рукоятке системы доставки. ***Рисунок 13.***
8	Расправьте чехол и осторожно извлеките систему доставки подвздошного устройства по проволочному проводнику. Проследите, чтобы проволочный проводник остался на месте и не был извлечен вместе с системой доставки. ***Рисунок 14.***
9	Примечание: Перед введением какого-либо гемостатического чехла или катетеров на контралатеральной стороне контралатеральный проволочный проводник с магнитом необходимо заменить на сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюймов). Повторно введите контралатеральный проводниковый катетер с внутренним расширителем в соответствующий порт и продвигайте по контралатеральному проволочному проводнику с магнитом до уровня верхушки носового конуса бифуркационного модуля Anaconda™. Извлеките внутренний расширитель и контралатеральный проволочный проводник с магнитом и замените его на жесткий проволочный проводник (0,035 дюйма). Примечание: Диаметр магнита на конце контралатерального проволочного проводника с магнитом больше диаметра внутреннего расширителя, поэтому извлечение проводника из артериальной системы необходимо проводить с проксимального конца расширителя.

10	При необходимости введите чехол соответствующего размера для достижения гемостаза в точке артериального доступа.
11	При необходимости установки дополнительного подвздошного модуля см. этап 4.

Шаг	**Этап 4. Введение и установка дополнительного подвздошного модуля или дополнительного воронкообразного/конусного подвздошного модуля Anaconda™**
1	Во время проведения манипуляций этапа 4 на контралатеральной стороне бифуркационный модуль Anaconda™ должен быть надежно зафиксирован.
2	Подготовьте систему доставки подвздошного модуля, как указано для этапа 3a, посвященного подготовке этой системы. **ВНИМАНИЕ! Контрольный ободок на системах доставки подвздошного модуля будет зафиксирован, и его нельзя использовать для изменения положения подвздошного устройства. При снятии чехла с устройства рукоятка системы доставки подвздошного модуля должна быть зафиксирована, чтобы предотвратить укорочение устройства, образование складок или появление риска тромбообразования. Соединительный тросик нельзя удалять до полного снятия чехла, поскольку это может привести к разрыву тросика.**
3	Введите систему доставки подвздошного модуля по сверхжесткому проволочному проводнику (0,035 дюймов).
4	Проведите визуализацию рентгеноконтрастных меток на проксимальном и дистальном концах дополнительного подвздошного модуля. ***Рисунок 15.*** Примечание: Воронкообразные/конусные подвздошные устройства имеют дополнительную рентгеноконтрастную метку, которая обозначает переходную зону между воронкообразным/конусным и прямым сегментами подвздошного устройства. ***См. схему строения подвздошного модуля Anaconda™ в разделе 1. Рисунок 16.***
5	Оцените возможность выполнения ангиографии для подтверждения расположения проксимальной и дистальной меток дополнительного подвздошного устройства в целевой зоне установки. ***Рисунок 17.*** **ВНИМАНИЕ! Метка перехода дополнительного подвздошного устройства не должна располагаться проксимальнее дистальной метки подвздошного устройства, с которым происходит стыковка. Воронкообразный/конусный сегмент дополнительного устройства не должен находиться в зоне перекрытия. *Рисунок 18.*** **ВНИМАНИЕ! Не снимайте наружный чехол до достижения минимального перекрытия между основным и дополнительным подвздошными устройствами, равного 20 мм.** **ВНИМАНИЕ! Дистальная рентгеноконтрастная метка должна располагаться по меньшей мере на 5 мм проксимальнее внутренней подвздошной артерии, если это возможно.**
6	После того как подвздошное устройство размещено в целевой зоне установки, рукоятку системы доставки модуля **необходимо зафиксировать**, поскольку подвздошное устройство освобождается от чехла. ***Рисунки 19 и 20.*** Примечание: До удаления соединительного тросика подвздошное устройство остается присоединенным к системе доставки. Убедитесь, что ползунок чехла полностью оттянут назад к рукоятке системы доставки.
7	Чтобы полностью отсоединить подвздошное устройство, потяните за синюю соединительную скобу и полностью вытяните соединительный тросик из рукоятки системы доставки. Соединительный тросик следует извлекать, оттягивая скобу в дистальном направлении, параллельно рукоятке системы доставки. ***Рисунок 13.***
8	Расправьте чехол и осторожно извлеките систему доставки подвздошного модуля по проволочному проводнику. Проследите, чтобы проволочный проводник остался на месте и не был извлечен вместе с системой доставки. ***Рисунок 14.***
9	Примечание: Если контралатеральный проволочный проводник с магнитом все еще находится в положении *in situ*, перед введением любого гемостатического чехла или катетеров его необходимо заменить на сверхжесткий проволочный проводник (0,035 дюймов). Повторно введите контралатеральный проводниковый катетер с внутренним расширителем в соответствующий порт и продвигайте по контралатеральному проволочному проводнику с магнитом до уровня верхушки носового конуса бифуркационного модуля Anaconda™. Это сведет к минимуму риск прохождения любых проводников через контрольный трос бифуркационного модуля. Извлеките внутренний расширитель и контралатеральный проволочный проводник с магнитом и замените его на жесткий проволочный проводник (0,035 дюйма). Примечание: Диаметр магнита на конце контралатерального проволочного проводника с магнитом больше диаметра внутреннего расширителя, поэтому извлечение проводника из артериальной системы необходимо проводить с проксимального конца расширителя.
10	При необходимости введите чехол соответствующего размера для достижения гемостаза в точке артериального доступа.

Шаг	Этап 5. Установка бифуркационного модуля Anaconda™
1	Убедитесь, что проксимальный кольцевой стент бифуркационного модуля Anaconda™ находится в целевой зоне установки и расположен ниже уровня устьев почечных артерий. Оцените возможность выполнения ангиографии с контрольной целью.
2	При необходимости минимального смещения бифуркационного модуля Anaconda™ в дистальном или проксимальном направлении см. этап 1c, шаг 9. ***Рисунок 21.*** **ВНИМАНИЕ! После любого минимального смещения убедитесь, что бифуркационный/подвздошный и подвздошный/дополнительный подвздошный модули перекрываются по длине на достаточном протяжении.**
3	Если требовалось изменение положения эндопротеза, убедитесь в том, что контрольный ободок полностью выдвинут вперед, а бифуркационный модуль Anaconda™ размещен в целевой зоне установки. На этой стадии бифуркационный модуль остается прикрепленным к системе доставки. ***Рисунок 22.*** Оцените возможность выполнения ангиографии для верификации местоположения бифуркационного модуля Anaconda™ в целевой зоне установки.
4	После подтверждения окончательного положения бифуркационного модуля Anaconda™ необходимо надежно зафиксировать систему доставки бифуркационного модуля Anaconda™.
НА СЛЕДУЮЩИХ ШАГАХ БИФУРКАЦИОННЫЙ МОДУЛЬ БУДЕТ ПОЛНОСТЬЮ УСТАНОВЛЕН, И ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИЗМЕНЕНИЕ ЕГО ПОЛОЖЕНИЯ СТАНЕТ НЕВОЗМОЖНЫМ	
5	Потянув за белую соединительную скобу, полностью вытяните присоединенный к ней тросик из рукоятки системы доставки. **ВНИМАНИЕ! Это устраняет возможность открытия и закрытия кольцевого стента.** Соединительный тросик следует вытаскивать, оттягивая скобу в дистальном направлении, параллельно рукоятке системы доставки. ***Рисунок 23.***
6	Для полного освобождения бифуркационного модуля Anaconda™ от системы доставки потяните за синюю соединительную скобу и полностью вытяните присоединенный к ней тросик из рукоятки системы доставки. Теперь бифуркационный модуль Anaconda™ свободен от системы доставки. Соединительный тросик следует извлекать, оттягивая скобу в дистальном направлении, параллельно рукоятке системы доставки. ***Рисунок 24.***
ТЕПЕРЬ БИФУРКАЦИОННЫЙ МОДУЛЬ ПОЛНОСТЬЮ УСТАНОВЛЕН, И ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИЗМЕНЕНИЕ ЕГО ПОЛОЖЕНИЯ НЕВОЗМОЖНО.	
7	Расправьте чехол и осторожно извлеките систему доставки бифуркационного модуля Anaconda™ по проволочному проводнику. Проследите, чтобы проволочный проводник остался на месте и не был извлечен вместе с системой доставки. ***Рисунок 25.*** **ВНИМАНИЕ! При появлении любого ощущения сопротивления при извлечении системы доставки бифуркационного модуля Anaconda™ немедленно прекратите процедуру. Для безопасного извлечения системы доставки могут понадобиться действия дополнительного этапа.** **См. дополнительную информацию в подразделе 3.1.7. «Порядок действий в чрезвычайных ситуациях» раздела 3.**
8	Не извлекайте сверхжесткий проволочный проводник, чтобы можно было ввести систему доставки ипсилатерального подвздошного модуля.

Шаг	Этап 6. Введение и установка ипсилатерального подвздошного модуля или воронкообразного/конусного подвздошного модуля Anaconda™
1	Подготовьте систему доставки подвздошного модуля, как указано для этапа 3a, посвященного подготовке этой системы. **ВНИМАНИЕ! Контрольный ободок на системах доставки подвздошного модуля будет зафиксирован, и его нельзя использовать для изменения положения подвздошного устройства. При снятии чехла с устройства рукоятка системы доставки подвздошного модуля должна быть зафиксирована, чтобы предотвратить укорочение устройства и появление складок, повышающих риск образования тромба. Соединительный тросик нельзя удалять до полного снятия чехла, поскольку это может привести к разрыву тросика.**
2	Введите систему доставки подвздошного модуля по ипсилатеральному проволочному проводнику.
3	Определите взаимное расположение рентгеноконтрастных стыковочных меток на бифуркационном модуле Anaconda™ и проксимальной метки подвздошного устройства. ***Рисунок 26.*** Воронкообразные/конусные подвздошные устройства имеют дополнительную рентгеноконтрастную метку, которая обозначает переходную зону между воронкообразным/конусным и прямым сегментами подвздошного устройства. **ВНИМАНИЕ! Не снимайте наружный чехол до тех пор, пока не будет достигнуто оптимальное положение подвздошного модуля относительно стыковочных меток бифуркационного модуля Anaconda™: проксимальная метка подвздошного устройства должна находиться на 2–3 мм выше проксимальной рентгеноконтрастной стыковочной метки бифуркационного модуля Anaconda™.**

4	Оцените возможность выполнения ангиографии для подтверждения расположения дистальной рентгеноконтрастной метки подвздошного устройства относительно целевой зоны установки. **ВНИМАНИЕ! Дистальная рентгеноконтрастная метка должна располагаться по меньшей мере на 5 мм проксимальнее внутренней подвздошной артерии, если это возможно.**
5	После того как подвздошное устройство размещено в целевой зоне установки, рукоятку системы доставки модуля **необходимо зафиксировать**, поскольку подвздошное устройство освобождается от чехла. До удаления соединительного тросика подвздошное устройство остается присоединенным к системе доставки. Убедитесь в том, что ползунок чехла полноценно зафиксирован на рукоятке системы доставки. ***Рисунок 27.***
6	Чтобы полностью отсоединить подвздошное устройство, потяните за синюю соединительную скобу и полностью вытяните соединительный тросик из рукоятки системы доставки. Соединительный тросик следует извлекать, оттягивая скобу в дистальном направлении, параллельно рукоятке системы доставки. ***Рисунок 13.***
7	Расправьте чехол и осторожно извлеките систему доставки подвздошного устройства по проволочному проводнику. Проследите, чтобы проволочный проводник остался на месте и не был извлечен вместе с системой доставки. ***Рисунок 14.***
8	При необходимости, введите чехол соответствующего размера для достижения гемостаза в точке артериального доступа.
9	Если необходима установка еще одного подвздошного модуля или дополнительного воронкообразного/конусного подвздошного модуля, см. этап 4.

Шаг	Этап 7. Устранение складок бифуркационного модуля эндопротеза Anaconda™, выравнивание и моделирование подвздошных модулей
1	Рекомендуется устранять складки эндопротеза в зоне стыковки бифуркационного модуля Anaconda™ с помощью эластичного или неэластичного баллона соответствующего размера. Примечание: См. отдельные инструкции производителей по выбору размера, подготовке и использованию баллонов.
2	Кроме того, рекомендуется выравнивать и моделировать подвздошные модули по всей длине и в зонах перекрытия с помощью эластичного или неэластичного баллона соответствующего размера. Примечание: См. отдельные инструкции производителей по выбору размера, подготовке и использованию баллонов.
3	Чтобы избежать захвата материала эндопротеза, перед извлечением баллона убедитесь в том, что он полностью спущен.

Шаг	Этап 8. Контрольная ангиография, проверка местоположения и герметичности эндопротеза
1	В конце процедуры проведите ангиографию для исключения проксимальной или дистальной протечки, а также для контроля положения имплантированного эндопротеза по отношению к аневризме брюшной аорты и почечным артериям. ***Рисунок 28.*** Примечание. При выявлении клинически значимых протечек в зоне стыковки контактирующих участков необходимо провести лечение, используя эластичный баллон соответствующего размера, чтобы добиться расположения эндопротеза вплотную к стенке сосуда. Примечание: Клинически значимые протечки, которые не поддаются коррекции с помощью баллонизации, можно лечить путем присоединения дополнительных аортального или подвздошного компонентов к ранее установленным компонентам эндопротеза. **ВНИМАНИЕ! Любая протечка, остановленная во время выполнения процедуры имплантации, должна тщательно наблюдаться после имплантации эндопротеза.**
2	До закрытия места доступа удалите все вспомогательные устройства.
3	Закройте место доступа с помощью стандартных техник закрытия дефектов.
4	Необходимо регулярное последующее наблюдение, включающее визуализацию системы для эндопротезирования аорты Anaconda™, в соответствии со стандартами медицинской помощи, принятыми в больнице/у врача, проводящих лечение. Пациенты должны регулярно обследоваться для выявления признаков увеличения размеров аневризмы, окклюзии сосудов в зоне лечения, появления пульсации, миграции, протечек и нарушения целостности устройства.

РАЗДЕЛ 3: ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ В ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЯХ
В случае маловероятных проблем с системой доставки или установкой можно использовать следующие спасательные техники.
Спасательные процедуры рекомендуется проводить в присутствии квалифицированного персонала компании Vascutek Ltd. Врачам рекомендуется пройти обучение по проведению данных процедур у сотрудников этой компании.

Проблема	Возможная причина	Процесс
1.1 Проблемы при установке системы доставки		
1. Затруднение при продвижении системы доставки бифуркационного модуля через сосуды доступа или затруднение при продвижении подвздошного модуля через сосуды доступа или через бифуркационный модуль.	Наружный чехол системы доставки может продвинуться за самую широкую часть верхнего конца системы доставки и подвергнуться воздействию пластикового выступа. Это может препятствовать введению системы доставки.	1. Извлеките систему доставки и проверьте, не продвинулся ли наружный чехол за пределы самой широкой части верхнего конца системы доставки. Если это не так, введите систему доставки повторно. 2. Если наружный чехол продвинулся за пределы самой широкой части верхнего конца системы доставки, медленно оттяните ползунок чехла так, чтобы наружный чехол находился на одной линии с самой широкой частью верхнего конца системы доставки. 3. Если наружный чехол нельзя оттянуть до этого уровня, используйте другую систему доставки.
2. Верхушка/носовой конус контралатеральной системы доставки подвздошного модуля встречает сопротивление и не проходит выше уровня кольцевых стентов бифуркационного модуля.	Возможно, верхушка системы доставки подвздошного модуля зацепилась за контрольные тросики системы доставки бифуркационного модуля, что препятствует продвижению системы доставки подвздошного модуля через бифуркационный модуль.	**ВНИМАНИЕ! Не используйте силу при введении системы доставки подвздошного модуля.** 1. Если для введения системы доставки подвздошного модуля используется сверхжесткий стальной проволочный проводник, рассмотрите возможность замены этого проволочного проводника на менее неподатливый сверхжесткий проволочный проводник без магнита. **В качестве альтернативы:** 1. Вытягивайте систему доставки подвздошного модуля до тех пор, пока ее верхушка не окажется на уровне разделителя потока бифуркационного модуля. 2. Вытягивайте контралатеральный проволочный проводник до тех пор, пока его верхний конец не окажется рядом с верхушкой системы доставки подвздошного модуля. Делайте это осторожно, чтобы сохранить возможность доступа к бифуркационному модулю через контралатеральный проволочный проводник. 3. Повторно введите контралатеральный проволочный проводник, а затем систему доставки подвздошного модуля, которая теперь должна вводиться беспрепятственно.
3. Система доставки бифуркационного модуля перекручивается при введении через сосуды доступа, или кольцевой стент бифуркационного модуля недоступен для изменения положения устройства.	Система доставки бифуркационного модуля имеет гибкую центральную часть, и ее введение зависит от жесткости проволочного проводника, который обеспечивает неподатливость системы при введении.	Используйте другой сверхжесткий проволочный проводник для введения системы доставки бифуркационного модуля. Требуется осторожность, чтобы избежать перегибов во время распаковки и подготовки системы доставки.

4. Ползунок чехла системы доставки отсоединяется от наружного чехла во время установки бифуркационного модуля или подвздошного устройства.	Наружный чехол не снимается и воздействует на эндопротез.	Определите с помощью флюороскопии, снят ли чехол с эндопротеза полностью. Если чехол совершенно не снят, извлеките эту систему доставки и введите новую. Если чехол с эндопротеза снят неполностью, следующие этапы помогут полностью освободить от чехла эндопротез: 1. Оттяните ползунок чехла таким образом, чтобы его синяя верхушка полностью зафиксировалась на рукоятке системы доставки. 2. Осторожно разрежьте наружный чехол по средней линии на протяжении приблизительно 10 см, начиная от рукоятки. 3. Прикрепите один набор пинцетов к каждому краю чехла. Убедитесь в том, что рукоятка системы доставки зафиксирована. 4. Под контролем флюороскопии осторожно оттягивайте наружный чехол, следя за тем, чтобы отсоединение чехла происходило на достаточном расстоянии от сосуда и за пределами зоны выполнения артериотомии, чтобы избежать повреждения сосуда. 5. Чехол нужно оттягивать до тех пор, пока его дистальный конец не окажется на уровне синей верхушки полностью оттянутого ползунка чехла. Такое положение доказывает, что чехол полностью снят с эндопротеза. **ВНИМАНИЕ! Не извлекайте соединительные тросики до тех пор, пока чехол полностью не снят с эндопротеза**.
5. После удаления чехла системы доставки бифуркационного модуля кольцевые стенты этого модуля, расположенные в шейке аневризмы аорты, полностью не открываются. Это может привести к неожиданному и нежелательному смещению бифуркационного модуля.	Кольцевые стенты бифуркационного модуля полностью не открываются из-за того, что силиконовое кольцо, расположенное выше контрольного ободка на рукоятке системы доставки, изменило запланированное положение и удерживает эндопротез в частично сжатом состоянии.	1. Убедитесь, что выступ верхней части кольцевого стента бифуркационного модуля находится ниже устьев почечных артерий, в целевой зоне установки. 2. Зафиксируйте рукоятку системы доставки бифуркационного модуля. 3. Разрежьте силиконовое кольцо и извлеките его из рукоятки системы доставки. **ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что случайно не разрезаны контрольные тросики в углублении под силиконовым кольцом.** 4. При помощи флюороскопии убедитесь, что кольцевые стенты открылись и контактируют с шейкой аневризмы аорты.
6. Кольцевые стенты бифуркационного модуля не открылись и спадаются при попытке изменения положения устройства.	Захват контрольных тросиков системы доставки.	Необходимо уточнить положение кольцевого стента по отношению к почечным артериям. 1. Если положение стента соответствует требованиям, отсоедините эндопротез от системы доставки. 2. Если стент расположен слишком низко, рассмотрите возможность использования дополнительной манжетки или извлечения эндопротеза. 3. Если стент расположен слишком высоко и закупоривает устья почечных артерий, рассмотрите возможность извлечения устройства.
7. При извлечении системы доставки бифуркационного модуля после полной установки и отсоединения бифуркационного модуля ощущается сопротивление.	В исключительных случаях контралатеральный проволочный проводник, катетер и/или баллон могут пройти через контролирующие нити бифуркационного модуля. В этом случае перед расправлением чехла носового конуса бифуркационного модуля необходимо будет их извлечь в соответствии с инструкциями. ***Рисунок 29a.***	ПРИМЕЧАНИЕ: Эту процедуру нужно проводить, пока сохраняется доступ через ипсилатеральный проволочный проводник на всем протяжении. 1. Продвиньте систему доставки бифуркационного модуля на 10 мм в проксимальном направлении. 2. Медленно расправьте чехол и извлеките систему доставки по проволочному проводнику. 3. Если при извлечении системы доставки бифуркационного модуля все еще ощущается сопротивление, немедленно остановите процедуру. 4. Контралатеральный проволочный проводник, катетер и/или баллон необходимо осторожно потягивать до смещения их верхушек в подвздошный модуль эндопротеза, дистальнее контралатерального расширенного просвета бифуркационного модуля. ***Рисунок 29b.*** 5. Проведение этой дополнительной процедуры должно привести к нормальному извлечению системы доставки бифуркационного модуля. ***Рисунок 29c.*** **ВНИМАНИЕ! Обеспечьте постоянный флюороскопический контроль этой процедуры, чтобы можно было определить любое смещение бифуркационного модуля эндопротеза.**

8. Ощущается сильное сопротивление во время попытки оттянуть ползунок чехла на системе доставки бифуркационного модуля или подвздошного устройства, или невозможно снять чехол с бифуркационного/ подвздошного модуля.	Наружный чехол системы доставки перекрутился во время введения системы. Перегиб наружного пластикового чехла на уровне сложенного устройства может вызвать большие затруднения при снятии чехла с устройства.	ПРИМЕЧАНИЕ: При помощи флюорографии убедитесь в том, что чехол полностью покрывает сложенное устройство: 1. Извлеките систему доставки и замените ее новой системой. 2. Постарайтесь не перегибать новую систему доставки во время ее распаковки и подготовки. 3. Если для введения системы доставки используется сверхжесткий проволочный проводник без магнита или контралатеральный проволочный проводник с магнитом, рекомендуется заменить их на другой сверхжесткий или очень жесткий проволочный проводник. **ВНИМАНИЕ! Если чехол частично снят с устройства:** 1. Постарайтесь оттянуть ползунок чехла, как обычно. 2. Если ползунок чехла невозможно оттянуть и чехол частично снят с устройства, что препятствует установке или извлечению эндопротеза через точку доступа, рассмотрите возможность перехода к открытому хирургическому вмешательству для извлечения эндопротеза.
9. Во время вытягивания соединительного кольца и соединительного тросика с целью полной установки бифуркационного модуля или подвздошного устройства, соединительный тросик разрывается или ощущается сопротивление, а тросик невозможно полностью извлечь из рукоятки системы доставки.	Возможно, соединительный тросик застрял между ползунком чехла и рукояткой системы доставки.	1. Зафиксируйте рукоятку системы доставки. 2. Удерживайте синий ползунок чехла и продвиньте его не более чем на 1 см. Это позволит убедиться, что соединительный тросик не застрял между ползунком чехла и рукояткой системы доставки. 3. Если соединительный тросик не поврежден, постарайтесь вытянуть его полностью из рукоятки системы доставки. 4. Если соединительный тросик разорвался, используйте стерильный пинцет, чтобы полностью вытянуть тросик из рукоятки системы доставки.
ПРОБЛЕМЫ В КОНЦЕ УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ		
3.2 Проблемы с ипсилатеральным проволочным проводником		
1. Случайное извлечение ипсилатерального проволочного проводника во время извлечения системы доставки бифуркационного модуля.	Для введения системы доставки ипсилатерального подвздошного модуля в бифуркационный модуль нужен доступ через ипсилатеральный проволочный проводник. Поскольку ипсилатеральная часть бифуркационного модуля не имеет поддержки, возможно, что повторно ввести проволочный проводник с помощью «свободной» техники не удастся.	A. Проведите перекрестную процедуру на контралатеральной стороне: 1. Поменяйте контралатеральный ангиографический катетер на проводниковый катетер подходящей формы для проведения перекрестной процедуры. 2. Манипулируйте катетером так, чтобы его верхушка оказалась выше разделителя потока и вошла в контралатеральный просвет бифуркационного модуля. 3. Введите подходящий гибкий проволочный проводник и продвигайте его вниз через ипсилатеральный просвет бифуркационного модуля. 4. Используйте устройство с петлей или пинцет, чтобы контролировать проводник на ипсилатеральной стороне. **ВНИМАНИЕ! Процедуру необходимо проводить очень осторожно, чтобы сохранить контралатеральный доступ. Обеспечьте флюороскопический контроль на протяжении всей процедуры и проследите, чтобы бифуркационный модуль не сместился.** ИЛИ B. Используйте доступ через плечевую артерию, чтобы провести подходящий проволочный проводник вниз к ипсилатеральному просвету бифуркационного модуля. Потом необходимо использовать устройство с петлей, чтобы контролировать этот проводник на ипсилатеральной стороне. **ВНИМАНИЕ! Когда ипсилатеральный доступ будет восстановлен, перед установкой подвздошного устройства в зоне стыковки убедитесь в том, что новый проволочный проводник находится в нужном просвете бифуркационного модуля Anaconda™.**

3.3 Проблемы с системой катетеризации с магнитом		
1. Магниты соединились, но проволочные проводники с магнитом встречают сопротивление и не могут продвигаться по бифуркационному модулю.	Возможно, магнит на встроенном проволочном проводнике с магнитом зацепился за анатомический выступ или контролирующие нити внутри бифуркационного модуля, что препятствует продвижению проволочных проводников с магнитом по этому модулю.	1. Манипулируйте проволочными проводниками с магнитом так, чтобы магниты разъединились, согласно инструкции, представленной в разделе 2 «Процедура установки эндопротеза» (этап 2, шаг 7). Осторожно поверните встроенный проволочный проводник с магнитом и продвигайте его независимо от контралатерального проволочного проводника с магнитом, чтобы убедиться в том, что он может пройти через бифуркационный модуль. Если встроенный проволочный проводник с магнитом свободно продвигается, снова соедините магниты за пределами эндопротеза, дистальнее контралатерального расширенного просвета и продвигайте оба проволочных проводника одновременно. Если проволочные проводники с магнитом вводятся через бифуркационный модуль не полностью, для выполнения контралатеральной катетеризации можно ввести контралатеральный проводниковый катетер или аналогичный катетер по контралатеральному проволочному проводнику с магнитом. 2. Если встроенный проволочный проводник с магнитом невозможно ввести отдельно, или оба проволочных проводника так и не могут продвигаться совместно, рассмотрите возможность отказа от системы с магнитом и проведения свободной катетеризации контралатерального просвета бифуркационного модуля. **ВНИМАНИЕ! Из-за того, что бифуркационный модуль Anaconda™ не имеет поддержки, верификацию успешного проведения свободной катетеризации следует выполнять чрезвычайно осторожно.** **ВНИМАНИЕ! Когда контралатеральный доступ восстановлен, перед установкой подвздошного устройства в зоне стыковки убедитесь, что новый проволочный проводник находится в нужном просвете бифуркационного модуля Anaconda™.**
2. Магниты соединились, но постоянно разъединяются во время продвижения проволочных проводников с магнитом по бифуркационному модулю.	Проволочные проводники с магнитом не продвигаются совместно. Или Извитость сосудов доступа приводит к отклонению контралатерального проволочного проводника с магнитом от встроенного проволочного проводника с магнитом.	1. Один оператор должен одной рукой продвигать совместно оба проволочных проводника для уменьшения риска их разъединения. 2. Перед совместным продвижением проволочных проводников необходимо слегка ослабить натяжение контралатерального проволочного проводника с магнитом или гибкого контралатерального проволочного проводника с магнитом. 3. Если у пациента с извитыми сосудами доступа используется контралатеральный проволочный проводник с магнитом, его необходимо заменить на гибкий контралатеральный проволочный проводник с магнитом и повторить попытку присоединения.
3. Невозможно провести катетеризацию контралатерального просвета бифуркационного модуля с помощью системы с магнитом, поскольку магнит во встроенном проволочном проводнике с магнитом вопреки ожиданиям во время манипуляций или продвижения этого проволочного проводника не движется.	Плотное соединение между встроенным проволочным проводником с магнитом и самим магнитом нарушено, поэтому магнит свободно скользит по встроенному проводнику.	1. При безуспешной катетеризации контралатерального просвета бифуркационного модуля с помощью системы с магнитом откажитесь от этой системы. 2. Катетеризацию контралатеральной конечности необходимо проводить с помощью свободной техники через контралатеральные сосуды доступа или с использованием доступа через плечевую артерию, как описано в подразделе 3.2.1b этого раздела, посвященного проведению спасательных процедур.

4. Невозможно полностью извлечь встроенный проволочный проводник с магнитом так, чтобы гибкий кончик этого проводника находился напротив контралатерального расширенного просвета.	Возможно, необходимо будет приложить большую силу, чтобы преодолеть плотное соединение, которое держит магнит на встроенном проволочном проводнике с магнитом. Для того, чтобы магнит скользил по проводнику, это плотное сцепление необходимо преодолеть.	1. Если плотное сцепление магнита тяжело разорвать вручную, оттяните встроенный проволочный проводник с магнитом как можно дальше, чтобы обеспечить расположение магнита ниже контралатерального расширенного просвета. Установите контралатеральный подвздошный модуль. 2. Во время извлечения системы доставки бифуркационного модуля наблюдайте за контралатеральным подвздошным модулем в месте соединения с бифуркационным модулем, чтобы убедиться в том, что контралатеральный подвздошный модуль не сместился. Всегда вытягивайте встроенный проволочный проводник с магнитом под контролем флюороскопии и прекращайте вытягивание, когда гибкий кончик этого проводника размещается напротив контралатерального расширенного просвета.
5. Встроенный проволочный проводник с магнитом случайно не был оттянут перед установкой контралатерального подвздошного модуля. Магнит остался проксимальнее разделителя потока бифуркационного модуля, что привело к трудностям при извлечении встроенного проволочного проводника с магнитом/системы доставки бифуркационного модуля.	Магнит тянет за собой контралатеральный подвздошный модуль во время извлечения встроенного проволочного проводника с магнитом или удаления системы доставки бифуркационного модуля. Сила, необходимая для извлечения встроенного проволочного проводника с магнитом или системы доставки бифуркационного модуля, может привести к смещению контралатерального подвздошного или бифуркационного модуля в дистальном направлении.	**ВНИМАНИЕ**: **Не применяйте силу при извлечении встроенного проволочного проводника с магнитом или системы доставки бифуркационного модуля. Чрезмерное применение силы может привести к смещению контралатерального подвздошного или бифуркационного модуля.** Если бифуркационный модуль не был полностью установлен, НЕ устанавливайте его в этот раз. Сначала попробуйте оттянуть встроенный проволочный проводник с магнитом, внимательно наблюдая за контралатеральным подвздошным/бифуркационным модулем. Если проводник невозможно оттянуть, пока магнит находится ниже бифуркационного модуля, попробуйте сделать следующее: 1. Извлеките устройство для вращения из дистального конца встроенного проволочного проводника с магнитом. 2. Полностью установите бифуркационный модуль и осторожно извлеките систему его доставки (ИПП, раздел 2, этап 5, шаги 6-7), не трогая встроенный проволочный проводник с магнитом и сам магнит при извлечении системы доставки. 3. Осторожно введите контралатеральный проводниковый катетер или другой подходящий катетер с размером 8 Fr (желательно с использованием внутреннего расширителя для облегчения продвижения катетера) по встроенному проволочному проводнику с магнитом. Продолжайте продвигать катетер до тех пор, пока кончик катетера не пройдет между контралатеральным подвздошным устройством и бифуркационным модулем. Когда кончик катетера окажется на уровне разделителя потока бифуркационного модуля и вступит в контакт с магнитом, осторожно извлеките встроенный проволочный проводник с вместе с катетером. Если действия на этапе 3 не привели к успешному извлечению встроенного проводника с магнитом и самого магнита, можно провести другую процедуру: 1. Извлеките встроенный проводник с магнитом и сам магнит из проксимального доступа при помощи петлевых техник.

TURINYS

1 SKYRIUS **NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS**

1.1 Anaconda™ stentgrafto sistemos dalys
1.2 Indikacijos
1.3 Kontraindikacijos
1.4 Perspėjimai
1.5 Pacientų konsultavimas ir nepageidaujami reiškiniai
1.6 Mokymas
1.7 Pasiruošimas implantavimui
1.8 Anaconda™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymas ir parinkimas
1.9 Paciento stebėjimas
1.10 Magnetinio rezonanso tyrimų saugumas
1.11 Atliekų šalinimas
1.12 Panaudotos Anaconda™ stentgrafto sistemos grąžinimas
1.13 Bendrosios Anaconda™ stentgrafto sistemos paruošimo rekomendacijos

2 SKYRIUS **ĮSTATYMO INSTRUKCIJOS**

1a etapas Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemos paruošimas
1b etapas Ipsilateralinio vielinio kreipiklio įvedimo procedūra
1c etapas Anaconda™ bifurkacinio protezo implantavimo sistemos įvedimas ir padėties nustatymas
2 etapas Anaconda™ bifurkacinio protezo kontralateralinio spindžio kaniuliavimas
3a etapas Anaconda™ klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos paruošimas
3b etapas Anaconda™ kontralateralinės klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos įvedimas ir įstatymas
4 etapas Anaconda™ kontralateralinės klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos įvedimas ir įstatymas
5 etapas Anaconda™ bifurkacinio protezo įstatymas
6 etapas Anaconda™ ipsilateralinės klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos įvedimas ir įstatymas
7 etapas Anaconda™ bifurkacinio protezo stentgrafto audinio išlyginimas ir klubinių šakų išlyginimas bei suformavimas
8 etapas. Baigiamoji angiografija ir stentgrafto padėties bei sandarumo patikrinimas

3 SKYRIUS **EKSTRINĖS PROCEDŪROS**

4 SKYRIUS **ĮSTATYMO SCHEMA**

5 SKYRIUS

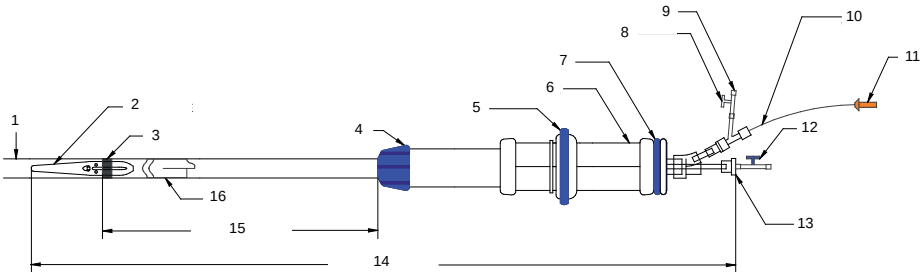
1 SKYRIUS: NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

Šiame lankstinuke pateiktos Anaconda™ ir Anaconda™ ONE-LOK™ stentgrafto sistemų (toliau abi sistemos vadinamos Anaconda™ stentgrafto sistema) įprasto naudojimo instrukcijos. Panašiai ir klubinė šaka gali reikšti tiesią, platėjančią arba siaurėjančią konfigūraciją. Daugiau informacijos apie dydžio nustatymą
žr. Anaconda™ arba Anaconda™ ONE-LOK™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymo lentelėje (yra gaminio pakuotėje). Apie įstatymo procedūros metu galinčius pasitaikyti nenumatytus įvykius žr. šių naudojimo instrukcijų 3 skyrių Ekstrinės procedūros.

1.1 ANACONDA™ STENTGRAFTO SISTEMOS DALYS

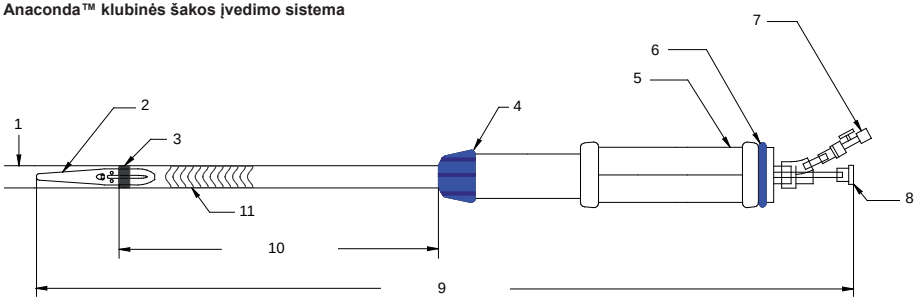
- Anaconda™ stentgrafto sistemos bifurkacinis protezas
- Anaconda™ ONE-LOK™ stentgrafto sistemos bifurkacinis protezas
- Klubinės šakos
- Išplatėjančios klubinės šakos
- Siaurėjančios klubinės šakos
- Aortos pailginimo sandariklis (žr. atskiras naudojimo instrukcijas)

Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistema



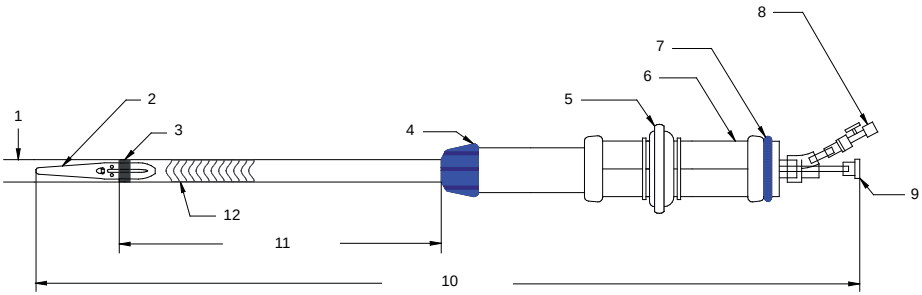
1. Movos skersmuo
2. Kūginis smaigalys
3. Rentgenokontrastinis žymeklis
4. Mėlynas movos slankiklis
5. Mėlynas kontrolinis žiedas
6. Rankenėlė
7. Baltas ir mėlynas atjungimo spaustukai (vielos)
8. Baltas čiaupas
9. Balta praplovimo anga
10. Vidinis magnetinis vielinis kreipiklis
11. Sukimo įtaisas
12. Mėlynas čiaupas
13. Mėlyna vielinio kreipiklio anga
14. Bendras ilgis
15. Movos ilgis
16. Suspausto protezo įtaisas

Anaconda™ klubinės šakos įvedimo sistema



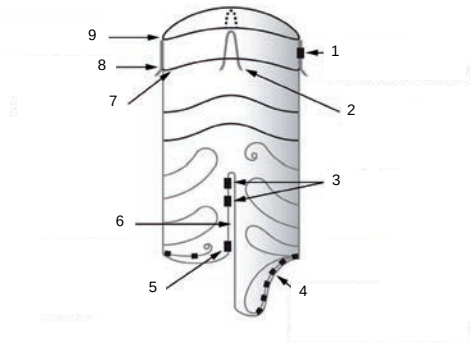
1. Movos skersmuo
2. Kūginis smaigalys
3. Rentgenokontrastinis žymeklis
4. Mėlynas movos slankiklis
5. Rankenėlė
6. Mėlyni atjungimo spaustukai (vielos)
7. Balta praplovimo anga
8. Mėlyna vielinio kreipiklio anga
9. Bendras ilgis
10. Movos ilgis
11. Suspaustas klubinės šakos įtaisas

Anaconda™ platėjančios / siaurėjančios šakos įvedimo sistema



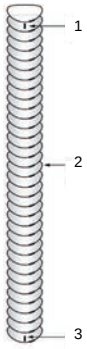
1. Movos skersmuo
2. Kūginis smaigalys
3. Rentgenokontrastinis žymeklis
4. Mėlynas movos slankiklis
5. Fiksuotas žiedas
6. Rankenėlė
7. Mėlyni atjungimo spaustukai (vielos)
8. Balta praplovimo anga
9. Mėlyna vielinio kreipiklio anga
10. Bendras ilgis
11. Movos ilgis
12. Suspaustas platėjančios / siaurėjančios klubinės šakos įtaisas

Anaconda™ bifurkacinis protezas (ONE-LOK™ iliustracija)



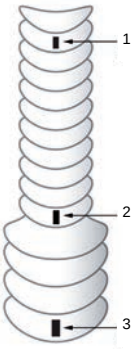
1. Kontralateraliniai rentgenokontrastiniai žymekliai
2. Aukščiausiojo taško kabliukas
3. Šakos sujungimo rentgenokontrastiniai žymekliai
4. Kontralateralinis kaniuliavimo išplatėjimas su rentgenokontrastiniais žymekliais
5. Distalinis rentgenokontrastinis žymeklis
6. Tėkmės skirstytuvas
7. Antrinis žiedas
8. Įdubos kabliukas
9. Proksimalinis žiedas

Anaconda™ klubinė šaka



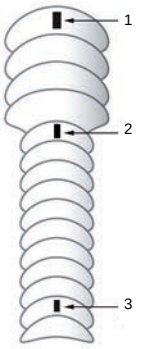
1. Proksimalinis rentgenokontrastinis žymeklis
2. Atskiri žiediniai stentai su rentgenokontrastiniais lygiavimo žymekliais
3. Distalinis rentgenokontrastinis žymeklis

Anaconda™ išplatėjanti klubinė šaka



1. Proksimalinis rentgenokontrastinis žymeklis
2. Pereinamosios srities žymeklis
3. Distalinis rentgenokontrastinis žymeklis

Anaconda™ siaurėjanti klubinė šaka



1. Proksimalinis rentgenokontrastinis žymeklis
2. Pereinamosios srities žymeklis
3. Distalinis rentgenokontrastinis žymeklis

1.2 INDIKACIJOS: Anaconda™ stentgrafto sistema indikuotina infrarenalinės pilvo aortos aneurizmos (AAA), kuri atitinka šias sąlygas, protezavimui:

- Proksimalinio aortos kaklelio ilgis ≥15 mm, esant nedideliam kalkėjimui ir (arba) nedidelei trombozei.
- Vietinio proksimalinio aortos kakliuko skersmuo 16,0–31,0 mm, naudojant Anaconda™, arba 17,5–31,0 mm, naudojant Anaconda™ ONE-LOK™.
- Proksimalinio aortos infrarenalinio kakliuko kampas ≤90º.
- Pakankama prieiga prie klubo arba šlaunies kraujagyslių. Žr. Anaconda™ arba Anaconda™ ONE-LOK™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymo lentelę dėl įvedimo sistemos prancūziško (Fr) dydžio.
- Vietinės klubinės arterijos skersmuo 8,5–21,0 mm.
- Distalinio fiksavimo ilgis ≥20 mm.
- Morfologija tinkama endovaskuliniam aneurizmos protezavimui (EVAR).

1.3 KONTRAINDIKACIJOS: Anaconda™ stentgrafto sistema kontraindikuotina šiais atvejais:

1. Plyšusi aneurizma.
2. Aneurizma yra išsiplėtusi prie pat, šalia arba virš inkstų arba į torakoabdominalinę sritį.
3. Kliniškai sunki gretutinė liga ar infekcija.
4. Jungiamojo audinio ligos (pvz., Marfano sindromas).
5. Nustatyta alergija nitinoliui, poliesteriui, tantalui ar polietilenui.
6. Nustatyta alergija kontrastinei medžiagai, kurios negalima iš anksto pakankamai nuslopinti vaistais. Jeigu pacientas kenčia nuo inkstų nepakankamumo, gali būti didesnė rizika, kad po operacijos inkstai nustos funkcionuoti.
7. Per didelis prieigos kraujagyslių (šlaunies ar klubo arterijų) vingiuotumas.
8. Nėščios arba žindančios moterys.
9. Pacientai iki 18 metų.

1.4 ĮSPĖJIMAI

1. Nenaudokite, pasibaigus nurodytam galiojimo terminui.
2. NEGALIMA STERILIZUOTI PAKARTOTINAI. TIK VIENKARTINIAM NAUDOJIMUI. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite. Pakartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant, galima pažeisti įtaiso struktūros vientisumą ir (arba) jį sugadinti, dėl to gali pablogėti pacientų sveikata arba jie gali mirti. Pakartotinai naudojant, ruošiant kartotiniam naudojimui arba sterilizuojant taip pat kyla rizika užtersti įtaisą ir (arba) sukelti pacientui infekciją arba kryžminę infekciją, įskaitant vieno paciento užkrečiamosios (-ųjų) ligos (-ų) perdavimą kitam pacientui ir kitus atvejus. Užkrėtus gaminį, pacientas arba galutinis naudotojas gali būti sužalotas, susirgti arba mirti.
3. Laikyti švarioje, vėsioje, sausoje aplinkoje. Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių.
4. Ilgalaikis Anaconda™ stentgrafto sistemos veiksmingumas nenustatytas, todėl reikia reguliariai stebėti, ar pacientams nepasireiškia nepageidaujami reiškiniai, įskaitant, bet tuo neapsiribojant, aneurizmos plėtimąsi, kraujagyslių okliuziją gydymo vietoje, pulsavimą, migravimą ir kraujavimą į aneurizmos maišą dėl nesandarumo.
5. Naudojant balionu išplečiamą stentą, pvz., Palmaz stentą, I tipo kraujavimui į aneurizmos maišą gydyti, galima įbrėžti protezo medžiagą ir protezas nebus veiksmingas.
6. Pacientus su hiperkoagulopatija reikia gydyti atsargiai.
7. Jeigu naudojamas perkutaninis metodas, Vascutek Ltd. rekomenduoja, prieš įterpiant bet kokią įvedimo sistemą, pritaikyti kraujagyslių dilataciją.

1.5 PACIENTŲ KONSULTAVIMAS IR NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

PACIENTŲ KONSULTAVIMAS

Pasakodamas pacientui apie šį endovaskulinį prietaisą ir visas susijusias procedūras, gydytojas turi paminėti visus rizikos veiksnius ir privalumus.
Tai apima šiuos dalykus, nors jais neapsiriboja:

- Paciento amžius ir gyvenimo trukmė.
- Atviros rekonstrukcijos pavojai ir privalumai.
- Endovaskulinės rekonstrukcijos pavojai ir privalumai.
- Neintervencinio gydymo ar medicininės priežiūros pavojai.
- Aneurizmos plyšimo pavojus lyginant su endovaskuline rekonstrukcija.
- Galimybė, kad vėliau gali prireikti endovaskulinės arba atviros aneurizmos rekonstrukcijos.
- Anaconda™ stentgrafto sistemos ilgalaikis saugumas ir efektyvumas nėra nustatytas.
- Ilgalaikio stebėjimo reikalavimai.

Vascutek Ltd. rekomenduoja gydytojui raštu informuoti pacientą apie visus susijusius pavojus ir privalumus.
Informacija apie pavojus, gresiančius įtaiso implantavimo metu arba po jo, yra pateikta dalyje Galimi nepageidaujami reiškiniai.

GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Kai kurie galintys pasireikšti nepageidaujami reiškiniai (jais neapsiribojant), dėl kurių gali būti reikalinga intervencija:

- Amputacija.
- Anestezinės komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., aspiracija).
- Aneurizmos padidėjimas.
- Aneurizmos plyšimas ir mirtis.
- Aortos pažeidimas, įskaitant pradūrimą, perpjovimą, kraujavimas, plyšimas ir mirtis.
- Arterinė arba veninė trombozė ir (arba) pseudoaneurizma.
- Arterinė-veninė fistulė.
- Kraujavimas, hematoma arba koagulopatija.
- Žarnyno komplikacijos (pvz., žarnų nepraeinamumas, laikinoji išemija, infarktas, nekrozė).
- Širdies komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., aritmija, miokardo infarktas, stazinis širdies nepakankamumas, hipotenzija, hipertenzija).
- Klaudikacija (pvz., sėdmenų, apatinių galūnių).
- Mirtis.
- Edema.
- Embolizacija (mikro ir makro) su laikina arba nuolatine išemija arba infarktu.
- Kraujavimas į aneurizmos maišą.
- Karščiavimas arba lokalizuotas uždegimas.
- Urogenitalinės komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., išemija, erozija, fistulė, nelaikymas, hematurija, infekcija).
- Kepenų nepakankamumas.
- Impotencija.
- Aneurizmos, prietaiso įvedimo vietos infekcija, įskaitant abscesų susidarymą, laikinas karščiavimas ir skausmas.
- Limfos sistemos komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., limfos fistulė).
- Neurologinės vietinės arba sisteminės komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., konfūzija, insultas, laikinas išemijos priepuolis, paraplegija, paraparezė, paralyžius).
- Prietaiso arba vietinės kraujagyslės okliuzija.
- Plaučių / kvėpavimo sistemos komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., plaučių uždegimas, kvėpavimo nepakankamumas, ilgalaikė intubacija).
- Inkstų komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., arterijų okliuzija, kontrastinės medžiagos toksiškumas, nepakankamumas, funkcijos praradimas).
- Stentgrafto problemos: netinkamas komponento įdėjimas; nevisiškas komponento įstatymas; komponento migravimas; siūlės trūkimas; okliuzija; infekcija; stento įtrūkimas; protezo susisukimas ir (arba) užsilenkimas; įdėjimo ir ištraukimo sunkumai; protezo medžiagos nusidėvėjimas; dilatacija; erozija; pradūrimas ir pratekėjimas pro protezą.
- Chirurginis perėjimas prie atvirosios rekonstrukcijos.
- Kraujagyslių prieigos vietos komplikacijos, įskaitant infekciją, skausmą, hematomą, pseudoaneurizmą, arterinę-veninę fistulę, perpjovimą.
- Kraujagyslių spazmai arba kraujagyslių traumos (pvz., klubo ir šlaunies kraujagyslių perpjovimas, kraujavimas, plyšimas, mirtis).
- Kraujagyslių pažeidimas.
- Žaizdų komplikacijos ir vėlesnės susijusios problemos (pvz., atsivėrimas, infekcija, hematoma, seroma, celiulitas).

PRANEŠIMAS APIE SU PRIETAISU SUSIJUSIUS NEPAGEIDAUJAMUS REIŠKINIUS

Apie visus nepageidaujamus reiškinius, susijusius su Anaconda™ stentgrafto sistema, reikia iš karto pranešti Vascutek Ltd. el. paštu complaints@vascutek.com arba per vietinį platintoją.

1.6 MOKYMAS

ĮSPĖJIMAS: prieš naudodami Anaconda™ stentgrafto sistemą, gydytojai turi būti išmokyti atlikti intervencines kraujagyslių procedūras ir įgiję klinikinės patirties.
Prieš naudodami Anaconda™ stentgrafto sistemą, gydytojai turi būti išklausę Vascutek Ltd. rengiamą Anaconda™ stentgrafto sistemos mokymo programą, kuri apima, bet tuo neapsiriboja, mokymą, kaip naudoti įtaisą, atvejų planavimą ir ekstrines procedūras. Naudojantiems Anaconda™ stentgrafto sistemos implantus Vascutek Ltd. siūlo klinikinio mokymo pagalbą.
Vascutek Ltd. prieš naudojimą apmoko, kaip naudoti Anaconda™ stentgrafto sistemą. Galima surengti mokymo sesijas pagrindiniams

operavimo brigados nariams. Jų metu praktiškai demonstruojama ir mokoma įstatyti Anaconda™ stentgrafto sistemą paciento modeliui, kontroliuojant fluoroskopu. Be to, implantus dedančiai medikų komandai tenka atsakomybė užtikrinti, kad komanda turėtų patirties atlikti tokias procedūras, kaip:

- Šlaunies įpjovimas, arterijos šuntavimas, arteriotomija ir rekonstrukcija.
- Perkutaninės prieigos ir uždarymo metodikos taikymas.
- Neselektyvinės ir selektyvinės vielinio kreipiklio ir kateterio metodikos taikymas.
- Fluoroskopijos ir angiografijos vaizdų interpretavimas.
- Embolizavimas.
- Angioplastika.
- Endovaskulinio stento įdėjimas.
- Kilpų naudojimo metodika.
- Tinkamas radiografinės kontrastinės medžiagos naudojimas.
- Spinduliuotės poveikio mažinimo metodika.
- Būtinų paciento stebėjimo modalumų patirtis.

Per numatytas mokymo sesijas turi būti parengta naudoti fluoroskopijos įranga, ir visi pagrindiniai brigados nariai turi tose sesijose dalyvauti.

1.7 PASIRUOŠIMAS IMPLANTAVIMUI

ATSKIRAI TIEKIAMOS PAPILDOMOS DALYS

- Kontralateralinis magnetinis vielinis kreipiklis.
- Lankstus kontralateralinis magnetinis vielinis kreipiklis.
- Nemagnetinis didelio standumo vielinis kreipiklis.
- Kontralateralinis kreipiantysis kateteris (8Fr)

REIKALINGA ĮRANGA (NETIEKIAMA SU ANACONDA™ STENTGRAFTO SISTEMA)

- Rentgeno įranga ir galimybė įrašyti bei atkurti visus vaizdus.
- Tinkamo dydžio įkišimo movos, kad Anaconda™ stentgrafto sistemos įvedimo sistemai būtų užtikrintas pakankamas kanalas.
- Sterilios įkišimo movos įkišimui į šlaunies arterijas atliekant žvalgymą, kad būtų galima gauti diagnostinius vaizdus.
- ≥8Fr vielinių kreipiklių ir įkišimo movų rinkinys.
- Prieigos kraujagyslėms ir intervenciniams metodams tinkamų vielinių kreipiklių rinkinys.
- Pacientui tinkamo dydžio neprisitaikančiųjų ir prisitaikančiųjų balionų rinkinys, kad prireikus būtų galima atlikti kraujagyslių dilataciją prieš implantavimą arba išplėsti stentgraftą balionu po įstatymo.
- Intervencinė endovaskulinių kilpų įranga.
- Heparinizuotas fiziologinis tirpalas.
- Automatinis švirkštas, skirtas angiografiniam kontrastavimui.
- Rentgenokontrastinės medžiagos.
- Rentgenokontrastinis kalibruotas angiografijos kateteris.
- Tinkamų periferinių stentų rinkinys.

BENDROSIOS REKOMENDACIJOS

Kad prieš operaciją tinkamai numatytumėte ir parinktumėte reikalingus įtaisus, gerai įvertinkite aneurizmos anatominę struktūrą ir aplinkines kraujagysles. Taip galėsite parinkti paciento anatomijai tinkamo dydžio įtaisą. Atsakomybė už tinkamo dydžio įtaiso parinkimą tenka gydytojui. Aortos ir klubinių kraujagyslių dydį reikia nustatyti prieš implantavimą, naudojant KT ir (arba) angiografiją su kontrastine medžiaga. Implantuojant Anaconda™ stentgrafto sistemą ši informacija jau turi būti gauta.
Anaconda™ stentgrafto sistemos protezo korpusas turi būti 10–20 % didesnis, o rekomenduojamas bendras įtaiso ilgis yra nuo žemiausios inkstų arterijos iki vietos tiesiai virš vidinės klubinės (hipogastrinės) arterijos bifurkacijos.

Būtina atkreipti dėmesį į tai, kad Anaconda™ stentgrafto sistema yra lanksti, todėl, įstačius įtaisą, bendras jo ilgis dėl kampuotos ar vingiuotos anatomijos gali būti mažesnis, nei tikėtasi.

STERILIZAVIMAS

Anaconda™ stentgrafto sistema yra sterilizuota etileno oksidu; šios sistemos yra tiekiamos sterilios, pakartotinai jų sterilizuoti negalima. Atsiradus bet kokiam pakuotės pažeidimui, gaminys gali tapti nesterilus. Jei pakuotė yra pažeista, gaminio naudoti negalima; jį reikia grąžinti tiekėjui.

1.8 ANACONDATM STENTGRAFTO SISTEMOS DYDŽIO NUSTATYMAS IR PARINKIMAS

Implantuojantis gydytojas atsako už tinkamai nustatytą dydį ir parinktą įtaisą. Planuojant procedūrą reikia naudoti su kontrastine medžiaga atliktą KT skenogramą, darytą ne anksčiau, kaip 4 mėnesiai iki implantavimo datos, o sluoksnių storis turi būti ≤3 mm.
Anaconda™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymo lentelės pateikiamos kaip atskiri dokumentai kartu su Anaconda™ stentgrafto sistemos naudojimo instrukcijomis. Šios lentelės yra įdėtos į gaminio pakuotę ir padeda tiksliai parinkti Anaconda™ stentgrafto sistemos dalis.
Anaconda™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymo lentelės buvo parengtos remiantis vidinio kraujagyslių skersmens (VS) matavimais; todėl papildomų skaičiavimų atlikti nereikia. Jei matuojamas išorinis kraujagyslių skersmuo (IS), tuomet prieš parenkant įtaisą pagal šią lentelę reikia įvertinti kraujagyslės sienelės storį.

Anaconda™ ir Anaconda™ ONE-LOK™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymo lentelės:

- Padeda nustatyti Anaconda™ stentgrafto sistemos bifurkacinio protezo ir klubinės šakos įtaiso dydį, kad būtų užtikrintas optimalus sandarumas. Numatytas
  10 %–20 % už aortos skersmenį didesnis žiedinio stento skersmuo. Daugiau didinti dydžio nereikia. Vascutek Ltd.
  atliko bandymus ir rekomenduoja 10 % didesnį dydį, kuris užtikrina optimalų iš kraujotakos išjungiamos aneurizmos užsandarinimą.
- Pateikia Anaconda™ stentgrafto sistemos bifurkacinio protezo ir klubinės šakos įtaiso suderinamumo duomenis. Nurodo

klubinės šakos įtaiso ilgį, reikalingą reikiamam išjungiamos aneurizmos ilgiui pasiekti. Papildomos klubinės šakos ilgis ir skersmens padidinimas arba sumažinimas turėtų būti parenkamas pagal atitinkamą Anaconda™ stentgrafto sistemos dydžio nustatymo lentelę.

- Nurodo prieigos kraujagyslių tinkamumą Anaconda™ stentgrafto sistemai.
- Vascutek Ltd. rekomenduoja, kad gydytojas operacijos metu turėtų šias priemones:
    - o Bent vieną papildomą tokio paties dydžio, kaip numatyta implantuoti, Anaconda™ stentgrafto sistemą tam atvejui, jeigu įtaiso rengimo ar implantavimo metu įtaisas būtų pažeistas.
    - o Ne mažiau kaip dvi papildomas Anaconda™ stentgrafto sistemas (viena – dydžiu mažesnė, kita – dydžiu didesnė už implantuoti planuojamą sistemą) tam atvejui, jeigu pradinis kraujagyslių dydis buvo nustatytas per didelis ar per mažas.

1.9 PACIENTO STEBĖJIMAS

Pagal gydančios ligoninės / gydytojo priežiūros standartus pacientas turi būti reguliariai tikrinamas, įskaitant reguliarų Anaconda™ stentgrafto sistemos vaizdų gavimą. Būtina reguliariai tikrinti, ar nedidėja paciento aneurizma, ar gydymo vietoje nėra kraujagyslių okliuzijos, pulsavimo, migracijos, kraujavimo į aneurizmos maišą, ar įtaisas nepažeistas.

1.10 MAGNETINIO REZONANSO TYRIMŲ SAUGUMAS

Nustatyta, kad Anaconda™ stentgrafto sistema yra sąlyginai saugus magnetinio rezonanso aplinkos įtaisas (t. y. remiantis informacija, pateikta šiame dokumente: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Gydytojai, implantuojantys Anaconda™ stentgrafto sistemą, turėtų vadovautis dokumentu įprasta medicinos prietaisų ženklinimo tvarka Kitos saugos, dirbant magnetinio rezonanso aplinkoje, taisyklės.

Ikiklinikiniai tyrimai rodo, kad Anaconda™ stentgrafto sistema yra sąlyginai saugi MR aplinkoje. Pacientą, kuriam yra implantuota Anaconda™ stentgrafto sistema, galima iš karto po procedūros skenuoti esant toliau nurodytoms sąlygoms.

– Ne daugiau kaip 3 teslų statinis magnetinis laukas.
– Ne daugiau kaip 720 gausų/cm erdvinio gradiento laukas.
– Ne daugiau kaip 3 W/kg vidutinė viso kūno specifinė absorbcijos sparta (SAR) per 15 skenavimo minučių.

Ikiklinikinių tyrimų metu Anaconda™ stentgrafto sistema pakėlė kūno temperatūrą ne daugiau kaip 2,0 °C, esant ne didesnei kaip 3 W/kg vidutinei viso kūno specifinei absorbcijos spartai (SAR) per 15 MR skenavimo minučių ir tyrimą atliekant 3 teslų stiprumo MR sistema (Excite, HDx, programinė įranga 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, JAV).

MR vaizdo kokybė gali būti prastesnė, jei skenuojama sritis yra toje pačioje srityje ar santykinai arti Anaconda™ stentgrafto sistemos vietos.

1.11 ATLIEKŲ ŠALINIMAS

Pabaigus šią procedūrą, būtina užtikrinti saugų Anaconda™ stentgrafto sistemos įvedimo sistemos pašalinimą. Kiekviena operuojanti komanda turi užtikrinti, kad būtų laikomasi vietinių ir šalies reikalavimų, taikomų užterštų medicininių atliekų šalinimui.
Jei, implantavus Anaconda™ stentgrafto sistemą, reikia pereiti prie atviros operacijos, eksplantavimą atliekantys chirurgas ir operacinės komanda turi būti atsargūs, kad neįsidurtų aštriais įtaisų fiksavimo kabliukais, esančiais aukščiausiuose žiedinio stento taškuose ir įdubose.

1.12 PANAUDOTOS ANACONDA™ STENTGRAFTO SISTEMOS GRĄŽINIMAS

Visus eksplantuotus įtaisus ir (arba) įvedimo sistemas reikia kuo greičiau sugrąžinti Vascutek Ltd., kad būtų atlikta jų analizė.
Kai panaudotą įvedimo sistemą reikia sugrąžinti Vascutek Ltd., galioja reikalavimas, kad įvedimo sistema ir visi kiti procedūroje naudoti įtaisai būtų grąžinti eksplanto dėžėje, kurią galima gauti iš Vascutek Ltd. Kokybės užtikrinimo skyriaus. Eksplantavimo rinkinių galima paprašyti adresu complaints@vascutek.com arba per vietinį platintoją. Jie bus suteikti, kad eksplantuotus stentgraftus ir (arba) įvedimo sistemas ar kitas dalis būtų galima išimti ir išsaugoti, o paskui perduoti Vascutek Ltd.

1.13 BENDROSIOS ANACONDA™ STENTGRAFTO SISTEMOS RUOŠIMO REKOMENDACIJOS

- Kraujagyslių operavimo komanda visada turi būti pasirengusi tam atvejui, jei staiga prireiktų pereiti prie atviros operacijos.
- Tromboembolijai išvengti endovaskulinės procedūros metu rekomenduotina pacientams skirti heparino.
- Išėmę sistemą iš pakuotės, jos nesusukite ir per daug nesulenkite.
- Protezuojant pilvo aortos aneurizmą Anaconda™ stentgrafto sistema, reikalingas tikslus fluoroskopinis vaizdas. Anaconda™ stentgrafto sistema nerekomenduotina pacientams, dėl kurių svorio gali nukentėti fluoroskopinio vaizdo kokybė.
- Įvedimo sistemą per vielinio kreipiklio ir praplovimo angas reikia gerai praplauti maždaug 30 ml sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, kad sistemoje neliktų oro.
- Ruošiant sistemą, negalima atitraukti sistemos movos slankiklio. Movos slankiklį galima atitraukti tik tada, kai įtaisas bus įstatytas į aortą. Movos slankiklis leidžia aortoje visiškai išskleisti suspaustą stentgraftą.

2 SKYRIUS: ĮSTATYMO PROCEDŪRA

Šiomis naudojimo instrukcijomis reikia naudotis kartu su **Įstatymo schema,** esančia **4 skyriuje.**

NIEKADA NEKIŠKITE ĮTAISŲ Į KRAUJAGYSLES, NETRAUKITE IŠ JŲ IR JOSE NEMANIPULIUOKITE BE FLUOROSKOPIJOS

Žingsnis	1a etapas. Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemos paruošimas
1	Išimkite Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemą iš sterilios pakuotės ir padėkite ant sterilaus stalo, įtaisui tebesant skaidriame plastiko padėkle. Būkite atsargūs, kad ruošdami įvedimo sistemą per daug nesulenktumėte ar nesusuktumėte išorinės movos.
2	Pirmiausia praplaukite įtaisą pro mėlyną vielinio kreipiklio angą 30 ml sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, paskui užsukite mėlyną čiaupą. Praplaukite įtaisą pro baltą angą 30 ml sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, paskui užsukite baltą praplovimo angos čiaupą. Galiausiai atsukite mėlyną vielinio kreipiklio angos čiaupą, kad vielinis kreipiklis galėtų judėti.
3	Steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinkite visą įvedimo sistemos movą. Užtikrinkite, kad atliekant procedūrą mova liktų drėgna. Dabar Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistema paruošta naudoti.
4	Prieš įvesdami įtaisą į arterinę sistemą pasirūpinkite įtaiso žymeklių vizualizacija ir įtaiso orientacija.

Žingsnis	1b etapas. Ipsilateralinio vielinio kreipiklio įvedimo procedūra
1	Įveskite standartinį 0,035”colio vielinį kreipiklį į ipsilateralinę arterijos prieigos angą, naudodami pasirinktą standartinę prieigos metodiką.
2	Per standartinį 0,035”colio vielinį kreipiklį įveskite pigtail tipo angiografijos kateterį.
3	Standartinį 0,035”colio vielinį kreipiklį ištraukite.
4	Apsvarstykite angiografijos galimybę.
5	Įveskite tinkamą didelio standumo 0,035”colio vielinį kreipiklį per angiografijos kateterį.
6	Ištraukite angiografijos kateterį, į kurį įvertas didelio standumo 0,035”colio vielinis kreipiklis.

Žingsnis	1c etapas. Anaconda™ bifurkacinio protezo implantavimo sistemos įvedimas ir padėties nustatymas
1	Įsitikinkite, kad Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistema yra paruošta taip, kaip nurodyta dalyje apie Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemos paruošimą (1a etapas).
2	Stumkite Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemą per 0,035”colio didelio standumo vielinį kreipiklį.
3	Fluoroskopiškai stebėdami žymeklius įsitikinkite, kad kontralateraliniai rentgenokontrastiniai žymekliai yra tinkamoje padėtyje. ***Žr. Anaconda™ bifurkacinio protezo schemą 1 skyriuje.***
4	Stumkite įvedimo sistemą tol, kol proksimalinio žiedinio stento aukščiausi taškai atsiduris po inkstų arterijomis, kontralateraliniams rentgenokontrastiniams žymekliams esant tinkamoje padėtyje. ***1 paveikslas***
5	Atlikite angiografiją, įvedimo sistemai esant *in situ,* kad įsitikintumėte, jog įvedimo sistemos įkišimas nepakeitė aortos anatomijos. ***1 paveikslas***
6	Stabilizuokite įvedimo sistemos rankeną. Atsargiai iki galo atitraukite kontrolinį žiedą, kad įstatymas būtų kontroliuojamas. Kontrolinis žiedas turi būti laikomas visiškai atitrauktas. **Jokiu metu negalima naudoti didelės jėgos.** Lėtai iki galo atitraukite movos slankiklį, kad ištrauktumėte išorinę movą ir atidengtumėte Anaconda™ bifurkacinį protezą. ***2 ir 3 paveikslai***
7	Atsargiai iki galo pastumkite kontrolinį žiedą į priekį, kol Anaconda™ bifurkacinis protezas atsiduris norimoje įstatymo vietoje. Šiame etape bifurkacinis protezas tebėra pritvirtintas prie įvedimo sistemos. ***4 paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: Kol Anaconda™ bifurkacinis protezas tebėra pritvirtintas prie Anaconda™ įvedimo sistemos, nerekomenduojama naudoti balionų, kilpų ar kitų priedų, nes jie gali trukdyti atlaisvinti kontrolinius siūlus.**
8	Apsvarstykite galimybę atlikti angiografiją, kad įsitikintumėte, ar Anaconda™ bifurkacinis protezas yra norimoje įstatymo vietoje.
9	Jeigu padėtį reikia koreguoti, Anaconda™ įvedimo sistemos rankena leidžia visiškai kontroliuoti viršutinio žiedo stentus ant bifurkacinio protezo, kad žiedo stentą būtų galima tiksliai perkelti į norimą įstatymo vietą. Norėdami pakoreguoti Anaconda™ bifurkacinio protezo padėtį: 1. Uždarykite žiedinį stentą visiškai atitraukdami kontrolinį žiedą. 2. Pastumkite sistemą 3–4 mm į priekį, kad stentgrafto kabliukai atsikabintų nuo aortos sienelės. 3. Laikykite kontrolinį žiedą visiškai atitrauktą ir pakoreguokite stentgrafto padėtį. Įsitikinkite, kad proksimalinio žiedinio stento aukščiausi taškai yra po inkstų arterijomis, o kontralateraliniai rentgenokontrastiniai žymekliai yra tinkamoje padėtyje. ***5 paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: Nesukite bifurkacinio protezo įvedimo sistemos daugiau kaip 90^0 į bet kurią pusę.** Įsitikinkite, kad kontrolinis žiedas iki galo nustumtas į priekį ir Anaconda™ bifurkacinis protezas yra norimoje įstatymo vietoje. Šiame etape bifurkacinis protezas tebėra pritvirtintas prie įvedimo sistemos. ***6 paveikslas***
10	Apsvarstykite galimybę atlikti angiografiją, kad įsitikintumėte, jog Anaconda™ bifurkacinis protezas dabar yra norimoje įstatymo vietoje.
11	Anaconda™ įvedimo sistemos rankena dabar **privalo** būti **stabilizuota**, kad Anaconda™ įvedimo sistema nesisuktų ir nejudėtų. Anaconda™ bifurkacinis protezas dabar ištrauktas iš movos, tačiau lieka pritvirtintas prie įvedimo sistemos iki 5 etapo.

Žingsnis	2 etapas. Anaconda™ bifurkacinio protezo kontralateralinio spindžio kaniuliavimas
1	Per visą 2 etapą stabilizuokite Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemą.
2	Įveskite standartinį 0,035”colio vielinį kreipiklį į kontralateralinę arterijos prieigos angą.
3	Per standartinį 0,035”colio vielinį kreipiklį veskite 8Fr kontralateralinį kreipiamąjį kateterį (KLKK) tol, kol rentgenokontrastinis galas atsidurs greta aortos išsišakojimo. ***7 paveikslas***
4	Standartinį 0,035”colio vielinį kreipiklį pakeiskite pasirinktu kontralateraliniu magnetiniu vieliniu kreipikliu. Standartinį kontralateralinį magnetinį vielinį kreipiklį (kontralateralinė magnetinė viela) galima naudoti esant tiesiai anatominei struktūrai, o esant tam tikrai vingiuotai anatominei struktūrai galima rinktis lankstų kontralateralinį magnetinį vielinį kreipiklį (anksti kontralateralinė magnetinė viela). Pastaba: jei naudojamas LKLMK, prieš įvedant kontralateralinę klubinę įvedimo sistemą jį reikia pakeisti didelio lankstumo 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Pastaba: iš anksto įstatytas vidinis magnetas yra sukonstruotas judėti vidiniu magnetiniu vieliniu kreipikliu. Paprastai taip atsitinka tiktai per vidinio magnetinio vielinio kreipiklio ištraukimo procesą. Tačiau tam tikromis aplinkybėmis vidinio magneto korpusas gali pajudėti per anksti, susidūręs su kliūtimi, tokia kaip anatominė iškyša arba židininis sukalkėjimas. Vidinio magnetinio vielinio kreipiklio gale esantis išplatėjimas neleidžia magneto korpusui nusimauti nuo vielinio kreipiklio.
5	Manipuliuokite sukimo įtaisu ant vidinio magnetinio vielinio kreipiklio ir kontralateralinio magnetinio vielinio kreipiklio, kol abu magnetai susijungs. ***7 paveikslas***
6	Magnetams susijungus, atsargiai vienu metu stumkite abu magnetinius vielinius kreipiklius gilyn, kol magnetai ims matytis virš Anaconda™ bifurkacinio protezo kūginio smaigalio. ***8 paveikslas*** Pastaba: Užtikrinkite, kad koreguojant magnetinių vielinių kreipiklių padėtį iš bifurkacinio protezo netyčia nebūtų ištrauktas ipsilateralinis magnetinis vielinis kreipiklis. Pastaba: Užtikrinkite, kad maždaug 20 mm vidinio magnetinio vielinio kreipiklio liktų distalinėje padėtyje įvedimo rankenos atžvilgiu. Jeigu, vedant pro Anaconda™ bifurkacinį protezą, vielinių kreipiklių magnetai atsijungia, reikia atsargiai vėl sujungti vielinių kreipiklių magnetus už bifurkacinio protezo ribų, 2–3 mm žemiau kontralateralinio kaniuliavimo išplatėjimo, kad sumažėtų praėjimo pro bifurkacinio protezo kontrolinius siūlus pavojus. **ĮSPĖJIMAS: svarbu užtikrinti, kad vidinio magnetinio vielinio kreipiklio laisvas galas liktų virš proksimalinio žiedinio stento lygio visos kaniuliacijos procedūros metu.**
7	Magnetams atskirti užfiksuokite kontralateralinį magnetinį vielinį kreipiklį ir pastumkite vidinį magnetinį kreipiklį paskutinius 20 mm. **ĮSPĖJIMAS: ši procedūra turi vykti Anaconda™ bifurkacinio protezo kūginio smaigalio lygyje. *9 paveikslas*.**
8	Traukite vidinį magnetinį vielinį kreipiklį tol, kol laisvas kreipiklio galas atsidurs po kontralateraliniu kaniuliavimo išplatėjimu. Magnetui slystant kreipikliu, bus juntamas nedidelis pasipriešinimas. Šią procedūrą reikia stebėti fluoroskopu, kad būtų matoma, ar magneto korpusas pasiekė galutinę padėtį ties išplatėjusia dalimi vidinio magnetinio vielinio kreipiklio gale. ***10 paveikslas***
9	Pastaba: jeigu naudojamas LKLMK, prieš stumiant kontralateralinės klubinės šakos įvedimo sistemą jis turi būti pakeistas didelio standumo 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Per kontralateralinį kreipiamąjį kateterį iš naujo įveskite vidinį plėtiklį ir stumkite kontralateralinį kreipiamąjį kateterį prie bifurkacinio protezo kūginio smaigalio per LKLMK. Ištraukite vidinį plėtiklį bei LKLMK ir pakeiskite didelio standumo 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Pastaba: LKLMK gale esančio magneto skersmuo yra didesnis negu vidinio plėtiklio, todėl ištraukti vielą reikia per proksimalinį plėtiklio galą.

Žingsnis	3a etapas. Anaconda™ klubinės šakos ir išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos paruošimas
1	Išimkite Anaconda™ šakos įvedimo sistemą iš sterilios pakuotės ir padėkite ant sterilaus stalo, įtaisui tebesant skaidriame plastiko padėkle. Būkite atsargūs, kad ruošdami įvedimo sistemą per daug nesulenktumėte ar nesusuktumėte išorinės movos.
2	Pirmiausia praplaukite įtaisą pro vielinio kreipiklio angą 30 ml sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo. Po to praplaukite įtaisą pro baltą angą 30 ml sterilaus heparinizuoto fiziologinio tirpalo, o paskui užsukite baltą čiaupą.
3	Steriliu heparinizuotu fiziologiniu tirpalu sudrėkinkite visą įvedimo sistemos movą. Užtikrinkite, kad atliekant procedūrą mova liktų drėgna. Dabar Anaconda™ šakos įvedimo sistema paruošta naudoti.
4	Prieš įvesdami įtaisą į arterinę sistemą, pasirūpinkite Anaconda™ šakos žymeklių vizualizacija ir įtaiso orientacija.

Žingsnis	**3b etapas. Anaconda™ kontralateralinės klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos įvedimas ir įstatymas**
1	Dirbdami kontralateralinėje dalyje, užtikrinkite, kad viso 3 etapo metu Anaconda™ bifurkacinis protezas būtų stabilus.
2	Užtikrinkite, kad šakos įvedimo sistema būtų paruošta taip, kaip nurodyta 3a dalyje apie šakos įvedimo sistemos paruošimą. **ĮSPĖJIMAS: kontrolinis žiedas ant kiekvienos šakos įvedimo sistemos bus fiksuotas ir negalės būti naudojamas šakos įtaiso padėčiai pakeisti. Ištraukimo iš movos metu šakos įvedimo sistemos rankena turi būti stabilizuota, kad įtaisas nesutrumpėtų ir audinys nesusiglamžytų, nes tai gali padidinti trombų susidarymo riziką. Atjungimo vielos negalima ištraukti, kol įtaisas nėra visiškai ištrauktas iš movos, priešingu atveju atjungimo viela gali nutrūkti.**
3	Stumkite šakos įvedimo sistemą per kontralateralinį magnetinį vielinį kreipiklį. **ĮSPĖJIMAS: jeigu naudojamas LKLMK, prieš stumiant šakos įvedimo sistemą, jis turi būti pakeistas didelio standumo 0,035”colio vieliniu kreipikliu. *11a paveikslas***
4	Stebėkite rentgenokontrastinius sujungimo žymeklius ant Anaconda™ bifurkacinio protezo ir proksimalinį šakos įtaiso žymeklį. Pastaba: Išplatėjančiose / siaurėjančiose šakose yra papildomas rentgenokontrastinis žymeklis, kuris žymi pereinamąją zoną tarp išplatėjančių / siaurėjančių ir tiesių šakos įtaiso segmentų. ***Žr. Anaconda™ klubinės šakos schemas 1 dalyje. 11a ir 11b paveikslai*** **ĮSPĖJIMAS: neatitraukite išorinės movos tol, kol padėtis bus tinkama Anaconda™ bifurkacinio protezo sujungimo žymeklių atžvilgiu, t. y. kol klubinės šakos proksimalinis žymeklis bus 2–3 mm aukščiau Anaconda™ bifurkacinio protezo proksimalinio rentgenokontrastinio sujungimo žymeklio.**
5	Apsvarstykite galimybę atlikti angiografiją, kad įsitikintumėte, jog šakos įtaisas yra norimoje įstatymo vietoje. **ĮSPĖJIMAS: distalinis rentgenokontrastinis žymeklis turi būti ne mažiau kaip 5 mm arčiau vidinės klubinės arterijos, jeigu ji išsaugoma.**
6	Kai šakos įtaisas atsiduria norimoje įstatymo vietoje, šakos įvedimo sistemos rankena turi būti stabilizuota, kol šakos įtaisas traukiamas iš movos. ***12a, 12b ir 12c paveikslai*** Pastaba: šakos įtaisas liks prijungtas prie įvedimo sistemos tol, kol nebus ištraukta atjungimo viela. Užtikrinkite, kad mėlynas movos slankiklio kūginis smaigalys būtų nustumtas iki pat įvedimo sistemos rankenos.
7	Kad visiškai atleistumėte šakos įtaisą, visiškai ištraukite mėlyną atjungimo spaustuką ir prijungtą vielą iš įvedimo sistemos rankenos. Atjungimo vielą reikia traukti distaliai, kartu su įvedimo sistemos rankena. ***13 paveikslas***
8	Atsargiai vėl uždenkite mova ir per vielinį kreipiklį atitraukite šakos įvedimo sistemą. Užtikrinkite, kad kartu su įvedimo sistema nebūtų ištrauktas vielinis kreipiklis. ***14 paveikslas***
9	Pastaba: jeigu naudojamas KLMK, prieš kontralateralinėje pusėje įvedant bet kokią hemostatinę movą ar kateterius jis turi būti pakeistas didelio standumo 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Iš naujo įveskite kontralateralinį kreipiamąjį kateterį su vidiniu plėtikliu ir stumkite per KLMK iki Anaconda™ bifurkacinio protezo priekinio smaigalio galiuko lygio. Ištraukite vidinį plėtiklį bei KLMK ir pakeiskite standžiu 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Pastaba: KLMK gale esančio magneto skersmuo yra didesnis negu vidinio plėtiklio, todėl ištraukti vielą reikia per proksimalinį plėtiklio galą, kai ištraukiama iš arterinės sistemos.
10	Jei reikia, įveskite tinkamo dydžio movą, kad arterijos prieigos taške būtų užtikrinta hemostazė.
11	Jei reikalingas klubinės šakos ilgiklis, žr. 4 etapą.

Žingsnis	**4 etapas. Anaconda™ klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos ilgiklio įvedimas ir įstatymas**
1	Dirbdami kontralateralinėje dalyje, užtikrinkite, kad viso 4 etapo metu Anaconda™ bifurkacinis protezas būtų stabilus.
2	Paruoškite šakos įvedimo sistemą, kaip nurodyta 3a etape apie šakos įvedimo sistemos paruošimą. **ĮSPĖJIMAS: kontrolinis žiedas ant kiekvienos šakos įvedimo sistemos bus fiksuotas ir negalės būti naudojamas šakos įtaiso padėčiai pakeisti. Ištraukimo iš movos metu šakos įvedimo sistemos rankena turi būti stabilizuota, kad įtaisas nesutrumpėtų, audinys nesusiglamžytų ir būtų išvengta trombų susidarymo rizikos. Atjungimo vielos negalima ištraukti, kol įtaisas nėra visiškai ištrauktas iš movos, priešingu atveju atjungimo viela gali nutrūkti.**
3	Stumkite šakos įvedimo sistemą per didelio standumo 0,035”colio vielinį kreipiklį.
4	Stebėkite rentgenokontrastinius žymeklius ties šakos ilgiklio proksimaliniu ir distaliniu galais. ***15 paveikslas*** Pastaba: išplatėjančių / siaurėjančių šakų įtaisuose yra papildomas rentgenokontrastinis žymeklis, kuris žymi pereinamąją zoną tarp išplatėjančių / siaurėjančių ir tiesių klubinės šakos įtaiso segmentų. ***Žr. Anaconda™ klubinės šakos schemas 1 dalyje ir 16 paveikslas***
5	Apsvarstykite galimybę atlikti angiografiją, kad įsitikintumėte, ar šakos ilginimo įtaiso proksimaliniai ir distaliniai žymekliai yra norimoje įstatymo vietoje. ***17 paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: pereinamosios srities žymeklis ant šakos ilginimo įtaiso neturi būti proksimalinėje padėtyje šakos įtaiso, su kuriuo jis yra sujungiamas, distalinio žymeklio atžvilgiu. Išplatėjantis / siaurėjantis ilgiklio segmentas neturi likti persidengimo zonoje*. *18 paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: neatitraukite išorinės movos, kol tarp šakos įtaiso ir šakos ilginimo įtaiso yra minimalus 20 mm persidengimas.** **ĮSPĖJIMAS: distalinis rentgenokontrastinis žymeklis turi būti ne mažiau kaip 5 mm arčiau vidinės klubinės arterijos, jeigu ji išsaugoma.**
6	Kai šakos įtaisas atsiduria norimoje įstatymo vietoje, šakos įvedimo sistemos rankena **turi** būti **stabilizuota,** kol šakos įtaisas traukiamas iš movos. ***19 ir 20 paveikslai*** Pastaba: šakos įtaisas liks prijungtas prie įvedimo sistemos tol, kol nebus ištraukta atjungimo viela. Įsitikinkite, kad movos slankiklis yra iki galo įtrauktas į įvedimo sistemos rankeną.
7	Kad visiškai atleistumėte šakos įtaisą, visiškai ištraukite mėlyną atjungimo spaustuką ir prijungtą vielą iš įvedimo sistemos rankenos. Atjungimo vielą reikia traukti distaliai, kartu su įvedimo sistemos rankena. ***13 paveikslas***
8	Vėl uždenkite movą ir atsargiai atitraukite šakos įvedimo sistemą per vielinį kreipiklį. Užtikrinkite, kad kartu su įvedimo sistema nebūtų ištrauktas vielinis kreipiklis. ***14 paveikslas***
9	Pastaba: Jeigu KLMK tebėra *in situ*, prieš įvedant bet kokią hemostatinę movą ar kateterius jis turi būti pakeistas didelio standumo 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Iš naujo įveskite kontralateralinį kreipiamąjį kateterį su vidiniu plėtikliu ir stumkite per KLMK iki Anaconda™ bifurkacinio protezo priekinio smaigalio galiuko lygio. Taip sumažės bet kokių kreipiklių praėjimo pro bifurkacinio protezo kontrolinį laidą rizika. Ištraukite vidinį plėtiklį bei KLMK ir pakeiskite standžiu 0,035”colio vieliniu kreipikliu. Pastaba: KLMK gale esančio magneto skersmuo yra didesnis negu vidinio plėtiklio, todėl ištraukti vielą reikia per proksimalinį plėtiklio galą, kai ištraukiama iš arterinės sistemos.
10	Jei reikia, įveskite tinkamo dydžio movą, kad arterijos prieigos taške būtų užtikrinta hemostazė.

Žingsnis	5 etapas. Anaconda™ bifurkacinio protezo įstatymas
1	Patikrinkite, ar tikrai Anaconda™ bifurkacinio protezo proksimalinis žiedinis stentas tebėra norimoje įstatymo zonoje ir žemiau inkstų arterijų lygio. Tikrindami apsvarstykite angiografijos galimybę.
2	Jeigu reikalingas nedidelis Anaconda™ bifurkacinio protezo padėties koregavimas, žr. 1c etapo 9 žingsnį. ***21 paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: atlikdami nedideles padėties korekcijas užtikrinkite, kad išliktų pakankamas bifurkacinio protezo / šakos ir šakos / šakos ilgiklio persidengimas.**
3	Jei teko koreguoti padėtį, įsitikinkite, ar kontrolinis žiedas iki galo pastumtas į priekį ir Anaconda™ bifurkacinis protezas yra norimoje įstatymo vietoje. Šiame etape bifurkacinis protezas tebėra pritvirtintas prie įvedimo sistemos. ***22 paveikslas*** Apsvarstykite galimybę atlikti angiografiją, kad įsitikintumėte, ar Anaconda™ bifurkacinis protezas yra norimoje įstatymo vietoje.
4	Nustatę galutinę padėtį, stabilizuokite Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemą.
PER TOLESNIUS ŽINGSNIUS BIFURKACINIS PROTEZAS BUS VISIŠKAI ĮSTATYTAS IR KOREGUOTI PADĖTIES NEBEBUS ĮMANOMA	
5	Iš įvedimo sistemos rankenos visiškai ištraukite baltą atjungimo spaustuką ir prijungtą vielą. **ĮSPĖJIMAS: tai padarius, žiedinio stento atidaryti ir uždaryti nebebus galima.** Atjungimo vielą reikia traukti distaliai, kartu su įvedimo sistemos rankena. ***23 paveikslas***
6	Kad visiškai atpalaiduotumėte Anaconda™ bifurkacinį protezą nuo jo įvedimo sistemos, visiškai ištraukite mėlyną atjungimo spaustuką ir prijungtą vielą iš įvedimo sistemos rankenos. Tai atkabina Anaconda™ bifurkacinį protezą nuo jo įvedimo sistemos. Atjungimo vielą reikia traukti distaliai, kartu su įvedimo sistemos rankena. ***24 paveikslas***
DABAR BIFURKACINIS PROTEZAS VISIŠKAI ĮSTATYTAS; PADĖTIES KEISTI NEBEGALIMA	
7	Atsargiai vėl uždenkite mova ir atitraukite Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemą per vielinį kreipiklį. Užtikrinkite, kad kartu su įvedimo sistema nebūtų ištrauktas vielinis kreipiklis. ***25 paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: jeigu mėginant ištraukti Anaconda™ bifurkacinio protezo įvedimo sistemą pajuntamas bet koks pasipriešinimas, iš karto sustabdykite procedūrą. Norint saugiai ištraukti įvedimo sistemą, gali prireikti papildomo etapo.** **Žr. papildomą informaciją 3 skyriaus Ekstrinės procedūros 3.1.7 dalį.**
8	Didelio standumo vielinį kreipiklį palikite esamoje vietoje, nes jis bus reikalingas stumiant ipsilateralinės klubinės šakos įvedimo sistemą.

Žingsnis	6 etapas. Anaconda™ ipsilateralinės klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos įvedimas ir įstatymas
1	Paruoškite šakos įvedimo sistemą, kaip nurodyta 3a etape apie šakos įvedimo sistemos paruošimą. **ĮSPĖJIMAS: kontrolinis žiedas ant kiekvienos šakos įvedimo sistemos bus fiksuotas ir negalės būti naudojamas šakos įtaiso padėčiai pakeisti. Ištraukimo iš movos metu šakos įvedimo sistemos rankena turi būti stabilizuota, kad įtaisas nesutrumpėtų ir audinys nesusiglamžytų, nes tai gali padidinti trombų susidarymo riziką. Atjungimo vielos negalima ištraukti, kol įtaisas nėra visiškai ištrauktas iš movos, priešingu atveju atjungimo viela gali nutrūkti.**
2	Stumkite šakos įvedimo sistemą per ipsilateralinį vielinį kreipiklį.
3	Stebėkite rentgenokontrastinius sujungimo žymeklius ant Anaconda™ bifurkacinio protezo ir proksimalinį šakos įtaiso žymeklį. ***26 paveikslas*** Išplatėjančiose / siaurėjančiose šakose yra papildomas rentgenokontrastinis žymeklis, kuris žymi pereinamąją zoną tarp išplatėjančių / siaurėjančių ir tiesių šakos įtaiso segmentų. **ĮSPĖJIMAS: neatitraukite išorinės movos tol, kol padėtis bus tinkama Anaconda™ bifurkacinio protezo sujungimo žymeklių atžvilgiu, t. y. kol klubinės šakos proksimalinis žymeklis bus 2–3 mm aukščiau Anaconda™ bifurkacinio protezo proksimalinio rentgenokontrastinio sujungimo žymeklio.**
4	Apsvarstykite galimybę atlikti angiografiją, kad įsitikintumėte, ar šakos įtaiso distalinis rentgenokontrastinis žymeklis yra tinkamoje padėtyje norimos įstatymo vietos atžvilgiu. **ĮSPĖJIMAS: distalinis rentgenokontrastinis žymeklis turi būti ne mažiau kaip 5 mm arčiau vidinės klubinės arterijos, jeigu ji išsaugoma.**
5	Kai šakos įtaisas atsiduria norimoje įstatymo vietoje, šakos įvedimo sistemos rankena **turi** būti **stabilizuota,** kol šakos įtaisas traukiamas iš movos. Šakos įtaisas liks prijungtas prie įvedimo sistemos tol, kol nebus ištraukta atjungimo viela. Įsitikinkite, ar movos slankiklis yra nustumtas iki pat įvedimo sistemos rankenos. ***27 paveikslas***
6	Kad visiškai atleistumėte šakos įtaisą, visiškai ištraukite mėlyną atjungimo spaustuką ir prijungtą vielą iš įvedimo sistemos rankenos. Atjungimo vielą reikia traukti distaliai, kartu su įvedimo sistemos rankena. ***13 paveikslas***
7	Atsargiai vėl uždenkite mova ir per vielinį kreipiklį atitraukite šakos įvedimo sistemą. Užtikrinkite, kad kartu su įvedimo sistema nebūtų ištrauktas vielinis kreipiklis. ***14 paveikslas***
8	Jei reikia, įveskite tinkamo dydžio movą, kad arterijos prieigos taške būtų užtikrinta hemostazė.
9	Jei reikalingas klubinės šakos arba išplatėjančios / siaurėjančios klubinės šakos pailginimas, žr. 4 etapą.

Žingsnis	7 etapas. Anaconda™ bifurkacinio protezo stentgrafto audinio išlyginimas ir klubinių šakų išlyginimas bei suformavimas
1	Rekomenduojama išlyginti Anaconda™ bifurkacinio protezo pritvirtinimo zonos stentgrafto audinį, naudojant tinkamo dydžio prisitaikantįjį arba neprisitaikantįjį balioną. Pastaba: informacijos apie balionų dydžio parinkimą, jų paruošimą ir naudojimą ieškokite atskirų gamintojų instrukcijose.
2	Taip pat rekomenduojama išlyginti ir suformuoti klubines šakas ir persidengimus per visą ilgį, naudojant tinkamo dydžio prisitaikantįjį arba neprisitaikantįjį balioną. Pastaba: informacijos apie balionų dydžio parinkimą, jų paruošimą ir naudojimą ieškokite atskirų gamintojų instrukcijose.
3	Įsitikinkite, kad iš kiekvieno baliono prieš jį ištraukiant yra visiškai išleistos dujos, idant jis neužkabintų stentgrafto medžiagos.

Žingsnis	8 etapas. Baigiamoji angiografija ir stentgrafto padėties bei sandarumo patikrinimas
1	Baigę procedūrą atlikite angiografiją, kad įvertintumėte, ar stentgrafto proksimaliniame ir distaliniame gale nėra kraujavimo į aneurizmos maišą, ir patikrintumėte implantuoto stentgrafto padėtį pilvo aortos aneurizmos ir inkstų arterijų atžvilgiu. ***28 paveikslas*.** Pastaba: jeigu klinikiniu požiūriu svarbu, protėkiai jungimo vietų tvirtinimo taškuose turėtų būti šalinami naudojant tinkamo dydžio prisitaikantįjį balioną, kad stentgraftas būtų iš naujo suformuotas pagal kraujagyslės sienelės formą. Pastaba: jeigu klinikiniu požiūriu reikšmingo kraujavimo į aneurizmos maišą negalima ištaisyti balionu, jį galima pašalinti įvedant aortos arba klubinės dalies ilginimo komponentus, jais papildant anksčiau įvestus stentgrafto komponentus. **ĮSPĖJIMAS: bet koks po implantavimo procedūros likęs kraujavimas į aneurizmos maišą turi būti atidžiai stebimas.**
2	Prieš užtaisydami įvedimo vietą, pašalinkite visus pagalbinius įtaisus.
3	Užtaisykite įvedimo vietą naudodami standartinę uždarymo metodiką.
4	Pagal gydančios ligoninės / gydytojo priežiūros standartus pacientas turi būti reguliariai tikrinamas, įskaitant reguliarų Anaconda™ stentgrafto sistemos vaizdų gavimą. Būtina reguliariai tikrinti, ar nedidėja paciento aneurizma, ar gydymo vietoje nėra kraujagyslių okliuzijos, pulsavimo, migracijos, kraujavimo į aneurizmos maišą, ar įtaisas nepažeistas.

3 SKYRIUS: EKSTRINĖS PROCEDŪROS

Jeigu iškiltų problemų su įvedimo sistema ar įstatymu, nors tai menkai tikėtina, taikykite toliau išdėstytą ekstrinę metodiką.

Rekomenduojama, kad ekstrinės procedūros būtų atliekamos dalyvaujant Vascutek Ltd. apmokytiems darbuotojams ir kad gydytojai būtų Vascutek Ltd. darbuotojų apmokyti atlikti šias ekstrines procedūras.

Problema	Potenciali priežastis	Procesas
1.1 Įvedimo sistemos įstatymo problemos		
1. Sunku stumti bifurkacinio protezo įvedimo sistemą per prieigos kraujagysles arba sunku stumti klubinę šaką per prieigos kraujagysles arba per bifurkacinį protezą.	Gali būti, kad įvedimo sistemos išorinė mova išsikiša už plačiausios įvedimo sistemos galiuko dalies, todėl kyšo plastiko briauna. Tai gali apsunkinti įvedimo sistemos stūmimą.	1. Ištraukite įvedimo sistemą ir patikrinkite, ar išorinė mova išsikiša už plačiausios įvedimo sistemos galiuko dalies. Jeigu taip nėra, vėl stumkite įvedimo sistemą. 2. Jeigu išorinė mova iš tiesų išsikiša už plačiausios įvedimo sistemos galiuko dalies, lėtai atitraukite movos slankiklį, kol išorinė mova susilygins su įvedimo sistemos galiuko plačiausia dalimi. 3. Jeigu išorinės movos nepavyksta atitraukti, kad susilygintų su įvedimo sistemos galiuko plačiausia dalimi, pakeiskite įvedimo sistemą.
2. Kontralateralinės klubinės šakos įvedimo sistemos galiukas / kūginis smaigalys susiduria su pasipriešinimu ir nejuda toliau kaip iki bifurkacinio protezo žiedinių stentų lygio.	Galbūt klubinės šakos įvedimo sistemos galiukas užkliuvo už bifurkacinio protezo įvedimo sistemos kontrolinių laidų, todėl klubinės šakos įvedimo sistema sunkiai juda per bifurkacinį protezą.	**ĮSPĖJIMAS: nestumkite klubinės įvedimo sistemos jėga.** 1. Jeigu klubinės šakos įvedimo sistemai stumti naudojate didelio standumo nerūdijančio plieno vielinį kreipiklį, pabandykite pakeisti šį kreipiklį ne tokiu kietu nemagnetiniu didelio standumo vieliniu kreipikliu (NMDS). **Alternatyva:** 1. Klubinės šakos įvedimo sistema turi būti atitraukta, kol jos galiukas susilygins su bifurkacinio protezo tėkmės skirstytuvu. 2. Kontralateralinis vielinis kreipiklis turi būti atitrauktas, kol jo galiukas susilygins su klubinės šakos įvedimo sistemos galiuku. Reikia atidžiai žiūrėti, kad nebūtų prarasta kontralateralinio vielinio kreipiklio prieiga prie bifurkacinio protezo. 3. Kontralateralinį vielinį kreipiklį reikia įstumti iš naujo, iš paskos stumiant klubinės šakos įvedimo sistemą, kuri dabar turėtų judėti lengvai.
3. Bifurkacinio protezo įvedimo sistema susisuka, įvedus ją per prieigos kraujagysles, arba kai bifurkacinio protezo žiedinis stentas uždaromas norint pakoreguoti padėtį.	Bifurkacinio protezo įvedimo sistemos centrinė šerdis yra lanksti, todėl jos tvirtumas priklauso nuo vielinio kreipiklio, per kurį ji yra kišama, standumo.	Bifurkacinio protezo įvedimo sistemai įkišti naudokite kitą didelio standumo vielinį kreipiklį. Išpakuojant ir ruošiant naudoti įvedimo sistemą, būtina atidžiai žiūrėti, kad ji nesusisuktų.
4. Įvedimo sistemos movos slankiklis atsiskiria nuo išorinės movos, kai įstatomas bifurkacinis protezas arba klubinis įtaisas.	Išorinė mova neištraukia ir neatidengia stentgrafto.	Fluoroskopu patikrinkite, ar stentas yra iš dalies ištrauktas iš movos. Jeigu taip nėra, ištraukite įvedimo sistemą ir įstatykite naują įvedimo sistemą. Jeigu protezas iš movos iš dalies ištrauktas, tolesni veiksmai padės ištraukti jį iš movos visiškai: 1. Atitraukite movos slankiklį, kad mėlynas jo galiukas visiškai atsiremtų į įvedimo sistemos rankeną. 2. Atsargiai per vidurio liniją įkirpkite išorinę movą apie 10 cm nuo rankenos pusės. 3. Kiekvienoje movos pusėje pritvirtinkite po vieną chirurginių žnyplių komplektą. Užtikrinkite, kad įvedimo sistemos rankena būtų stabili. 4. Fluoroskopu stebėdami atsargiai atitraukite išorinę movą ir žiūrėkite, kad mova būtų padalinta pusiau saugiu atstumu nuo kraujagyslės ir kad mova būtų dalinama ne arteriotomijos vietoje, idant būtų išvengta žalos vietinei kraujagyslei. 5. Mova turi būti atitraukta tiek, kad jos distalinis galas susilygintų su visiškai atitraukto movos slankiklio mėlynu galiuku. Tai leis visiškai ištraukti protezą iš movos. **ĮSPĖJIMAS: neištraukite atjungimo vielų, kol protezas nėra visiškai ištrauktas iš movos**.

5. Atitraukus bifurkacinio protezo įvedimo sistemos movą, bifurkacinio protezo žiediniai stentai aortos kaklelyje iki galo neatsidaro. Tai gali lemti netikėtą ir nepageidautiną bifurkacinio protezo judėjimą.	Bifurkacinio protezo žiediniai stentai iki galo neatsidaro dėl to, kad silikoninis žiedas, esantis virš kontrolinio žiedo ant įvedimo sistemos rankenos, yra pajudėjęs iš jam skirtos vietos ir neleidžia stentgraftui visiškai išsiskleisti.	1. Užtikrinkite, kad bifurkacinio protezo viršutinio žiedinio stento aukščiausias taškas būtų žemiau inkstų arterijų norimoje įstatymo vietoje. 2. Stabilizuokite bifurkacinio protezo įvedimo sistemos rankeną. 3. Nukirpkite silikoninį žiedą ir nuimkite jį nuo įvedimo sistemos rankenos. **ĮSPĖJIMAS: būkite atsargūs, kad netyčia nenukirptumėte griovelyje po silikoniniu žiedu esančių kontrolinių vielų.** 4. Įtaisą reikia patikrinti fluoroskopu – ar žiediniai stentai atsiveria ir prisitvirtina prie aortos kaklelio.
6. Bifurkacinio protezo žiediniai stentai mėginant pakoreguoti įtaiso padėtį neatsidaro ir neužsidaro.	Užstrigusios įvedimo sistemos kontrolinės vielos.	Reikia patikrinti žiedinio stento padėtį inkstų arterijų atžvilgiu. 1. Jeigu padėtis gera, atjunkite protezą nuo įvedimo sistemos. 2. Jeigu įtaisas per žemai, apsvarstykite galimybę naudoti pailginimo sandariklį arba eksplantuoti. 3. Jeigu įtaisas per aukštai ir inkstų arterijos yra blokuojamos, apsvarstykite įtaiso eksplantavimo galimybę.
7. Visiškai įstačius ir atjungus bifurkacinį protezą ir mėginant ištraukti bifurkacinio protezo įvedimo sistemą, juntamas pasipriešinimas.	Išskirtiniais atvejais kontralateralinis vielinis kreipiklis, kateteris ir (arba) balionas gali praeiti pro bifurkacinio protezo kontrolinius siūlus. Dėl to reikės juos ištraukti prieš vėl įkišant į movą bifurkacinio protezo kūginį smaigalį, kaip paaiškinta tolesniame tekste. ***29a paveikslas***	PASTABA: šią procedūrą reikia atlikti išlaikant ipsilateralinio vielinio kreipiklio prieigą. 1. Bifurkacinio protezo įvedimo sistemą reikia pastumti 10 mm proksimaliai. 2. Lėtai vėl uždenkite mova ir atitraukite įvedimo sistemą per vielinį kreipiklį. 3. Jeigu mėginant ištraukti bifurkacinio protezo įvedimo sistemą vis tiek juntamas pasipriešinimas, iš karto nutraukite veiksmą. 4. Visus kontralateralinius vielinius kreipiklius, kateterius ir (arba) balionus reikia atsargiai traukti, kol jų galiukai bus klubinės šakos stentgrafte, tačiau distaliau bifurkacinio protezo kontralateralinio kaniuliavimo išplatėjimo. ***29b paveikslas*** 5. Po šios papildomos procedūros turėtų pavykti noraliai ištraukti bifurkacinio protezo įvedimo sistemą. ***29c paveikslas*** **ĮSPĖJIMAS: šios procedūros metu būtinai naudokite fluoroskopiją, kad būtų galima stebėti bet kokius bifurkacinio protezo stentgrafto judesius.**
8. Mėginant atitraukti bifurkacinio protezo arba klubinės šakos įvedimo sistemos movos slankiklį juntamas per didelis pasipriešinimas arba nepavyksta ištraukti iš movos bifurkacinio protezo / klubinės šakos.	Kišant įvedimo sistemą, jos išorinė mova susisuko. Jeigu išorinė plastikinė mova susisuka, kol įtaisas dar tebėra neišplėstas, ištraukti įtaisą iš movos gali tapti labai sunku.	PASTABA: fluoroskopu patikrinkite, ar neišplėstas įtaisas nėra iš dalies ištrauktas iš movos: 1. Ištraukite įvedimo sistemą ir pakeiskite nauja įvedimo sistema. 2. Išpakuodami ir ruošdami naują įvedimo sistemą būkite atsargūs, kad jos nesunarpliotumėte. 3. Jeigu įvedimo sistemai stumti naudojamas NMDS arba KLMK vielinis kreipiklis, gali būti patartina pakeisti jį alternatyviu didelio arba itin didelio standumo vieliniu kreipikliu. **ĮSPĖJIMAS: jeigu įtaisas iš dalies ištrauktas iš movos:** 1. Pabandykite paprastai atitraukti movos slankiklį. 2. Jeigu movos slankiklio atitraukti nepavyksta ir įtaisas tebėra iš dalies ištrauktas iš movos, kas trukdo jį įstatyti arba ištraukti per prieigos vietą, apsvarstykite galimybę pereiti prie atvirosios rekonstrukcijos, kad stentgraftas būtų eksplantuotas.
9. Kai, norint visiškai įstatyti bifurkacinį protezą arba klubinės šakos įtaisą, traukiamas atjungimo žiedas ir pritvirtinta viela, atjungimo viela nutrūksta arba juntamas pasipriešinimas ir vielos nepavyksta visiškai ištraukti iš įvedimo sistemos rankenos.	Atjungimo viela gali būti įstrigusi tarp movos slankiklio ir įvedimo sistemos rankenos.	1. Stabilizuokite įvedimo sistemos rankeną. 2. Suimkite mėlyną movos slankiklį ir pastumkite movos slankiklį daugiausia 1 cm. Tai padės užtikrinti, kad atjungimo viela neužstrigtų tarp movos slankiklio ir įvedimo sistemos rankenos. 3. Jeigu atjungimo viela sveika, pamėginkite visiškai ją ištraukti iš įvedimo sistemos rankenos. 4. Jeigu atjungimo viela nutrūko, steriliomis chirurginėmis žnyplėmis ištraukite atjungimo vielą iš įvedimo sistemos rankenos.
DALIES APIE ĮVEDIMO SISTEMOS ĮSTATYMO PROBLEMAS PABAIGA		

3.2Ipsilateralinio vielinio kreipiklio problemos		
1. Ištraukiant bifurkacinio protezo įvedimo sistemą netyčia ištraukiamas ir ipsilateralinis vielinis kreipiklis.	Ipsilateralinio vielinio kreipiklio prieiga reikalinga stumti ipsilateralinę klubinės šakos įvedimo sistemą į bifurkacinį protezą. Gali nepavykti iš naujo įkišti vielinio kreipiklio naudojant laisvo stiliaus metodiką, nes bifurkacinio protezo ipsilateralinė dalis nėra prilaikoma.	A. Iš kontralateralinės pusės atlikite kryžminę procedūrą: 1. Pakeiskite kontralateralinį angiografijos kateterį tinkamos formos kreipiančiuoju kateteriu, pritaikytu kryžminei metodikai. 2. Kateterį veskite taip, kad jo galiukas praeitų virš tėkmės skirstytuvo ir įeitų į bifurkacinio protezo kontralateralinį spindį. 3. Įveskite tinkamą lankstų vielinį kreipiklį ir stumkite jį per bifurkacinio protezo ipsilateralinį spindį. 4. Naudokite kilpinį įtaisą arba chirurgines žnyples vielai suimti ipsilateralinėje pusėje. **ĮSPĖJIMAS: atliekant šią procedūrą reikia labai stengtis išlaikyti kontralateralinę prieigą. Užtikrinkite, kad visa ši procedūra būtų stebima fluoroskopu ir būtų saugomasi, kad bifurkacinis protezas nebūtų išjudintas iš savo vietos.** ARBA B. Norėdami pravesti tinkamą vielinį kreipiklį per bifurkacinio protezo ipsilateralinį spindį, darykite tai iš brachialinės pusės. Kad suimtumėte šią vielą ipsilateralinėje pusėje, naudokite kilpinį įtaisą. **ĮSPĖJIMAS: kai jau yra ipsilateralinė prieiga, prieš įstatydami bet kokią klubinę šaką į pritvirtinimo zoną užtikrinkite, kad naujasis vielinis kreipiklis būtų teisingame Anaconda™ bifurkacinio protezo spindyje.**
3.3 Problemos su magnetų kaniuliavimo sistema		
1. Magnetai susijungia, bet magnetų vieliniai kreipikliai susiduria su pasipriešinimu ir nepavyksta stumti jų per bifurkacinį protezą.	Vidinio magnetinio vielinio kreipiklio magnetas gali susidurti su anatomine iškyša arba kontroliniais siūlais bifurkacinio protezo viduje, todėl magnetiniai vieliniai kreipikliai gali sunkiai judėti per bifurkacinį protezą.	1. Taip manipuliuokite magnetiniais vieliniais kreipikliais, kad magnetai atsijungtų. Tai aprašyta 2 skyriaus Įstatymo procedūra 2 etapo 7 žingsnyje. Atsargiai sukite vidinį magnetinį vielinį kreipiklį ir stumkite jį atskirai nuo kontralateralinio magnetinio vielinio kreipiklio, kad įsitikintumėte, jog jis gali praeiti pro bifurkacinį protezą. Jeigu vidinį magnetinį vielinį kreipiklį stumti pavyksta, už stentgrafto ribų, distaliau nuo kontralateralinio kaniuliavimo išplatėjimo, vėl sujunkite magnetus ir stumkite abu vielinius kreipiklius vienu metu. Jeigu magnetinius kreipiklius per bifurkacinį protezą pavyksta iš dalies prastumti, gali būti įmanoma stumti KLKK arba panašų kateterį per kontralateralinį magnetinį kreipiklį, kad būtų atlikta kontralateralinė kaniuliacija. 2. Jeigu nepavyksta atskirai stumti vidinio magnetinio vielinio kreipiklio arba vienu metu stumti abiejų vielinių kreipiklių, apsvarstykite galimybę apsieiti be magnetų sistemos ir atlikti bifurkacinio protezo kontralateralinio spindžio laisvojo stiliaus kaniuliaciją. **ĮSPĖJIMAS: kadangi Anaconda™ bifurkacinis protezas nėra prilaikomas, reikia labai atidžiai patikrinti, ar pavyko laisvojo stiliaus kaniuliacija.** **ĮSPĖJIMAS: kai jau yra kontralateralinė prieiga, prieš įstatydami bet kokią klubinę šaką į pritvirtinimo zoną užtikrinkite, kad naujasis vielinis kreipiklis būtų teisingame Anaconda™ bifurkacinio protezo spindyje.**
2. Magnetai susijungia, tačiau stumiant magnetinius vielinius kreipiklius per bifurkacinį protezą jie vis atsiskiria.	Magnetiniai vieliniai kreipikliai nėra stumiami kartu. Arba Dėl prieigos kraujagyslių vingiuotumo kontralateralinis magnetinis vielinis kreipiklis atitolsta nuo vidinio magnetinio vielinio kreipiklio.	1. Abu vielinius kreipiklius turėtų viena ranka tuo pačiu metu stumti vienas operatorius, kad jų atsiskyrimo tikimybė būtų mažesnė. 2. Prieš pradedant stumti abu vielinius kreipiklius vienu metu, KLMK ar LKLMK turi būti paliekamas tam tikras laisvumas. 3. Jeigu dirbant su pacientu, kurio prieigos kraujagyslės vingiuotos, naudojamas KLMK, reikia jį pakeisti LKLMK ir pabandyti sujungti iš naujo.

3. Nepavyksta kaniuliuoti bifurkacinio protezo kontralateralinio spindžio naudojant magnetų sistemą, nes magnetas ant vidinio magnetinio vielinio kreipiklio nejuda, kaip tikėtasi, mėginant valdyti arba stumti vidinį magnetinį vielinį kreipiklį.	Atsipalaidavo tarpiklis tarp vidinio magnetinio vielinio kreipiklio ir magneto korpuso, todėl magnetas ant vidinio magneto vielinio kreipiklio laisvai slankioja.	1. Jeigu naudojant magnetų sistemą bifurkacinio protezo kontralateralinio spindžio kaniuliacijos atlikti nepavyksta, magnetų sistemos nebenaudokite. 2. Kontralateralinę atšaką reikia kaniuliuoti per kontralateralines prieigos kraujagysles, naudojant laisvojo stiliaus metodiką, arba prieinant iš brachialinės pusės, kaip aprašyta šių ekstrinių procedūrų 3.2.1b dalyje.
4. Nepavyksta visiškai ištraukti vidinio magnetinio vielinio kreipiklio – kreipiklio laisvasis galas tebėra kitoje kontralateralinės kaniulės pusėje.	Norint atlaisvinti tarpiklį, kuris laiko magneto korpusą prispaustą prie vidinio magnetinio vielinio kreipiklio, gali reikėti didelės jėgos. Tarpiklis turi būti laisvas, kad magneto korpusas galėtų slankioti viela.	1. Jeigu magneto korpuso tarpiklio nepavyksta atlaisvinti ranka, ištraukite vidinį magnetinį vielinį kreipiklį kiek įmanoma daugiau, kad magneto korpusas būtų žemiau kontralateralinio kaniuliavimo išplatėjimo. Įstatykite kontralateralinę šaką. 2. Ištraukdami bifurkacinio protezo įvedimo sistemą stebėkite tą vietą, kur kontralateralinė šaka prisitvirtina prie bifurkacinio protezo, kad įsitikintumėte, jog kontralateralinė šaka lieka neišjudinta. Ištraukdami vidinį magnetinį vielinį kreipiklį visada naudokite fluoroskopą; sustokite, kai vidinio magnetinio vielinio kreipiklio laisvasis galas praeina pro kontralateralinį kaniuliavimo išplatėjimą.
5. Prieš įstatant kontralateralinę klubinę šaką, netyčia nebuvo ištrauktas vidinis magnetinis vielinis kreipiklis. Magnetas lieka proksimalinėje padėtyje bifurkacinio protezo tėkmės skirstytuvo atžvilgiu, todėl tampa sunku ištraukti vidinį magnetinį vielinį kreipiklį / bifurkacinio protezo įvedimo sistemą.	Traukiant vidinį magnetinį vielinį kreipiklį arba mėginant išimti bifurkacinio protezo įvedimo sistemą magnetas kliūva už kontralateralinės klubinės šakos. Naudojant jėgą, kad būtų ištrauktas vidinis magnetinis vielinis kreipiklis / bifurkacinio protezo įvedimo sistema, kontralateralinė klubinė šaka arba bifurkacinis protezas gali būti išjudinti iš savo vietos distaliniame gale.	**ĮSPĖJIMAS**: **traukdami vidinį magnetinį vielinį kreipiklį arba bifurkacinio protezo įvedimo sistemą nenaudokite jėgos. Naudojant per didelę jėgą, kontralateralinė klubinė šaka arba bifurkacinis protezas gali būti išjudinti iš savo vietos.** Jeigu bifurkacinis protezas dar iki galo neįstatytas, kol kas jo ir NEĮSTATYKITE. Pirmiausia pamėginkite ištraukti vidinį magnetinį vielinį kreipiklį, atidžiai stebėdami kontralateralinę klubinę šaką / bifurkacinį protezą. Jeigu vielos nepavyksta tiek ištraukti, kad magneto korpusas atsidurtų žemiau bifurkacinio protezo, pabandykite atlikti šiuos veiksmus: 1. Nuimkite sukimo įtaisą nuo vidinio magnetinio vielinio kreipiklio distalinio galo. 2. Visiškai įstatykite bifurkacinį protezą ir atsargiai ištraukite bifurkacinio protezo įvedimo sistemą (naudojimo instrukcijų 2 skyrius, 5 etapas, 6–7 žingsniai), o ją traukdami palikite viduje vidinį magnetinį vielinį kreipiklį ir magneto korpusą. 3. Atsargiai stumkite KLKK arba kitą tinkamą 8Fr kateterį (geriau su vidiniu plėtikliu, kad kateterį būtų lengviau stumti) per vidinį magnetinį vielinį kreipiklį. Stumkite kateterį tol, kol kateterio galiukas praeina tarp kontralateralinės klubinės šakos ir bifurkacinio protezo. Kai kateterio galiukas atsiduria bifurkacinio protezo tėkmės skirstytuvo lygyje ir susiliečia su magneto korpusu, atsargiai vienu metu ištraukite vidinį magnetinį vielinį kreipiklį ir kateterį. Jeigu 3 etape aprašytu veiksmu ištraukti vidinio magnetinio kreipiklio ir magneto korpuso nepavyksta, galima pabandyti atlikti kitą procedūrą: 1. Ištraukite iš proksimalinės pusės pasitelkdami kilpų metodiką.

İÇİNDEKİLER

BÖLÜM 1 **KULLANIM TALİMATLARI**

1.1 Anaconda™ Stent Greft sistemin parçaları
1.2 Endikasyonlar
1.3 Kontrendikasyonlar
1.4 Uyarılar
1.5 Hasta Danışmanlığı ve Advers Durumlar
1.6 Eğitim
1.7 İmplant Hazırlığı
1.8 Anaconda™ Stent Greft Sistemini Boyutlandırma ve Seçme
1.9 Hasta Takibi
1.10 Manyetik Rezonans Görüntüleme Güvenliği
1.11 Sistemin kullanıldıktan sonra atılması.
1.12 Kullanılmış Anaconda™ Stent Greft Sistemini İade Etme
1.13 Anaconda™ Stent Greft Sisteminin Hazırlanmasına Yönelik Genel Talimatlar

BÖLÜM 2 **YERLEŞTİRME TALİMATLARI**

Aşama 1a Anaconda™ Bifurkat Gövde Dağıtım Sistemi Hazırlığı
Aşama 1b İpsilateral Kılavuz Teli Prosedürü
Aşama 1c Anaconda™ Bifurkat Gövde Dağıtım Sisteminin Uygulanması ve Konumlandırılması
Aşama 2 Anaconda™ Bifurkat Gövdenin Kontralateral Lümeninin Kanülasyonu
Aşama 3a Anaconda™ İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Hazırlığı
Aşama 3b Kontralateral Anaconda™ İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Uygulaması ve Yerleştirilmesi
Aşama 4 Anaconda™ İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Uzantısı Uygulaması ve Yerleştirilmesi
Aşama 5 Anaconda™ Bifurkat Gövdenin Yerleştirilmesi
Aşama 6 Anaconda™ İpsilateral İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Uygulaması ve Yerleştirilmesi
Aşama 7 Anaconda™ Bifurkat Gövde Stent Greft Kumaşının Pürüzsüzleştirilmesi ve İliak Bacakların Pürüzsüzleştirilmesi ve Modellenmesi
Aşama 8. Anjiyografinin Tamamlanması ve Stent Greft Yerleşiminin ve endoleak olmadığının Doğrulanması

BÖLÜM 3 **KURTARMA PROSEDÜRLERİ**

BÖLÜM 4 **YERLEŞTİRME ŞEMASI**

BÖLÜM 5 **BÖLÜM 5 ÜRÜN ETİKETİNDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI**

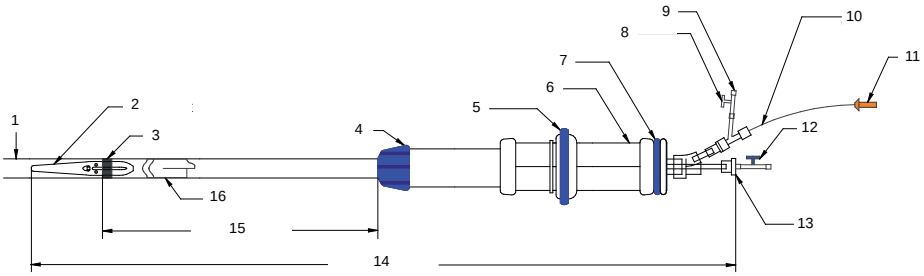
BÖLÜM 1: KULLANIM TALİMATLARI

Bu kitapçık, Anaconda™ ve Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Greft Sistemlerinin rutin kullanımına yönelik talimatlar sunar (bundan sonra her iki Sistem Anaconda™ Stent Greft Sistemi olarak ifade edilmektedir). İliak bacaklarda benzer şekilde, bu, düz, genişletilmiş veya konik şeklinde olabilir. Boyutlandırmaya ilişkin daha fazla bilgi için, lütfen Anaconda™ veya Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Greft Sistemi Boyutlandırma Şemasına bakın (ürün ambalajına dahil edilmiştir). Yerleştirme prosedürü sırasında beklenmeyen olaylar için, lütfen bu IFU'nun Bölüm 3'üne başvurun: Düzeltme işlemleri.

1.1 ANACONDA™ STENT GREFT SİSTEMİ BİLEŞENLERİ

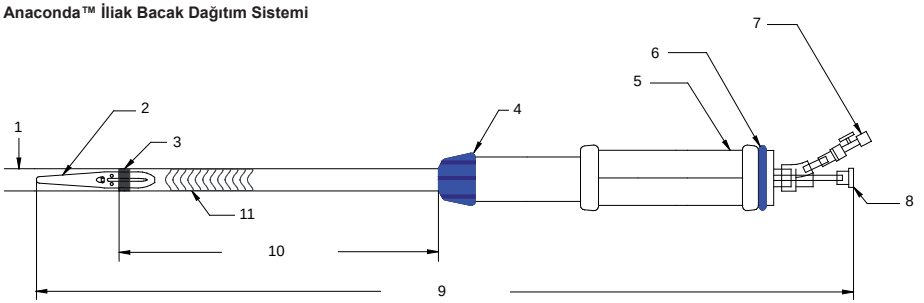
- Anaconda™ Stent Greft Sistemi bifurkat gövde
- Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Greft Sistemi bifurkat gövde
- İliak bacakları
- Genişletilmiş İliak bacakları
- Konik İliak bacakları
- Aortik uzatma (bkz. ayrı IFU)

Anaconda™ Bifurkat Gövde Dağıtım Sistemi



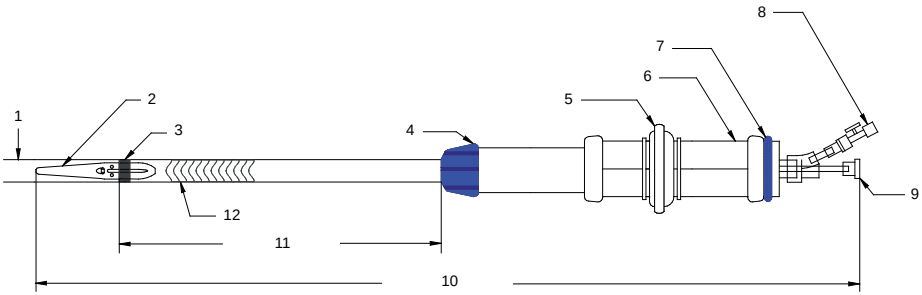
1. Kılıf Çapı
2. Burun Konisi
3. Radyopak Gösterge
4. Mavi Kılıf Kaydırıcı
5. Mavi Kontrol Yakası
6. Sap
7. Beyaz ve Mavi Salma Klipsi (Tel)
8. Beyaz Valf
9. Beyaz Yıkama Portu
10. İntrinsik Mıknatıslı Kılavuz Teli
11. Tork Cihazı
12. Mavi Valf
13. Mavi Kılavuz Teli Portu
14. Genel Uzunluk
15. Kılıf Uzunluğu
16. Kompakt Gövdeli Cihaz

Anaconda™ İliak Bacak Dağıtım Sistemi



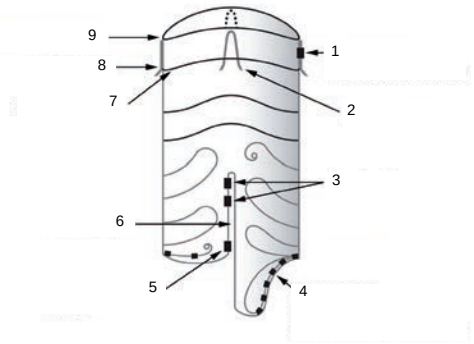
1. Kılıf Çapı
2. Burun Konisi
3. Radyopak Gösterge
4. Mavi Kılıf Kaydırıcı
5. Sap
6. Mavi Salma Klipsi (Tel)
7. Beyaz Yıkama Portu
8. Mavi Kılavuz Teli Portu
9. Genel Uzunluk
10. Kılıf Uzunluğu
11. Kompakt İliak Bacak Cihazı

Anaconda™ Genişletilmiş/Konik Bacak Dağıtım Sistemi



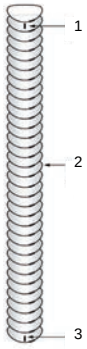
1. Kılıf Çapı
2. Burun Konisi
3. Radyopak Gösterge
4. Mavi Kılıf Kaydırıcı
5. Sabit Yaka
6. Sap
7. Mavi Salma Klipsi (Tel)
8. Beyaz Yıkama Portu
9. Mavi Kılavuz Teli Portu
10. Genel Uzunluk
11. Kılıf Uzunluğu
12. Kompakt Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Cihazı

Anaconda™ Bifurkat Gövde (ONE-LOK™ Çizimi)



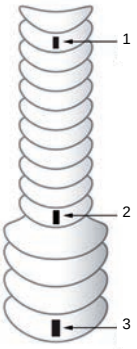
1. Kontralateral Radyopak Göstergeleri
2. Yükselti Kancası
3. Bacak Takma Radyopak Göstergeleri
4. Radyopak Göstergeli Kontralateral Kanülasyon Genişlemesi
5. Distal Radyopak Göstergesi
6. Akış Bölmesi
7. İkincil Halka
8. Çukur Kancası
9. Proksimal Halka

Anaconda™ İliak Bacak



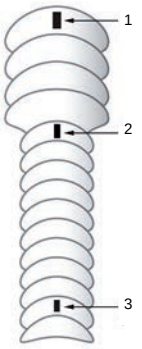
1. Proksimal Radyopak Göstergesi
2. Radyopak Hizalama Göstergeli Ayrı Halka Stentleri
3. Distal Radyopak Göstergesi

Anaconda™ Genişletilmiş İliak Bacak



1. Proksimal Radyopak Göstergesi
2. Geçiş Göstergesi
3. Distal Radyopak Göstergesi

Anaconda™ Konik İliak Bacak



1. Proksimal Radyopak Göstergesi
2. Geçiş Göstergesi
3. Distal Radyopak Göstergesi

1.2 ENDİKASYONLAR: Anaconda™ Stent Greft Sistemi, aşağıdakilere sahip olan infra-renal abdominal aortik anevrizmanın (AAA) onarımı için endikedir:

- Belirgin olmayan kalsifikasyona ve/veya belirgin olmayan tromboza sahip, ≥15 mm uzunlukta proksimal aortik boyun uzunluğu
- Anaconda™ için 16,0-31,0 mm veya Anaconda™ ONE-LOK™ için 17,5-31,0 mm natif proksimal aortik boyun çapları
- ≤90º 'lik proksimal aortik infra-renal boyun açılanması
- Yeterli iliak veya femoral damar erişimi. Fransız (Fr) boyutu dağıtım sistemi için lütfen Anaconda™ veya Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Greft Sistem Boyutlandırma Şemasına bakın.
- 8,5-21,0 mm'lik natif iliak arter çapları
- ≥20 mm'lik distal fiksasyon uzunluğu
- Endovasküler Anevrizma Onarımı (EVAR) için uygun morfoloji

1.3 KONTRENDİKASYONLAR: Anaconda™ Stent Greft Sistemi şunlar için kontrendikedir:

1. Rüptüre anevrizma.
2. Anevrizmada jukstarenal, pararenal, suprarenal veya torakoabdominal uzama.
3. Klinik açıdan ciddi konkomitant tıbbi hastalık veya enfeksiyon.
4. Bağ doku hastalığı (örn. Marfan Sendromu).
5. Nitinole, polyestere, tantaluma veya polietilene karşı bilinen alerji.
6. Yeterince pre-medike edilemeyen kontrast maddeye karşı bilinen alerji. Önceden mevcut renal yetmezliği olan hastaların postoperatif olarak artan renal yetmezliği riski olabilir.
7. Ulaşım damarlarının (femoral veya iliak arterler) aşırı kıvrımlılığı.
8. Hamile veya emziren anneler.
9. <18 yaşındaki hastalar.

1.4 UYARILAR

1. Belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
2. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN. TEK KULLANIMLIKTIR. Tekrar kullanmayın, işlemden geçirmeyin veya sterilize etmeyin. Tekrar kullanma, tekrar işlemden geçirme veya tekrar sterilize etme cihazın yapısal bütünlüğüne zarar verebilir ve/veya hastaların sağlıklarının bozulmasına veya ölümlerine neden olabilecek cihaz arızasına yol açabilir. Tekrar kullanmak, işlemden geçirmek veya sterilize etmek ayrıca cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve/veya enfeksiyöz hastalıkların bir hastadan diğerine bulaşması dahil ancak bununla sınırlı olmamak üzere, hasta enfeksiyonuna veya çapraz enfeksiyona neden olabilir. Cihazın kontamine olması hastanın veya son kullanıcının yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne yol açabilir.
3. Temiz, serin, kuru bir ortamda saklayın. Doğrudan gelen güneş ışığının altında saklamayın.
4. Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin uzun vadeli performansı belirlenmediğinden dolayı hastalar, bunlarla sınırlı olmamak kaydıyla, örneğin anevrizma büyümesi, tedavi alanındaki damaların oklüzyonu, pulsatilite, migrasyon ve endoleakler gibi yan etkilere karşı düzenli aralıklarla izlenmelidir.
5. Tip I endoleak tedavisi için örneğin Palmaz stent gibi balonla genişletilebilen stent kullanımı greft arızasına neden olan greft malzemesinin aşınmasına neden olabilir.
6. Hiperkoagülopatili hastalar dikkatlice tedavi edilmelidir.
7. Perkütan bir yaklaşım kullanılıyorsa Vascutek Ltd. herhangi bir sistemin sokulmasından önce uygun introducer sisteminin kullanılmasını önerir.

1.5 HASTA DANIŞMANLIĞI VE YAN ETKİLER

HASTA DANIŞMANLIĞI

Hekim, bu endovasküler cihaz ve ilgili tüm prosedürler hakkında hastaya danışmanlık sunarken ilgili tüm riskleri ve avantajları incelemelidir.
Bunlar aşağıdakilerle sınırlı olmamak kaydıyla şunları içerir:

- hastanın yaşı ve yaşam beklentisi
- açık onarıma ilişkin riskler ve avantajlar
- endovasküler onarıma ilişkin riskler ve avantajlar
- intervensiyonel olmayan tedaviye veya tıbbi yönetime ilişkin riskler
- endovasküler onarıma kıyasla anevrizma rüptürünün riski
- anevrizmanın sonraki endovasküler veya açık onarımı gerekli olabilir
- Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin uzun süreli güvenliği ve etkililiği tespit edilmemiştir
- uzun süreli izleme gereklilikleri

Vascutek Ltd. klinisyenin hastayı ilgili tüm riskler ve avantajlar konusunda yazılı şekilde bilgilendirmesini önerir.
Cihazın implantasyonu sırasında veya sonrasında meydana gelen risklere ilişkin ayrıntılar Olası Advers Olaylar bölümünde sunulmaktadır.

OLASI ADVERS OLAYLAR

Meydana gelebilecek ve/veya müdahale gerektirebilen advers olaylar, aşağıdakilerle sınırlı olmamakla birlikte şöyledir:

- Ampütasyon
- Anestetik komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., aspirasyon)
- Anevrizma genişlemesi
- Anevrizma rüptürü ve ölüm
- Perforasyon, diseksiyon, kanama, rüptür ve ölüm dahil aortik hasar
- Arteryal veya venöz tromboz ve/veya psödoanevrizma
- Arteriovenöz fistül
- Kanama, hematom veya koagülopati
- Bağırsak komplikasyonları (örn., ileus, geçici iskemi, enfarktüs, nekroz)
- Kardiyak komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., aritmi, miyokardiyal enfarktüs, konjestif kap yetmezliği, hipotansiyon, hipertansiyon)
- Klodikasyon (örn., kalça, alt organ)
- Ölüm
- Ödem
- Geçici veya kalıcı iskemi ile embolizasyon (mikro ve makro) veya enfarktüs
- Endoleak
- Ateş ve lokalize enflamasyon
- Genitoüriner komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., iskemi, erozyon, fistül, inkontinens, hematurya, enfeksiyon)
- Hepatik yetmezlik
- Empotans
- Anevrizmanın enfeksiyonu, apse oluşumu, geçici ateş ve ağrı dahil cihaz erişim alanı
- Lenfatik komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., lenf fistülü)
- Nörolojik lokal veya sistemik komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., kafa karışıklığı, inme, geçici iskemik atak, parapleji, paraparesis, paraliz)
- Cihazın veya natif damarın oklüzyonu
- Pulmoner/respiratuvar komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., pnömonya, respiratuvar yetmezlik, uzayan intübasyon)
- Renal komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., arter oklüzyonu, kontrast toksisite, yetersizlik, yetmezlik)
- Stent greft sorunları: uygunsuz bileşen yerleşimi; eksik bileşen yerleştirme; bileşen migrasyonu; sütür kırılması, oklüzyon; enfeksiyon; stent fraktürü; greft bükülmesi ve/veya eğilmesi; yerleştirme ve çıkarma zorlukları; greft malzemesi aşınması; dilatasyon; erozyon; punktur ve perigreft akışı
- Açık onarım için cerrahi dönme
- Enfeksiyon, ağrı, hematom, psödoanevrizma, arteriovenöz fistül, diseksiyon dahil vasküler erişim alanı komplikasyonları.
- Vasküler spazm veya vasküler travma (örn., iliofemoral damar diseksiyonu, kanama, rüptür, ölüm)
- Damar hasarı
- Yara komplikasyonlar ve sonraki katılımcı sorunları (örn., dehisens, enfeksiyon, hematom, seroma, selülit)

CİHAZA İLİŞKİN YAN ETKİ BİLDİRME

Anaconda™ Stent Greft Sistemi'ni dahil eden herhangi bir yan etki ya complaints@vascutek.come-posta adresi kullanılarak ya da yerel dağıtımcınız yoluyla derhal Vascutek Ltd.'ye bildirilmelidir.

1.6 EĞİTİM

DİKKAT: Klinisyenler, Anaconda™ Stent Greft Sistemi'ni kullanmadan önce vasküler girişimsel işlemler konusunda eğitim almalı ve klinik deneyim kazanmalıdırlar.
Anaconda™ Stent Greft Sistemi'ni kullanmadan önce, klinisyenlerin, cihaz eğitimini, vaka planlamasını ve kurtarma prosedürlerini içeren ancak bunlarla sınırlı olmayan, Vascutek Ltd tarafından verilen Anaconda™ Stent Greft Sistemi Eğitim programını tamamlamaları gerekmektedir. Vascutek Ltd. Anaconda™ Stent Greft Sistemi implantları için klinik eğitim desteği sunar.
Vascutek Ltd., kullanılmadan önce Anaconda™ Stent Greft Sistemi üzerine eğitim sunar. Floroskopik kontrolü kullanan bir modelde Anaconda™ Stent Greft Sistemi yerleştirilmesinin pratik gösterimini ve deneyimlenmesini içeren, eğitim oturumları operasyon ekibinin ana üyeleri ile planlanabilir. Dahası, ekibin şu prosedürel deneyimi edinmesini sağlamak implantasyonu uygulayan klinik ekibin sorumluluğudur:

- Femoral kesinti, arteryal baypas, arteriotomi ve onarım
- Perkütanöz erişim ve kapatma teknikleri
- Seçici olmayan ve seçici kılavuz tel ve kateter teknikleri
- Floroskopik ve ajiyografik görüntü yorumu

- Embolizasyon
- Anjiyoplasti
- Endovasküler stent yerleşimi
- Tuzak teknikleri
- Radyografik kontrast malzemenin uygun kullanımı
- Radyasyona maruz kalma düzeyini minimuma indirme teknikleri
- Gerekli hasta takip modalitelerinde uzmanlık

Floroskopi planlanmış eğitim oturumlarında mevcut olmalı ve ekibin tüm ana üyeleri oturuma katılmalıdır.

1.7 İMPLANT İÇİN HAZIRLIK

AYRI TEDARİK EDİLEN EK BİLEŞENLER

- Kontralateral Mıknatıslı Kılavuz Teli
- Esnek Kontralateral Mıknatıslı Kılavuz Teli
- Manyetik Olmayan Çok sert Kılavuz Teli
- Kontralateral Kılavuz Kateteri (8Fr)

GEREKLİ EKİPMAN (ANACONDA™ STENT GREFT SİSTEMİYLE BİRLİKTE SUNULMAZ)

- Floroskopik görüntüleme, tüm görüntüleri kaydetme ve geri çağırma kabiliyeti
- Anaconda™ Stent Greft Sistemi dağıtım sistemi için yeterli kanal sağlamak için uygun boyutlandırılmış introdüser kılıfları
- Daha fazla diyagnostik görüntüleme için yol haritalandırması sırasında femoral arterlere uygulama için steril introdüser kılıfları
- Kılavuz tellerin ve ≥ 8Fr'lik introdüser kılıflarının düzenlenmesi
- Erişim damarları ve intervensiyonel teknikler için uygun kılavuz tellerin düzenlenmesi
- İmplanttan önce veya stent greftinin balonlamasının yerleştirilmesinden sonra kan damarlarının olası dilatasyonunu sağlamak üzere hasta için uygun boyutlu uyumlu olmayan ve uyumlu balonların seçimi
- İntervensiyonel endovasküler tuzak cihazları
- Heparinize salin
- Anjiyografik kontrast çalışmalar için güç enjektörü
- Radyopak kontrast madde
- Radyopak kalibre edilmiş anjiyografi kateteri
- Uygun periferal stentlerin seçimi

GENEL TALİMATLAR

Hastanın anatomisine uygun cihaz boyutu için alet planlaması ve seçimini, tam preoperatif anevrizma anatomisi ve çevre vaskülatürü değerlendirmesiyle optimize edin. Cihazın uygun boyutlandırılması klinisyenin sorumluluğunda kalır. Aorta ve iliak damarların boyutlandırılması, kontrastı arttırılmış CT ve/veya anjiyogram kullanılarak implant yer almadan önce belirlenmelidir. Bu bilgi, Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin implantasyonu sırasında mevcut olmalıdır.
Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin ana gövdesi %10-20 oranında büyütülmüş olmalıdır ve en düşük renal arterden dahili iliak (hipogastrik) arter bifurkasyonunun orijinin hemen üzerine, toplam cihaz uzunluğu önerilir.

Yerleştirildiği zaman, Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin esnekliği nedeniyle, cihazın genel uzunluğunun, açılanan veya tortöz anatomi nedeniyle beklenenden kısa olabileceği belirtilmelidir.

STERİLİZASYON

Anaconda™ Stent Greft Sistemi, etilen oksitle sterilize edilir; cihaz steril olarak sunulmaktadır, yeniden sterilize edilmemelidir. Ambalajdaki herhangi bir hasar, ürünün sterilitesinin bozulmasına yol açabilir. Ambalajın zarar görmesi durumunda, ürün kullanılmamalı ve tedarikçiye geri verilmelidir.

1.8 ANACONDA™ STENT GREFT SİSTEMİNİ BOYUTLANDIRMA VE SEÇME

Doğru boyutlandırma ve cihaz seçimi implantı uygulayan klinisyenin sorumluluğudur. ≤3 mm dilim kalınlığıyla, implant tarihinden 4 aydan eski olmayan bir kontrastça arttırılmış CT taraması, vaka planlaması sırasında kullanılmalıdır.
Anaconda™ Stent Greft Sistemi Boyutlandırma Şemaları, Anaconda™ Stent Greft Sistemi IFU'sundan ayrı belgeler olarak sunulmaktadır ve doğru Anaconda™ Stent Greft Sistemi bileşenlerinin seçilmesine yardımcı olmak için ürün ambalajında bulunabilir. Anaconda™ Stent Greft Sistemi Boyutlandırma Şemaları iç damar çapı (I.D.) ölçümleri kullanılarak hazırlanmıştır, bundan dolayı başka bir hesaplama gerekli değildir. Dış damar çapları (O.D.) ölçülürse bu durumda cihaz seçimi için bu tabloyu kullanmadan önce damar duvarı çapı payı göz önünde bulundurulmalıdır.

Anaconda™ ve Anaconda™ ONE-LOK™ Stent Greft Sistemi Boyutlandırma Şemaları:

- Optimum izolasyon için Anaconda™ Stent Greft Sistemi bifurkat gövde ve iliak bacak cihazı boyutlandırmasını sağlayın. Halka stent çapının %10-%20 daha fazlasını aortik çapa dahil eder. Daha fazlasına ihtiyaç duyulmaz. Vascutek Ltd. testi gerçekleştirmiştir ve %10 oranında fazlalığın, dışta tutulan anevrizma için optimum kapatma sağlayacağı tavsiyesinde bulunmaktadır.
- Anaconda™ Stent Greft Sistemi bifurkat gövdeden iliak bacak cihazı uyumluluk aralığını ayrıntılandırır. Anevrizmanın dışta tutulması amacıyla istenen uzunluğa ulaşabilmek için gerekli olan iliak bacak cihazı uzunluğunu gösterir. İlave iliak bacak uzunluğu ile çaptaki azalma veya artışlar, Anaconda™ Stent Greft Sistemi Boyutlandırma Şemasına uygun olarak seçilmelidir.
- Anaconda™ Stent Greft Sistemi için erişim damarı uygunluğunu tanımlar
- Vascutek Ltd., klinisyenin ameliyat sırasında şunları hazır bulundurmasını önerir:
    - o İmplantasyon veya cihaz hazırlığı esnasında cihazın hasar görmesi durumunda kullanmak üzere implante edilmesi planlananla aynı boyutta en az bir tane ekstra Anaconda™ Stent Greft Sistemi.
    - o Damarın orijinal ölçüsünün tahmin edilenin üstünde veya altında olması durumunda kullanmak üzere, bir tanesi implante edilmesi planlanandan küçük, diğeri büyük olacak şekilde en az iki adet ekstra Anaconda™ Stent Greft Sistemi.

1.9 HASTA TAKİBİ

Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin görüntülenmesi dahil düzenli takip tedavi eden hastane/klinisyenin bakım standardına göre gerçekleştirilmelidir. Hastalar anevrizma büyümesi, tedavi alanındaki damarların oklüzyonu, pulsatilite, migrasyon, endoleakler ve cihaz bütünlüğü açısından düzenli olarak izlenmelidir.

1.10 MANYETİK REZONANS GÖRÜNTÜLEME GÜVENLİĞİ

Anaconda™ Stent Greft Sistemi, MR koşullu olacak şekilde belirlenmiştir (ör. Aşağıdaki belgede sunulan bilgiye göre: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Adlandırma: F 2503-08).

Anaconda™ Stent Greft Sistemi'ni implante eden klinisyenler Manyetik Rezonans Ortamında Tıbbi Cihaz İşaretleme ve Diğer Güvenlik Malzemeleri Standart Uygulaması'nı takip etmelidir.

Klinik olmayan testler, Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin takılı olduğu bir hasta aşağıdaki koşullar altında yerleştirme işleminden hemen sonra güvenli olarak taranabilir:

-3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
-720-Gauss/cm'lik veya daha az maksimum boyutsal gradyan alanı
-15 dakikalık tarama için maksimum 3 W/kg tüm gövde ağırlıklı spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

Klinik olmayan testlerde, Anaconda™ Stent Greft Sistemi, 3-Tesla MR sisteminde (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakikalık MR taramasının maksimum 3 W/kg tüm gövde ağırlıklı spesifik absorpsiyon oranında (SAR) 2,0°C'den daha düşük veya eşit bir ısı artışı üretmiştir.

Etki alanı Anaconda™ Stent Greft Sistemi'yle aynı alan içerisinde veya oldukça yakınsa MR görüntü kalitesinden ödün verilebilir.

1.11 SİSTEMİN KULLANILDIKTAN SONRA ATILMASI

İşlemin sonunda, Anaconda™ Stent Greft Sisteminin emniyetli bir şekilde atılmasına dikkat edilmelidir. Her bir operasyon ekibi, kontamine kliniksel atık ürünlerin elden çıkarılmasına yönelik olan ve uyulması gereken yerel ve ulusal düzenleyici gereklilikleri yerine getirmelidir.
Anaconda™ Stent Greft Sistemi implantı yapıldıktan sonra açık cerrahiye dönüşüm durumu ortaya çıkarsa, eksplantasyonu yapan cerrah ve cerrahi ekip, halka stent pikleri ve çukurluklarına yerleştirilen keskin cihaz sabitleme kancalarının yol açabileceği potansiyel yaralanma riskinden kaçınmalıdır.

1.12 KULLANILMIŞ ANACONDA™ STENT GREFT SİSTEMİNİN İADE EDİLMESİ

Eksplante edilen tüm cihazlar ve/veya dağıtım sistemleri olabildiğince kısa sürede analiz için Vascutek Ltd.'ye iade edilmelidir.
Kullanılmış bir dağıtım sisteminin Vascutek Ltd.'ye iade edilmesinin gerektiği durumda, dağıtım sisteminin ve prosedürde kullanılan herhangi başka bir öğenin Vascutek Ltd.'nin Kalite Güvence Departmanı'ndan edinilebilen eksplantlar kutusunda iade edilmesi gerekmektedir. Gerekirse, eksplant kitleri complaints@vascutek.com adresinden veya yerel dağıtıcınızdan istenebilir ve Vascutek Ltd.'ye iletilmek için eksplante edilen stent greftleri ve/veya dağıtım sistemleri veya diğer bileşenlerin alımı ve saklanması için sağlanacaktır.

1.13 ANACONDA™ STENT GREFT SİSTEMİNİN HAZIRLANMASINA YÖNELİK GENEL TALİMATLAR

- Acil açık cerrahiye dönüşüm ihtiyacı durumunda hemen bir vasküler cerrahi ekip hazır bulunmalıdır.
- Tromboembolizm önlemek için endovasküler işlem süresi içinde hastaların heparinize olmasını sağlamak üzere pratik yapılması önerilir.
- Ambalajından çıkarıldıktan sonra sistemi bükmeyin veya aşırı şekilde kıvırmayın.
- Abdominal Aortik Anevrizmada Anaconda™ Stent Greft Sistemi onarımı, hassas floroskopik görüntüleme gerektirmektedir. Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin kullanımı, kilosu floroskopik görüntülemenin kalitesine engel olacak hastalar için önerilmemektedir.
- Sistemden havayı temizlemek için dağıtım sistemi, kılavuz tel ve yıkama portlarında yaklaşık 30 ml steril heparinize salinle iyice yıkanmalıdır.
- Sistemin hazırlanması esnasında, sistem kılıf kaydırıcısı geri çekilmemelidir. Kılıf kaydırıcı, yalnızca cihaz aorta yerleştirildiğinde geri çekilmelidir. Kılıf kaydırıcı, kompakt stent greftinin aort içinde tamamen açılmasını sağlar.

BÖLÜM 2: YERLEŞTİRME İŞLEMİ

Kullanım Talimatları **Bölüm 4**'te bulunan **Yerleştirme Şeması** ile birlikte kullanılmalıdır.

FLOROSKOPİ KULLANIMI OLMAKSIZIN DAMARDA EKİPMANI ASLA İLERLETMEYİN, MANİPÜLE ETMEYİN VEYA GERİYE ÇEKMEYİN

Adım	Aşama 1a Anaconda™ Bifurkat Gövde Dağıtım Sistemi Hazırlığı
1	Anaconda™ bifurkat gövde sistemini steril ambalajdan çıkarın ve cihaz hala şeffaf plastik tepsideyken steril masaya yerleştirin. Dağıtım sistemini tutarken dış kılıfı aşırı derecede bükmemeye veya kıvırmamaya özen gösterin.
2	Önce, 30 ml steril heparinize salin ile mavi kılavuz teli portunu yıkayın, sonra mavi valfini kapatın. 30 ml steril heparinize salin ile beyaz yıkama portunu yıkayın ve yıkama portunun beyaz valfini kapatın. Son olarak, kılavuz telin geçişine izin vermek için kılavuz teli portunun mavi valfini açın.
3	Dağıtım sistemi kılıfının tamamını steril heparinize salinle ıslatın. Kılıfın tüm işlem süresince ıslak kalmasını sağlayın. Anaconda™ bifurkat gövde sistemi artık kullanıma hazırdır.
4	Cihaz göstergelerinin göründüğünden ve arteryal sisteme takılmasından önce cihaz oryantasyonundan emin olun.

Adım	Aşama 1b. İpsilateral Kılavuz Teli Prosedürü
1	Seçilmiş standart erişim tekniklerini kullanarak standart 0,035" kılavuz teli ipsilateral arteryel erişim noktasına yerleştirin.
2	Standart 0,035" kılavuz telinin üstünde bir pigtail anjiyografi kateteri kullanın.
3	Standart 0,035" kılavuz telini çıkarın.
4	Anjiyografi gerçekleştirmeyi değerlendirin.
5	Anjiyografi kateteri boyunca uygun ultra gergin 0,035" kılavuz telini yerleştirin.
6	Ultra gergin 0,035" kılavuz teli üzerinden anjiyografi kateterini çıkarın.

Adım	Aşama 1c. Anaconda™ Bifurkat Gövde Dağıtım Sisteminin Uygulanması ve Konumlandırılması
1	Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sisteminin Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sistemini hazırlama bölümünde (Aşama 1a) belirtildiği şekilde hazırlandığından emin olun.
2	Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sistemini 0,035" ultra gergin kılavuz teli üzerinde ilerletin.
3	Kontralateral radyopak göstergeleri floroskopi altında gözlemleyerek göstergelerin doğru yönde olduklarından emin olun. ***Bkz. Anaconda™ Bifurkat Gövde şeması, Bölüm 1.***
4	Kontralateral radyopak göstergeler doğru yöndeyken, proksimal halka stentin pikleri renal arterlerin altına yerleştirilene kadar dağıtım sistemini ilerletin. ***Şekil 1.***
5	Aortik anatominin dağıtım sisteminin uygulanması ile değişmemesini sağlamak için dağıtım sistemi ile *in situ* anjiyografi uygulayın. ***Şekil 1.***
6	Dağıtım sistemi sapını stabilize edin. Kontrollü yerleştirme elde etmek için kontrol yakasını tam olarak yavaşça geriye çekin. Kontrol yakası bu tam olarak geriye çekilmiş konumda tutulmalıdır. **Hiçbir noktada aşırı kuvvet kullanmamalısınız.** Dış kılıfı geriye çekmek ve Anaconda™ bifurkat gövdeyi açmak için kılıf kaydırıcıyı yavaşça tamamen geriye çekin. ***Şekil 2 ve 3.***
7	Anaconda™ bifurkat gövde hedef yerleşme bölgesinde konumlanana kadar kontrol yakasını tam olarak ileriye doğru yavaşça ilerletin. Bu noktada bifurkat gövde, dağıtım sistemine takılı kalır. ***Şekil 4.*** **DİKKAT: Kontrol sütürlerinin salımına müdahalede bulunabileceğinden, Anaconda™ bifurkat gövde Anaconda™ dağıtım sistemine hala takılıyken, balonların, tuzakların veya başka herhangi bir yardımcı malzemenin kullanılması önerilmez.**
8	Anaconda™ bifurkat gövdeyi hedef yerleşme bölgesinde olduğunu doğrulamak için anjiyografı gerçekleştirmeyi değerlendirin.
9	Tekrar konumlandırmak gerekirse, Anaconda™ dağıtım sistemi sapı, hedeflenen yerleşim bölgesindeki halka stentin hassas tekrar konumlandırılmasına izin vermek için bifurkat gövdedeki üst halka stentlerinin tam kontrolünü sunar. Anaconda™ bifurkat gövdeyi tekrar konumlandırmak için: 1. Kontrol yakasını geri çekerek halka stentini kapatın 2. Stent greft kancalarının aortik duvardan temizlendiğinden emin olmak için sistemi 3-4 mm ilerletin. 3. Kontrol yakasını tam olarak geriye çekilmiş pozisyonda tutun ve stent greftini yeniden yerleştirin. Proksimal halka stentin piklerinin renal arterlerin altında konumlanmasını ve kontralateral göstergelerin doğru oryantasyonda olmasını sağlayın. ***Şekil 5.*** **DİKKAT: Herhangi bir yönde bifurkat gövde dağıtım sisteminin 90º'den fazla aşırı rotasyonundan kaçının.** Kontrol yakasının tam olarak ileriye doğru olduğundan ve Anaconda™ bifurkat gövdenin hedef yerleşme bölgesinde konumlandığından emin olun. Bu noktada bifurkat gövde, dağıtım sistemine takılı kalır. ***Şekil 6.***
10	Anaconda™ bifurkat gövdenin artık hedef yerleşme bölgesinde olduğunu doğrulamak için anjiyografı gerçekleştirmeyi değerlendirin.
11	Anaconda™ dağıtım sistemi sapı, Anaconda™ dağıtım sisteminin dönmediğinden veya hareket etmediğinden emin olmak için **artık stabilize edilmelidir**. Anaconda™ bifurkat gövde artık kılıfsızdır ancak Aşama 5'e kadar dağıtım sistemine takılı kalır.

Adım	Aşama 2. Anaconda™ Bifurkat Gövdenin Kontralateral Lümeninin Kanülasyonu
1	Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sistemini Aşama 2 boyunca stabilize edin.
2	Standart 0,035" kılavuz telini kontralateral arteryal erişim noktasına uygulayın.
3	8Fr kontralateral kılavuz kateteri (CLGC), radyopak uç aortik bifurkasyona yakın bir şekilde yerleştirilene kadar standart 0,035" kılavuz telinin üzerine doğru ilerletin. ***Şekil 7.***
4	Standart 0,035" kılavuz telini tercihe bağlı kontralateral mıknatıslı kılavuz teliyle değiştirin. Standart kontralateral mıknatıslı kılavuz teli (CLMW) düz anatomide kullanılabilir ve esnek kontralateral mıknatıslı kılavuz teli (FCLMW) kıvrımlı anatomide tercih edilebilir. Not: FCLMW kullanılıyorsa, kontralateral iliak dağıtım sisteminin uygulanmasından önce ultra gergin 0,035" kılavuz teliyle yapılacak bir değişiklik gerekli olacaktır. Not: Önceden yüklü intrinsik mıknatıs, intrinsik mıknatıslı kılavuz telini hareket ettirmek için tasarlanmıştır. Normalde bu yalnızca intrinsik mıknatıslı kılavuz teli geriye çekme işleminde meydana gelir. Ancak, belli şartlar altında, anatomik bir çıkıntı veya fokal kalsifikasyon gibi bir engel ile karşılaşırsa, intrinsik mıknatıs prematür olarak hareket edebilir. İntrinsik mıknatıslı kılavuz telinin ucundaki genişletilmiş kısım, mıknatıs kalıbının kılavuz telin ucundan çıkmasını önler.
5	İntrinsik mıknatıslı kılavuz telinde ve kontralateral mıknatıslı kılavuz telinde, iki mıknatıs bağlanana kadar tork cihazını manipüle edin. ***Şekil 7.***
6	Mıknatıslar bağlandığında, her iki mıknatıslı kılavuz telini mıknatıslar Anaconda™ bifurkat gövde burun konisinde görüntülenene kadar, eş zamanlı olarak ve dikkatli bir biçimde ileriye doğru ittirin. ***Şekil 8.*** Not: İpsilateral mıknatıslı kılavuz telinin, mıknatıs telinin yönlendirilmesi sırasında bifurkat gövdeden kazara geri çekilmediğinden emin olun. Not: İntrinsik mıknatıslı kılavuz telinin yaklaşık 20 mm'lik bölümünün dağıtım sapına distal konumda kalmasını sağlayın. Kılavuz teli mıknatısları, Anaconda™ bifurkat gövde içerisinde ilerletilirken birbirinden ayrılırsa, kılavuz teli mıknatıslarını bifurkat gövdenin dışında tekrar birleştirmek için gerekli özen gösterilmelidir; bu işlem bifurkat gövde kontrol sütürleri içerisinden geçme riskini minimize etmek için kontralateral kanülasyon genişliği seviyesinin 2-3 mm altında gerçekleştirilmelidir. **DİKKAT: Bu kanülasyon işlemi sırasında intrinsik mıknatıslı kılavuz telinin yumuşak ucunun daima proksimal halka stentin seviyesinin üzerinde kalmasını sağlamak önemlidir.**
7	Mıknatısları ayırmak için, kontralateral mıknatıs telini sabitleyin ve intrinsik mıknatıslı kılavuz telini son olarak 20 mm daha ilerletin. **DİKKAT: Bu işlem, Anaconda™ bifurkat gövde burun konisinin ucuyla aynı seviyede gerçekleştirilmelidir. *Şekil 9.***
8	İntrinsik mıknatıslı kılavuz telini, yumuşak uç kontralateral kanülasyon genişliğinin altında oluncaya dek geriye çekin. Mıknatıs tel boyunca kaydığından, az miktarda direnç olacaktır. Bu prosedür, mıknatıs kalıbının intrinsik mıknatıslı kılavuz telinin ucundaki genişletilmiş bölümde son konuma ulaştığını görüntülemek için, floroskopik kılavuz altında görselleştirilmelidir. ***Şekil 10.***
9	Not: FCLMW kullanılmışsa, kontralateral iliak bacak dağıtım sistemini ilerletmeden önce ultra gergin 0,035" kılavuz tel için değiştirilmelidir. Kontralateral kılavuz kateteri boyunca iç dilatörü tekrar yerleştirin ve kontralateral kılavuz kateterini FCLMW üzerinden bifurkat gövde burun konisinin ucuna ilerletin. İç dilatörü ve FCLMW'yi çıkarın ve ultra gergin 0,035" kılavuz teli için değiştirin. Not: FCLMW'nin ucundaki mıknatıs iç dilatörden daha geniş çaptadır, bu nedenle telin çıkarılması dilatörün proksimal ucundan gerçekleştirilmelidir.

Adım	Aşama 3a. Anaconda™ İliak Bacak ve Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Hazırlığı
1	Anaconda™ bacak dağıtım sistemini steril ambalajdan çıkarın ve cihaz hala şeffaf plastik tepsideyken steril masaya yerleştirin. Dağıtım sistemini tutarken dış kılıfı aşırı derecede bükmemeye veya kıvırmamaya özen gösterin.
2	Önce kılavuz teli portunu 30 ml steril heparinize salin ile yıkayın. Bunun ardından, 30 ml steril heparinize salin ile beyaz yıkama portunu yıkayın ve beyaz valfini kapatın.
3	Dağıtım sistemi kılıfının tamamını steril heparinize salinle ıslatın. Kılıfın tüm işlem süresince ıslak kalmasını sağlayın. Anaconda™ bacak dağıtım sistemi artık kullanıma hazırdır.
4	Anaconda™ bacak göstergelerinin göründüğünden ve arteryal sisteme takılmasından önce cihaz oryantasyonundan emin olun.

Adım	Aşama 3b. Kontralateral Anaconda™ İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Uygulaması ve Yerleştirilmesi
1	Kontralateral bölgede çalışılırken, Anaconda™ bifurkat gövdenin Aşama 3 boyunca stabilize edildiğinden emin olun.
2	Bacak dağıtım sisteminin bölüm 3a'daki bacak dağıtım sisteminin hazırlanmasında belirtildiği şekilde hazırlandığından emin olun. **DİKKAT: Bacak dağıtım sistemlerinin herhangi birindeki kontrol yakası sabitlenir ve bacak cihazını tekrar konumlandırmakta kullanılamaz. Bacak dağıtım sistemi sapı, cihazın kısalmasını ve tromboz gelişimi riskini arttıran fazlalık kumaşı önlemek için kılıfsız haldeyken stabilize edilmelidir. Cihaz, kılıfından tam anlamıyla ayrılmadan önce salma teli çıkarılmamalıdır, aksi halde bu, salma telinin kırılmasıyla sonuçlanabilir.**
3	Bacak dağıtım sistemini kontralateral mıknatıslı kılavuz telinin üzerine ilerletin. **DİKKAT: FCLMW kullanılmışsa, bacak dağıtım sistemini ilerletmeden önce ultra gergin 0,035" kılavuz tel için değiştirilmelidir. *Şekil 11a.***
4	Anaconda™ bifurkat gövde üzerindeki radyopak takma göstergelerini ve bacak cihazının proksimal göstergesini görselleştirin. Not: Genişletilmiş/konik bacaklar, bacak cihazının genişletilmiş/konik ve düz segmanları arasındaki geçiş bölgesini tanımlayan ek bir radyopak göstergeye sahiptir. ***Bkz. Anaconda™ İliak Bacak şemaları, Bölüm 1. Şekil 11a ve 11b.*** **DİKKAT: Dış kılıfı, konumu Anaconda™ bifurkat gövde takma göstergeleriyle uyumlu olana kadar, örneğin, proksimal bacak göstergesi, Anaconda™ bifurkat gövdenin proksimal radyopak takma göstergesinin 2-3 mm yukarısındaysa, geri çekmeyin.**
5	Bacak cihazının konumunun hedef yerleşme bölgesinde olduğunu doğrulamak için anjiyografi gerçekleştirmeyi değerlendirin. **DİKKAT: Distal radyopak gösterge, korunuyorsa, dahili iliak artere en az 5 mm proksimal olmalıdır.**
6	Bacak hedef yerleşme bölgesinde olduğunda, bacak dağıtım sistemi sapı bacak cihazı kılıfsız olduğundan, stabilize olmalıdır. ***Şekil 12a, 12b ve 12c.*** Not: Bacak cihazı, salma teli çıkarılana kadar dağıtım sistemine takılı kalır. Kılıf kaydırıcının mavi burun konisinin dağıtım sapına tam olarak takıldığından emin olun.
7	Bacak cihazını tam olarak salmak için, mavi salma klipsini ve takılı teli, dağıtım sistemi sapından tam olarak dışarı çekin. Salma teli, dağıtım sistemi sapıyla aynı doğrultuda distal olarak dışarı çekilmelidir. ***Şekil 13.***
8	Bacak dağıtım sistemini dikkatli şekilde kılavuz tel üzerine yeniden takın ve geri çekin. Kılavuz telin dağıtım sistemiyle birlikte çıkmamasını sağlayın. ***Şekil 14.***
9	Not: CLMW kullanılmışsa, kontralateral yanda herhangi bir hemostatik kılıf veya kateterin uygulanmasından önce ultra gergin 0,035" kılavuz tel için değiştirilmelidir. İç dilatör ile kontralateral kılavuz kateterini tekrar takın ve Anaconda™ bifurkat gövde burun konisinin ucu seviyesine CLMW üzerine ilerletin. İç dilatörü ve CLMW'yi çıkarın ve gergin 0,035" kılavuz teli için değiştirin. Not: CLMW'nin ucundaki mıknatıs iç dilatörden daha geniş çaptadır, bu nedenle arteryal sistemden çıkarıldığında, telin çıkarılması dilatörün proksimal ucundan gerçekleştirilmelidir.
10	Gerekirse, arteryal erişim noktasında hemostaz kazanmak için uygun boyutlu bir kılıf takın.
11	İliak bacak uzamasına ihtiyaç duyuluyorsa, Aşama 4'e bakın.

Adım	Aşama 4. Anaconda™ İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Uzantısı Uygulaması ve Yerleştirilmesi
1	Kontralateral bölgede çalışılırken, Anaconda™ bifurkat gövdenin Aşama 4 boyunca stabilize edildiğinden emin olun.
2	Aşama 3a'daki bacak dağıtım sisteminin hazırlanmasında belirtildiği şekilde bacak dağıtım sistemini hazırlayın. **DİKKAT: Bacak dağıtım sistemlerinin herhangi birindeki kontrol yakası sabitlenir ve bacak cihazını tekrar konumlandırmakta kullanılamaz. Bacak dağıtım sistemi sapı, cihazın kısalmasını ve fazlalık kumaşı veya tromboz gelişimi riskini önlemek için kılıfsız haldeyken stabilize edilmelidir. Salma teli, cihaz tam olarak kılıfsız olmadan önce çıkarılmamalıdır, bu salma telinin kırılmasıyla sonuçlanabilir.**
3	Bacak dağıtım sistemini ultra gergin 0,035" kılavuz telinin üzerine ilerletin.
4	Bacak uzaması proksimal ve distal uçlarındaki radyopak göstergelerini görüntüleyin. ***Şekil 15.*** Not: Genişletilmiş/konik bacak cihazları, iliak bacak cihazının genişletilmiş/konik ve düz segmanları arasındaki geçiş bölgesini tanımlayan ek bir radyopak göstergeye sahiptir. ***Bkz. Anaconda™ İliak Bacak şemaları, Bölüm 1 veŞekil 16.***
5	Bacak uzatma cihazının proksimal ve distal göstergelerinin hedef yerleşim bölgesinde olduğunu doğrulamak için anjiyografi gerçekleştirmeyi değerlendirin. ***Şekil 17.*** **DİKKAT: Bacak uzatması cihazı üzerindeki geçiş göstergesi, takılı olduğu bacak cihazının distal göstergesine proksimal olarak yerleştirilmemelidir. Uzatmanın genişletilmiş/konik segmanı çakışma bölgesi dahilinde bulunmamalıdır. *Şekil 18*.** **DİKKAT: Bacak cihazı ve bacak uzantısı cihazı arasında minimum 20 mm olana kadar dış kılıfı geriye çekmeyin.** **DİKKAT: Distal radyopak gösterge, korunuyorsa, dahili iliak artere en az 5 mm proksimal olmalıdır.**
6	Bacak hedef yerleşme bölgesinde olduğunda, bacak dağıtım sistemi sapı **bacak** cihazı **kılıfsız** olduğundan, stabilize olmalıdır. ***Şekil 19 ve 20.*** Not: Bacak cihazı, salma teli çıkarılana kadar dağıtım sistemine takılı kalır. Kılıf kaydırıcının dağıtım cihazının sapında tam olarak geriye çekilmiş olmasını sağlayın.
7	Bacak cihazını tam olarak salmak için, mavi salma klipsini ve takılı teli, dağıtım sistemi sapından tam olarak dışarı çekin. Salma teli, dağıtım sistemi sapıyla aynı doğrultuda distal olarak dışarı çekilmelidir. ***Şekil 13.***
8	Bacak dağıtım sistemini dikkatli şekilde kılavuz tel üzerine yeniden takın ve geri çekin. Kılavuz telin dağıtım sistemiyle birlikte çıkmamasını sağlayın. ***Şekil 14.***
9	Not: CLMW hala *in situ* ise, herhangi bir hemostatik kılıf veya kateterin uygulanmasından önce ultra gergin 0,035" kılavuz tel için değiştirilmelidir. İç dilatör ile kontralateral kılavuz kateterini tekrar takın ve Anaconda™ bifurkat gövde burun konisinin ucu seviyesine CLMW üzerine ilerletin. Bu durum, bifurkat gövde kontrol kordonunun içerisinden herhangi bir telin geçme riskini minimize edecektir. İç dilatörü ve CLMW'yi çıkarın ve gergin 0,035" kılavuz teli için değiştirin. Not: CLMW'nin ucundaki mıknatıs iç dilatörden daha geniş çaptadır, bu nedenle arteryal sistemden çıkarıldığında, telin çıkarılması dilatörün proksimal ucundan gerçekleştirilmelidir.
10	Gerekirse, arteryal erişim noktasında hemostaz kazanmak için uygun boyutlu bir kılıf takın.

Adım	Aşama 5. Anaconda™ Bifurkat Gövdenin Yerleştirilmesi
1	Anaconda™ bifurkat gövdenin proksimal halka stentinin hedef yerleşme bölgesinde kaldığını ve renal arterlerin seviyesinin altında konumlandığını doğrulayın. Doğrulamaya yardımcı olması için anjiyografi gerçekleştirmeyi değerlendirin.
2	Anaconda™ bifurkat gövdenin minör proksimal veya distal tekrar konumlandırılması gerekliyse, bkz. Aşama 1c, Adım 9. ***Şekil 21.*** **DİKKAT: Herhangi minör bir tekrar konumlandırmanın ardından, yeterli bifurkat gövde/bacak ve bacak/bacak uzantısı çakışmasının korunduğundan emin olun.**
3	Tekrar konumlandırma gerekli olduysa, kontrol yakasının tam olarak ileriye doğru olduğundan ve Anaconda™ bifurkat gövdenin hedef yerleşme bölgesinde konumlandığından emin olun. Bu noktada bifurkat gövde, dağıtım sistemine takılı kalır. ***Şekil 22.*** Anaconda™ bifurkat gövdenin hedef yerleşme bölgesinde olduğunu doğrulamak için anjiyografı gerçekleştirmeyi değerlendirin.
4	Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sistemini, nihai konumu doğrulandığında stabilize edin.
SONRAKİ ADIMLAR BİFURKAT GÖVDEYİ TAM OLARAK YERLEŞTİRİR VE EK YERLEŞTİRME MÜMKÜN DEĞİLDİR	
5	Beyaz salma klipsini ve bağlı teli dağıtım sistemi sapından tamamen çekin. **DİKKAT: Bu işlem halka stentinin açılıp kapanmasını engelleyecektir.** Salma teli, dağıtım sistemi sapıyla aynı doğrultuda distal olarak dışarı çekilmelidir. ***Şekil 23.***
6	Anaconda™ bifurkat gövdeyi dağıtım sisteminden tam olarak yerleştirmek için, mavi salma klipsini ve takılı teli dağıtım sistemi sapından tam olarak dışarı çekin. Bu Anaconda™ bifurkat gövdeyi dağıtım sisteminden salar. Salma teli, dağıtım sistemi sapıyla aynı doğrultuda distal olarak dışarı çekilmelidir. ***Şekil 24.***
BİFURKAT GÖVDEYİ, ŞİMDİ TAM OLARAK YERLEŞTİRİLİR VE EK YERLEŞTİRME MÜMKÜN DEĞİLDİR	
7	Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sistemini dikkatli şekilde kılavuz tel üzerine yeniden takın ve geri çekin. Kılavuz telin dağıtım sistemiyle birlikte çıkmamasını sağlayın. ***Şekil 25.*** **DİKKAT: Anaconda™ bifurkat gövde dağıtım sisteminin çıkarılması sırasında herhangi bir direnç yaşanırsa, prosedürü derhal durdurun. Dağıtım sisteminin güvenli çıkarılması için ek bir aşama gerekli olabilir.** **Lütfen Bölüm 3 Kurtarma Prosedürleri Bölüm 3.1.7'deki ek bilgilere bakın.**
8	İpsilateral iliak bacak dağıtım sisteminin ilerletilmesi için ultra gergin kılavuz telini aynı yerde bırakın.

Adım	Aşama 6. Anaconda™ İpsilateral İliak Bacak veya Genişletilmiş/Konik İliak Bacak Uygulaması ve Yerleştirilmesi
1	Aşama 3a'daki bacak dağıtım sisteminin hazırlanmasında belirtildiği şekilde bacak dağıtım sistemini hazırlayın. **DİKKAT: Bacak dağıtım sistemlerinin herhangi birindeki kontrol yakası sabitlenir ve bacak cihazını tekrar konumlandırmakta kullanılamaz. Bacak dağıtım sistemi sapı, cihazın kısalmasını ve tromboz gelişimi riskini arttıran fazlalık kumaşı önlemek için kılıfsız haldeyken stabilize edilmelidir. Cihaz, kılıfından tam anlamıyla ayrılmadan önce salma teli çıkarılmamalıdır, aksi halde bu, salma telinin kırılmasıyla sonuçlanabilir.**
2	Bacak dağıtım sistemini ipsilateral kılavuz telinin üzerine ilerletin.
3	Anaconda™ bifurkat gövde üzerindeki radyopak takma göstergelerini ve bacak cihazının proksimal göstergesini görselleştirin. ***Şekil 26.*** Genişletilmiş/konik bacaklar, bacak cihazının genişletilmiş/konik ve düz segmanları arasındaki geçiş bölgesini tanımlayan ek bir radyopak göstergeye sahiptir. **DİKKAT: Dış kılıfı, konumu Anaconda™ bifurkat gövde takma göstergeleriyle uyumlu olana kadar, örneğin, proksimal bacak göstergesi, Anaconda™ bifurkat gövdenin proksimal radyopak takma göstergesinin 2-3 mm yukarısındaysa, geri çekmeyin.**
4	Bacak cihazı distal radyopak göstergenin konumunun hedef yerleşme bölgesinde olduğunu doğrulamak için anjiyografi gerçekleştirmeyi değerlendirin. **DİKKAT: Distal radyopak gösterge, korunuyorsa, dahili iliak artere en az 5 mm proksimal olmalıdır.**
5	Bacak hedef yerleşme bölgesinde olduğunda, bacak dağıtım sistemi sapı **bacak** cihazı **kılıfsız** olduğundan, stabilize olmalıdır. Bacak cihazı, salma teli çıkarılana kadar dağıtım sistemine takılı kalır. Kılıf kaydırıcının dağıtım sapında tam olarak takılı olmasını sağlayın. ***Şekil 27.***
6	Bacak cihazını tam olarak salmak için, mavi salma klipsini ve takılı teli, dağıtım sistemi sapından tam olarak dışarı çekin. Salma teli, dağıtım sistemi sapıyla aynı doğrultuda distal olarak dışarı çekilmelidir. ***Şekil 13.***
7	Bacak dağıtım sistemini dikkatli şekilde kılavuz tel üzerine yeniden takın ve geri çekin. Kılavuz telin dağıtım sistemiyle birlikte çıkmamasını sağlayın. ***Şekil 14.***
8	Gerekirse, arteryal erişim noktasında hemostaz kazanmak için uygun boyutlu bir kılıf takın.
9	Başka bir iliak bacak veya genişletilmiş/konik iliak bacak uzatması gerekliyse, bkz. Aşama 4.

Adım	Aşama 7. Anaconda™ Bifurkat Gövde Stent Greft Kumaşının Pürüzsüzleştirilmesi ve İliak Bacakların Pürüzsüzleştirilmesi ve Modellenmesi
1	Uygun boyutta uyumlu veya uyumsuz balon kullanılarak Anaconda™ bifurkat gövdenin takma bölgesinin stent greft kumaşının düzgünleştirilmesi önerilir. Not: Boyut seçimi, hazırlık ve tüm balonların kullanımı için lütfen ayrı ayrı üreticilerin ilkelerine başvurun.
2	Uygun boyutlu uyumlu veya uyumsuz bir balon kullanılarak iliak bacakların ve çakışmaların tam uzunluğunu düzgünleştirmek ve modellemek de önerilir. Not: Boyut seçimi, hazırlık ve tüm balonların kullanımı için lütfen ayrı ayrı üreticilerin ilkelerine başvurun.
3	Stent greft malzemesini yakalamaktan kaçınmak için çıkarmadan önce tüm balonların tam olarak söndürüldüğünden emin olun.

Adım	Aşama 8. Anjiyografinin Tamamlanması ve Stent Greft Yerleşiminin ve Endoleak olmadığının Doğrulanması
1	Prosedürün tamamlanmasıyla, proksimal ve distal endoleakler için stent greftini değerlendirmek için ve abdominal aortik anevrizma ve renal arterlere ilişkin implante edilen stent greftinin konumunu doğrulamak için anjiyografi gerçekleştirin. ***Şekil 28.*** Not: Klinik olarak belirgin olduğuna inanılırsa; damar duvarına karşı stent greftini tekrar modellemek için, bağlantı alanlarının ataşmanlarındaki sızıntılara uygun boyutlu uyumlu balon kullanılarak müdahale edilmelidir. Not: Balonlama ile düzeltilemeyen klinik olarak belirgin endoleaklere, önceden yerleştirilen stent grefti bileşenlerine aortik veya iliak uzantı bileşenleri eklenilerek müdahale edilebilir. **DİKKAT: İmplantasyon prosedürü sırasında kalan herhangi bir endoleak implantasyondan sonra dikkatlice izlenmelidir.**
2	Giriş alanını onarmadan önce tüm ansiler cihazları çıkarın.
3	Standart kapatma teknikleri ile giriş alanını onarın.
4	Anaconda™ Stent Greft Sistemi'nin görüntülenmesi dahil düzenli takip tedavi eden hastane/klinisyenin bakım standardına göre gerçekleştirilmelidir. Hastalar anevrizma büyümesi, tedavi alanı dahilindeki damarların oklüzyonu, pulsatilite, migrasyon, endoleakler ve cihaz bütünlüğü açısından düzenli olarak izlenmelidir.

BÖLÜM 3: KURTARMA PROSEDÜRLERİ
Nadiren olan dağıtım sistemi veya yerleştirme sorunları durumunda, aşağıdaki kurtarma teknikleri kullanılabilir.
Kurtarma prosedürlerinin Vascutek Ltd. eğitimli personelinin olduğu durumda yürütülmesi ve klinisyenlerin Vascutek Ltd personeli tarafından sunulan bu kurtarma prosedürlerinde eğitilmiş olmaları önerilir.

Sorun	Olası Sorun	İşlem
1.1 Dağıtım Sistemi Yerleştirme Sorunları		
1. Bifurkat gövde dağıtım sistemini erişim damarları boyunca ilerletmede zorluk veya iliak bacağı erişim damarları veya bifurkat gövde boyunca ilerletmekte zorluk.	Dağıtım sisteminin dış kılıfı, bir plastik dudak yaparak dağıtım sisteminin en geniş bölümünü geçebilir. Bu dağıtım sisteminin ilerlemesini geciktirebilir.	1. Dağıtım sistemini geri çekin ve dış kılıfın dağıtım sisteminin ucunun en geniş bölümünün ötesine hareket edip etmediğini kontrol edin. Durum bu değilse, dağıtım sistemini tekrar ilerletin. 2. Dış kılıf dağıtım sistemi ucunun en geniş bölümünün ötesine uzamıyorsa, dış kılıf dağıtım sistemi ucunun en geniş bölümü ile hizalı olana kadar kılıf kaydırıcıyı yavaşça geriye çekin. 3. Dış kılıf dağıtım sistemi ucunun en geniş bölümü ile hizalı olana kadar geriye çekilemiyorsa, başka bir dağıtım sistemi ile değiştirin.
2. Kontralateral iliak bacak dağıtım sisteminin ucu/burun konisi direnci karşılar ve bifurkat gövde halka stentlerinin seviyesinin ötesine ilerlemez.	İliak bacak dağıtım sisteminin ucu bifurkat gövde dağıtım sistemi kontrol tellerine yakalanabilir, bu, bifurkat gövde boyunca iliak bacak dağıtım sisteminin hareketini geciktirir.	**DİKKAT: İliak dağıtım sistemini zorla ilerletmeyin.** 1. İliak bacak dağıtım sistemini ilerletmek için ultra gergin paslanmaz çelik kılavuz tel kullanılıyorsa, bu kılavuz teli daha az katı manyetik olmayan ultra gergin kılavuz tel (NMUS) ile değiştirmeyi değerlendirin. **Alternatif olarak:** 1. İliak bacak dağıtım sistemi, ucu, bifurkat gövdenin akış bölmesi ile hizalı olana kadar geriye çekilmelidir. 2. Kontralateral kılavuz tel, ucu, iliak bacak dağıtım sisteminin ucu ile hizalı olana kadar geriye çekilmelidir. Bifurkat gövdenin kontralateral kılavuz tel erişimini korumak için dikkat edilmelidir. 3. Artık gecikmeden ilerlemesi gereken, iliak bacak dağıtım sisteminin ardından, kontralateral kılavuz tel tekrar ilerletilmelidir.
3. Erişim damarlarına uygulandığında veya bifurkat gövde halka stenti tekrar konumlandırmak için kapatıldığında, bifurkat gövde dağıtım sistemi bükülür.	Bifurkat gövde dağıtım sisteminin merkezi çekirdeği esnektir ve katılık için uygulanacak şekilde, kılavuz telin gerginliğine dayanır.	Bifurkat gövde dağıtım sistemini uygulamak için alternatif bir ultra gergin kılavuz tel kullanın. Dağıtım sisteminin ambalajını açarken ve sistemi hazırlarken, bükülme olmadığından emin olmak için özen gösterilmelidir.
4. Dağıtım sistemi kılıf kaydırıcısı, bifurkat gövde veya iliak cihaz yerleştirilirken dış kılıftan ayrılmış hale gelir.	Dış kılıf, stent grefti geriye çekmek ve açığa çıkarmak için düşer.	Stent kısmi olarak kılıfsızsa, floroskopi yoluyla görselleştirin. Kılıftan ayrılma meydana gelmediyse, dağıtım sistemini çıkarın ve yeni bir dağıtım sistemi uygulayın. Greft kısmi olarak kılıfsız hale geldiyse, aşağıdaki aşamalar grefti tam olarak kılıfsız hale getirecektir: 1. Mavi ucu dağıtım sistemi sapına tam olarak takılana kadar kılıf kaydırıcıyı geriye çekin. 2. Sapın dış kılıfı boyunca yaklaşık 10 cm uzunlukta dikkatlice merkezi bir hat kesin. 3. Kılıfın her bir yanına bir set forseps takın. Dağıtım sistemi sapının stabilize edildiğinden emin olun. 4. Kılıfın damardan iyice ayrıldığından ve natif damarda herhangi bir hasarı önlemek için kılıfın arteriotominin dışında ayrıldığından emin olarak floroskopi altında dış kılıfı dikkatlice geriye çekin. 5. Kılıf, distal ucu, tam olarak geriye çekilmiş kılıf kaydırıcının mavi ucu ile hizalı olana kadar geriye çekilmelidir. Bu, greftin tam olarak kılıfsız hale gelmesini sağlar. **DİKKAT: Greft tam olarak kılıfsız hale gelene kadar salma tellerini çıkarın**.

5. Bifurkat gövde dağıtım sistemi kılıfının geriye çekilmesinin ardından, bifurkat gövde halka stentleri aortik boyunda tam olarak açılmaz. Bu, bifurkat gövdenin beklenmeyen ve istenmeyen hareketiyle sonuçlanabilir.	Bifurkat gövde halka stentleri, tasarlanan konumundan değiştirilen ve kısmi olarak çökmüş konumdaki stent greftini koruyan dağıtım sistemi sapındaki kontrol yakasının üzerindeki silikon halkası nedeniyle tam olarak açılmaz.	1. Bifurkat gövdenin üst halka stentinin pikinin, hedef yerleşme bölgelerindeki renal arterlerin altında konumlandığından emin olun. 2. Bifurkat gövde dağıtım sistemi sapını stabilize edin. 3. Silikon halkayı kesin ve dağıtım sistemi sapından çıkarın. **DİKKAT: Silikon halkanın altındaki oluktaki kontrol tellerinin kazara kesilmediğinden emin olun.** 4. Cihaz, halka stentlerin açılması ve aortik boyna bağlanmasını sağlamak için floroskopi altında gözlemlenmelidir.
6. Cihaz tekrar konumlandırılmaya çalışılırken, bifurkat gövde halka stentleri açılmaz ve kapanmaz.	Geçen dağıtım sistemi kontrol telleri.	Halka stent konumu renal arterlere göre onaylanmalıdır. 1. Konum tatmin ediciyse, grefti dağıtım sisteminden salın. 2. Konum çok alçaksa, uzatma kafı veya eksplant kullanmayı değerlendirin 3. Konum çok yüksekse ve renal arterler tıkalıysa, cihazı eksplante etmeyi değerlendirin.
7. Bifurkat gövde cihazının tam yerleştirilmesi ve salınmasının ardından bifurkat gövde dağıtım sisteminin çıkarılmasında direnç karşılanır.	İstisnai durumlarda, kontralateral bir kılavuz tel, kateter ve/veya balon bifurkat gövde kontrol sütürlerinden geçmiş olabilir. Bu durum, aşağıdaki metinde gösterildiği şekilde bifurkat gövdenin burun konisi tekrar takılmadan önce bu telin çıkarılmasını gerektirecektir. ***Şekil 29a.***	NOT: Bu prosedür ipsilateral kılavuz teline her bir noktada erişilebilecek şekilde gerçekleştirilmelidir. 1. Bifurkat gövde dağıtım sistemi proksimal olarak 10 mm ilerletilmelidir. 2. Dağıtım sistemini yavaşça kılavuz tel üzerinden yeniden takın ve geri çekin. 3. Bifurkat gövde dağıtım sistemini çıkarırken hala direnç yaşanıyorsa, derhal durun. 4. Herhangi bir kontralateral kılavuz tel, kateter ve/veya balon uçları iliak bacak stent grefti dahilinde ancak bifurkat gövdenin kontralateral kanülasyon genişliğine distal olana kadar dikkatlice geriye çekilmelidir. ***Şekil 29b.*** 5. Bu destekleyici prosedürün ardından, bifurkat gövde sistemini normal şekilde çıkarmak mümkün olmamalıdır. ***Şekil 29c.*** **DİKKAT: Bu işlem boyunca, bifurkat gövde stent greftinin hareketlerini gözlemlemek için floroskopik görüntülemenin kesintisiz bir şekilde yapılmasını sağlayın.**
8. Bifurkat gövde veya iliak bacak dağıtım sistemindeki kılıf kaydırıcıyı geri çekerken aşırı direnç ile karşılaşılır veya bifurkat gövde/iliak bacak kılıfsız hale getirilemez.	Dağıtım sisteminin dış kılıfı, dağıtım sistemi uygulanırken bükülmüştür. Kompakt cihazın seviyesinde dış plastik kılıftaki bükülme, cihazı kılıfsız hale getirmeyi çok zorlaştırabilir.	NOT: Kompakt cihazın kısmi olarak kılıfsız hale getirilmediğini floroskopide doğrulayın: 1. Dağıtım sistemini çıkarın ve yeni dağıtım sistemi ile değiştirin. 2. Sistemi ambalajından çıkarırken veya hazırlarken yeni dağıtım sistemini bükmemeye özen gösterin. 3. Dağıtım sistemini ilerletmek için NMUS veya CLMW kılavuz tel kullanılıyorsa, bunun ultra gergin veya süper gergin bir kılavuz tel ile değiştirilmesi tavsiye edilebilir. **DİKKAT: Cihaz kısmi olarak kılıfsız hale getirilmişse:** 1. Kılıf kaydırıcıyı normal olarak geriye çekmeye çalışın. 2. Kılıf kaydırıcı geriye çekilmezse ve erişim noktası boyunca yerleşmesini veya çıkarılmasını geciktirecek şekilde, cihaz kısmi olarak kılıfsız hale getirilmişse, stent grefti eksplante etmek için açık onarıma dönüştürmeyi değerlendirin.
9. Bifurkat gövde veya iliak bacak cihazını tam olarak yerleştirmek için salma halkasını ve takılı teli çekerken, salma teli kopar veya direnç hissedilir ve tel dağıtım sistemi sapından tam olarak çıkarılamaz.	Salma teli, kılıf kaydırıcı ve dağıtım sistemi sapı arasına takılabilir.	1. Dağıtım sistemi sapını stabilize edin. 2. Mavi kılıf kaydırıcıyı tutun ve kılıf kaydırıcıyı maksimum 1 cm ilerletin. Bu salma telinin, kılıf kaydırıcı ve dağıtım sistemi sapı arasına takılmamasını sağlar. 3. Salma teli dokunulmamışsa, dağıtım sistemi sapından tam olarak dışarı çekmeye çalışın. 4. Salma teli kırılmışsa, salma telini dağıtım sistemi sapından tam olarak dışarı çekmek için steril forseps kullanın.
DAĞITIM SİSTEMİ YERLEŞTİRME SORUNLARININ SONU		

3.2İpsilateral Kılavuz Teli Sorunları		
1. Bifurkat gövde dağıtım sistemi çıkarılırken ipsilateral kılavuz telin kazara çıkması.	İpsilateral kılavuz teli erişimi ipsilateral iliak bacak dağıtım sisteminin bifurkat gövdeye ilerletilmesi için gereklidir. Bifurkat gövdenin ipsilateral bölümü desteksiz olduğundan, "serbest tarzda" bir teknik kullanılarak kılavuz teli tekrar takmak mümkün olmayabilir.	A. Kontralateral yandan bir çapraz geçiş prosedürü gerçekleştirin: 1. Kontralateral anjioygrafi kateterini çapraz geçiş tekniği için uygun şekilli kılavuz kateteri ile değiştirin. 2. Ucu akış bölücünün üzerinden geçecek ve bifurkat gövdenin kontralateral lümenine girecek şekilde kateteri manipüle edin. 3. Uygun esnek bir kılavuz telini uygulayın ve bifurkat gövdenin ipsilateral lümeni boyunca ilerletin. 4. İpsilateral cihazda, telin kontrolünü kazanmak için bir tuzak cihazı veya forseps kullanın. **DİKKAT: Bu prosedür gerçekleştirilirken kontralateral erişimi korumak için büyük özen gösterilmelidir. Tüm bu prosedürün floroskopi altında yürütüldüğünden emin olun, bifurkat gövdenin yerinin değişmemesine özen gösterin.** YA DA B. Bifurkat gövdenin ipsilateral lümeni boyunca uygun bir kılavuz telini geçirmek için brakiyal bir yaklaşımı kullanın. İpsilateral yanda bu telin kontrolünü kazanmak için bir tuzak cihazı kullanılabilir. **DİKKAT: İpsilateral erişim kazanıldığında, herhangi bir iliak bacağı takma bölgesine yerleştirmeden önce yeni kılavuz telinin Anaconda™ bifurkat gövdenin doğru lümeninde olduğundan emin olun.**
3.3 Mıknatıs Kanülasyon Sistemi Sorunları		
1. Mıknatıslar bağlanır ancak mıknatıslı kılavuz telleri dirençle karşılaşır ve bifurkat gövde boyunca ilerletilemez.	İntrinsik mıknatıslı kılavuz telindeki mıknatıs, anatomik bir çıkıntıya veya bifurkat gövdenin içindeki kontrol sütürlerine yakalanabilir, bu da bifurkat gövde boyunca mıknatıslı kılavuz tellerinin ilerlemesini geciktirir.	1. Mıknatıslar Aşama 2 Adım 7, Bölüm 2 Yerleştirme İşlemi'ndeki talimatlara göre ayrılacak şekilde mıknatıslı kılavuz tellerini manipüle edin. İntrinsik mıknatıslı kılavuz telini yavaşça döndürün ve bifurkat gövdeden geçebileceğinden emin olmak için kontralateral mıknatıslı kılavuz telinden bağımsız olarak ilerletin. İntrinsik mıknatıslı kılavuz teli ilerletilebilirse, stent greftin dışındaki, kontralateral kanülasyon genişliğine distal mıknatısları tekrar takın ve her iki kılavuz teli eşzamanlı olarak ilerletin. Mıknatıslı kılavuz telleri bifurkat gövde boyunca kısmi olarak ilerletilebilirse, CLGC veya benzeri kateteri, kontralateral kanülasyon kazanmak için kontralateral mıknatıslı kılavuz teli üzerinde ilerletmek mümkün olabilir 2. İntrinsik mıknatıslı kılavuz teli bağımsız olarak ilerletilemezse veya her iki kılavuz tel hala eşzamanlı olarak ilerletilemezse, mıknatıs sistemini bırakmayı ve serbest tarzda bifurkat gövde kontralateral lümen kanülasyonu gerçekleştirmeyi değerlendirin. **DİKKAT: Anaconda™ bifurkat gövdenin desteklenmeyen doğası nedeniyle, serbest tarzda kanülasyonun başarılı olduğunu doğrulamak için ekstra özen gösterilmelidir.** **DİKKAT: Kontralateral erişim kazanıldığında, herhangi bir iliak bacağı takma bölgesine yerleştirmeden önce yeni kılavuz telinin Anaconda™ bifurkat gövdenin doğru lümeninde olduğundan emin olun.**
2. Mıknatıslar bağlanır, ancak bifurkat gövde boyunca mıknatıslı kılavuz telleri ilerletilirken tekrar edecek şekilde ayrılır.	Mıknatıslı kılavuz telleri eşzamanlı olarak ilerlemez. Ya da Kontralateral mıknatıslı kılavuz telinin intrinsik mıknatıslı kılavuz telinden sapmasına neden olan kıvrımlı erişim damarları.	1. Ayrılma ihtimalini azaltmak için, bir operatör, bir el ile, eşzamanlı olarak her iki kılavuz telini ilerletmelidir. 2. Kılavuz teller eşzamanlı olarak ilerletilmeden önce CLMW veya FCLMW'ye biraz boşluk uygulanmalıdır. 3. Kıvrımlı erişim damarlı bir hastada CLMW kullanılıyorsa, bu FCLMW ile değiştirilmeli ve bağlantı tekrar denenmelidir.
3. Bifurkat gövdenin kontralateral lümeni mıknatıs sistemi kullanılarak kanüle edilemez, çünkü bu intrinsik mıknatıslı kılavuz telindeki mıknatıs, intrinsik mıknatıslı kılavuz teli manipüle edilirken veya ilerletilirken beklenildiği şekilde hareket etmez.	İntrinsik mıknatıslı kılavuz teli ve mıknatıs kalıbı arasındaki sızdırmazlık elemanı gevşer, bu da mıknatısın intrinsik mıknatıs üzerinde serbestçe kaymasına neden olur.	1. Mıknatıs sistemini kullanan bifurkat gövdenin kontralateral lümeninin kanülasyonu başarısızsa, mıknatıs sistemini bırakın. 2. Kontralateral organ kontralateral erişim damarları yoluyla serbest tarzda bir teknik kullanılarak veya bu kurtarma prosedürlerindeki Bölüm 3.2.1b uyarınca brakiyal bir yaklaşım ile kanüle edilmelidir.

4. Kılavuz telin yumuşak ucu kontralateral kanülasyon boyunca olacak şekilde, intrinsik mıknatıslı kılavuz teli tam olarak geriye çekilmiyor.	Mıknatıs kalıbını intrinsik mıknatıslı kılavuz telinde yerinde tutmak için sızdırmazlık elemanını gevşetmek üzere yüksek bir kuvvet gerekli olabilir. Bu sızdırmazlık elemanı, mıknatıs kabının tel boyunca kaymasını sağlamak için gevşek olmalıdır.	1. Mıknatıs kalıbı sızdırmazlık elemanının el ile gevşetilmesi zor görünüyorsa, intrinsik mıknatıslı kılavuz telini olabildiğince uzağa geri çekin, mıknatıs kalıbının kontralateral kanülasyon genişliğinin altında olmasını sağlayın. Kontralateral bacağı yerleştirin. 2. Bifurkat gövde dağıtım sistemini çıkarırken, kontralateral bacağın yerinin değişmemesini sağlamak için kontralateral bacağın takıldığı yeri gözlemleyin. İntrinsik mıknatıslı kılavuz telini daima floroskopi altında geri çekin, intrinsik mıknatıs kılavuz telinin yumuşak ucu kontralateral kanülasyon genişliği boyunca oturduğunda durun.
5. İntrinsik mıknatıs kılavuz teli, kontralateral iliak bacak yerleştirilmeden önce kazara geriye çekilmemiştir. Mıknatıs, bifurkat gövde akış bölmesiyle proksimal kalır, bu da intrinsik mıknatıslı kılavuz teli / bifurkat gövde dağıtım sisteminin geri çekilmesinde zorlukla sonuçlanır.	Mıknatıs, intrinsik mıknatıslı kılavuz teli geri çekildiğinde veya bifurkat gövde dağıtım sistemi çıkarıldığında kontralateral iliak bacakta sürüklenir. İntrinsik mıknatıslı kılavuz teli/bifurkat gövde dağıtım sistemini geri çekmek için gereken kuvvet, kontralateral iliak bacak veya bifurkat gövdenin distal yer değiştirmesiyle sonuçlanabilir.	**DİKKAT**: **İntrinsik mıknatıs kılavuz teli veya bifurkat gövde dağıtım sistemini geri çekmek için kuvvet kullanmayın. Aşırı kuvvet, kontralateral iliak bacak veya bifurkat gövdenin yer değiştirilmesi ile sonuçlanabilir.** Bifurkat gövde tam olarak yerleştirilmediyse, bu kez YERLEŞTİRMEYİN. Önce, kontralateral iliak bacağı/bifurkat gövdeyi dikkatlice gözlemlerken intrinsik mıknatıslı kılavuz telini geri çekmeye çalışın. Tel mıknatıs kalıbı bifurkat gövdenin altında olana kadar geri çekilmezse, aşağıdakini deneyin: 1. Tork cihazını intrinsik mıknatıslı kılavuz telinin distal ucundan çıkarın. 2. Bifurkat gövdeyi tam olarak yerleştirin ve bifurkat gövde dağıtım sistemini dikkatlice çıkarın (IFU Bölüm 2, Aşama 5, Adım 6-7), dağıtım sistemi çıkarıldığında, intrinsik mıknatıslı kılavuz teli ve mıknatıs kalıbının arkasında bırakın 3. CLGC veya diğer uygun 8Fr kateterini (tercihen kateterin ilerlemesini kolaylaştıran bir iç dilatörlü) intrinsik mıknatıslı kılavuz teli üzerinde dikkatlice ilerletin. Kateterin ucu kontralateral iliak bacak ve bifurkat gövde arasından geçene kadar kateteri ilerletmeye devam edin. Kateterin ucu bifurkat gövde akış bölmesi seviyesinde olduğunda, mıknatıs kalıbı ile temas ederek, intrinsik mıknatıslı kılavuz telini ve kateteri eşzamanlı olarak dikkatlice geri çekin. Aşama 3, intrinsik mıknatıslı teli ve mıknatıs kalıbını geri almakta başarısız olursa, alternatif bir prosedürden yararlanılabilir: 1. Tuzak tekniklerini kullanarak proksimal bir yaklaşımdan çıkarın.

СЪДЪРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1 **ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА**

1.1 Компоненти на стент-графт системата Anaconda™
1.2 Показания
1.3 Противопоказания
1.4 Внимание
1.5 Съвети към пациента и нежелани събития
1.6 Обучение
1.7 Подготовка за имплантиране
1.8 Размер и избор на стент-графт система Anaconda™
1.9 Проследяване на пациента
1.10 Безопасност при магнитно-резонансно изобразяване
1.11 Изхвърляне
1.12 Връщане на употребявана стент-графт система Anaconda™
1.13 Общи указания за подготовка на стент-графт системата Anaconda™

РАЗДЕЛ 2 **ИНСТРУКЦИИ ЗА ПОСТАВЯНЕ**

Етап 1a Подготовка на носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™
Етап 1b Процедура за ипсилатералния водач
Етап 1c Въвеждане и позициониране на носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™
Етап 2 Канюлиране на контралатералната вътрешност на бифуркационното тяло Anaconda™
Етап 3a Подготовка на илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
Етап 3b Въвеждане и поставяне на контралатерална илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
Етап 4 Въвеждане и поставяне на удължител на илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
Етап 5 Поставяне на бифуркационно тяло Anaconda™
Етап 6 Въвеждане и поставяне на ипсилатерална илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
Етап 7 Изглаждане на тъканта на стент-графта на бифуркационното тяло Anaconda™ и изглаждане и моделиране на илиачните протези
Етап 8 Завършваща ангиография и потвърждение на местоположението на стент-графта и запечатването

РАЗДЕЛ 3 **СПАСИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ**

РАЗДЕЛ 4 **СХЕМА НА ПОСТАВЯНЕ**

РАЗДЕЛ 5 **ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА**

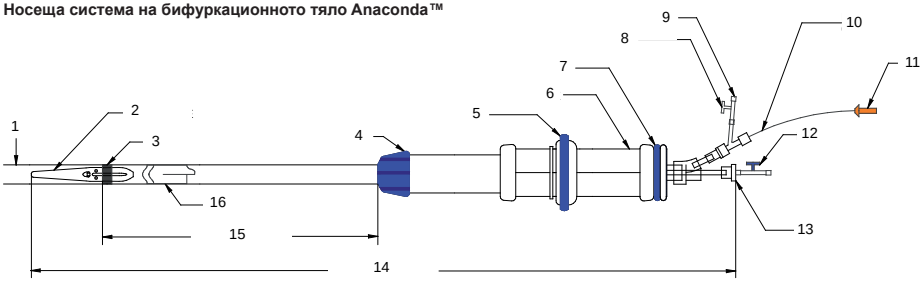
РАЗДЕЛ 1: ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тази брошура съдържа инструкции за рутинна употреба на стент-графт системи Anaconda™ и Anaconda™ ONE-LOK™ (по-нататък и двете системи се наричат стент-графт система Anaconda™). Това може да се отнася както за илиачна протеза, така и за прави, разширени или заострени конфигурации. За повече информация относно размера, консултирайте се с диаграмата за оразмеряване на стент-графт системите Anaconda™ или Anaconda™ ONE-LOK™ (включена в опаковката на продукта). За неочаквани събития по време на процедурата по поставяне, моля, консултирайте се с раздел 3 от настоящите инструкции за употреба: Спасителни процедури.

1.1 КОМПОНЕНТИ НА СТЕНТ-ГРАФТ СИСТЕМАТА ANACONDA™

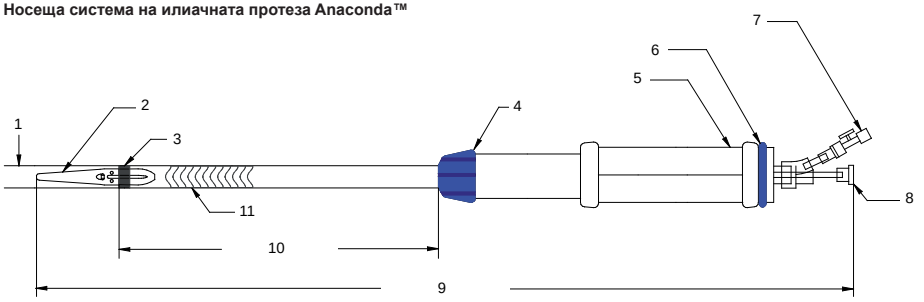
- Бифуркационно тяло на стент-графт системата Anaconda™
- Бифуркационно тяло на стент-графт системата Anaconda™ ONE-LOK™
- Илиачни протези
- Разширени илиачни протези
- Заострени илиачни протези
- Аортен маншетен удължител (вижте индивидуалните инструкции за употреба)

Носеща система на бифуркационното тяло Anaconda™



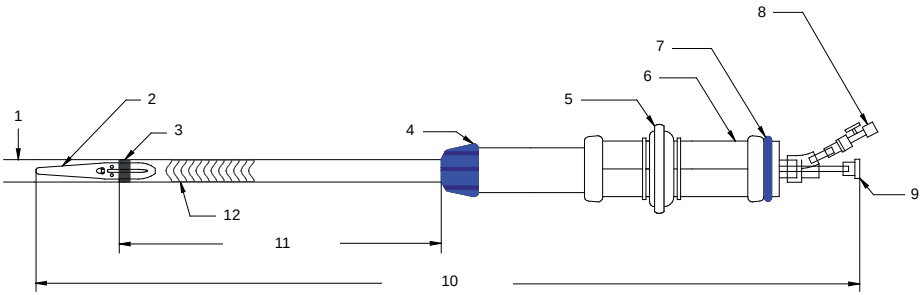
1. Диаметър на обвивката
2. Конусовиден отвор
3. Рентгеноконтрастен маркер
4. Син плъзгач на обвивката
5. Синя контролна яка
6. Дръжка
7. Бял и син освобождаващ клипс (жило)
8. Бял спирателен кран
9. Бял отвор за пълнене
10. Същински магнитен водач
11. Торкер
12. Син спирателен кран
13. Син отвор за водач
14. Обща дължина
15. Дължина на обвивката
16. Сгънато тяло

Носеща система на илиачната протеза Anaconda™



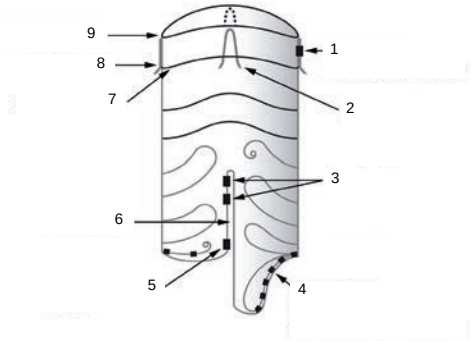
1. Диаметър на обвивката
2. Конусовиден отвор
3. Рентгеноконтрастен маркер
4. Син плъзгач на обвивката
5. Дръжка
6. Син освобождаващ клипс (жило)
7. Бял отвор за пълнене
8. Син отвор за водач
9. Обща дължина
10. Дължина на обвивката
11. Сгънатa илиачна протеза

Носеща система на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™



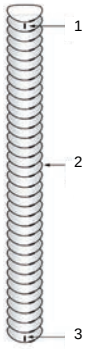
1. Диаметър на обвивката
2. Конусовиден отвор
3. Рентгеноконтрастен маркер
4. Син плъзгач на обвивката
5. Фиксирана яка
6. Дръжка
7. Син освобождаващ клипс (жило)
8. Бял отвор за пълнене
9. Син отвор за водач
10. Обща дължина
11. Дължина на обвивката
12. Сгъната разширена/заострена илиачна протеза

Бифуркационно тяло Anaconda™ (илюстрация ONE-LOK™)



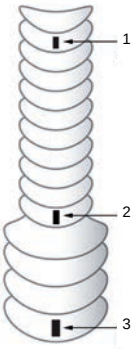
1. Контралатерални рентгеноконтрастни маркери
2. Връхна кука
3. Рентгеноконтрастни маркери за скачване с протеза
4. Контралатерално канюлиращо разширение с рентгеноконтрастни маркери
5. Дистален рентгеноконтрастен маркер
6. Разделител на потока
7. Вторичен пръстен
8. Дънна кука
9. Проксимален пръстен

Илиачна протеза Anaconda™



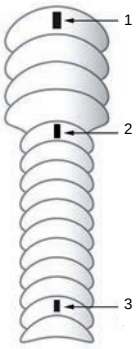
1. Проксимален рентгеноконтрастен маркер
2. Стентове от индивидуални пръстени с рентгеноконтрастни маркери за подреждане в редица
3. Дистален рентгеноконтрастен маркер

Разширена илиачна протеза Anaconda™



1. Проксимален рентгеноконтрастен маркер
2. Маркер за обтягане
3. Дистален рентгеноконтрастен маркер

Заострена илиачна протеза Anaconda™



1. Проксимален рентгеноконтрастен маркер
2. Маркер за обтягане
3. Дистален рентгеноконтрастен маркер

1.2 ПОКАЗАНИЯ: Стент-графт системата Anaconda™ е показана за корекция на инфраренална аневризма на коремната аорта (AAA), имаща:

- дължина на проксималната аортна шийка ≥ 15 mm с несигнификантно вкалцяване и/или несигнификантен тромб,
- нативни диаметри на проксималната аортна шийка 16,0–31,0 mm за Anaconda™ и 17,5–31,0 mm за Anaconda™ ONE-LOK™,
- ъглово изкривяване на проксималната аортна инфраренална шийка на ≤ 90°,
- адекватен достъп през илиачен или феморален съд, консултирайте се с диаграмата за оразмеряване на стент-графт системите Anaconda ™ или Anaconda™ ONE-LOK™ относно размерите във френчове (Fr) на носещите системи,
- нативен диаметър на илиачната артерия от 8,5 до 21,0 mm,
- дължина на дистална фиксация ≥ 20 mm,
- морфология, удобна за ендоваскуларна аневризмална корекция (EVAR).

1.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: Стент-графт системата Anaconda™ е противопоказана за:

1. Разкъсана аневризма;
2. Продължение на аневризмата юкстаренално, параренално, супраренално или торако-абдоминално;
3. Клинично значимо съпътстващо заболяване или инфекция;
4. Заболяване на съединителната тъкан (напр. Синдром на Марфан);
5. Известна алергия към нитинол, полиестер, тантал или полиетилен;
6. Известна алергия към контрастни вещества, която не може да бъде адекватно премедикирана; Пациенти с предшестваща бъбречна недостатъчност могат да имат повишен риск от бъбречна недостатъчност постоперативно;
7. Прекалено много извивки на съдовете за достъп (феморални или илиачни артерии);
8. Бременни или кърмачки;
9. Пациенти под 18 годишна възраст.

1.4 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Да не се използва след изтичане на обозначения срок на годност.
2. ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО. САМО ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА. Не използвайте повторно, не обработвайте повторно и не стерилизирайте повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация може да компрометира структурната цялост на продукта и/или да доведе до неизправност на изделието, което може на свой ред да причини влошаване на здравето и смърт на пациентите. Повторната употреба, обработка или стерилизация може също така да създаде риск от заразяване на изделието и/или да предизвика инфекция на пациента или кръстосано заразяване, включително, но не само, предаването на заразна(и) болест(и) от един пациент на друг. Заразяване на изделието може да причини телесна вреда, болест или смърт на пациента или крайния ползвател.
3. Да се съхранява на чисто, хладно, сухо място. Да не се съхранява на пряка слънчева светлина.
4. Дълготрайното действие на стент-графт системата Anaconda™ не е установено, поради което пациентите трябва да се проследяват редовно за нежелани събития, като например, но не само, разрастване на аневризмата, запушване на съдове в зоната на третиране, пулсации, миграция и вътрешни изливи.
5. Използването на стент с балонен разширител, напр. стент Palmaz, за лечение на вътрешен излив тип I може да доведе до износване и повреждане на графта.
6. Пациенти с хиперкоагулопатии трябва да бъдат третирани с внимание.
7. Ако се използва перкутанен подход, Vascutek Ltd. препоръчва извършването на дилатация на съда преди поставяне на каквато и да е носеща система.

1.5 СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА И НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

СЪВЕТИ КЪМ ПАЦИЕНТА

Лекарят трябва да прегледа всички свързани рискове и ползи, когато консултира пациента за това ендоваскуларно устройство, както и всички свързани процедури.
Това включва, но не само:

- възраст на пациента и очаквана продължителност на живота,
- рискове и ползи от открита корекция,
- рискове и ползи от ендоваскуларна корекция,
- рискове, свързани с неинтервенционално или медицинско лечение,
- риск от разкъсване на аневризмата в сравнение с ендоваскуларна корекция,
- възможност да се изисква последваща ендоваскуларна или отворена корекция на аневризмата,
- дългогодишната сигурност и безопасност на стент-графт системата Anaconda™ не е установена,
- изисквания за дългогодишно мониториране.

Vascutek Ltd. препоръчва лекарят да уведомява пациента в писмена форма за всички свързани рискове и ползи.
Подробности относно рисковете, възникващи по време на имплатация на устройството, са представени в раздел „Потенциални нежелани събития".

ПОТЕНЦИАЛНИ НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ

Нежеланите събития, които могат да се възникнат и/или да изискват интервенция, включват следното, но не само:

- ампутация,
- усложнения от анестетика и последващи съпътстващи проблеми (напр. аспирация),
- уголемяване на аневризмата,
- руптура на аневризмата и смърт,
- нараняване на аортната стена, включително перфорация, дисекация, кървене, руптура и смърт,
- артериална или венозна тромбоза и/или псевдоаневризма,
- артерио-венозна фистула,
- кървене, хематом или коагулопатия,
- чревни усложнения (напр. илеус, транзиторна исхемия, инфаркт, некроза),
- сърдечни усложнения и последващи съпътстващи проблеми (напр. аритмия, инфаркт на миокарда, застойна сърдечна недостатъчност, хипотония, хипертония),
- клаудикацио (напр. на хълбок, долен крайник),
- смърт,
- оток,
- емболизация (микро и макро) с транзиторна или перманента исхемия или инфаркт,
- вътрешен излив,
- треска и ограничено възпаление,
- усложнения от пикочо-половите пътища и последващи съпътстващи проблеми (напр. исхемия, ерозия, фистула, инконтиненция, хематурия, инфекция),
- чернодробна недостатъчност,
- импотентност,
- инфекция на аневризмата, на мястото на въвеждане на устройството, включително формирането на абсцес, транзиторна треска и болка,
- усложнения от лимфната система и последващи съпътстващи проблеми (напр. лимфна фистула),
- локални или системни неврологични усложнения и последващи съпътстващи проблеми (напр. обърквване, инсулт, транзиторна исхемична атака, параплегия, парапареза, парализа),
- запушване на устройството или на съда,
- белодробни/дихателни усложнения и последващи съпътстващи проблеми (напр. пневмония, дихателна недостатъчност, продължителна интубация),
- бъбречни усложнения и последващи съпътстващи проблеми (напр. артериално запушване, контрастна токсичност, недостатъчност),
- проблеми със стент-графта: неправилно поставяне на компоненти; непълно поставяне на компоненти; миграция на компоненти; скъсване на шев; оклузия; инфекция; фрактура на стента; усукване и/или пречупване на присадката; трудности при вкарване и изкарване; износване на материала на присадката; дилатация; ерозия; пробив и периграфтен излив,
- хирургическо преминаване към отворена корекция,
- усложнения на мястото за съдов достъп, включително инфекция, болка, хематом, псевдоаневризма, артерио-венозна фистула, дисекация,
- съдов спазъм или съдова травма (напр. илео-феморална съдова дисекация, кървене, руптура, смърт),
- съдова увреда,
- раневи усложнения и последващи съпътстващи проблеми (напр. разпукване, инфекция, хематом, сером, целулит).

УВЕДОМЯВАНЕ ЗА НЕЖЕЛАНИ СЪБИТИЯ, СВЪРЗАНИ С УСТРОЙСТВОТО

За всяко нежелано събитие, включващо стент-графт системата Anaconda™, Vascutek Ltd. трябва да бъде незабавно уведомено или на имейл адрес complaints@vascutek.com, или чрез местния дистрибутор.

1.6 ОБУЧЕНИЕ

ВНИМАНИЕ: Лекарите трябва да са обучени и да имат установен клиничен опит в интервенционални съдови процедури, преди да използват стент-графт системата Anaconda™.
Преди употребата на стент-графт системата Anaconda™ лекарите трябва да са преминали обучителната програма за стент-графт системата Anaconda™, осигурена от Vascutek Ltd., която включва, но не само,, обучение с устройството, планиране на

случаи и спасителни процедури. Vascutek Ltd. предлага клинична помощ за обучение относно имплантите на стент-графт системата Anaconda™.
Vascutek Ltd. осигурява обучение за работата със стент-графт системата Anaconda™, преди употребата ѝ. Обучителните сесии могат да бъдат планирани с водещите членове на оперативния екип, като включват практическа демонстрация и опит с поставянето на стент-графт система Anaconda™ на модел под флуороскопски контрол. Освен това имплантиращият клиничин екип носи отговорността да осигури комбиниран опит в процедурите за следното:

- феморално изрязване, артериален байпас, артериотомия и корекция,
- техники на перкутанен достъп и зашиване,
- техники на поставяне на неселективни и селективни водачи и катетри,
- интерпретация на флуороскопски и ангиографски образи,
- емболизация,
- ангиопластика,,
- поставяне на ендоваскуларен стент,
- техники на правене на примки,
- подходяща употреба на рентгенографски контрастни вещества,
- техники за минимизиране на експозицията на радиация,
- експертиза по отношение на необходимите модалности при проследяване на пациента.

Флуороскопията трябва да е налична по време на планираните обучителни сесии и всички водещи членове на екипа трябва да присъстват на сесията.

1.7 ПОДГОТОВКА ЗА ИМПЛАНТИРАНЕ

ДОПЪЛНИТЕЛНИ КОМПОНЕНТИ, ДОСТАВЕНИ ОТДЕЛНО

- Контралатерален магнитен водач
- Гъвкав контралатерален магнитен водач
- Немагнитен ултратвърд водач
- Контралатерален водещ катетър (8Fr)

НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ (КОЕТО НЕ Е ДОСТАВЕНО СЪС СТЕНТ-ГРАФТ СИСТЕМАТА ANACONDA™)

- Флуороскопско изобразяване и възможност за записване и възпроизвеждане на всички образи
- Подходящ размер на обвивките на водача за осигуряване на адекватен проход за носещата система на стент-графт системата Anaconda™
- Стерилни обвивки на водача за въвеждане във феморалната артерия по време на мапинга на пътя за по-нататъшно диагностично изобразяване
- Набор от водачи и обвивки на водачи с размери ≥ 8Fr
- Набор от водачи, подходящи за достъп до съдовете и за интервенционални техники
- Селекция от подходящи за пациента несъответстващи и съответстващи балони с размери, за осигуряване на евентуална дилатация на кръвоносните съдове преди иплантиране или при балониране на стент-графта след поставянето му
- Интервенционални ендоваскуларни примкови устройства
- Хепаринизиран физиологичен разтвор
- Автоматичен инжектор за ангиографски контрастни изследвания
- Рентгеноконтрастно вещество
- Рентгенографски калибриран ангиографски катетър
- Набор от подходящи периферни стентове.

ОБЩИ УКАЗАНИЯ

Оптимизирайте планирането на устройството и избора му чрез пълна преоперативна оценка на аневризмалната анатомия и обкръжаващата я мрежа от кръвоносни съдове, за да намерите подходящия размер устройство, който съответства на анатомията на пациента. Намирането на подходящ размер на устройството е отговорност на лекаря. Определянето на размера на аортата и на илиачните съдове трябва да стане преди да е поставен имплантът, чрез контраст-усилена компютърна томография и/или ангиограма. Тази онформация трябва да е налична по време на имплантацията на стент-графт системата Anaconda™.
Размерът на основното тяло на стент-графт системата Anaconda™ трябва да бъде увеличен с 10–20 % и се препоръчва общата дължина на уреда да е от най-долната бъбречна артерия точно до над излизането на бифуркацията на вътрешната илиачна (хипогастрална) артерия.

Следва да се отбележи, че когато се постав, поради гъвкавостта на стент-графт системата Anaconda™ цялостната дължина на устройството може да е по-къса от очакваната поради изкривена или извиваща се анатомия.

СТЕРИЛИЗИРАНЕ

Стент-графт системата Anaconda™ е стерилизирана с етиленов оксид, доставена е стерилна и не трябва да бъде стерилизирана повторно. При каквато и да е повреда на опаковката продуктът може да се счита за нестерилен. В случай на повреда на опаковката, продуктът да не се използва и да се върне на доставчика.

1.8 РАЗМЕРИ И ИЗБОР НА СТЕНТ-ГРАФТ СИСТЕМА ANACONDA™

Имплантиращият лекар носи отговорността за избора на устройството и точния му размер. При планиране на случаите трябва да се използват контраст-усилени компютър-томографски образи с дебелина на среза ≤ 3 mm и не по-стари от 4 месеца от датата на имплантиране.
Диаграмите за оразмеряване на стент-графт системата Anaconda™ се доставят като отделен документ към инструкциите за употреба на стент-графт системата Anaconda™ и могат да бъдат намерени като част в опаковката на продукта за подпомагане на коректния избор на компоненти на стент-графт системата Anaconda™.
Диаграмите за оразмеряване на стент-графт системата Anaconda™ използват размерите на вътрешния диаметър на съда

(I.D.); затова не се налагат допълнителни пресмятания. Ако са измерени външните диаметри на съдовете (O.D.), тогава трябва се направи възможно измерването на диаметъра на стената на съда, преди да се използва тази таблица за избор на изделие.

Диаграми за оразмеряване на стент-графт системите Anaconda™ и Anaconda™ ONE-LOK™

- Дава размерите на бифуркационното тяло на стент-графт ситемата Anaconda™ и устройството на илиачната протеза за оптимално запечатване. Включва уголемяване на диаметъра на пръстеновия стент с 10 %–20 % спрямо аортния диаметър. Не е необходима по-голяма корекция на размера. Vascutek Limited е провел тестове и препоръчва 10 % корекция на размера за оптимално запечатване на отделената аневризма.
- Показва в детайли степента на съответствие на бифуркационното тяло на стент-графт ситемата Anaconda™ спрямо устройството на илиачната протеза. Онагледява необходимата дължина на устройството на илиачната протеза за постигане на нужната дължина за отделяне на аневризмата. Допълнителна дължина на илиачнта протези и увеличението или намалението в диаметъра следва да бъдат избрани в съответствие с диаграмата за оразмеряване на стент-графт ситемата Anaconda™.
- Установява съответствието на съда за достъп към стент-графт ситемата Anaconda™.
- По време на операцията Vascutek Ltd. препоръчва лекарят да разполага с:
    - o поне една резервна стент-графт система Anaconda™ със същия размер като на предвидената за имплантиране, в случай на повреда на изделието по време на подготовката или имплантацията му,
    - o поне две резервни стент-графт системи Anaconda™, една с един размер по-малка и една с един размер по-голяма от предвидената за имплантиране, в случай че първоначалното измерване на съда се окаже по-голямо или по-малко.

1.9 ПРОСЛЕДЯВАНЕ НА ПАЦИЕНТА

Трябва да се извършва редовно проследяване, включително образна диагностика на стент-графт системата Anaconda™ в съответствие със стандарта за обслужване на лекуващата болница/лекар. Пациентите трябва да бъдат мониторирани редовно за разрастване на аневризмата, запушване на съдовете в третираната зона, пулсации, миграция, вътрешни изливи и интегритет на устройството.

1.10 БЕЗОПАСНОСТ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНО ИЗОБРАЗЯВАНЕ

Стент-графт системата Anaconda™ е определена като безопасна при спазване на определените условия (MR conditional) (т.е., според информацията, предложена в следния документ: American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-08).

Лекарите, имплантиращи стент-графт системата Anaconda™ трябва да следват Стандартната практика за маркиране на медицински устройства и Други елементи на безопасност при матнитно-резонансно изобразяване.

Неклинични изпитания показват, че стент-графт системата Anaconda™ е безопасна при спазване на определените условия (MR Conditional). Пациент със стент-графт система Anaconda™ може да бъде сканиран безопасно веднага след поставянето и при спазване на следните условия:

-статично магнитно поле: 3-Тесла или по-малко,
-максимален пространствен градиент на полето: 720-Gauss/cm или по-малко,
-максимално усреднено за цялото тяло специфично ниво на резорбция (SAR): 3-W/kg за 15 минути сканиране.

В неклинични изпитания стент-графт системата Anaconda™ предизвиква температурно повишение по-малко или равно на 2,0° C при максимално усреднено за цялото тяло специфично ниво на резорбция (SAR) 3-W/kg за 15 минути MP-сканиране в 3-Тесла магнитно-резонансна система (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Качеството на магнитно-резонансния образ може да бъде компрометирано, ако изследваната зона е същата или относително близо до позицията на стент-графт системата Anaconda™.

1.11 ИЗХВЪРЛЯНЕ

След приключване на процедурата да се обърне внимание на безопасното изхвърляне на носещата система на стент-графт системата Anaconda™. Всеки работен екип трябва да изпълнява изискванията на законодателството на страната относно изхвърлянето на заразен клиничен отпадък.
В случай на преминаване към открита хирургия след имплантиране на стент-графт системата Anaconda™, хирургът и хирургическият екип, извършващи експлантацията, трябва да внимават да избегнат риска от потенциално нараняване вследствие на острите фиксиращи куки на устройството, разположени на върховете и дъната на пръстеновия стент.

1.12 ВРЪЩАНЕ НА УПОТРЕБЯВАНА СТЕНТ-ГРАФТ СИСТЕМА ANACONDA™

Всички експлантирани устройства и/или носещи системи трябва да бъдат върнати на Vascutek Ltd. за анализ колкото се може по-бързо.
В случай че употребена носеща система трябва да бъде върната на Vascutek Ltd., задължително е носещата система и всички други елементи, използвани при процедурата, да бъдат върнати в експлантационна кутия, която може да бъде получена от отдела по осигуряване на качеството на Vascutek Ltd. Ако е необходимо, експлантационните комплекти могат да бъдат изискани на complaints@vascutek.com или чрез местния дистрибутор и ще бъдат предоставени за връщане и запазване на експлантираните стент-графтове и/или носещи системи, или други компоненти за транспортиране към Vascutek Ltd.

1.13 ОБЩИ УКАЗАНИЯ ЗА ПОДГОТОВКА НА СТЕНТ-ГРАФТ СИСТЕМАТА ANACONDA™

- Хирургически екип трябва да е на разположение незабавно, в случай на необходимост от спешно преминаване към открита хирургия.
- Препоръчителна практика е да се уверите, че пациентите са хепаринизирани за периода на ендоваскуларната процедура, за да се избегне тромбоемболия.
- Не прегъвайте и не усуквайте прекалено системата след изваждането от опаковката.
- Корекцията на аневризма на коремната аорта със стент-графт система Anaconda™ изисква точно флуороскопско

изобразяване. Използването на стент-графт системата Anaconda™ не се препоръчва при пациенти, чието тегло може да компрометира качеството на флуороскопското изобразяване.
- Въвеждащата система трябва да бъде изцяло напълнена с приблизително 30 ml стерилен физиологичен разтвор при водача и отворите за пълнене, за да се обезвъздуши системата.
- По време на подготовката на системата плъзгачът на обвивката на системата не трябва да се изтегля. Плъзгачът на обвивката трябва да се изтегля единствено след като изделието е вече разположено в аортата. Плъзгачът на обвивката позволява на сгънатия стент-графт да се разгъне напълно в аортата.

РАЗДЕЛ 2: ПРОЦЕДУРА НА ПОСТАВЯНЕ

Тези инструкции за употреба следва да бъдат използвани съвместно със **Схемите за поставяне**, намиращи се в **Раздел 4.**

НЕ ВКАРВАЙТЕ, НЕ МАНИПУЛИРАЙТЕ И НЕ ИЗТЕГЛЯЙТЕ ОБОРУДВАНЕТО В СЪДОВАТА СИСТЕМА БЕЗ ФЛУОРОСКОПИЯ

Стъпка	Етап 1a. Подготовка на носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™
1	Извадете носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ от стерилната опаковка и я поставете на стерилна маса, докато изделието е все още в неговия прозрачен пластмасов контейнер. Внимавайте да не огънвате или усуквате прекомерно външната обвивка, докато работите с носещата система.
2	Най-напред, промийте синия отвор за водача с 30 ml стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, след което затворете синия спирателен кран. Промийте белия отвор за пълнене с 30 ml стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, след което затворете белия спирателен кран на отвора за пълнене. Накрая отворете синия спирателен кран на отвора за водача, за да позволите преминаване на водача.
3	Навлажнете по продължение на цялата дължина на обвивката на носещата система със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Уверете се, че обвивката остава влажна през цялата процедура. Носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ е готова за употреба.
4	Осигурете визуализация на маркерите на устройството и ориентацията му преди въвеждането му в артериалната система.

Стъпка	Етап 1b. Процедура за ипсилатералния водач
1	Въведете стандартен водач 0,035” в ипсилатералната точка за достъп чрез избраната стандартна техника за достъп.
2	Въведете ангиографски катетър „свинска опашка“ по стандартния водач 0,035”.
3	Извадете стандартния водач 0,035”.
4	Обмислете извършването на ангиография.
5	Въведете подходящ ултратвърд водач 0,035” през ангиографския катетър.
6	Извадете ангиографския катетър над ултратвърдия водач 0,035”.

Стъпка	Етап 1c. Въвеждане и позициониране на носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™
1	Уверете се, че носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ е подготвена според инструкциите в раздела за подготовка на носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ (Етап 1a).
2	Придвижете носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ над ултратвърдия водач 0,035”.
3	Уверете се, че контралатералните рентгеноконтрастни маркери са в правилната ориентация, като изобразите маркерите чрез флуороскопия. ***Вижте диаграмата на бифуркационното тяло Anaconda™ Раздел 1.***
4	Придвижете носещата система, докато върховете на проксималния пръстенов стент се разположат под реналните артерии, заедно с контралатералните рентгеноконтрастни маркери в правилната ориентация. ***Фигура 1.***
5	Направете ангиография при поставена носеща система *(„in situ“)*, за да се уверите, че аортната анатомия не е била променена от въвеждането на носещата система. ***Фигура 1.***
6	Стабилизирайте ръчката на носещата система. Внимателно изтеглете напълно контролната яка, за да постигнете конролирано поставяне. Контролната яка трябва да бъде държана в позиция напълно изтеглена. **В никакъв момент не използвайте прекомерна сила.** Бавно издърпайте напълно плъзгача на обвивката, за да отделите външната обвивка и да откриете бифуркационното тяло Anaconda™. ***Фигура 2 и 3.***
7	Внимателно придвижете контролната яка изцяло напред, докато бифуркационното тяло Anaconda™ се позиционира в таргетната зона. В този момент бифуркационното тяло остава прикачено към носещата система. ***Фигура 4.*** **ВНИМАНИЕ: Не се препоръчва употребата на балони, примки или други приспособления, докато бифуркационното тяло Anaconda™ е прикачено към носещата система Anaconda™, тъй като те могат да попречат на освобождаването на контролните конци.**
8	Обмислете извършването на ангиография, за да се уверите, че бифуркационното тяло Anaconda™ е в таргетната зона.
9	Ако се налага репозициониране, ръчката на носещата система Anaconda™ дава пълен контрол на горните пръстенови стентове върху бифуркационното тяло, което позволява прецизно репозициониране на пръстеновия стент в таргетната зона. За да репозиционирате бифуркационното тяло Anaconda™: 1. Затворете пръстеновия стент чрез пълно изтегляне на контролната яка. 2. Придвижете напред системата 3–4 mm, за да се уверите, че куките на стент-графта вече не са на аортната стена. 3. Задръжте контролната яка в напълно изтеглено положение и репозиционирайте стент-графта. Уверете се, че върховете на проксималния пръстенов стент се намират под реналните артерии и че контралатералните маркери са правилно ориентирани. ***Фигура 5.*** **ВНИМАНИЕ: Избягвайте прекомерно въртене на носещата система на бифуркационното тяло на повече от 90^0 в която и да е посока.** Уверете се, че контролната яка е изцяло напред, а бифукационното тяло Anaconda™ е позиционирано в таргетната зона. В този момент бифуркационното тяло остава прикачено към носещата система. ***Фигура 6.***
10	Обмислете извършването на ангиография, за да се уверите, че бифуркационното тяло Anaconda™ е в таргетната зона.
11	Ръчката на носещата система Anaconda™ **трябва** да бъде **стабилизирана**, за да е сигурно, че носещата система Anaconda™ няма да се върти или движи. Бифуркационното тяло Anaconda™ вече е със свалена обвивка, но остава прикачено към носещата система до достигане на Етап 5.

Стъпка	Етап 2. Канюлиране на контралатералната вътрешност на бифуркационното тяло Anaconda™
1	Стабилизирайте носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ по време на целия Етап 2.
2	Въведете стандартен водач 0,035” в контралатералната точка за артериален достъп.
3	Придвижете 8Fr контралатерален водещ катетър (CLGC) по стандартния водач 0,035”, докато рентгеноконтрастният връх се позиционира близо до аортната бифуркация. ***Фигура 7.***
4	Заменете стандартния водач 0,035” с избрания контралатерален магнитен водач. Стандартният контралатерален магнитен водач (CLMW) може да се използва в права анатомия, а гъвкавият контралатерален магнитен водач (FCLMW) може да бъде използван за избрана извиваща се анатомия. Забележка: Имайте предвид, че ако се използва гъвкав контралатерален магнитен водач (FCLMW), трябва да се замени с ултратвърд водач 0,035” преди въвеждането на контралатералната илиачна носеща система. Забележка: Предварително поставеният същински магнит е направен така, че да се движи със същинския магнитен водач. Нормално това се случва само при процеса на изваждане на същинския магнитен водач. Все пак при определени обстоятелства същинският магнитен водач може да помръдне предварително, ако срещне обструкция като анатомична издатина или фокална калцификация. Разширеният участък от вътрешния магнитен водач предпазва подаването на магнитната повърхност в края на водача.

5	Манипулирайте торкера на същинския магнитен водач и на контралатералния магнитен водач, докато двата магнита се съединят. ***Фигура 7.***
6	След като магнитите са се свързали, внимателно придвижете напред едновременно двата магнитни водача, докато магнитите се визуализират над върха на конусовидния отвор на бифуркационното тяло Anaconda™. ***Фигура 8.*** Забележка: Уверете се, че ипсилатералният магнитен водач не се е извадил случайно от бифуркационното тяло по време на манипулацията с магнитния водач. Забележка: Уверете се, че поне 20 mm от същинския магнитен водач остават дистално от дръжката за освобождаване. Ако магнитите на водачите се разкачат по време на придвижването през бифуркационното тяло Anaconda™, магнитите на водачите трябва внимателно да се съединят извън бифуркационното тяло, 2–3 mm под нивото на контралатералното канюлиращо разширение, за да се намали до минимум рискът от преминаване през контролните шевове на бифуркационното тяло. **ВНИМАНИЕ: Важно е да се гарантира, че мекият връх на същинския магнитен водач остава над нивото на проксималния пръстенов стент през цялото време, докато трае процедурата на канюлиране**.
7	За да разкачите магнитите, фиксирайте контралатералния магнитен водач и придвижете същинския магнитен водач напред през последните 20 mm. **ВНИМАНИЕ: Тази процедура трябва да се извърши на нивото на върха на конусовидния отвор на бифуркационното тяло Anaconda™. *Фигура 9*.**
8	Извадете същинския магнитен водач, докато мекият връх е под контралатералното канюлиращо разширение. Тъй като магнитът се плъзга по водача, ще има малка резистентност. Процедурата трябва да се визуализира под флуороскопски контрол, за да се види че магнитната повърхност е достигнала финалната си позиция при уширената част в края на същинския магнитен водач. ***Фигура 10.***
9	Забележка: Ако е бил използван гъвкавият контралатерален магнитен водач (FCLMW), трябва да бъде сменен с ултратвърд водач 0,035” преди да се продължи с напредването на носещата система на контралатералната илиачна протеза. Вкарайте отново вътрешния дилататор през контралатералния водещ катетър и придвижете контралатералния водещ катетър до върха на конусовидния отвор на бифуркационното тяло над гъвкавия контралатерален магнитен водач (FCLMW). Отстранете вътрешния дилататор и гъвкавия контралатерален магнитен водач (FCLMW) и ги заменете с ултратвърд водач 0,035”. Забележка: Магнитът в края на гъвкавия контралатерален магнитен водач (FCLMW) е с по-голям диаметър от вътрешния дилататор, следователно отстраняването на водача трябва да се извърши през проксималния край на дилататора.

Стъпка	Етап 3а. Подготовка на илиачна протеза и разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
1	Извадете носещата система на протезата Anaconda™ от стерилната опаковка и я поставете на стерилна маса, докато изделието е все още в неговия прозрачен пластмасов контейнер. Внимавайте да не огъвате или усуквате прекомерно външната обвивка, докато работите с носещата система.
2	Най-напред промийте отвора за водача с 30 ml стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. След това промийте белия отвор за пълнене с 30 ml стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор, след което затворете белия спирателен кран.
3	Навлажнете по продължение на цялата дължина на обвивката на носещата система със стерилен хепаринизиран физиологичен разтвор. Уверете се, че обвивката остава влажна през цялата процедура. Носещата система на протезата Anaconda™ е готова за употреба.
4	Осигурете визуализация на маркерите на протезата Anaconda™ и ориентация на устройството преди въвеждането му в артериалната система.

Стъпка	Етап 3b. Въвеждане и поставяне на контралатерална илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
1	Когато работите върху контралатералната страна, уверете се, че бифуркационното тяло Anaconda™ е стабилизирано през целия Етап 3.
2	Уверете се, че носещата система на протезата е подготвена, както е посочено в раздел 3a за подготовка на носещата система на протезата. **ВНИМАНИЕ: Контролната яка на която и да е носеща система на протеза ще е фиксирана и не може да се използва за репозициониране на протезата. Ръчката на носещата система на протезата трябва да бъде стабилизирана по време на свалянето на обвивката, за да се предотвратят скъсяване на устройството и излишна покривна тъкан, които биха довели до увеличаване на риска от образуване на тромб. Освобождаващото жило не трябва да бъде отстранявано, преди напълно да е свалена обвивката на устройството, тъй като това може да доведе до счупване на освобождаващото жило.**
3	Придвижете напред носещата система на протезата към контралатералния магнитен водач. **ВНИМАНИЕ: Ако е бил използван гъвкавият контралатерален магнитен водач (FCLMW), той трябва да бъде сменен с ултратвърд водач 0,035", преди да се продължи с напредването на носещата система на протезата. *Фигура 11a.***
4	Визуализирайте рентгеноконтрастните маркери за скачване върху бифуркационното тяло Anaconda™, както и проксималния маркер на протезата. Забележка: Разширените/заострените протези имат допълнителен рентгеноконтрастен маркер, който показва зоната на преминаване от разширен/заострен сегмент към прав сегмент на протезата. ***Вижте диаграмите на илиачната протеза Anaconda™ в Раздел 1. Фигури 11a и 11b.*** **ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте външната обвивка, докато не получите задоволителна позиция от гледна точка на маркерите за скачване върху бифуркационното тяло Anaconda™, т.е. след като проксималният маркер на протезата е на 2–3 mm над проксималния рентгеноконтрастен маркер за скачване, намиращ се на бифуркационното тяло Anaconda™.**
5	Обмислете извършването на ангиография, за да потвърдите,че протезата е позиционирана в таргетната зона. **ВНИМАНИЕ: Дисталният рентгеноконтрастен маркер трябва да е на поне 5 mm проксимално от вътрешната илиачна артерия, ако това място ще се запази.**
6	Когато протезата е в таргетната зона, ръчката на носещата система трябва да бъде стабилизирана, докато се сваля обвивката на протезата. ***Фигури 12a, 12b и 12c.*** Забележка: Протезата остава закачена за носещата система, докато освобождаващото жило не се извади. Уверете се, че синият конусовиден отвор на плъзгача на обвивката е застопорен на ръчката на системата.
7	За да освободите напълно протезата, издърпайте изцяло синия освобождаващ клипс и прикаченото жило извън ръчката на носещата система. Освобождаващото жило трябва да се издърпа дистално, на една линия с ръчката на носещата система. ***Фигура 13.***
8	Върнете обвивката и оттеглете носещата система на протезата внимателно по водача. Уверете се, че водачът не се е извадил заедно с носещата система. ***Фигура 14.***
9	Забележка: Ако е бил използван контралатералният магнитен водач (CLMW), той трябва да бъде сменен с ултратвърд водач 0,035" преди въвеждане на хемостатична обвивка или катетри на контралатералната страна. Вкарайте отново контралатералния водещ катетър с вътрешния дилататор на мястото им и ги придвижете по контралатералния магнитен водач (CLMW) до нивото на върха на конусовидния отвор на бифуркационното тяло Anaconda™. Отстранете вътрешния дилататор и контралатералния магнитен водач (CLMW) и ги заменете с твърд водач 0,035". Забележка: Магнитът в края на контралатералния магнитен водач (CLMW) е с по-голям диаметър от вътрешния дилататор, следователно отстраняването на жилото трябва да се извърши през проксималния край на дилататора при изваждането му от артериалната система.
10	Ако се налага, вкарайте обвивка със съответния размер, за да постигнете хемостаза на мястото на артериалния достъп.
11	Вижте Етап 4, ако е необходим удължител за илиачна протеза.

Стъпка	**Етап 4. Въвеждане и поставяне на удължител на илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™**
1	Когато работите върху контралатералната страна, уверете се, че бифуркационното тяло Anaconda™ е стабилизирано през целия Етап 4.
2	Подгответе носещата система на протезата, както е посочено в Етап 3а за подготовка на носещата система на протезата. **ВНИМАНИЕ: Контролната яка на която и да е носеща система на протеза ще е фиксирана и не може да се използва за репозициониране на протезата. Ръчката на носещата система на протезата трябва да бъде стабилизирана по време на свалянето на обвивката, за да се предотвратят скъсяване на устройството и излишна покривна тъкан, които биха довели до риск от образуване на тромб. Освобождаващото жило не трябва да бъде отстранявано, преди напълно да е свалена обвивката на устройството, тъй като това може да доведе до счупване на освобождаващото жило.**
3	Придвижете напред носещата система на протезата по ултратвърдия водач 0,035”.
4	Визуализирайте рентгеноконтрастните маркери на проксималния и дисталния край на удължителя на протезата. ***Фигура 15.*** Забележка: Разширените/заострените протези имат допълнителен рентгеноконтрастен маркер, който показва зоната на преминаване от разширен/заострен сегмент към прав сегмент на илиачната протеза. ***Вижте диаграмите на илиачната протеза Anaconda™ в Раздел 1 и Фигура 16.***
5	Обмислете извършването на ангиография, за да потвърдите, че проксималният и дисталният маркери на удължителя на протезата са таргетната зона. ***Фигура 17.*** **ВНИМАНИЕ: Маркерът на преход върху удължителя на протезата не трябва да се намира проксимално от дисталния маркер на протезата, с която с скачва. Разширеният/заостреният сегмент на удължителя не трябва да се намира в зоната на припокриване. *Фигура 18.*** **ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте външната обвивка, докато не се получи минимално припокриване от 20 mm между протезата и удължителя на протезата.** **ВНИМАНИЕ: Дисталният рентгеноконтрастен маркер трябва да е на поне 5 mm проксимално от вътрешната илиачна артерия, ако това място ще се запази.**
6	Когато протезата е в таргетната зона, ръчката на носещата система **трябва** да бъде **стабилизирана**, докато се сваля обвивката на протезата. ***Фигура 19 и 20.*** Забележка: Протезата остава закачена за носещата система, докато освобождаващото жило не се извади. Уверете се, че плъзгачът на обвивката е изтеглен изцяло в ръчката на носещата система.
7	За да освободите напълно протезата, издърпайте изцяло синия освобождаващ клипс и прикаченото жило извън ръчката на носещата система. Освобождаващото жило трябва да се издърпа дистално, на една линия с ръчката на носещата система. ***Фигура 13.***
8	Върнете обвивката и оттеглете носещата система на протезата внимателно по водача. Уверете се, че водачът не се е извадил заедно с носещата система. ***Фигура 14.***
9	Забележка: Ако контралатералният магнитен водач (CLMW) е все още *in situ* (на място), той трябва да бъде сменен с ултратвърд водач 0,035”, преди да се вкара хемостатична обвивка или катетри. Вкарайте отново контралатералния водещ катетър с вътрешния дилататор на мястото им и ги придвижете по контралатералния магнитен водач (CLMW) до нивото на върха на конусовидния отвор на бифуркационното тяло Anaconda™. Това ще намали до минимум риска от преминаване на каквито е да е жила през контролната корда на бифуркационното тяло. Отстранете вътрешния дилататор и контралатералния магнитен водач (CLMW) и ги заменете с твърд водач 0,035”. Забележка: Магнитът в края на контралатералния магнитен водач (CLMW) е с по-голям диаметър от вътрешния дилататор, следователно отстраняването на жилото трябва да се извърши през проксималния край на дилататора при изваждането му от артериалната система.
10	Ако се налага, вкарайте обвивка със съответния размер, за да постигнете хемостаза на мястото на артериалния достъп.

Стъпка	Етап 5. Поставяне на бифуркационно тяло Anaconda™
1	Уверете се, че проксималният пръстенов стент на бифуркационното тяло Anaconda™ остава в таргетната зона и е позициониран под нивото на реналните артерии. Обмислете извършването на ангиография, за да подпомогнете горната верификация.
2	Ако се изисква минимално проксимално или дистално репозициониране на бифуркационното тяло Anaconda™, вижте Етап 1c, Стъпка 9. ***Фигура 21.*** **ВНИМАНИЕ: След всяко минимално репозициониране се уверете, че се поддържа адекватно припокриване бифуркационно тяло/протеза и протеза/удължители на протеза.**
3	Ако се налага репозициониране, уверете се, че контролната яка е изцяло напред и бифурщационното тяло Anaconda™ е позиционирано в таргетната зона. В този момент бифуркационното тяло остава прикачено към носещата система. ***Фигура 22.*** Обмислете извършването на ангиография, за да се уверите че бифуркационното тяло Anaconda™ е в таргетната зона.
4	Стабилизирайте носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™, щом се потвърди финалната позиция.
СЛЕДВАЩАТА СТЪПКА ЩЕ ДОВЕДЕ ДО ПЪЛНО ПОСТАВЯНЕ НА БИФУРКАЦИОННОТО ТЯЛО И НЯМА ДА Е ВЪЗМОЖНО ПО-НАТАТЪШНО РЕПОЗИЦИОНИРАНЕ.	
5	Издърпайте белия освобождаващ клипс и закаченото жило напълно от ръчката на носещата система. **ВНИМАНИЕ: Това премахва възможността на пръстеновия стент да се отваря и затваря.** Освобождаващото жило трябва да се издърпа дистално, на една линия с ръчката на носещата система. ***Фигура 23.***
6	За пълното поставяне на бифуркационното тяло Anaconda™ от носещата му система, издърпайте синия освобождаващ клипс и закаченото жило напълно от ръчката на носещата система. Това освобождава бифуркационното тяло Anaconda™ от носещата му система. Освобождаващото жило трябва да се издърпа дистално, на една линия с ръчката на носещата система. ***Фигура 24.***
БИФУРКАЦИОННОТО ТЯЛО ВЕЧЕ ИЗЦЯЛО Е ПОЛОЖЕНО И ПОВЕЧЕ НИКАКВА ПРОМЯНА НА ПОЗИЦИЯТА НЕ Е ВЪЗМОЖНА.	
7	Върнете обвивката и оттеглете носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ внимателно по водача. Уверете се, че водачът не се е извадил заедно с носещата система. ***Фигура 25.*** **ВНИМАНИЕ: Незабавно спрете процедурата, ако по време на отстраняването на носещата система на бифуркационното тяло Anaconda™ усетите някакво съпротивление. Може да се наложи един допълнителен етап за безопасно премахване на носещата система.** **Вижте допълнителната информация в Раздел 3 „Спасителни процедури“, Раздел 3.1.7.**
8	Оставете ултратвърдия водач на място за придвижване на носещата система на ипсилатералната илиачна протеза.

Стъпка	Етап 6. Въвеждане и поставяне на ипсилатерална илиачна протеза или на разширена/заострена илиачна протеза Anaconda™
1	Подгответе носещата система на протезата, както е посочено в Етап 3a за подготовка на носещата система на протезата. **ВНИМАНИЕ: Контролната яка на която и да е носеща система на протеза ще е фиксирана и не може да се използва за репозициониране на протезата. Ръчката на носещата система на протезата трябва да бъде стабилизирана по време на свалянето на обвивката, за да се предотвратят скъсяване на устройството и излишна покривна тъкан, които биха довели до увеличаване на риска от образуване на тромб. Освобождаващото жило не трябва да бъде отстранявано, преди напълно да е свалена обвивката на устройството, тъй като това може да доведе до счупване на освобождаващото жило.**
2	Придвижете напред носещата система на протезата по ипсилатералния водач.
3	Визуализирайте рентгеноконтрастните маркери за скачване върху бифуркационното тяло Anaconda™, както и проксималния маркер на протезата. ***Фигура 26.*** Разширените/заострените протези имат допълнителен рентгеноконтрастен маркер, който показва зоната на преминаване от разширен/заострен сегмент към прав сегмент на протезата. **ВНИМАНИЕ: Не изтегляйте външната обвивка, докато не получите задоволителна позиция от гледна точка на маркерите за скачване върху бифуркационното тяло Anaconda™, т.е. след като проксималният маркер на протезата е на 2–3 mm над проксималния рентгеноконтрастен маркер за скачване, намиращ се на бифуркационното тяло Anaconda™.**
4	Обмислете извършването на ангиография, за да потвърдите позицията на дисталния рентгеноконтрастен маркер на протезата по отношение на таргетната зона. **ВНИМАНИЕ: Дисталният рентгеноконтрастен маркер трябва да е на поне 5 mm проксимално от вътрешната илиачна артерия, ако това място ще се запази.**

5	Когато протезата е в таргетната зона, ръчката на носещата система **трябва** да бъде **стабилизирана**, докато се сваля обвивката на протезата. Протезата остава закачена за носещата система, докато освобождаващото жило не се извади. Уверете се, че плъзгачът на обвивката се намира изцяло върху дръжката за освобождаване. ***Фигура 27.***
6	За да освободите напълно протезата, издърпайте изцяло синия освобождаващ клипс и прикаченото жило извън ръчката на носещата система. Освобождаващото жило трябва да се издърпа дистално, на една линия с ръчката на носещата система. ***Фигура 13.***
7	Върнете обвивката и оттеглете носещата система на протезата внимателно по водача. Уверете се, че водачът не се е извадил заедно с носещата система. ***Фигура 14.***
8	Ако се налага, вкарайте обвивка със съответния размер, за да постигнете хемостаза на мястото на артериалния достъп.
9	Вижте Етап 4, ако се налага по-нататъшно удължаване на илиачната протеза или на разширената/заострената илиачна протеза.

Стъпка	**Стъпка 7. Изглаждане на тъканта на стент-графта на бифуркационното тяло Anaconda™ и изглаждане и моделиране на илиачните протези**
1	Препоръчва се да се изглади тъканта на стент-графта в зоната за скачване на бифуркационното тяло Anaconda™ чрез използването на подходящ размер съответстващ или несъответстващ балон. Забележка: Направете справка с индивидуалните указания на производителя за избор на размер, подготовка и употреба на балоните.
2	Също така се препоръчва да се изглади и моделира цялата дължина на илиачните протези и припокривания чрез използването на подходящ размер съответстващ или несъответстващ балон. Забележка: Направете справка с индивидуалните указания на производителя за избор на размер, подготовка и употреба на балоните.
3	Уверете се, че балоните са напълно спаднати преди изваждането им, за да избегнете захващане на материал от стент-графта.

Стъпка	**Етап 8. Завършваща ангиография и потвърждение на местоположението на стент-графта и запечатването**
1	Направете ангиография в края на процедурата, за да оцените стент-графта за проксимални и дистални вътрешни изливи и да потвърдите позицията на имплантирания стент-графт по отношение на абдоминалната аортна аневризма и реналните артерии. ***Фигура 28.*** Забележка: Ако се преценят като клинично значими, изливите на мястото на прикачване на свързващите части трябва да се третират чрез използването на подходящ размер съответстващ балон, за да ремоделирате стент-графта към артериалната стена. Забележка: Клинично значими вътрешни изливи, които не могат да бъда коригирани чрез балониране, могат да бъдат третирани чрез добавяне на аортни или илиачни удължаващи компоненти към предишните поставени копмоненти на стент-графта. **ВНИМАНИЕ: Всеки вътрешен излив по време на процедурата по имплантация трябва да бъде внимателно мониториран след това.**
2	Премахнете всички спомагателни устройства, преди да възстановите мястото на влизане.
3	Възстановете мястото на влизане със стандартни техники на шиене.
4	Трябва да се извършва редовно проследяване, включително образна диагностика на стент-графт системата Anaconda™ в съответствие със стандарта за обслужване на лекуващата болница/лекар. Пациентите трябва да бъдат мониторирани редовно за разрастване на аневризмата, запушване на съда в третираната зона, пулсации, миграция, вътрешни изливи и интегритет на устройството.

РАЗДЕЛ 3: СПАСИТЕЛНИ ПРОЦЕДУРИ
В малко вероятния случай на проблеми с носещата система или поставянето, могат да бъдат използвани следните спасителни техники.
Препоръчително е, спасителните процедури да се изпълняват в присъствието на обучен персонал от Vascutek Ltd., а лекарите да са обучени от персонал на Vascutek Ltd. за тези спасителни процедури.

Проблем	Потенциален проблем	Процес
1.1 Проблеми с поставянето на носещата система		
1. Трудности при придвижване на носещата система на бифуркационното тяло по съдовете за достъп или трудности при придвижване на илиачната протеза по съдовете за достъп или през бифуркационното тяло.	Външната обвивка на носещата система може да се проточи отвъд най-широката част от върха на носещата система, разкривайки ръб от пластмаса. Това може да възпрепятства напредването на носещата система.	1. Оттеглете носещата система и проверете дали външната обвивка се е придвижила отвъд най-широката част от върха на носещата система. Ако това не е така, отново придвижете напред носещата система. 2. Ако външната обвивка на носещата система се проточва отвъд най-широката част от върха на носещата система, бавно изтеглете плъзгача на обвивката, докато външната обвивка е на една линия с най-широката част от върха на носещата система. 3. Ако външната обвивка не може да бъде издърпана, докато се изравни на една линия с най-широката част от върха на носещата система, сменете с друга носеща система.
2. Върхът/конусовидният отвор на носещата система на контралатералната илиачна протеза среща съпротивление и не се придвижва отвъд нивото на пръстеновите стентове на бифуркационното тяло.	Върхът на носещата система на илиачната протеза може да се захване на контролните жила на носещата система на бифуркационното тяло, възпрепятствайки движението на носещата система на илиачната протеза по бифуркационното тяло.	**ВНИМАНИЕ: Не придвижвайте със сила носещата система на илиачната протеза.** 1. Ако се използва ултратвърд стоманен водач за придвижване на носещата система на илиачната протеза, преценете дали да не смените този водач с по-огъваем немагнитен ултратвърд водач (NMUS). **Алтернативно** 1. Носещата система на илиачната протеза трябва да бъде оттеглена, докато върхът ѝ е на една линия с разделителя на потока на бифуркационното тяло. 2. Контралатералният водач трябва да бъде изтеглен, докато върхът му е на една линия с върха на носещата система на илиачната протеца. Трябва да се работи с внимание, за да се запази достъпът през контралатералният водач на бифуркационното тяло. 3. Контралатералният водач трябва да бъде придвижен отново напред, последван от носещата система на илиачната протеза, която сега трябва да се придвижва безпрепятствено.
3. Носещата система на бифуркационното тяло се прегъва, докато бива вкарвана през съдовете за достъп или когато пръстеновият стент на бифуркационното тяло е затворен за репозициониране.	Централното ядро на носещата система на бифуркационното тяло е гъвкаво и се разчита на твърдостта на водача, по който тя се въвежда, за подсигуряване на ригидността.	Използвайте алтернативен ултратвърд водач за въвеждане на носещата система на бифуркационното тяло. Уверете се, че при разопаковането и подготовката носещата система не се е прегънала.
4. Плъзгачът на обвивката на носещата система се отделя от външната обвивка при поставяне на бифуркационно тяло или илиачно устройство.	Външната обвивка не се отделя и не разкрива стент-графта.	Визуализирайте с флуороскопия, ако обвивката на стента е свалена частично. Ако обвивката не е свалена, отстранете носещата система и въведете нова носещата система. Ако обвивката на графта е само частично свалена, следните етапи ще доведат до пълното сваляне на обвивката на графта: 1. Издърпайте плъзгача на обвивката, докато синият му връх е напълно скачен с ръчката на носещата система. 2. Внимателно срежете приблизително 10 cm по централната линия на външната обвивка от ръчката надолу. 3. Прикрепете по един комплект форцепси към всяка една страна на обвивката. Уверете се, че ръчката на носещата система е стабилизирана. 4. Изтеглете внимателно външната обвивка под флуороскопски контрол, като се уверите че обвивката е разцепена далеч от съда и че обвивката е премахната извън артериотомията, за да се предотврати увреда на нативния съд. 5. Обвивката трябва да бъде изтеглена, докато нейният дистален край е на една линия със синия връх на напълно изтегления плъзгач на обвивката. Това ще осигури пълно премахване на обвивката на графта. **ВНИМАНИЕ: Не премахвайте освобождаващите жила, докато обвивката на графта не е напълно свалена**.

5. След свалянето на обвивката на носещата система на бифуркационното тяло, пръстеновите стентове на бифуркационното тяло не се отварят напълно в аортната шийка. Това може да доведе до неочаквано и нежелано движение на бифуркационното тяло.	Пръстеновите стентове на бифуркационното тяло не се отварят напълно, заради нарушената позиция на силиконовия пръстен над контролната яка на ръчката на носещата система, което поддържа стент-графта в частично свито положение.	1. Уверете се, че върхът на най-горния пръстенов стент на бифуркационното тяло е позициониран под реналните артерии в таргетната зона. 2. Стабилизирайте ръчката на носещата система на бифуркационното тяло. 3. Отрежете силиконовия пръстен и го отстранете от ръчката на носещата система. **ВНИМАНИЕ: Уверете се, че контролните жила на канала под силиконовия пръстен не са случайно срязани.** 4. Устройството трябва да бъде наблюдавано под флуороскопски контрол, за да е сигурно, че пръстеновите стентове се отварят и заемат аортната шийка.
6. Пръстеновите стентове на бифуркационното тяло не се отварят и затварят при опит за репозициониране на устройството.	Скъсани контролни жила на носещата система.	Позицията на пръстеновия стент по отношение на реналните артерии трябва да бъде потвърдена. 1. Ако позицията е задоволителна, освободете графта от носещата система. 2. Ако позицията е твърде ниско, обмислете употребата на маншетен удължител или експлант. 3. Ако позицията е твърде високо и реналните артерии са запушени, обмислете експлантиране на устройството.
7. Има съпротивление при премахване на носещата система на бифуркационното тяло след цялостно поставяне и освобождаване на бифуркационното тяло.	При изключителни обстоятелства контралатерален водач, катетър и/или балон може да са преминали през контролните шевове на бифуркационното тяло. Това изисква тяхното премахване преди преобвиването на конуса на бифуркационното тяло, както е илюстрирано в следващия текст. ***Фигура 29a.***	ЗАБЕЛЕЖКА: Тази процедура трябва да бъде изпълнявана през цялото време, докато трае поддържането на достъпа на ипсилатералния водач. 1. Носещата система на бифуркационното тяло трябва да бъде придвижена на 10 cm проксимално. 2. Бавно върнете обвивката и оттеглете носещата система по водача. 3. Ако все още се усеща съпротивление по време на оттеглянето на носещата система на бифуркационното тяло, спрете незабавно. 4. Всякакъв контралатерален водач, катетър и/или балон трябва да бъдат внимателно изтеглени докато върховете им са вътре в стент-графта на илиачната протеза, но дистално от контралатералното канюлиращо разширение на бифуркационното тяло. ***Фигура 29b.*** 5. След тази допълнителна процедура, вече трябва да е възможно нормалното премахване на носещата система на бифуркационното тяло. ***Фигура 29c.*** **ВНИМАНИЕ: Уверете се, че се поддържа флуороскопска визуализация през цялото време, докато трае тази процедура, за да можете да наблюдавате всяко движение на стент-графта на бифуркационното тяло.**
8. Налице е прекомерно съпротивление при опит за изтегляне на плъзгача на обвивката на бифуркационното тяло или на носещата система на илиачната протеза или обвивките на бифуркационното тяло/ илиачната протеза не могат да бъдат свалени.	Външната обвивка на носещата система се е прегънала, докато системата е била въвеждана. Прегъване на външната пластмасова обвивка на нивото на сгънатото устройство може много да затрудни свалянето на обвивката на устройството.	ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се чрез флуороскопия, че обвивката на сгънатото устройство не е частично свалена. 1. Отстранете носещата система и я заменете с нова носеща система. 2. Внимавайте да не прегънете новата носеща система, докато я разопаковате и подготвяте. 3. Ако използвате немагнитен ултратвърд водач (NMUS) или контралатерален магнитен водач (CLMW) за придвижване на носещата система, се препоръчва да го смените с алтернативен ултратвърд или супертвърд водач. **ВНИМАНИЕ: Ако частично е свалена обвивката на устройството:** 1. Опитайте да изтеглите плъзгача на обвивката по нормален начин. 2. Ако плъзгачът на обвивката не може да бъде изтеглен и обвивката на устройството е частично свалена, възпрепятствайки поставянето или премахването през мястото на достъп, обмислете преминаване към отворена операция за експлантиране на стент-графта.

9. При издърпване на освобождаващия пръстен и прикаченото жило за пълно поставяне на бифуркационното тяло или илиачната протеза, освобождаващото жило се чупи или се усеща съпротивление, а жилото не може да бъде напълно отстранено от ръчката на носещата система.	Освобождаващото жило може да бъде захванато между плъзгача на обвивката и ръчката на носещата система.	1. Стабилизирайте ръчката на носещата система. 2. Задръжте синия плъзгач на обвивката и придвижвайте плъзгача с по максимум 1 cm. Така освобождаващото жило със сигурност няма да се задържа между плъзгача на обвивката и ръчката на носещата система. 3. Ако освобождаващото жило е интактно, опитайте напълно да го изтеглите през ръчката на носещата система. 4. Ако освобождаващото жило е счупено, използвайте стерилни щипци, за да изтеглите освобождаващото жило напълно през ръчката на носещата система.

ПРОБЛЕМИ В КРАЯ НА ПОСТАВЯНЕТО НА НОСЕЩАТА СИСТЕМА

3.2 Проблеми при ипсилатералния водач

1. Случайно отстраняване на ипсилатералния водач по време на отстраняването на носещата система на бифуркационното тяло.	Достъпът през ипсилатералния водач е задължителен за придвижване на носещата система на ипсилатералната илиачна протеза в бифуркационното тяло. Тъй като ипсилатералната част на бифуркационното тяло не се поддържа, може да не е възможно да се вкара отново водач с техника „свободен стил“.	A. Изпълнете кръстосана процедура от контралатералната страна. 1. Сменете контралатералния ангиографски катетър с удобно оформен водещ катетър за кръстосана техника. 2. Манипулирайте катетъра, така че върхът му да премине над разделителя на потоците и да влезе в контралатералната вътрешностна бифуркационното тяло. 3. Въведете подходящ гъвкав водач и придвижвайте надолу по ипсилатералния лумен на бифуркационното тяло. 4. Използвайте примка или щипци от ипсилатералната страна, за да получите контрол върху жилото. **ВНИМАНИЕ: Трябва да се внимава да се осигури поддържането на контралатерален достъп, докато се изпълнява тази процедура. Уверете се, че процедурата се извършва под флуороскопски контрол, като внимавате да не се размести бифуркационното тяло.** ИЛИ B. Използвайте брахиален достъп да прекарате подходящ водач надолу през ипсилатералния лумен на бифуркационното тяло. След това трябва да се използва примка за установяване на контрол върху това жило от ипсилатералната страна. **ВНИМАНИЕ: Когато сте постигнали ипсилатерален достъп, уверете се, че новият водач е правилният лумен на бифуркационното тяло Anaconda™, преди да поставите някоя от илиачните протези в зоната за скачване.**

3.3 Проблеми с магнитната система за канюлиране

1. Магнитите се свързват, но магнитните водачи срещат съпротивление и не могат да се придвижват по бифуркационното тяло.	Магнитът на същинския магнитен водач може да се закачи на някой анатомичен ръб или контролен шев вътре в бифуркационното тяло, възпрепятствайки напредването на магнитните водачи през бифуркационното тяло.	1. Манипулирайте с магнитните водачи така, че магнитите да се разделят, както е описано в инструкциите – Етап 2, Стъпка 7 на Раздел 2 „Процедура на поставяне“. Внимателно завъртете същинския магнитен водач и го придвижете напред независимо от контралатералния магнитен водач, за да осигурите преминаването му през бифуркационното тяло. Ако същинският магнитен водач може да бъде придвижен напред, прикрепете отново магнитите извън стент-графта, дистално от контралатералното канюлиращо разширение и придвижвайте напред двата водача едновременно. Ако магнитните водачи могат да бъдат частично придвижени напред през бифуркационното тяло, може да е възможно придвижването на контралатералния водещ катетър (CLGC) или подобен катетър над контралатералния магнитен водач за постигане на контралатерално канюлиране. 2. Ако същинският магнитен водач не може да се придвижда независимо или и двата водача все още не могат да бъдат едновременно придвижвани, обмислете изоставянето на магнитната система и изпълнението на „свободен стил“ канюлиране на контралатералната вътрешност на бифуркационното тяло. **ВНИМАНИЕ: Поради неподсиления характер на бифуркационното тяло Anaconda™, трябва да се внимава допълнително, за да се уверите, че канюлирането „свободен стил“ е било успешно.** **ВНИМАНИЕ: Когато сте постигнали контралатерален достъп, уверете се, че новият водач е в правилния лумен на бифуркационното тяло Anaconda™, преди да поставите някоя от илиачните протези в зоната за скачване.**

2. Магнитите се свързват, но непрекъснато се разделят при придвижването на магнитните водачи по бифуркационното тяло.	Магнитните водачи несе придвижват едновременно. Или Изкривени съдове за достъп причиняват отклонение на контралатералния магнитен водач спрямо същинския магнитен водач.	1. Един оператор трябва да въвежда двата водача едновременно, с една ръка, за да се намали вероятността от разделяне. 2. Малко луфт трябва да се вкара в контралатералния магнитен водач (CLMW) и гъвкавия контралатерален магнитен водач (FCLMW) преди едновременното въвеждане на двата водача. 3. Ако се използва контралатерален магнитен водач (CLMW) при пациент с извити съдове за достъп, той трябва да бъде заменен с гъвкав контралатерален магнитен водач (FCLMW) и да се направи опит за ново свързване.
3. Контралатералната вътрешност на бифуркационното тяло не може да се канюлира с магнитната система, тъй като магнитът на същинския магнитен водач не се движи според очакванията при манипулация или придвижване на същинсия магнитен водач.	Запечатката между същинския магнитен водач и магнитната повърхност се разхлабва, водейки до свободно плъзгане на магнита по същинския магнит Водещ тел.	1. Ако канюлирането на контралатералната вътрешност на бифуркационното тяло чрез магнитната система е неуспешно, откажете се от магнитната система. 2. Контралатералният крайник трябва да бъде канюлиран с техника „свободен стил“ чрез контралатерални съдове за достъп или чрез брахиален достъп, както е описано в Раздел 3.2.1b в настоящите спасителни процедури.
4. Същинският магнитен водач не може да бъде напълно издърпан, така че мекият връх на водача е от другата страна на контралатералното канюлиране.	Може да е необходима голяма сила, за да се разхлаби запечатката, която държи магнитните повърхности на място по същинския магнитен водач. Тази запечатка трябва да е разлабена, за да позволява на магнитната повърхност да се плъзга по жилото.	1. Ако запечатката на магнитната повърхност е трудна за разхлабване с ръка, изтеглете същинския магнитен водач колкото се може по-далече, като осигурите магнитната повърхност да е под контралатералното канюлиращо разширение. Поставете контралатералната протеза. 2. Когато изваждате носещата система на бифуркационното тяло, проследете къде се скачва контралатералната протеза с бифуркационното тяло, за да се уверите, че контралатералната протеза не е разместена. Винаги изтегляйте същинския магнитен водач под флуороскопски контрол, като спирате, когато мекият връх на същинския магнитен водач се установи над контралатералното канюлиращо разширение.
5. Същинският магнитен водач по случайност не е бил изтеглен преди поставянето на контралатералната илиачна протеза. Магнитът остава проксимално на разделителя на потоците на бифуркационното тяло, в резултат на което се затруднява изтеглянето на същинския магнитен водач/носещата система на бифуркационното тяло.	Магнитът се проточва по контралатералната илиачна протеза, когато същинският магнитен водач е изтеглен или носещата система на бифуркационното тяло е отстранена. Силата, необходима за изтегляне на същинския магнитен водач/носещата система на бифуркационното тяло може да доведе до дистално разместване на контралатералната илиачна протеза или на бифуркационното тяло.	**ВНИМАНИЕ**: **Не използвайте сила за изтеглянето на същинския магнитен водач или носещата система на бифуркационното тяло. Използването на прекомерна сила може да доведе до разместване на контралатералната илиачна протеза или на бифуркационното тяло.** Ако бифуркационното тяло не е напълно поставено, НЕ го поставяйте на този етап. Първо, опитайте се да изтеглите същинския магнитен водач, докато внимателно оглеждате контралатералната илиачна протеза/ бифуркационното тяло. Ако жилото не може да се изтегли, докато магнитната повърхност е под бифуркационното тяло, опитайте следното: 1. Премахнете торкера от дисталния край на същинския магнитен водач 2. Изцяло поставете бифуркационното тяло и внимателно отстранете носещата система на бифуркационното тяло (Инструкция за употреба, Раздел 2, Етап 5, Стъпка 6-7), оставяйки назад същинския магнитен водач и магнитната повърхност, докато се отстранява носещата система. 3. Внимателно придвижете контралатералния водещ катетър (CLGC) или друг подходящ катетър 8Fr (за предпочитане с вътрешен дилататор за по-лесно навлизане на катетъра) по същинския магнитен водач. Продължете да придвижвате напред катетъра, докато върхът на катетър премине между контралатералната илиачна протеза и бифуркационното тяло. След като върхът на катетъра е на нивото на разделителя на потоците на бифуркационното тяло, и е в контакт с магнитната повърхност, внимателно изтеглете едновременно същинския магнитен водач и катетъра. Ако Етап 3 е неуспешен при изтеглянето на същинския магнитен водач и магнитната повърхност, може да бъде използвана алтернативна процедура: 1. Изтеглете от проксимален достъп чрез техники на улавяне в примка.

SADRŽAJ

1. DEO **UPUTSTVO ZA UPOTREBU**

1.1 Komponente Anaconda™ stent graft sistema
1.2 Indikacije
1.3 Kontraindikacije
1.4 Oprez
1.5 Savetovanje pacijenta i neželjene reakcije
1.6 Obuka
1.7 Priprema za implantaciju
1.8 Određivanje veličine i izbor Anaconda™ stent graft sistema
1.9 Praćenje pacijenta
1.10 Bezbednost snimanja magnetnom rezonancom
1.11 Odlaganje na otpad
1.12 Vraćanje korišćenog Anaconda™ stent graft sistema
1.13 Opšte smernice za pripremu Anaconda™ stent graft sistema

2. DEO **UPUTSTVO ZA POSTAVLJANJE**

Faza 1a Priprema sistema za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela
Faza 1b Ipsilateralni postupak sa žicom vodičem
Faza 1c Uvođenje i pozicioniranje sistema za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela
Faza 2 Kanulacija kontralateralnog lumena Anaconda™ bifurkacionog tela
Faza 3a Priprema Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
Faza 3b Uvođenje i postavljanje kontralateralnog Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
Faza 4 Uvođenje i postavljanje produžetka Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
Faza 5 Postavljanje Anaconda™ bifurkacionog tela
Faza 6 Uvođenje i postavljanje ipsilateralnog Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
Faza 7 Ravnanje tkanine stent grafta Anaconda™ bifurkacionog tela i ravnanje i oblikovanje ilijačnih krakova
Faza 8. Završna angiografija i verifikacija postavljanja i učvršćivanja stent grafta

3. DEO **POSTUPCI SANACIJE (BAILOUT)**

4. DEO **ŠEMATSKI PRIKAZ POSTAVLJANJA**

5. DEO **ОБЈАШЊЕЊЕ СИМБОЛА НА ОБЕЛЕЖАВАЊУ ПРОИЗВОДА**

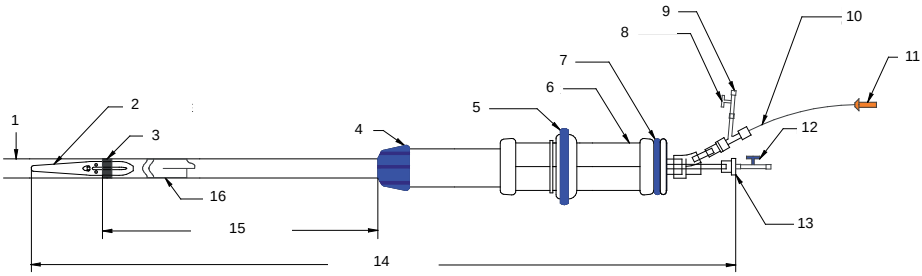
1. DEO: UPUTSTVO ZA UPOTREBU

Ova brošura pruža uputstvo za rutinsko korišćenje Anaconda™ i Anaconda™ ONE-LOK™ stent graft sistema (nadalje se oba sistema nazivaju Anaconda™ stent graft sistemom). Slično kao za ilijačni krak, to se može odnositi na prave, proširene ili konusne konfiguracije. Za dalje informacije u pogledu veličine, molimo da konsultujete tabelu veličina Anaconda™ ili Anaconda™ ONE-LOK™ stent graft sistema (priloženu uz pakovanje proizvoda). Za neočekivana dešavanja tokom postupka postavljanja, molimo konsultujte odeljak 3 ovog uputstva: Postupci sanacije.

1.1 KOMPONENTE ANACONDA™ STENT GRAFT SISTEMA

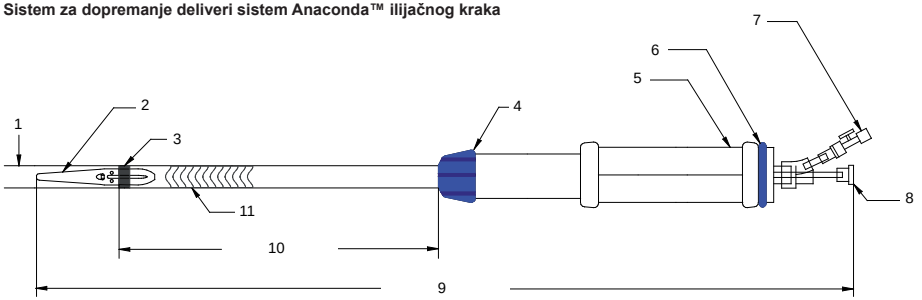
- Bifurkaciono telo Anaconda™ stent graft sistema
- Bifurkaciono telo Anaconda™ ONE-LOK™ stent graft sistema
- Ilijačni krakovi
- Prošireni ilijačni krakovi
- Konusni ilijačni krakovi
- Aortna Manžetna (pogledajte posebno uputstvo)

Sistem za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela



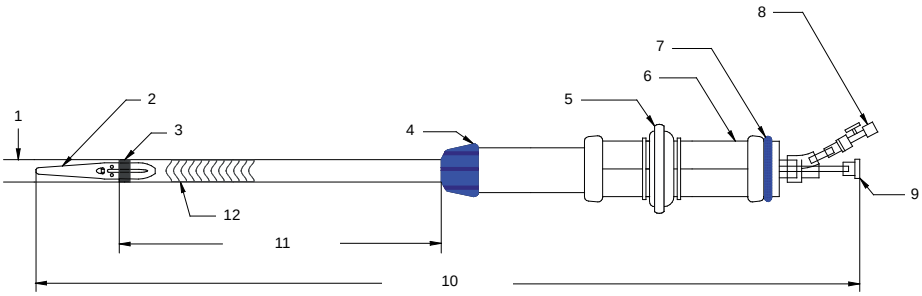
1. Prečnik omotača
2. Konusni vrh
3. Radiopaktnimarker
4. Plavi klizač omotača
5. Plavi kontrolni prsten
6. Ručka
7. Bele i plave spojnice za otpuštanje (žice)
8. Beli sigurnosni ventil
9. Beli otvor za ispiranje
10. Unutrašnja magnetna žica vodič
11. Torker
12. Plavi sigurnosni ventil
13. Plavi otvor za žicu vodič
14. Kompletna dužina
15. Dužina omotača
16. Komprimovano telo

Sistem za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ ilijačnog kraka



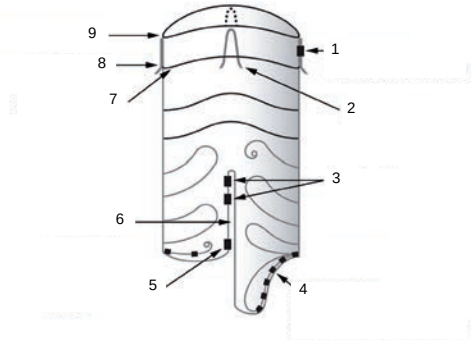
1. Prečnik omotača
2. Konusni vrh
3. Radiopaktni marker
4. Plavi klizač omotača
5. Ručka
6. Plave spojnice za otpuštanje (žica)
7. Beli otvor za ispiranje
8. Plavi otvor za žicu vodič
9. Kompletna dužina
10. Dužina omotača
11. Komprimovani ilijačni krak

Sistem za dopremanje deliveri system Anaconda™ proširenog/konusnog kraka



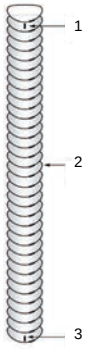
1. Prečnik omotača
2. Konusni vrh
3. Radiopaktnimarker
4. Plavi klizač omotača
5. Fiksni prsten
6. Ručka
7. Plave spojnice za otpuštanje (žica)
8. Beli otvor za ispiranje
9. Plavi otvor za žicu vodič
10. Kompletna dužina
11. Dužina omotača
12. Komprimovani prošireni/konusni krak

Anaconda™ bifurkacionog telo (ONE-LOK™ ilustracija)



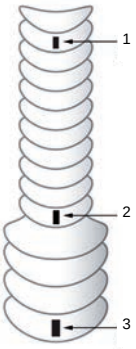
1. Kontralateralni radiopaktnimarkeri
2. Kuka za vrhove
3. Radiopaktni markeri za spajanje kraka
4. Kontralateralno kanulaciono proširenje sa radiopaktnim markerima
5. Distalni marker
6. Razdelnik protoka
7. Sekundarni prsten
8. Kuka za udubljenja
9. Proksimalni prsten

Anaconda™ ilijačni krak



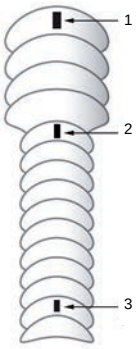
1. Proksimalni radiopaktnimarker
2. Pojedinačni prstenasti stentovi sa radiopaktnim markerima za poravnanje
3. Distalni radiopaktni marker

Anaconda™ proširenі ilijačni krak



1. Proksimalni radiopaktnimarker
2. Marker prelaza
3. Distalni radiopaktnimarker

Anaconda™ konusni ilijačni krak



1. Proksimalni radiopaktnimarker
2. Marker prelaza
3. Distalni radiopaktnimarker

1.2 INDIKACIJE: Anaconda™ stent graft sistem je indikovan za sanaciju aneurizme trbušne (abdominalne) aorte (AAA), pod sledećim uslovima:

- Dužina proksimalnog aortnog vrata ≥15mm sa značajnom kalcifikacijom i/ili beznačajnim trombom
- Uređeni prečnici proksimalnog aortnog vrata od 16,0-31,0mm za Anaconda™ ili 17,5-31,0mm za Anaconda™ ONE-LOK™
- Ugao vrata aneurizme ≤90°
- Adekvatan pristup ilijačnim ili femoralnim krvnim sudovima. Molimo da konsultujete tabelu veličina Anaconda™ ili Anaconda™ ONE-LOK™ stent graft sistema za veličinu (Fr) sistema za dopremanje.
- Uređeni prečnici ilijačne arterije od 8,5-21,0mm
- Dužina distalne fiksacije ≥20mm
- Morfologija pogodna za popravku endovaskularne aneurizme (EVAR)

1.3 KONTRAINDIKACIJE: Anaconda™ stent graft sistem je kontraindikovan za:

1. Ruptuirana aneurizma
2. Jukstarenalni, pararenalni, suprarenalni ili grudnotrbušni segment aneurizme
3. Istovremena klinički ozbiljna bolest ili infekcija
4. Bolesti vezivnog tkiva (npr. Marfanov sindrom)
5. Poznata alergija na nitinol, poliester, tantal ili polietilen
6. Poznata alergija na kontrastno sredstvo, koje se ne može adekvatno pripremiti. Pacijenti sa već postojećom bubrežnom insuficijencijom mogu imati povećan rizik od otkazivanja bubrega postoperativno
7. Prekomerni tortuozitet pristupnih krvnih sudova (femoralnih ili ilijačnih arterija).
8. Trudnice ili dojilje
9. Pacijenti <18 godina starosti

1.4 MERE OPREZA

1. Ne koristiti posle naznačenog datuma isteka roka upotrebe.
2. NE STERILISATI PONOVO. ISKLJUČIVO ZA JEDNOKRATNU UPOTREBU. Nije za višekratnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Višekratna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze integritet strukture proizvoda i/ili da dovedu do oštećenja proizvoda, što može da dovede do pogoršanja zdravlja ili smrti pacijenata. Višekratna upotreba, obrada ili sterilizacija takođe mogu da stvore rizik od kontaminacije proizvoda i/ili da prouzrokuju infekciju ili unakrsnu infekciju kod pacijenta, uključujući, između ostalog, prenos infektivne/ih bolesti sa jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može da dovede do povrede, bolesti ili smrti pacijenta ili krajnjeg korisnika.
3. Čuvati u čistom, hladnom, suvom okruženju. Ne čuvati izloženo direktnoj sunčevoj svetlosti.
4. Dugoročni učinak Anakonda™ stent graft sistema nije utvrđen; stoga pacijente treba pratiti redovno zbog mogućih neželjenih događaja poput, ali ne ograničavajući se na, rast aneurizme, okluzije krvnih sudova u tretiranoj oblasti, pulsativnosti, migracije i krvarenja unutar aneurizme.
5. Upotreba stenta sa balonom za širenje, npr. Palmaz stenta, za lečenje krvarenja unutar aneurizme tipa I može da dovede do abrazije materijala grafta i kvara grafta.
6. Pacijente sa hiperkoagulopatijom treba oprezno tretirati.
7. Ukoliko se koristi perkutani pristup Vascutek Ltd. preporučuje dilataciju krvnih sudova pre ubacivanja bilo kog sistema za dopremanje deliveri sistem.

1.5 SAVETOVANJE PACIJENTA I NEŽELJENE REAKCIJE

SAVETOVANJE PACIJENTA

Klinički lekar treba da preispita sve prateće rizike i prednosti kada savetuje pacijenta o ovom endovaskularnom medicinskom sredstvu i svim povezanim postupcima.
Ovo obuhvata ali nije ograničeno na sledeće:

- starost pacijenta i očekivani životni vek,
- rizici i koristi u vezi sa otvorenom intervencijom,
- rizici i koristi u vezi sa endovaskularnom intervencijom,
- rizici povezani sa neinvazivnim tretmanom ili medicinskim postupanjem,
- rizik od pucanja aneurizme u poređenju sa endovaskularnom sanacijom,
- mogućnost da naknadna endovaskularna ili otvorena sanacija aneurizme bude potrebna,
- dugoročna sigurnost i efikasnost Anaconda™ stent graft sistema nije ustanovljena,
- uslovi dugoročnog nadgledanja.

Vascutek Ltd. preporučuje da klinički lekar informiše pacijenta o svim pratećim rizicima i prednostima u pisanoj formi.
Detalji u pogledu rizika koji se javljaju tokom ili nakon implantacije medicinskog sredstva su dati u delu „ potencijalne neželjene reakcije".

POTENCIJALNE NEŽELJENE REAKCIJE

Neželjene reakcije koji se mogu desiti i/ili zahtevaju intervenciju obuhvataju, ali nisu ograničene na:

- amputaciju,
- anestetske komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. aspiraciju),
- uvećanje aneurizme,
- rupturu aneurizme i smrt,
- oštećenje aorte, uključujući perforaciju, disekciju, krvarenje, rupturu i smrt,
- arterijsku ili vensku trombozu i/ili pseudoaneurizmu,
- arteriovensku fistulu,
- krvarenje, hematom ili koagulopatiju,
- crevne komplikacije (npr. ileus, prolaznu ishemiju, infarkt, nekrozu),
- srčane komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. aritmiju, infarkt miokarda, kongestivno otkazivanje srca, hipotenziju, hipertenziju),
- klaudikaciju (npr. zadnjice, donjeg ekstremiteta),
- smrt,
- edem,
- embolizaciju (mikro i makro) sa prolaznom ili trajnom ishemijom ili infarktom,
- krvarenje unutar aneurizme,
- groznicu i lokalizovanu upalu,
- urogenitalne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. ishemiju, eroziju, fistulu, inkontinenciju, hematuriju, infekciju),
- otkazivanje jetre,
- impotenciju,
- infekciju aneurizme, pristupne lokacije medicinskog sredstva, uključujući formiranje apscesa, prolaznu groznicu i bol,
- limfne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. limfnu fistulu),
- neurološke lokalne ili sistematske komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. konfuziju, moždani udar, prolazni ishemijski napad, paraplegiju, parezu, paralizu),
- okluziju medicinskog sredstva ili krvnog suda,
- pulmološke/respiratorne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. upalu pluća, respiratornu insuficijenciju, produženu intubaciju),
- bubrežne komplikacije i naknadne prateće probleme (npr. začepljenje arterije, toksičnost kontrasta, insuficijenciju, otkazivanje),
- Problemi sa stent graftom: nepravilno plasiranje komponente; nepotpuno postavljanje komponente; migracija komponente; pucanje šava; okluzija; infekcija; fraktura stenta; uvijanje i/ili lomljenje grafta; teškoće pri uvođenju i uklanjanju; istrošenost materijala grafta; dilatacija; erozija; punkcija i perigraftni protok
- hirurški zahvat otvorene intervencije,
- vaskularne komplikacije pristupne lokacije, uključujući infekciju, bol, hematom, pseudoaneurizmu, arteriovensku fistulu, disekciju,
- vaskularni spazam ili trauma (npr. disekcija iliofemoralnog krvnog suda, krvarenje, ruptura, smrt),
- oštećenje krvnog suda,
- komplikacije rane i naknadni prateći problemi (npr. dehiscijencija, infekcija, hematom, serom, celulitis).

IZVEŠTAVANJE O NEŽELJENIM DOGAĐAJIMA VEZANIM ZA MEDICINSKO SREDSTVO

O svakom neželjenom događaju koji uključuje Anaconda™ stent graft sistem treba odmah izvestiti Vascutek Ltd. koristeći elektronsku poštu complaints@vascutek.com ili putem vašeg lokalnog distributera.

1.6 OBUKA

OPREZ: Neophodno je da pre upotrebe Anaconda™ stent graft sistema klinički lekari budu obučeni i imaju potvrđeno kliničko iskustvo u izvođenju vaskularnih intervencija.
Pre upotrebe Anaconda™ stent graft sistema, klinički lekari treba da završe program obuke Anaconda™ stent graft sistema, obezbeđenog od strane Vascutek Ltd., koji obuhvata, ali nije ograničen na obuku sa medicinskim sredstvom, planiranje slučajeva i postupke sanacije. Vascutek Ltd. nudi podršku kliničke obuke za implante Anaconda™ stent graft sistema.
Vascutek Ltd. pruža obuku pri korišćenju Anaconda™ stent graft sistema pre upotrebe. Obuka se može zakazati sa glavnim članovima operativnog tima, i obuhvata praktičnu demonstraciju i iskustvo u postavljanju Anaconda™ stent graft sistema korišćenjem

fluoroskopske kontrole. Osim toga, odgovornost implantacionog kliničkog tima je da osigura da je tim kombinovao proceduralno iskustvo u:

- femoralnom odsecanju, arterijskom bajpasu, arteriotomiji i sanaciji,
- perkutanom pristupu i tehnikama zatvaranja,
- neselektivnim i selektivnim tehnikama žice vodič i katetera,
- fluoroskopskoj i angiografskoj interpretaciji snimka,
- embolizaciji,
- angioplastiji,
- plasiranju endovaskularnog stenta,
- tehnikama hvatanja,
- odgovarajućoj upotrebi radiološkog kontrastnog materijala,
- tehnikama za minimalizovanje izlaganju zračenju,
- ekspertizi u neophodnim modalitetima praćenja pacijenta,

Fluoroskopija mora biti dostupna u zakazano vreme obuke i vodeći članovi tima moraju prisustvovati obuci.

1.7 PRIPREMA ZA IMPLANT

DODATNE KOMPONENTE KOJE SE ISPORUČUJU ZASEBNO

- Kontralateralna magnetna žica vodič
- Fleksibilna kontralateralna magnetna žica vodič
- Nemagnetna ultračvrsta žica vodič
- Kontralateralni kateter vodič (8Fr)

POTREBNA OPREMA (NIJE PRILOŽENA UZ ANACONDA™ STENT GRAFT SISTEMA)

- Fluoroskopsko snimanje i mogućnost arhiviranja i pozivanja svih snimaka
- Uvodnici odgovarajuće veličine radi obezbeđivanja adekvatnog voda za sistem za dopremanje Anaconda™ stent grafta
- Sterilni uvodnici radi uvođenja u femoralne arterije tokom mapiranja puta za dalje dijagnostičko snimanje
- Asortiman žica vodič i uvodnika od ≥8Fr
- Asortiman žica vodiča pogodnih za pristup krvnim sudovima i tehnike intervencije
- Izbor nekomplijantnih i komplijantnih balona veličine odgovarajuće za pacijenta radi omogućavanja potencijalne dilatacije krvnih sudova pre implantacije ili nakon postavljanja balona stent grafta
- Interventna endovaskularna medicinska sredstva za hvatanje
- Heparinizovani fiziološki rastvor
- Medicinsko sredstvo za ubrizgavanje za angiografske kontrastne preglede
- Radiopaktnokontrastno sredstvo
- Radiopaktnikalibrisani angiografski kateter
- Izbor odgovarajućih perifernih stentova

OPŠTE SMERNICE

Optimizujte planiranje i izbor medicinskog sredstva putem temeljne preoperativne procene anatomije aneurizme i okružujuće vaskulature u cilju određivanja odgovarajuće veličine medicinskog sredstva prema anatomiji pacijenta. Pravilni izbor dimenzija medicinskog sredstva ostaje dužnost kliničkog lekara. Određivanje dimenzija aorte i ilijačnog krvnog suda mora se obaviti pre implantacije korišćenjem CT snimanja sa kontrastom i/ili angiograma. Ova informacija mora biti dostupna tokom implantacije Anaconda™ stent graft sistema.
Telo Anaconda™ stent graft sistema treba da bude uvećano za 10-20% a preporučena ukupna dužina medicinskog sredstva je rastojanje od najniže bubrežne arterije do iznad početka račvanja unutrašnje ilijačne (hipogastrične) arterije.

Treba napomenuti da prilikom postavljanja, usled savitljivosti Anaconda™ stent graft sistema, ukupna dužina medicinskog sredstva može biti kraća od očekivane usled uglaste ili tortuozne anatomije.

STERILIZACIJA

Anaconda™ stent graft sistem je sterilisan etilen oksidom; isporučuje se sterilan i ne sme se ponovo sterilisati. Svako oštećenje pakovanja može da proizvod učini nesterilnim. U slučaju oštećenja pakovanja, proizvod se ne sme koristiti i treba ga vratiti proizvođaču.

1.8 ODREĐIVANJE VELIČINE I IZBOR ANACONDA™ STENT GRAFT SISTEMA

Pravilan izbor dimenzija i izbor medicinskog sredstva je dužnost kliničkog lekara koji vrši implantaciju. CT snimanje sa kontrastom koje nije više od 4 meseca starije od datuma implantacije, sa filmom debljine ≤3mm, treba da se koristi pri planiranju slučaja.
Tabele veličina Anaconda™ stent graft sistema su date u odvojenim dokumentima uputstva Anaconda™ stent graft sistema, i mogu se naći u sadržaju pakovanja proizvoda, radi pomoći prilikom tačnog izbora komponenti Anaconda™ stent graft sistema.
Tabela veličina Anaconda™ stent graft sistema pripremljena je uz korišćenje mera unutrašnjeg prečnika krvnog suda (I.D.); stoga nisu potrebni dodatni proračuni. Ako se meri spoljni prečnik (S.P.), pre upotrebe ove tabele za izbor medicinskog sredstva mora se uzeti u obzir prečnik zida krvnog suda.

Tabele veličina Anaconda™ i Anaconda™ ONE-LOK™ stent graft sistema:

- Omogućava određivanje dimenzijabifurkacionog tela i ilijačnog kraka Anaconda™ stent graft sistema radi optimalne zaptivenosti. Uključuje uvećanje veličine prečnika prstenastog stenta za 10%-20% u odnosu na prečnik aorte. Dodatno uvećanje nije potrebno. Vascutek Ltd. je obavila ispitivanje i preporučuje da će uvećanje od 10% pružiti optimalno zaptivanje izdvojene aneurizme
- Pruža detalje o opsegu kompatibilnosti bifurkacionog tela sa ilijačnim krakom Anaconda™ stent graft sistema. Pokazuje dužinu ilijačnog kraka potrebnu za postizanje potrebne dužine za izdvajanje aneurizme. Dodatnu dužinu ilijačnog kraka i povećanje ili smanjenje prečnika treba izabrati prema odgovarajućoj tabeli veličina Anaconda™ stent graft sistema
- Određuje pogodnost pristupnog krvnog suda za Anaconda™ stent graft sistem
- Vascutek Ltd. preporučuje da u vreme operativnog zahvata kliničkom lekaru bude dostupna sledeća oprema:

- o Najmanje jedan dodatni Anaconda™ stent graft sistem iste veličine kao onaj koji je predviđen za implantaciju, u slučaju da medicinsko sredstvo bude oštećeno tokom pripreme ili implantacije
- o Najmanje dva dodatna Anaconda™ stent graft sistema, jedan manji i jedan veći od onog koji je predviđen za implantaciju, u slučaju da je veličina krvnog suda prilikom prvobitnog merenja pogrešno izmerena

1.9 PRAĆENJE PACIJENTA

Redovno praćenje uključujući snimanje Anaconda™ stent graft sistema treba da se obavlja u skladu sa standardom nege bolnice/kliničkih lekara koji obavljaju lečenje. Pacijente treba pratiti redovno zbog povećanja aneurizme, okluzije krvnih sudova unutar tretiranog područja, pulsativnosti, pomeranja, krvarenja unutar aneurizme i integriteta medicinskog sredstva.

1.10 BEZBEDNOST SNIMANJA MAGNETNOM REZONANCOM

Utvrđeno je da je Anaconda™ stent graft sistem uslovno kompatibilan sa snimanjem magnetnom rezonancom (tj., prema informacijama datim u sledećem dokumentu: American Society for testing and materials (ASTM) International, oznaka: F 2503-08). Klinički lekari koji vrše implantaciju Anaconda™ stent graft sistema treba da prate standardnu praksu za označavanje medicinskih sredstava i druge stavke za bezbednost u okruženju magnetne rezonance.

Neklinička ispitivanja su pokazala da je Anaconda™ stent graft sistem uslovno kompatibilan sa magnetnom rezonancom. Pacijent sa Anaconda™ stent graft sistemom može se bezbedno snimati, odmah nakon plasiranja, pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 3 T ili manje
- polje prostornog gradijenta od 720 gausa/cm ili manje
- maksimalna specifična stopa apsorpcije prosečno za celo telo (SAR) od 3 W/kg za 15 minuta snimanja.

U nekliničkim ispitivanjima Anaconda™ stent graft sistem proizvodio je porast temperature manji od 2,0 °C ili jednak toj vrednosti pri maksimalnoj stopi specifične apsorpcije prosečnoj za celo telo (SAR) od 3 W/kg za 15 minuta MR snimanja u MR sistemu od 3 T (Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalitet MR snimanja može da bude ugrožen ako se područje od interesa nalazi u istom području ili relativno blizu položaja Anaconda™ stent graft sistema.

1.11 ODLAGANJE U OTPAD

Na kraju postupka mora se voditi računa da se osigura bezbedno odlaganje sistema za dopremanje deliveri sistema Anaconda™ stent grafta. Svaki tim koji učestvuje u operaciji mora da obezbedi poštovanje lokalnih i nacionalnih zakonskih propisa za odlaganje kontaminiranog kliničkog otpada.
U slučaju prelaska na otvoreni hirurški zahvat posle implantacije Anaconda™ stent graft sistema, hirurg i hirurški tim koji obavljaju eksplantaciju moraju voditi računa da izbegnu rizik od potencijalnog povređivanja oštrim kukama za pričvršćivanje medicinskog sredstva koje se postavljaju na vrhove i u udubljenja prstenastog stenta.

1.12 VRAĆANJE KORIŠĆENOG ANACONDA™ STENT GRAFT SISTEMA

Sva eksplantirana medicinska sredstva i/ili sistemi za dopremanje deliveri sistemi moraju se vratiti u Vascutek Ltd. radi analize što je pre moguće.
U slučaju da korišćeni sistem za dopremanje treba da se vrati u Vascutek Ltd., zahtev je da se sistem za dopremanje i svi drugi delovi korišćeni u postupku vrati u eksplantacionoj kutiji koja se može dobiti od odeljenja za obezbeđenje kvaliteta u Vascutek Ltd. Ukoliko je potrebno, setovi za eksplantiranje se mogu zatražiti na **complaints@vascutek.com** ili putem vašeg lokalnog distributera i biće obezbeđeni za povraćaj i očuvanje eksplantiranih stent graftova i/ili sistema za dopremanje delivei sistema radi prenosa u Vascutek Ltd.

1.13 OPŠTE SMERNICE ZA PRIPREMU ANACONDA™ STENT GRAFT SISTEMA

- Neophodno je da odmah bude dostupan hirurški tim radi prelaska na otvoren hirurški zahvat u hitnim slučajevima.
- Preporučuje se da pacijenti budu heparinizovani tokom trajanja endovaskularnog postupka da bi se izbegla tromboembolija.
- Nemojte uvrtati ili prekomerno savijati sistem nakon što ga izvadite iz pakovanja.
- Sanacija aneurizme trbušne aorte Anaconda™ stent graftom zahteva precizno fluoroskopsko snimanje. Upotreba Anaconda™ stent graft sistema ne preporučuje se kod pacijenata čija telesna težina može da umanji kvalitet fluoroskopskog snimanja
- Sistem za dopremanje deliveri sistem se mora dobro isprati na žici vodič i otvorima za ispiranje sa otprilike 30 ml sterilnog heparinizovanog fiziološkog rastvora da bi se iz sistema istisnuo vazduh.
- Klizač omotača sistema ne sme se povlačiti tokom pripreme sistema. Klizač omotača se sme povući tek kada se medicinsko sredstvo postavi u aortu. Klizač omotača omogućava da se komprimovani stent graft potpuno otvori u aorti

2. DEO: POSTUPAK POSTAVLJANJA

Ovo uputstvo za upotrebu se mora koristiti zajedno sa **šematskim prikazom postavljanja** koji se nalazi u **4. delu**

NIKADA NE GURAJTE, NAMEŠTAJTE ILI POVLAČITE OPREMU U VASKULATURI BEZ UPOTREBE FLUOROSKOPIJE

Korak	Faza 1a. Priprema sistema za dopremanje deliveri sistema Anaconda™ bifurkacionog tela
1	Uklonite sistem za dopremanje deliveri system Anaconda™ bifurkacionog tela iz sterilnog pakovanja i stavite ga na sterilni sto dok je medicinsko sredstvo još uvek u svom čistom plastičnom omotu. Vodite računa da prilikom rukovanja sistemom za dopremanje deliveri sistemom prekomerno ne savijate i ne uvrćete spoljni omotač.
2	Najpre isperite plavi otvor za žicu vodič pomoću 30 ml sterilnog heparinizovanog fiziološkog rastvora, zatim isključite plavi sigurnosni ventil. Isperite beli otvor za ispiranje pomoću 30 ml sterilnog heparizovanog fiziološkog rastvora, i zatim isključite beli sigurnosni ventil sa otvora za ispiranje. Konačno, otvorite plavi sigurnosni ventil otvora žice vodič da biste omogućili prolaz žici vodič.
3	Nakvasite kompletnu dužinu omotača sistema za dopremanje deliveri sistem sterilnim heparizovanim fiziološkim rastvorom. Vodite računa da omotač ostane vlažan tokom postupka. Sistem za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela je sada spreman za upotrebu.
4	Omogućite vizualizaciju markera medicinskog sredstva i orijentaciju medicinskog sredstva pre uvođenja u arterijski sistem.

Korak	Faza 1b. Ipsilateralni postupak sa žicom vodič
1	Uvedite standardnu žicu od 0,035” u pristupnu tačku ipsilateralne arterije koristeći izabrane standardne tehnike pristupa.
2	Uvedite angiografski kateter preko standardne žice vodič od 0,035”.
3	Uklonite standardnu žicu vodič od 0,035”.
4	Razmotrite obavljanje angiografije.
5	Uvedite odgovarajuću ultračvrstu žicu vodič od 0,035” kroz angiografski kateter.
6	Uklonite angiografski kateteter preko ultračvrste žice vodič od 0,035”.

Korak	Faza 1c. Uvođenje i pozicioniranjesistema za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela
1	Pobrinite se da je sistem za dopremanje deliveri system Anaconda™ bifurkacionog tela pripremljen po instrukcijama odeljka za pripremu (Faza 1a) sistema za dopremanje Anaconda™ bifurkacionog tela.
2	Plasirajte sistem za dopremanje Anaconda™ bifurkacionog tela preko ultračvrste žice vodič od 0,035”.
3	Vodite računa da kontralateralni radiopaktni markeri budu pravilno orijentisani tako što ćete vizuelizovati markere fluoroskopijom. ***Pogledajte šemu Anaconda™ bifurkacionog tela u 1. delu.***
4	Plasirajte sistem za dopremanje deliveri system dok vrhovi proksimalnog prestenastog stenta ne budu postavljeni ispod renalnih arterija sa pravilno orijentisanim kontralateralnim radiopaktnim markerima. ***Slika 1.***
5	Obavite angiografiju sa sistemom za dopremanje deliveri sistemom *in situ* da biste osigurali da anatomija aorte nije izmenjena uvođenjem sistema za dopremanje deliveri sistem . ***Slika 1.***
6	Stabilizujte ručku sistema za dopremanje. Lagano potpuno povlačite kontrolni prsten da biste ostvarili kontrolisano postavljanje. Kontrolni prsten treba držati u ovom potpuno povučenom položaju. **Ni u jednom trenutku ne smete koristiti prekomernu silu.** Lagano povucite klizač omotača u potpunosti da biste povukli spoljni omotač i otkrili Anaconda™ bifurkaciono telo. ***Slike 2 i 3.***
7	Lagano plasirajte kontrolni prsten napred dok Anaconda™ bifurkaciono telo ne bude postavljeno unutar ciljne zone ugradnje. U ovoj tački bifurkaciono telo ostaje pričvršćeno za sistem za dopremanje. ***Slika 4.*** **OPREZ: Nije preporučljivo koristiti balone, uvodnike ili bilo koje drugo pomagalo dok je Anaconda™ bifurkaciono telo još uvek prikačeno za Anaconda™ sistem za dopremanj e deliveri sistem jer se mogu umešati u otpuštanje kontrolnih šavova.**
8	Razmotrite obavljanje angiografije radi verifikacije da je Anaconda™ bifurkaciono telo unutar ciljne zone ugradnje.
9	Ukoliko je potrebna promena položaja, ručka Anaconda™ sistema za dopremanje pruža potpunu kontrolu nad gornjim prstenastim stentovima na bifurkacionom telu radi omogućavanja precizne promene položaja prstenastog stenta u ciljnoj zoni ugradnje. Da promenite položaj Anaconda™ bifurkacionog tela: 1. Zatvorite prstenasti stent potpunim povlačenjem kontrolnog prstena. 2. Plasirajte sistem 3-4 mm da omogućite kukama stent grafta da se otkače sa zida aorte. 3. Držite kontrolni prstenu potpuno izvučenom položaju i ponovo pozicionirajte stent graft. Obezbedite da vrhovi proksimalnog prstenastog stenta budu pozicionirani ispod renalnih arterija da su kontralateralni markeri pravilno orijentisani. ***Slika 5.*** **OPREZ: Izbegavajte suvišnu rotaciju sistema za dopremanje bifurkacionog tela veću od 90^0 u bilo kojem smeru.** Pobrinite se da je kontrolni prstenu krajnjem prednjem položaju i Anaconda™ bifurkaciono telo postavljeno u ciljnoj zoni ugradnje. U ovoj tački bifurkaciono telo ostaje pričvršćeno za sistem za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 6.***
10	Razmotrite obavljanje angiografije radi verifikacije da je Anaconda™ bifurkacionog telo u ciljnoj zoni ugradnje.
11	Ručka Anaconda™ sistema za dopremanje **mora** sada biti **stabilizovana**, da bi se omogućilo da se Anaconda™ sistem za dopremanje ne rotira niti pokreće. Omotač je sada uklonjen sa Anaconda™ bifurkacionog tela ali ono ostaje prikačeno za sistem za dopremanje deliveri sistem do faze 5.

Korak	Faza 2. Kanulacija kontralateralnog lumena Anaconda™ bifurkacionog tela
1	Stabilizujte sistem za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela tokom faze 2.
2	Uvedite standardnu žicu vodič od 0,035” u kontralateralno mesto arterijskog pristupa.
3	Plasirajte kontralateralni kateter vodič (CLGC) veličine 8Fr preko standardne žice vodič od 0,035” tako da radiopaktnivrh bude postavljen u blizini bifurkacije aorte. ***Slika 7.***
4	Zamenite standardnu žicu vodič od 0,035” kontralateralnom magnetnom žicom vodičem po izboru. Standardna kontralateralna magnetna žica vodič (CLMW) može da se koristi u ravnoj anatomiji, a fleksibilna kontralateralna magnetna žica vodič (FCLMW) može se izabrati za tortuozne pristupne krvne sudove. Napomena: Imajte u vidu da će, ako koristite fleksibilnu kontralateralnu magnetnu žicu vodič (FCLMW), biti potrebno da pređete na ultračvrstu žicu vodič od 0,035” pre uvođenja kontralateralnog ilijačnog sistema za dopremanje deliveri sistem. Napomena: Prethodno postavljeni unutrašnji magnet je dizajniran da se kreće po unutrašnjoj magnetnoj žici vodiču. Normalno će se ovo dešavati samo u procesu povlačenja unutrašnje magnetne žice vodič. Međutim, pod određenim okolnostima, kalup unutrašnjeg magneta može se pomeriti prerano ukoliko naiđe na prepreku poput anatomske ivice ili fokalne kalcifikacije. Prošireni deo na kraju unutrašnje magnetne žice vodič sprečava kalup magneta da spadne sa kraja žice vodiča.
5	Pomerajte torker na unutrašnjoj magnetnoj žici vodič i kontralateralnoj magnetnoj žici vodič dok se dva magneta ne spoje. ***Slika 7.***
6	Kada se magneti spoje, pažljivo istovremeno plasirajte obe magnetne žice vodiče dok se magneti ne vizualizuju iznad konusnog vrha Anaconda™ bifurkacionog tela. ***Slika 8.*** Napomena: Vodite računa da ipsilateralnu magnetnu žicu vodič slučajno ne izvučete iz bifurkacionog tela prilikom manipulacije magnetnom žicom vodičem. Napomena: Vodite računa da 20 mm unutrašnje magnetne žice vodič ostane distalno u odnosu na ručku za dopremanje. Ako se magneti žice vodič odvoje tokom uvođenja kroz Anaconda™ bifurkaciono telo, mora se povesti računa da se ponovo povežu van bifurkacionog tela, 2-3 mm ispod nivoa kontralateralnog proširenja za kanulaciju, da bi se rizik od prolaženja kroz kontrolni šav bifurkacionog tela sveo na najmanju meru. **OPREZ: Važno je povesti računa da meki vrh unutrašnje magnetne žice vodič ostane iznad nivoa proksimalnog prstenastog stenta u svakom trenutku tokom ovog postupka kanulacije**.
7	Da biste odvojili magnete, pričvrstite kontralateralnu magnetnu žicu vodič i plasirajte preostalih 20 mm unutrašnje magnetne žice vodič. **OPREZ: Ovaj postupak mora da se obavi na nivou vrha prednjeg konusa Anaconda™ bifurkacionog tela. *Slika 9*.**
8	Povlačite unutrašnju namagnetisanu žicu vodič dok meki vrh ne bude ispod kontalateralnog proširenja za kanulaciju. Kako magnet klizi duž žice postojaće mala količina otpora. Ovaj postupak se mora vizualizovati pod fluoroskopskim navođenjem kako bi se vizualizacijom potvrdilo da je kalup magneta dostigao krajnji položaj na proširenom delu na kraju unutrašnje magnetne žice vodič. ***Slika 10.***
9	Napomena: Ukoliko se koristi fleksibilna kontralateralna magnetna žica vodič (FCLMW), mora se zameniti ultračvrstom žicom vodič od 0,035” pre uvođenja sistema za dopremanje deliveri sistem kontralateralnog ilijačnog kraka. Ponovo uvedite unutrašnji dilatator kroz kontralateralni kateter vodič i uvodite kontralateralni kateter vodička završetku konusnog vrha bifurkacionog tela preko fleksibilne kontralateralne magnetne žice vodiča (FCLMW). Uklonite unutrašnji dilatator i fleksibilnu kontralateralnu magnetnu žicu vodič (FCLMW) i zamenite je ultračvrstom žicom vodič od 0,035”. Napomena: Magnet na kraju fleksibilne kontralateralne magnetne žice vodič (FCLMW) je većeg prečnika od unutrašnjeg dilatatora i stoga uklanjanje žice treba obavljati od proksimalnog kraja dilatatora.

Korak	Faza 3a. Priprema Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
1	Uklonite sistem za dopremanj e deliveri system Anaconda™ iz sterilnog pakovanja i stavite ga na sterilni sto dok je medicinsko sredstvo još uvek u svom čistom plastičnom omotu. Vodite računa da prilikom rukovanja sistemom za dopremanje deliveri sistem prekomerno ne savijate i ne uvrćete spoljni omotač.
2	Najpre isperite otvor žice vodič sa 30 ml sterilnog heparinizovanog fiziološkog rastvora. Nakon toga, isperite beli otvor za ispiranje sa 30 ml sterilnog heparinizovanog fiziološkog rastvora, zatim isključite beli sigurnosni ventil.
3	Nakvasite kompletnu dužinu omotača sistema za dopremanje deliveri sistem sterilnim heparinizovanim fiziološkim rastvorom. Vodite računa da omotač ostane vlažan tokom postupka. Sistem za dopremanje deliveri system Anaconda™ kraka je sada spreman za upotrebu.
4	Omogućite vizualizaciju Anaconda™ markera kraka i orijentaciju medicinskog sredstva pre uvođenja u arterijski sistem.

Korak	Faza 3b. Uvođenje i postavljanje kontralateralnog Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
1	Prilikom rada na kontralateralnoj strani, vodite računa da Anaconda™ bifurkaciono telo bude stabilizovano tokom 3. faze.
2	Pobrinite se da sistem za dopremanje deliveri sistem kraka bude pripremljen kako je indikovano u odeljku 3a pripreme za dopremanje kraka. **OPREZ: Kontrolni prstenna bilo kom od sistema za dopremanje deliveri sistem kraka biće pričvršćen i neće moći da se koristi za ponovno postavljanje kraka. Ručka sistema za dopremanje deliveri sistem kraka mora biti stabilizovana pri uklanjanju omotača kako bi se sprečilo skraćivanje medicinskog sredstva i suvišna tkanina, što povećava opasnost od stvaranja tromba. Žicu za otpuštanje ne treba izvlačiti pre potpunog uklanjanja omotača sa medicinskog sredstva, jer to može da dovede do lomljenja žice za otpuštanje.**
3	Plasirajte sistem za dopremanje kraka deliveri sistem preko kontralateralne magnetne žice vodič. **OPREZ: Ukoliko se koristi fleksibilna kontralateralna magnetna žica vodič (FCLMW), mora se zameniti ultračvrstom žicom vodič od 0,035" pre uvođenja sistema za dopremanje kraka deliveri sistem. *Slika 11a.***
4	Obavite vizualizaciju radiopaktnih markera za spajanje na Anaconda™ bifurkacionom telu i proksimalnog markera na kraku. Napomena: Prošireni/konusni kraci imaju dodatni radiopaktnimarker koji identifikuje zonu tranzicije između proširenih/konusnih i pravih segmenata kraka. ***Pogledajte šeme Anaconda™ ilijačnog kraka u odeljku 1. Slike 11a i 11b.*** **OPREZ: Nemojte povlačiti unazad spoljni omotač dok položaj u odnosu na radiopaktne markere za spajanje na Anaconda™ bifurkacionom telu ne bude zadovoljavajući, tj. dok proksimalni marker kraka ne bude 2-3 mm iznad proksimalnog radiopaktnog markera za spajanje na Anaconda™ bifurkacionom telu.**
5	Razmotrite obavljanje angiografije radi potvrde da je položaj kraka u ciljnoj zoni ugradnje. **OPREZ: Distalni radiopaktnimarker treba da se nalazi najmanje 5 mm proksimalno od unutrašnje ilijačne arterije ako nju treba očuvati.**
6	Kada se krak postavi unutar ciljne zone ugradnje, ručka sistema za dopremanje kraka se mora stabilizovati jer je omotač uklonjen sa kraka. ***Slike 12a, 12b i 12c.*** Napomena: Krak ostaje pričvršćen na sistem za dopremanje deliveri sistem dok se ne ukloni žica za otpuštanje. Pobrinite se da je plavi konusni nos klizača omotača potpuno spojen sa ručkom za dopremanje.
7	Da biste u potpunosti otpustili krak, do kraja izvucite plavu spojnicu za otpuštanje i pričvršćenu žicu iz ručke sistema za dopremanje. Žicu za otpuštanje treba izvući distalno, u liniji sa ručkom sistema za dopremanje. ***Slika 13.***
8	Ponovo postavite omotač i pažljivo izvucite sistem za dopremanje deliveri system kraka preko žice vodič. Vodite računa da žica vodič ne bude uklonjena zajedno sa sistemom za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 14.***
9	Napomena: Ukoliko je korišćena kontralateralna magnetna žica vodič (CLMW), mora se zameniti ultračvrstom žicom vodič od 0,035" pre ubacivanja bilo kakvog hemostatskog uvodnika ili katetera na kontralateralnoj strani. Ponovo uvedite kontralateralni kateter vodič sa unutrašnjim dilatatorom na mestu i uvodite kontralateralnu magnetnu žicu vodič (CLMW) do nivoa završetka konusnog vrha Anaconda™ bifrukacionog tela. Uklonite unutrašnji dilatator i kontralateralnu magnetnu žicu vodič (CLMW) i zamenite je ultračvrstom žicom vodič od 0,035". Napomena: Magnet na kraju kontralateralne magnetne žice vodič (CLMW) je većeg prečnika od unutrašnjeg dilatatora i stoga uklanjanje žice treba obavljati od proksimalnog kraja dilatatora kada je uklonjen iz arterijskog sistema.
10	Ukoliko se zahteva, uvedite uvodnik odgovarajuće veličine da biste postigli hemostazu na arterijskoj pristupnoj tački.
11	Pogledajte fazu 4 ukoliko se zahteva ekstenziju ilijačnog kraka.

Korak	Faza 4. Uvođenje i postavljanje ekstenzije Anaconda™ ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
1	Prilikom rada na kontralateralnoj strani, vodite računa da Anaconda™ bifurkaciono telo bude stabilizovano tokom faze 4.
2	Pripremite sistem za dopremanje deliveri sistem kraka kao što je opisano u fazi 3a pripreme sistema za dopremanje deliveri sistem kraka. **OPREZ: Kontrolni prsten na bilo kom od sistema za dopremanje deliveri sistem kraka biće pričvršćen i neće moći da se koristi za ponovno postavljanje kraka. Ručka sistema za dopremanje deliveri sistem kraka mora biti stabilizovana tokom otkrivanja radi sprečavanja kratkog spoja i suvišnog materijala, ili rizika od razvijanja tromba. Žica za otpuštanje se ne sme uklanjati pre nego što omotač ne bude potpuno uklonjen sa medicinskog sredstva jer to može dovesti do lomljenja žice za otpuštanje.**
3	Plasirajte sistem za dopremanje deliveri sistem kraka preko ultračvrste žice vodič od 0,035”.
4	Vizuelizujte radiopaktne markere na proksimalnom i distalnom kraju ekstenzije ilijačnog kraka. ***Slika 15.*** Napomena: Prošireni/konusni kraci imaju dodatni radiopaktnimarker koji identifikuje zonu tranzicije između proširenih/konusnih i pravih segmenata ilijačnog kraka. ***Pogledajte šeme Anaconda™ ilijačnog kraka u odeljku 1 i Slika 16.***
5	Razmotrite obavljanje angiografije radi potvrde da su proksimalni i distalni markeri ekstenzije kraka u ciljnoj zoni ugradnje. ***Slika 17.*** **OPREZ: Marker prelaza na ekstenziji kraka ne sme biti postavljen proksimalno u odnosu na distalni marker kraka sa kojim se spaja. Prošireni/konusni segment n ekstenzije ne sme biti sadržan unutar zone preklapanja.** ***Slika 18.*** **OPREZ: Ne povlačite spoljni omotač dok ne postoji minimalno preklapanje od 20 mm između kraka i ekstenzije kraka.** **OPREZ: Distalni radiopaktnimarker treba da se nalazi najmanje 5 mm proksimalno od unutrašnje ilijačne arterije ako nju treba očuvati.**
6	Kada se krak postavi unutar ciljne zone ugradnje, ručka sistema za dopremanje deliveri system kraka se **mora stabilizovati** jer je omotač uklonjen sa kraka. ***Slike 19 i 20.*** Napomena: Krak ostaje pričvršćen na sistem za dopremanje deliveri sistemu dok se ne ukloni žica za otpuštanje. Vodite računa da klizač omotača bude potpuno povučen u ručku sistema za dopremanje.
7	Da biste u potpunosti otpustili krak, do kraja izvucite plavu spojnicu za otpuštanje i pričvršćenu žicu iz ručke sistema za dopremanje deliveri sistem . Žicu za otpuštanje treba izvući distalno, u liniji sa ručkom sistema za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 13.***
8	Ponovo postavite omotač i izvucite sistem za dopremanje deliveri sistem kraka pažljivo preko žice vodiča. Vodite računa da žica vodič ne bude uklonjena zajedno sa sistemom za dopremanje deliveri sistemom . ***Slika 14.***
9	Napomena: Ukoliko je kontralateralna magnetna žica vodič (CLMW) još uvek *in situ*, mora biti zamenjena žicom vodičom od 0,035” pre uvođenja bilo kakvog hemostatskog uvodnika ili katetera. Ponovo ubacite kontralateralni kateter vodič sa unutrašnjim dilatatorom na mestu i uvodite kontralateralnu magnetnu žicu vodič (CLMW) do nivoa završetka konusnog vrha Anaconda™ bifrukacionog tela. Time će se rizik od prolaženja žica kroz kontrolnu petlju račvastog tela svesti na najmanju meru. Uklonite unutrašnji dilatator i kontralateralnu magnetnu žicu vodič (CLMW) i zamenite je ultračvrstom žicom vodič od 0,035”. Napomena: Magnet na kraju kontralateralne magnetne žice vodič (CLMW) je većeg prečnika od unutrašnjeg dilatatora i stoga uklanjanje žice treba obavljati od proksimalnog kraja dilatatora kada je uklonjen iz arterijskog sistema.
10	Ukoliko se zahteva, uvedite uvodnik odgovarajuće veličine da biste postigli hemostazu na arterijskoj pristupnoj tački.

Korak	Faza 5. Postavljanje Anaconda™ bifurkacionog tela
1	Proverite da li proksimalni prstenasti stent Anaconda™ bifurkacionog tela ostaje u ciljnoj zoni ugradnje i da li je postavljen ispod nivoa renalnih arterija. Razmotrite obavljanje angiografije da biste olakšali proveru.
2	Ako je potrebno manje proksimalno ili distalno pomeranje Anaconda™ bifurkacionog tela, pogledajte fazu 1c, korak 9. ***Slika 21.*** **OPREZ: Posle svakog manjeg pomeranja proverite da li je održano odgovarajuće preklapanje bifurkacionog tela/kraka i kraka/ ekstenzije kraka.**
3	Ako je potrebno pomeranje, obezbedite da je kontrolni prstenu krajnjem prednjem položaju i da je Anaconda™ bifurkaciono telo postavljeno unutar ciljne zone ugradnje. U ovoj tački bifurkaciono telo ostaje pričvršćeno za sistem za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 22.*** Razmotrite obavljanje angiografije da biste potvrdili da se Anaconda™ bifurkaciono telo nalazi unutar ciljne zone ugradnje.
4	Pošto potvrdite konačni položaj, stabilizujte sistem za dopremanje deliveri sistem Anaconda™ bifurkacionog tela.
U OKVIRU SLEDEĆIH KORAKA BIFURKACIONO TELO ĆE SE U POTPUNOSTI POSTAVITI I DODATNO POMERANJE NEĆE BITI MOGUĆE	
5	Do kraja izvucite belu spojnicu za otpuštanje i pričvršćenu žicu iz ručke sistema za dopremanje deliveri system. **OPREZ: Time se eliminiše mogućnost otvaranja i zatvaranja prstenastog stenta.** Žicu za otpuštanje treba izvući distalno, u liniji sa ručkom sistema za dopremanje. ***Slika 23.***
6	Da biste u potpunosti postavili Anaconda™ bifurkaciono telo sa odgovarajućeg sistema za dopremanje deliveri system. do kraja izvucite plavu spojnicu za otpuštanje i pričvršćenu žicu iz ručke sistema za dopremanje. Na taj način se otpušta Anaconda™ bifurkaciono telo sa odgovarajućeg sistema za dopremanje deliveri sistema. Žicu za otpuštanje treba izvući distalno, u liniji sa ručkom sistema za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 24.***
BIFURKACIONO TELO JE SADA U POTPUNOSTI POSTAVLJENO I DODATNO POMERANJE NIJE MOGUĆE.	
7	Ponovo postavite omotač i pažljivo izvucite sistem za dopremanje deliveri system A naconda™ bifurkacionog tela preko žice vodič. Vodite računa da žica vodič ne bude uklonjena zajedno sa sistemom za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 25.*** **OPREZ: Ako tokom uklanjanja sistema za dopremanje deliveri sistema Anaconda™ bifurkacionog tela osetite otpor, odmah zaustavite proceduru. Moguće je da za bezbedno uklanjanje sistema za dopremanje deliveri sistema** **bude potrebna dodatna faza.** **Dodatne informacije potražite u 3. delu, Postupci sanacije (Bailout), odeljak 3.1.7.**
8	Ostavite ultračvrstu žicu vodič na mestu za uvođenje sistema za dopremanje deliveri sistem ipsilateralnog ilijačnog kraka.

Korak	6. faza Uvođenje i postavljanje Anaconda™ ipsilateralnog ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka
1	Pripremite sistem za dopremanje deliveri sistem kraka kao što je opisano u fazi 3a pripreme sistema za dopremanje deliveri sistem kraka. **OPREZ: Kontrolni prstenna bilo kom od sistema za dopremanje deliveri sistem kraka biće pričvršćen i neće moći da se koristi za ponovno postavljanje kraka. Ručka sistema za dopremanje kraka deliveri sistem mora biti stabilizovana pri uklanjanju omotača kako bi se sprečilo skraćivanje medicinskog sredstva i suvišna tkanina, što povećava opasnost od stvaranja tromba. Žicu za otpuštanje ne treba izvlačiti pre potpunog uklanjanja omotača sa medicinskog sredstva, jer to može da dovede do lomljenja žice za otpuštanje.**
2	Pomerajte sistem za dopremanje deliveri system kraka prema napred preko ipsilateralne žice vodiča.
3	Obavite vizualizaciju radiopaktnih markera za spajanje na Anaconda™ bifurkacionom telu i proksimalnog markera na kraku. ***Slika 26.*** Prošireni/konusni krak ima dodatni radiopaktnimarker koji označava zonu prelaza između proširenog/konusnog i ravnog segmenta na kraku. **OPREZ: Nemojte povlačiti unazad spoljni omotač dok položaj u odnosu na radiopaktne markere za spajanje na Anaconda™ bifurkacionom telu ne bude zadovoljavajući, tj. dok proksimalni marker kraka ne bude 2-3 mm iznad proksimalnog radiopaktnog markera za spajanje na Anaconda™ bifurkacionom telu.**
4	Razmotrite obavljanje angiografije da biste potvrdili položaj distalnog radiopaktnog markera kraka u odnosu na ciljnu zonu ugradnje. **OPREZ: Distalni radiopaktnimarker treba da se nalazi najmanje 5 mm proksimalno od unutrašnje ilijačne arterije ako nju treba očuvati.**
5	Kada se krak postavi unutar ciljne zone ugradnje, ručka sistema za dopremanje kraka se **mora stabilizovati** jer je omotač uklonjen sa kraka. Krak ostaje pričvršćen na sistem za dopremanje deliveri sistem dok se ne ukloni žica za otpuštanje. Vodite računa da klizač omotača bude potpuno spojen za ručku za dopremanje. ***Slika 27.***

6	Da biste u potpunosti otpustili krak, do kraja izvucite plavu spojnicu za otpuštanje i pričvršćenu žicu iz ručke sistema za dopremanje deliveri sistem. Žicu za otpuštanje treba izvući distalno, u liniji sa ručkom sistema za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 13.***
7	Ponovo postavite omotač i pažljivo izvucite sistem za dopremanje deliveri sistem kraka preko žice vodič. Vodite računa da žica vodič ne bude uklonjena zajedno sa sistemom za dopremanje deliveri sistem. ***Slika 14.***
8	Ako je potrebno, uvedite uvodnik odgovarajuće veličine da biste postigli hemostazu na mestu arterijskog pristupa.
9	Pogledajte fazu 4 ako se zahteva dodatnu ekstenziju ilijačnog kraka ili proširenog/konusnog ilijačnog kraka.

Korak	**Faza 7. Ravnanje tkanine stent grafta Anaconda™ bifurkacionog tela i ravnanje i oblikovanje ilijačnih krakova**
1	Preporučuje se da poravnate tkaninu stent grafta u zoni spajanja Anaconda™ bifurkacionog tela korišćenjem komplijantnog ili nekomplijatnog balona odgovarajuće veličine. Napomena: Informacije u vezi izbora veličine, pripreme i korišćenja balona potražite u smernicama proizvođača za pojedinačne proizvode.
2	Takođe se preporučuje da poravnate i oblikujete celu dužinu ilijačnih krakova i preklapanja korišćenjem komplijantnog ili nekomplijantnog balona odgovarajuće veličine. Note: Informacije u vezi izbora veličine, pripreme i korišćenja balona potražite u smernicama proizvođača za pojedinačne proizvode.
3	Vodite računa da se balon potpuno izduva pre uklanjanja kako bi se izbeglo hvatanje materijala stent grafta.

Korak	**Faza 8. Završna angiografija i verifikacija postavljanja i učvršćivanja stent grafta**
1	Nakon završetka procedure obavite angiografiju da biste procenili stent graft u pogledu proksimalnog i distalnog krvarenja unutar aneurizme, kao i da biste potvrdili položaj ugrađenog stent grafta u odnosu na aneurizmu abdominalne aorte i renalne arterije. ***Slika 28.*** Napomena: Ako se smatra klinički značajnim; krvarenja na mestima pričvršćivanja treba tretirati korišćenjem komplijantnog balona odgovarajuće veličine u cilju promene oblika stent grafta u odnosu na zid krvnog suda. Napomena: Klinički značajna krvarenja unutar aneurizme koja se ne mogu sanirati širenjem balona mogu se tretirati dodavanjem komponenti za aortno ili ilijačno produženje na prethodno postavljene komponente stent grafta. **OPREZ: Svako krvarenje unutar aneurizme koje nije sanirano tokom postupka implantacije mora se pažljivo pratiti nakon implantacije.**
2	Uklonite sva pomoćna medicinska sredstva pre rekonstrukcije mesta pristupa.
3	Obavite rekonstrukciju mesta pristupa koristeći standardne tehnike zatvaranja.
4	Redovno praćenje uključujući snimanje Anaconda™ stent graft sistema treba da se obavlja u skladu sa standardom nege bolnice/ kliničkih lekara koji obavljaju lečenje. Pacijente treba pratiti redovno zbog povećanja aneurizme, okluzije krvnih sudova unutar tretiranog područja, pulsativnosti, pomeranja, krvarenja unutar aneurizme i integriteta medicinskog sredstva.

3. DEO: POSTUPCI SANACIJE (BAILOUT)

U malo verovatnom slučaju pojave problema u vezi sa sistemom za dopremanje ili postavljanjem, mogu se koristiti sledeće tehnike sanacije.

Preporučuje se da se postupci sanacije obavljaju u prisustvu obučenog osoblja kompanije Vascutek Ltd. i da su lekari obučeni za obavljanje postupaka sanacije od strane osoblja kompanije Vascutek Ltd.

Problem	Potencijalni problem	Postupak
3.1 Problemi u vezi sa postavljanjem sistema za dopremanje		
1. Otežano uvođenje sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela kroz pristupne krvne sudove ili otežano uvođenje ilijačnog kraka kroz pristupne krvne sudove ili kroz bifurkaciono telo.	Spoljni omotač sistema za dopremanje deliveri sistema može prelaziti najširi deo vrha sistema za dopremanje deliveri sistema pri čemu se izlaže plastični rub. To može otežati uvođenje sistema za dopremanje deliveri sistema.	1. Izvucite sistem za dopremanje deliveri sistemi proverite da li se spoljni omotač pomerio iza najšireg dela vrha sistema za dopremanje deliveri sistem. Ako to nije slučaj, ponovo uvedite sistem za dopremanje deliveri sistem 2. Ako spoljni omotač prelazi najširi deo vrha sistema za dopremanje deliveri sistem , polako uvlačite klizač omotača dok spoljni omotač ne bude poravnat sa najširim delom vrha sistema za dopremanje deliveri sistem 3. Ako se spoljni omotač ne može uvlačiti dok se ne poravna sa najširim delom vrha sistema za dopremanje deliveri sistem, zamenite sistem za dopremanje deliveri sistem.
2. Vrh/konusni vrh sistema za dopremanje deliveri sistema kontralateralnog ilijačnog kraka nailazi na otpor i ne može da se pomera unapred iza nivoa prstenastih stentova bifurkacionog tela.	Vrh sistema za dopremanje deliveri sistema ilijačnog kraka može uhvatiti kontrolne žice sistema za dopremanje deliveri sistem bifurkacionog tela, i tako otežati pomeranje sistema za dopremanje deliveri sistem ilijačnog kraka kroz bifurkaciono telo.	**OPREZ: Nemojte na silu uvoditi ilijačni sistem za dopremanje deliveri sistem.** 1. Ako za uvođenje sistema za dopremanje deliveri sistema ilijačnog kraka koristite ultračvrstu žicu vodič od nerđajućeg čelika, razmotrite da ovu žicu vodič zamenite manje tvrdom nemagnetnom ultračvrstom žicom vodič (NMUS). **Umesto toga:** 1. Sistem za dopremanje deliveri sistem ilijačnog kraka treba izvlačiti dok vrh sistema ne bude poravnat sa razdelnikom protoka bifurkacionog tela. 2. Kontralateralnu žicu vodič treba izvlačiti dok se njen vrh ne poravna sa vrhom sistema za dopremanje deliveri sistem ilijačnog kraka. Treba obratiti posebnu pažnju da se održi pristup kontralateralne žice vodič bifurkacionom telu 3. Kontralateralnu žicu vodič treba ponovo plasirati, a zatim i sistem za dopremanje ilijačnog kraka, koji bi sada trebalo da se pomera bez ograničenja.
3. Sistem za dopremanje deliveri sistem bifurkacionog tela se presavija kada se uvodi kroz pristupne krvne sudove ili kada je prstenasti stent bifurkacionog tela zatvoren radi ponovnog postavljanja.	Središnje jezgro sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela je fleksibilno i njegova čvrstina zavisi od čvrstine žice vodič preko koje se uvodi.	Koristite alternativnu ultračvrstu žicu vodič za uvođenje sistema za dopremanje deliveri sistem bifurkacionog tela. Treba obratiti posebnu pažnju da bi se obezbedilo da prilikom otpakovanja i pripreme sistema za dopremanje deliveri sistem ne dolazi do presavijanja.
4. Klizač omotača sistema za dopremanje deliveri sistem se odvaja od spoljnog omotača prilikom postavljanja bifurkacionog tela ili ilijačnog kraka.	Spoljni omotač se ne uvlači i ne dolazi do izlaganja stent grafta.	Pod fluoroskopijom obavite vizualizaciju i utvrdite da li je omotač delimično uklonjen sa stenta. Ako nije došlo do uklanjanja omotača, uklonite sistem za dopremanje deliveri sistem i uvedite novi sistem za dopremanje deliveri sistem. Ako je omotač delimično uklonjen sa grafta, uklonite omotač u potpunosti u sledećim fazama: 1. Izvlačite klizač omotača dok njegov plavi vrh ne bude potpuno spojen za ručku sistema za dopremanje deliveri sistema 2. Pažljivo isecite središnju liniju kroz spoljni omotač od ručke približne dužine 10 cm 3. Pričvrstite jedan komplet forcepsa na obe strane omotača. Proverite da li je ručka sistema za dopremanje deliveri sistema stabilizovana 4. Pažljivo izvucite spoljni omotač pod fluoroskopijom vodeći računa da se omotač ne razdvoji u blizini krvnog suda, i da je omotač odvojen izvan arteriotomije kako bi se sprečilo oštećenje nativnog krvnog suda Omotač treba izvlačiti dok njegov distalni kraj ne bude poravnat sa plavim vrhom potpuno izvučenog klizača omotača. Time se obezbeđuje da je omotač u potpunosti uklonjen sa grafta.**OPREZ: Nemojte uklanjati žice za otpuštanje dok se omotač potpuno ne ukloni sa grafta**.

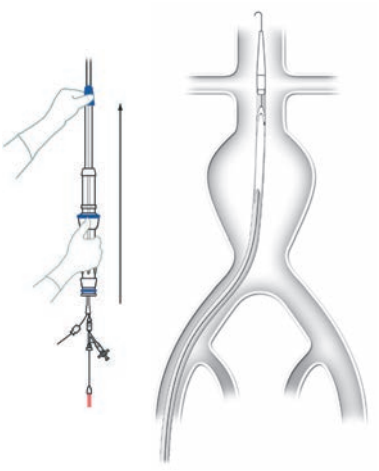
5. Nakon izvlačenja omotača sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela, prstenasti stentovi bifurkacionog tela se ne otvaraju u potpunosti u vratu aorte. To može dovesti do neočekivanog i neželjenog kretanja bifurkacionog tela.	Prstenasti stentovi bifurkacionog tela se ne otvaraju zbog pomeranja silikonskog prstena iznad kontrolnog prstena na ručki sistema za dopremanje deliveri sistema iz željenog položaja i održavanja stent grafta u delimično sklopljenom položaju.	1. Proverite da li je vrh gornjeg prstenastog stenta bifurkacionog tela postavljen ispod renalnih arterija u ciljnoj zoni ugradnje 2. Obavite stabilizaciju ručke sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela 3. Isecite silikonski prsten i uklonite ga sa ručke sistema za dopremanje deliveri sistema. **OPREZ: Pobrinite se da ne dođe do nenamernog presecanja kontrolnih žica u žlebu ispod silikonskog prstena.** 4. Medicinsko sredstvo treba posmatrati pod fluoroskopijom kako bi se obezbedilo otvaranje prstenastih stentova i njihovo delovanje u vratu aorte.
6. Prstenasti stentovi bifurkacionog tela se ne otvaraju i zatvaraju se pri pokušaju ponovnog postavljanja medicinskog sredstva.	Došlo je do pucanja kontrolnih žica sistema za dopremanje.	Mora se potvrditi položaj prstenastog stenta u odnosu na renalne arterije. 1. Ako je položaj zadovoljavajući, oslobodite graft iz sistema za dopremanje 2. Ako je stent postavljen prenisko, razmotrite korišćenje manžetne za produženje ili eksplantacije 3. Ako je stent postavljen previsoko i dolazi do okluzije renalnih arterija, razmotrite eksplantaciju medicinskog sredstva.
7. Pri uklanjanju sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela, nakon potpunog postavljanja i otpuštanja bifurkacionog tela, javlja se otpor.	U izuzetnim okolnostima, kontralateralna žica vodič, kateter i/ili balon mogu da prođu kroz kontrolne šavove bifurkacionog tela. To će zahtevati njihovo uklanjanje pre ponovnog postavljanja omotača preko konusnog vrha bifurkacionog tela, kao što je ilustrovano u sledećem tekstu. ***Slika 29a.***	NAPOMENA: Ovaj postupak se mora obaviti uz neprekidno održavanje pristupa ipsilateralne žice vodiča. 1. Sistem za dopremanje bifurkacionog tela treba plasirati 10 mm u proksimalnom pravcu 2. Polako ponovo postavite omotač i izvucite sistem za dopremanje preko žice vodiča 3. Ako se prilikom uklanjanja sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela i dalje javlja otpor, odmah prekinite postupak 4. Svaku kontralateralnu žicu vodič, kateter i/ili balon treba pažljivo izvlačiti dok se njihovi vrhovi ne postave unutar stent grafta iliačnog kraka ali distalno u odnosu na kontralateralno proširenje za kanulaciju bifurkacionog tela. ***Slika 29b.*** 5. Nakon obavljanja ovog pomoćnog postupka, trebalo bi da je sada moguće ukloniti sistem za dopremanje deliveri sistem bifurkacionog tela na uobičajen način. ***Slika 29c.*** **OPREZ: Vodite računa da tokom celog postupka održite fluoroskopsku vizuelizaciju da biste omogućili praćenje kretanja stent grafta bifurkacionog tela.**
8. Prilikom izvlačenja klizača omotača na sistemu za dopremanje deliveri system bifurkacionog tela ili ilijačnog kraka javlja se preveliki otpor ili uklanjanje omotača sa bifurkacionog tela/ilijačnog kraka nije moguće.	Spoljni omotač sistema za dopremanje deliveri sistema je presavijen prilikom uvođenja sistema za dopremanje deliveri sistem. Koleno na spoljnom plastičnom omotaču u nivou komprimovanog medicinskog sredstva može značajno otežati uklanjanje omotača sa medicinskog sredstva.	NAPOMENA: Fluoroskopijom potvrdite da omotač nije delimično uklonjen sa komprimovanog medicinskog sredstva: 1. Uklonite sistem za dopremanje deliveri sistem i zamenite ga novim sistemom za dopremanje deliveri sistem 2. Vodite računa da prilikom otpakovanja i pripreme sistema ne presavijate novi sistem za dopremanje deliveri sistem 3. Ako se za plasiranje sistema za dopremanje deliveri sistema koristi nemagnetna ultračvrsta žica vodič (NMUS) ili kontralateralna magnetna žica vodič (CLMW), preporučuje se da ove žice zamenite alternativnom ultračvrstom ili superčvrstom žicom vodič. **OPREZ: Ako je omotač delimično uklonjen sa medicinskog sredstva:** 1. Pokušajte da izvučete klizač omotača na uobičajen način 2. Ako klizač omotača ne može da se izvuče i ako je omotač delimično uklonjen sa medicinskog sredstva, čime je otežano postavljanje ili uklanjanje kroz mesto pristupa, razmotrite korišćenje tehnika otvorene rekonstrukcije radi eksplantacije stent grafta.
9. Prilikom izvlačenja prstena za otpuštanje i pričvršćene žice radi potpunog postavljanja bifurkacionog tela ili ilijačnog kraka, dolazi do pucanja žice za otpuštanje, ili se javlja otpor i žica se ne može u potpunosti ukloniti sa ručke sistema za dopremanje.	Žica za otpuštanje može biti zahvaćena između klizača omotača i ručke sistema za dopremanje.	1. Stabilizujte ručku sistema za dopremanje. 2. Držite plavi klizač omotača i plasirajte klizač maksimalno 1 cm. To će obezbediti da žica za otpuštanje neće biti zahvaćena između klizača omotača i ručke sistema za dopremanje deliveri sistem. 3. Ako žica za otpuštanje nije oštećena, pokušajte da je u potpunosti izvučete iz ručke sistema za dopremanje deliveri sistema . 4. Ako je žica za otpuštanje polomljena, koristite sterilan forceps da biste žicu za otpuštanje u potpunosti izvukli iz ručke sistema za dopremanje deliveri sistem .
KRAJ PROBLEMA U VEZI SA POSTAVLJANJEM SISTEMA ZA DOPREMANJE deliveri sistema		

3.2Problemi u vezi sa ipsilateralnom žicom vodič		
1. Nenamerno uklanjanje ipsilateralne žice vodič pri uklanjanju sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela.	Pristup ipsilateralnoj žici vodič je neophodan za plasiranje sistema za dopremanje deliveri sistema ipsilateralnog ilijačnog kraka u bifurkaciono telo. S obzirom da ipsilateralni deo bifurkacionog tela nije ojačan, možda neće biti moguće da se žica vodič ponovo umetne korišćenjem „slobodne" tehnike.	A. Obavite postupak prelaženja sa kontralateralne strane: 1. Zamenite kontralateralni angiografski kateter kateterom vodičem odgovarajućeg oblika za tehniku prelaženja. 2. Pomerajte kateter tako da njegov vrh pređe iznad razdelnika protoka i uđe u kontralateralni lumen bifurkacionog tela 3. Uvedite odgovarajuću fleksibilnu žicu vodič i plasirajte nadole kroz ipsilateralni lumen bifurkacionog tela. 4. Koristite omču ili forceps za uspostavljanje kontrole nad žicom, na ipsilateralnoj strani. **OPREZ: Treba obratiti posebnu pažnju da bi se prilikom ovog postupka održao kontralateralni pristup. Pobrinite se da se ceo postupak obavlja pod fluoroskopijom i vodite računa da ne dođe do izmeštanja bifurkacionog tela.** ILI B. Koristite brahijalni pristup za plasiranje odgovarajuće žice vodič nadole kroz ipsilateralni lumen bifurkacionog tela. U tom slučaju treba koristiti omču za uspostavljanje kontrole nad ovom žicom na ipsilateralnoj strani **OPREZ: Nakon uspostavljanja ipsilateralnog pristupa proverite da li se nova žica vodič nalazi u ispravnom lumenu Anaconda™ bifurkacionog tela pre postavljanja ilijačnog kraka u zonu spajanja.**
3.3Problemi u vezi sa magnetnim sistemom za kanulaciju		
1. Magneti se spajaju ali magnetne žice vodič nailaze na otpor i ne mogu se plasirati kroz bifurkaciono telo.	Magnet na unutrašnjoj magnetnoj žici vodič se može uhvatiti na anatomskoj izbočini ili kontrolnim šavovima unutar bifurkacionog tela i na taj način može otežati uvođenje magnetnih žica vodič kroz bifurkaciono telo.	1. Pomerajte magnetne žice vodič tako da se magneti razdvoje kao što je dato u uputstvu u fazi 2, 7. koraku 2. dela „Postupak postavljanja". Pažljivo okrećite unutrašnju magnetnu žicu vodič i plasirajte je nezavisno od kontralateralne magnetne žice vodič da bi se obezbedio njen prolazak kroz bifurkaciono telo. Ako se unutrašnja magnetna žica vodič može pomerati unapred, ponovo pričvrstite magnete van stent grafta, distalno u odnosu na kontralateralno proširenje za kanulaciju i istovremeno plasirajte obe žice vodič. Ako se magnetne žice vodič mogu delimično plasirati kroz bifurkaciono telo, možda će se i CLGC, ili sličan kateter, moći da plasira preko kontralateralne žice vodič, a u cilju postizanja kontralateralne kanulacije 2. Ako se unutrašnja magnetna žice vodič ne može plasirati posebno, ili ako se obe žice vodič i dalje ne mogu istovremeno plasirati, razmotrite odustajanje od magnetnog sistema i obavljanje kanulacije kontralateralnog lumena bifurkacionog tela slobodnom tehnikom. **OPREZ: Zbog toga što Anaconda™ bifurkaciono telo nije ojačano, potrebno je obratiti posebnu pažnju pri verifikaciji efikasnosti postupka kanulacije slobodnom tehnikom.** **OPREZ: Nakon uspostavljanja kontralateralnog pristupa proverite da li se nova žica vodič nalazi u ispravnom lumenu Anaconda™ bifurkacionog tela pre postavljanja ilijačnog kraka u zonu spajanja.**
2. Magneti se spajaju, ali se više puta odvajaju prilikom plasiranja magnetnih žica vodič kroz bifurkaciono telo.	Magnetne žice vodič se ne plasiraju istovremeno. Ili Zavojni pristupni krvni sudovi uzrokuju skretanje kontralateralne magnetne žice vodič od unutrašnje magnetne žice vodič.	1. Jedan rukovalac treba jednom rukom istovremeno da plasira obe žice vodič, kako bi se smanjila mogućnost odvajanja. 2. Pre istovremenog plasiranja žica vodič moguće je ostvariti određenu labavost kontralateralne magnetne žice vodič (CLMW) ili fleksibilne kontralateralne magnetne žice vodič (FCLMW). 3. Ako se kod pacijenata sa tortuoznim pristupnim krvnim sudovima koristi kontralateralna magnetna žica vodič (CLMW), nju treba zameniti fleksibilnom kontralateralnom magnetnom žicom vodič (FCLMW) i ponovo pokušati spajanje.
3. Kontralateralni lumen bifurkacionog tela se ne može kanulirati pomoću magnetnog sistema, jer se magnet na unutrašnjoj magnetnoj vodič žici ne pomera kako se očekuje pri manipulaciji ili plasiranju unutrašnje magnetne žice vodič.	Zaptivanje između unutrašnje magnetne žice vodič I kalupa magneta je oslabljeno, što dovodi do toga DA magnet slobodno klizi preko unutrašnje magnetne vodič žice	1. Ako kanulacija Kontralateralnog lumena bifurkacionog tela pomoću magnetnog sistema nije uspešna, odustanite od magnetnog sistema 2. Kontralateralni član treba kanulirati korišćenjem slobodne tehnike preko kontralateralnih pristupnih krvnih sudova, ili putem brahijalnog pristupa u skladu sa odeljkom 3.2.1b u okviru postupaka sanacije.

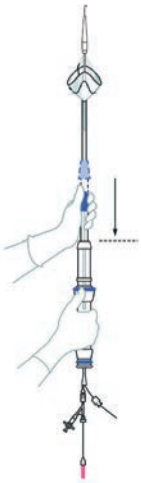
4. Unutrašnja magnetna žica vodič se ne može izvući do kraja tako da meki vrh žice vodič bude postavljen preko kontralateralne kanulacije.	Da bi se olabavilo zaptivanje koje drži kalup magneta na mestu na unutrašnjoj magnetnoj žici vodič može biti potrebna velika sila. Ovo zaptivanje se mora olabaviti da bi se omogućilo kretanje kalupa magneta duž žice.	1. Ako se zaptivanje kalupa magneta ne može lako olabaviti rukom, izvucite unutrašnju magnetnu žicu vodič što je više moguće i vodite računa da se kalup magneta nalazi ispod kontralateralnog proširenja za kanulaciju. Postavite kontralateralni krak. 2. Prilikom uklanjanja sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela, pratite mesto spajanja kontralateralnog kraka i bifurkacionog tela da biste onemogućili izmeštanje kontralateralnog kraka. Unutrašnju magnetnu žicu vodič uvek izvlačite pod fluoroskopijom, i zaustavite izvlačenje kada se meki vrh unutrašnje magnetne žice vodič postavi preko kontralateralnog proširenja za kanulaciju.
5. Unutrašnja magnetna žica vodič nenamerno nije izvučena pre postupka postavaljanja kontralateralnog ilijačnog kraka. Magnet ostaje proksimalno u odnosu na razdelnik protoka bifurkacionog tela, što za rezultat ima otežano izvlačenje unutrašnje magnetne vodič žice/sistema za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela.	Magnet se vuče na kontralateralnom ilijačnom kraku kada se unutrašnja magnetna žica vodič izvlači ili kada je sistem za dopremanje bifurkacionog tela uklonjen. Sila potrebna za izvlačenje unutrašnje magnetne žice vodič/sistema za dopremanje bifurkacionog tela može dovesti do distalnog izmeštanja kontralateralnog ilijačnog kraka ili bifurkacionog tela.	**OPREZ**: **Ne koristite silu prilikom povlačenja unutrašnje magnetne vodič žice ili sistema za dopremanje bifurkacionog tela. Korišćenje prekomerne sile može dovesti do izmeštanja kontralateralnog ilijačnog kraka ili bifurkacionog tela.** Ako bifurkaciono telo nije u potpunosti postavljeno, NE postavljajte ga u ovom trenutku. Prvo pokušajte da izvučete unutrašnju magnetnu žicu vodič uz pažljivo posmatranje kontralateralnog ilijačnog kraka/ bifurkacionog tela. Ako se žica ne može izvući dok se kalup magneta nalazi ispod bifurkacionog tela, pokušajte sledeće: 1. Uklonite torker sa distalnog kraja unutrašnje magnetne žice vodič 2. U potpunosti postavite bifurkaciono telo i pažljivo uklonite sistem za dopremanje deliveri sistema bifurkacionog tela (Uputstvo za upotrebu, 2. deo, faza 5, korak 6-7), ostavljajući unutrašnju magnetnu žicu vodič i kalup magneta, nakon uklanjanja sistema za dopremanje deliveri sistema 3. Pažljivo plasirajte CLGC ili drugi odgovarajući kateter veličine 8Fr (poželjno sa unutrašnjim dilatatorom radi lakšeg plasiranja katetera) preko unutrašnje magnetne žice vodič. Nastavite sa plasiranjem katetera dok vrh katetera ne pređe između kontralateralnog ilijačnog kraka i bifurkacionog tela. Kada se vrh katetera nađe u nivou razdelnika protoka bifurkacionog tela, pri čemu ostvaruje kontakt sa kalupom magneta, istovremeno pažljivo izvucite unutrašnju magnetnu žicu vodič i kateter. Ako u fazi 3 unutrašnja magnetna žica i kalup magneta nisu uspešno uzvučeni može se koristiti alternativni postupak: 1. Obavite uklanjanje proksimalni pristupom koristeći tehnike hvatanja omčom.

SECTION 4	**DEPLOYMENT SCHEMATICS (Figure 1-29)**
CHAPITRE 4	**SCHÉMAS DU DÉPLOIEMENT (Figure 1-29)**
ABSCHNITT 4	**SCHEMATISCHE DARSTELLUNGEN ZUR EINFÜHRUNG UND ENTFALTUNG (Abbildung 1-29)**
HOOFDSTUK 4	**PLAATSINGSSCHEMA'S (Afbeelding 1-29)**
SEZIONE 4	**SCHEMA DI POSIZIONAMENTO (Figura 1-29)**
SECCIÓN 4	**ESQUEMA DE DESPLIEGUE (Figura 1-29)**
SECÇÃO 4	**ESQUEMA DE COLOCAÇÃO (Figura 1-29)**
AVSNITT 4	**PLACERINGSSCHEMA (Figur 1-29)**
第 4 部分	置放示意图 **(图 1-29)**
AFSNIT 4	**ANLÆGGELSESSKEMA (Figur 1-29)**
KAPITTEL 4	**PLASSERINGSSKJEMAER (Figur 1-29)**
ENOTHTA 4	**ΣΧΗΜΑΤΙΚΑ ΔΙΑΓΡΑΜΜΑΤΑ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΣΥΣΚΕΥΩΝ (Εικόνα 1-29)**
ČÁST 4	**SCHÉMATA UVOLŇOVÁNÍ (Obrázek 1-29)**
4. FEJEZET	**BEÜLTETÉSI VÁZLATOK (1-29 ábra)**
SEKCJA 4	**SCHEMAT ZAKŁADANIA (Rysunek 1-29)**
ČASŤ 4	**SCHÉMY ROZVINUTIA (Obrázok 1-29)**
РАЗДЕЛ 4	**СХЕМЫ УСТАНОВКИ ЭНДОПРОТЕЗА (Рисунок 1-29)**
4 SKYRIUS	**ĮSTATYMO SCHEMA (1-29 paveikslas)**
BÖLÜM 4	**YERLEŞTİRME ŞEMASI (Şekil 1-29)**
РАЗДЕЛ 4	**СХЕМА НА ПОСТАВЯНЕ (Фигура 1-29)**
4. DEO	**ŠEMATSKI PRIKAZ POSTAVLJANJA (Slika 1-29)**

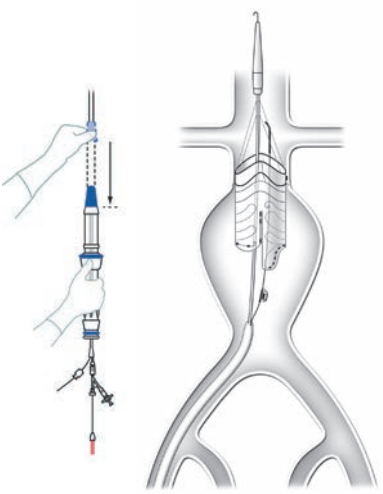
1



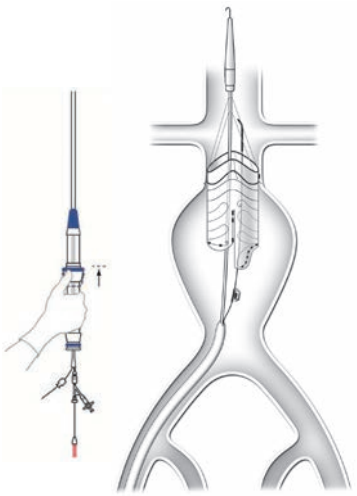
2



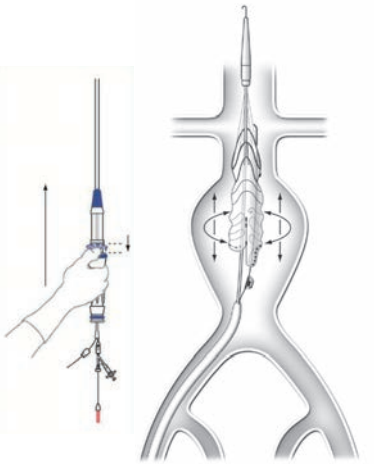
3



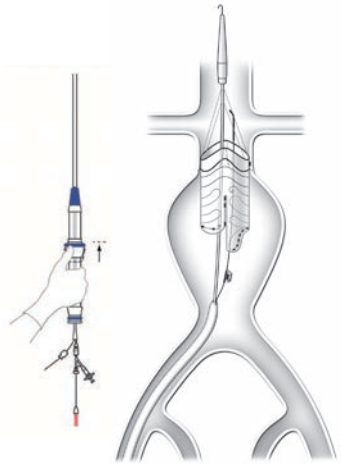
4



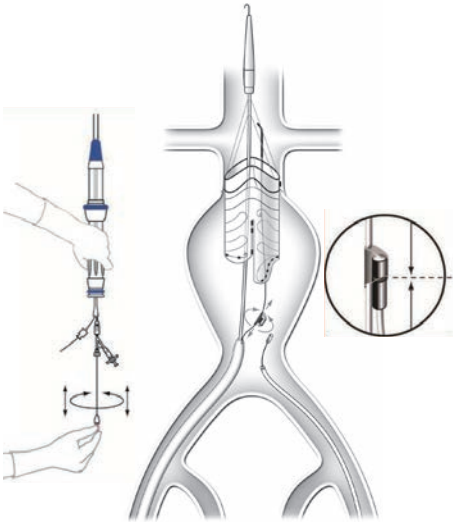
5



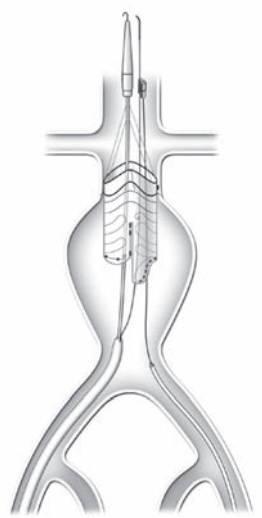
6



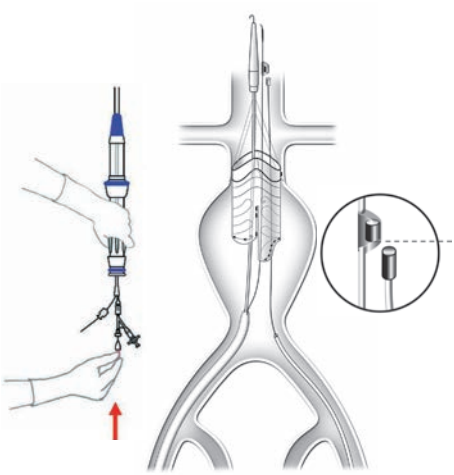
7



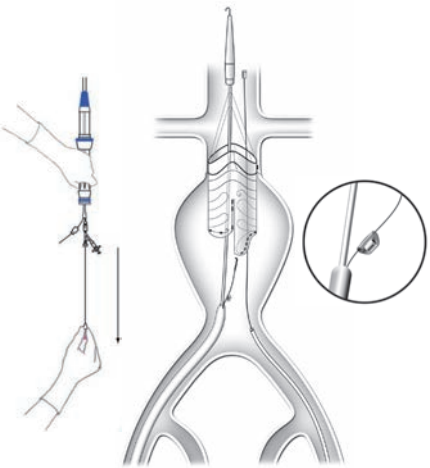
8



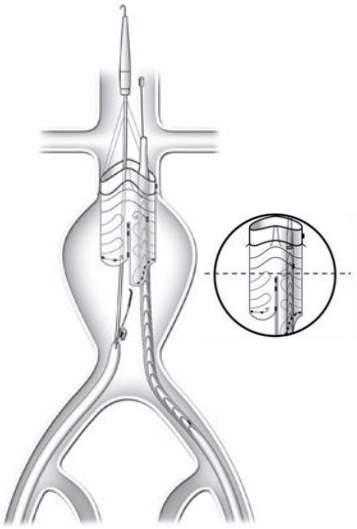
9



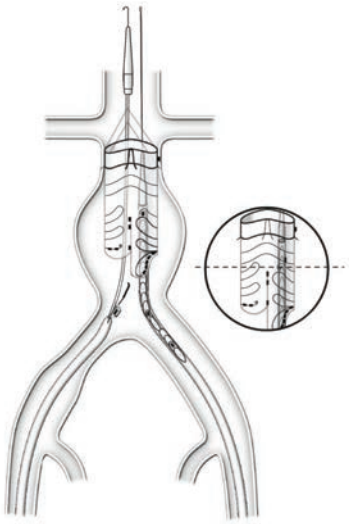
10



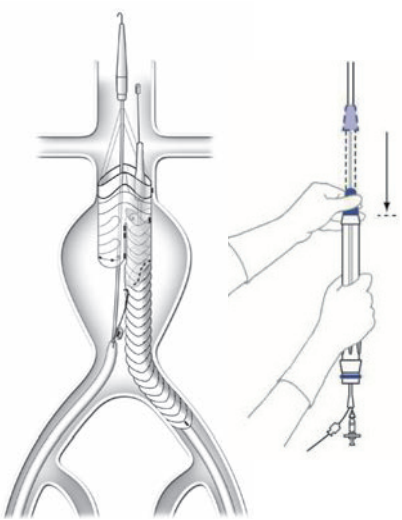
11a



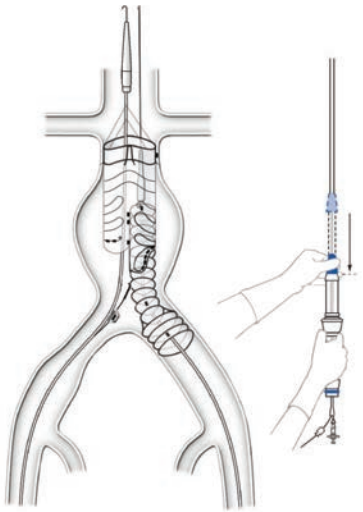
11b



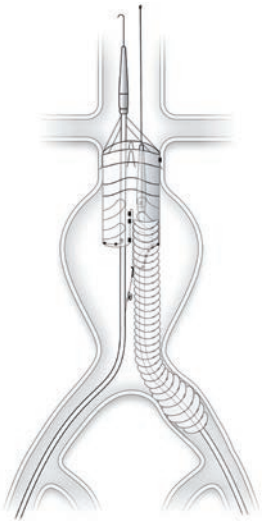
12a



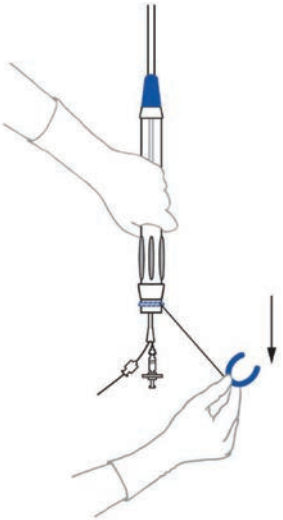
12b



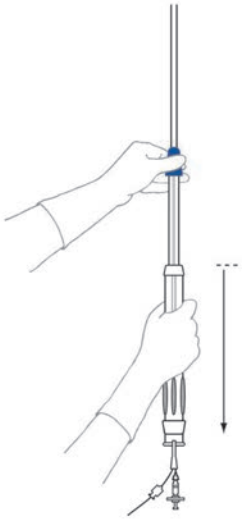
12c



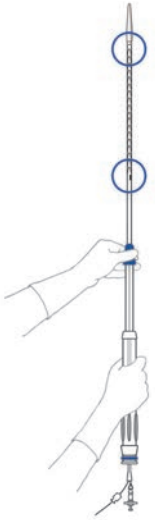
13



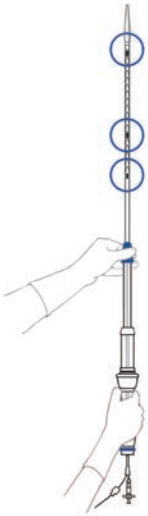
14



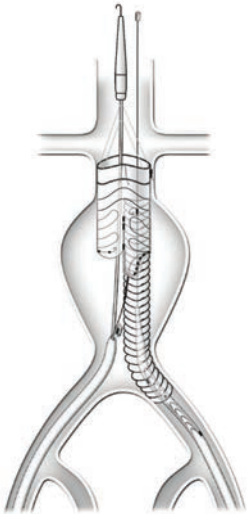
15



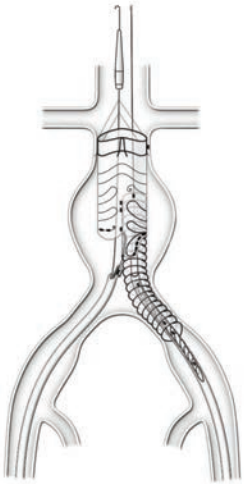
16



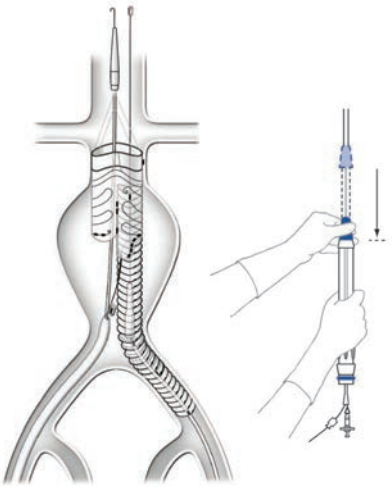
17



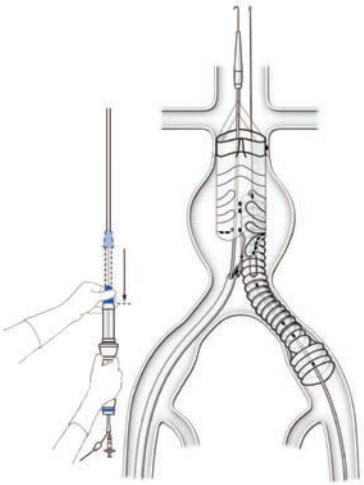
18



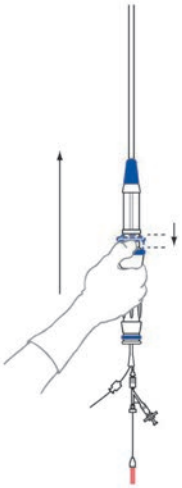
19



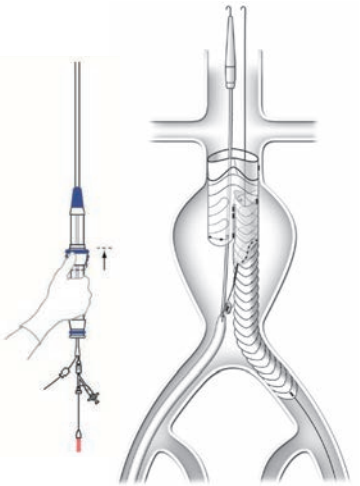
20



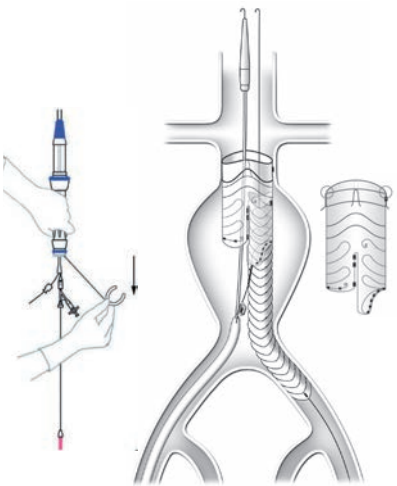
21



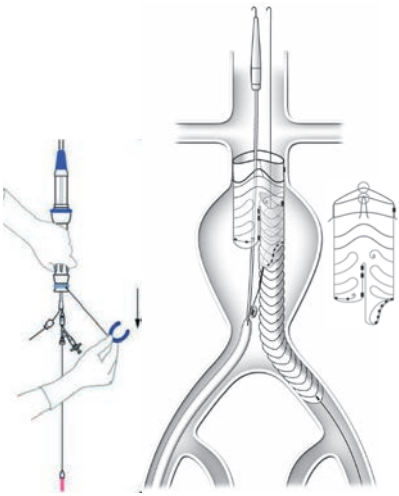
22



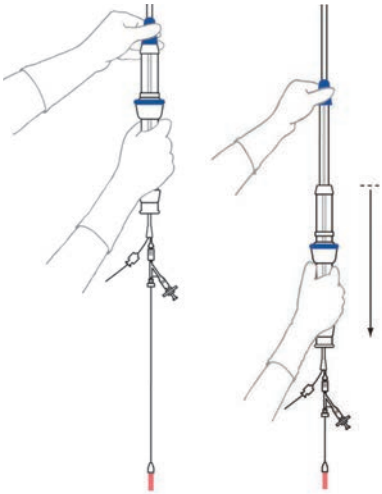
23



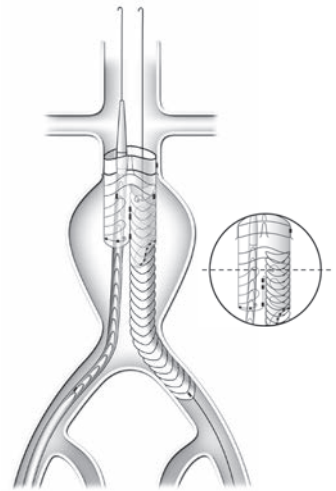
24



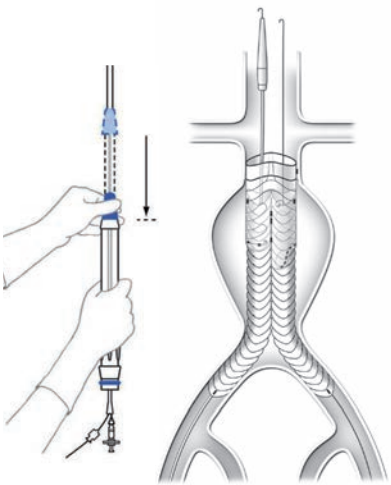
25



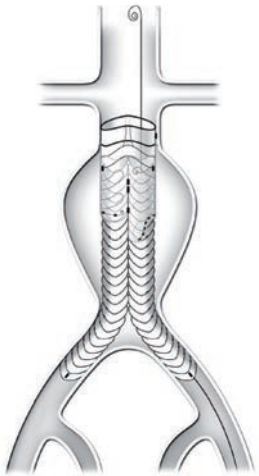
26



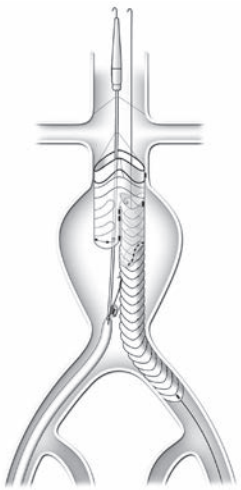
27



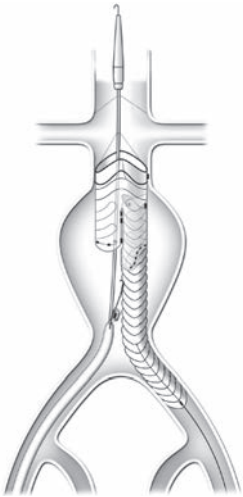
28



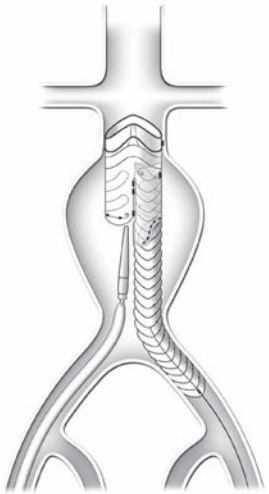
29a



29b



29c



SECTION 5	**EXPLANATION OF SYMBOLS ON PRODUCT LABELLING**
CHAPITRE 5	**EXPLICATION DES SYMBOLES DES ÉTIQUETTES DU PRODUIT**
ABSCHNITT 5	**ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE DER PRODUKTBESCHRIFTUNG**
HOOFDSTUK 5	**VERKLARING VAN DE SYMBOLEN OP DE PRODUCTLABELS**
SEZIONE 5	**LEGENDA DEI SIMBOLI SULLE ETICHETTE DEL PRODOTTO**
SECCIÓN 5	**EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS QUE APARECEN EN LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO**
SECÇÃO 5	**EXPLICAÇÃO DOS SÍMBOLOS NAS ETIQUETAS DO PRODUTO**
AVSNITT 5	**FÖRKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTETIKETTEN**
第 5 部分	对产品标签上符号的解释
AFSNIT 5	**FORKLARING AF SYMBOLER PÅ PRODUKTETS MÆRKATER**
KAPITTEL 5	**FORKLARING AV SYMBOLER PÅ PRODUKTEMBALLASJEN**
ΕΝΟΤΗΤΑ 5	**ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**
ČÁST 5	**VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ UVEDENÝCH NA ŠTÍTCÍCH OBALU**
5. FEJEZET	**A TERMÉKCÍMKÉKEN LÉVŐ SZIMBÓLUMOK JELENTÉSE**
SEKCJA 5	**OBJAŚNIENIE SYMBOLI ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA ETYKIETACH OPAKOWANIA**
ČASŤ 5	**VYSVETLIVSKY K SYMBOLOM NA OZNAČENI BALENIA**
РАЗДЕЛ 5	**ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА**
5 SKYRIUS	**PAAIŠKINIMAS SIMBOLIUS PRODUKTO ŽENKLINIMAS**
BÖLÜM 5	**ÜRÜN ETİKETINDEKİ SEMBOLLERİN AÇIKLAMALARI**
РАЗДЕЛ 5	**ОБЯСНЕНИЕ НА СИМВОЛИТЕ ВЪРХУ ЕТИКЕТА НА ПРОДУКТА**
5. DEO	**ОБЈАШЊЕЊЕ СИМБОЛА НА ОБЕЛЕЖАВАЊУ ПРОИЗВОДА**



EN Date of Manufacture

FR Date de fabrication

DE Fabrikationsdatum

NL Productiedatum

IT Data di fabbricazione

ES Fecha de fabricación

PT Data de fabrico

SV Tillverkningsdatum

ZH 生产日期

DA Fabrikationsdato

NO Produksjonsdato



EL Ημερομηνία κατασκευής

CS Datum výroby

HU A gyártás időpontja

PL Data produkcji

SK Dátum výroby

RU Дата изготовления

LT Pagaminimo data

TR Üretim Tarihi

BG Дата на Производство

SR Датум производње



EN Use-by Date

FR À utiliser avant

DE Zu verwenden bis einschließlich

NL Expiratiedatum

IT Data di scadenza

ES Fecha límite de utilización

PT Prazo de validade

SV Får användas till och med

ZH 使用期限

DA Kan anvendes til og med

NO Siste forbruksdag



EL Χρήση έως

CS Datum použitelnosti

HU Lejárat

PL Data ważności

SK Dátum najneskoršej spotreby

RU Предельный срок хранения

LT Naudoti iki

TR Son kullanma tarihi

BG Срок на годност

SR Користите-би Дате



EN Batch Code

FR Numéro delot

DE Chargennummer

NL Lotnummer

IT Codice lotto

ES Código de lote

PT Código do lote

SV Batchkod

ZH 批处理代码

DA Batchnummer

NO Partikode



EL Partikode

CS Kód dávky

HU Gyártási tétel kódja

PL Kod serii

SK Kód šarže

RU Код партии

LT Partijos kodas

TR Lot Numarası

BG Партиден код

SR Групно код



EN Catalogue Number

FR Référence

DE Katalognummer

NL Catalogusnummer

IT Numero di catalogo

ES Número de catálogo

PT Número de catálogo

SV Katalognummer

ZH 目录号

DA Katalognummer

NO Katalognummer



EL Αριθμός καταλόγου

CS Katalogove čislo

HU Katalógus szám

PL Numer katalogowy

SK Katalógové číslo

RU Номер по каталогу

LT Kataloginis numeris

TR Katalog numarası

BG Каталожен номер

SR Каталог Број



EN Serial Number

FR numéro de série

DE Seriennummer

NL Serienummer

IT numero di serie

ES número de serie

PT número de série

SV serienummer

ZH 编号

DA serienummer

NO serienummer



EL αύξων αριθμός

CS Výrobní číslo

HU Sorozat szám

PL Numer seryjny

SK výrobné číslo

RU Серийный

LT Serijos numeris

TR seri numarası

BG сериен номер

SR Серијски број



EN Sterilized using Ethylene Oxide

FR stérilisé à l'oxyde d'éthylène

DE sterilisiert mit Ethylenoxid

NL Gesteriliseerd met ethyleenoxide

IT Sterilizzazione adossido di etilene

ES esterilizado usando óxido de etileno

PT esterilizado por óxido de etileno

SV steriliseras med etylenoxid

ZH 使用环氧乙烷消毒

DA steriliseres ved anvendelse af ethylenoxid

NO steriliseres med etylenoksid



EL αποστειρώνονται με χρήση οξειδίου του αιθυλενίου

CS sterilizovány pomocí ethylenoxidu

HU Etilén –oxiddal

PL Sterylizowane za pomocą tlenku etylenu

SK sterilizujú pomocou etylénoxidu

RU Стерилизованно этиленоксидом

LT Sterilizuoti etileno oksidu

TR etilen oksit ile sterilize

BG стерилизира етилен оксид

SR Стерилисати етилен оксид



EN Do not re-use, single use only

FR Ne pas réutiliser, à usage unique

DE Nicht wieder verwenden wieder verwenden, nur zum einmaligen Gebrauch

NL Niet opnieuw gebruiken, éénmalig gebruik

IT Non riutilizzare, solo monouso

ES No vuelva a usar, de un solo uso

PT Não reutilizar, uma única utilização

SV Inte återanvändning, singel endast användning

ZH 不要重复使用，单只使用

DA Må ikke genbruges, kun engangsbrug (single kun brug)

NO Ikke gjenbruk, engangsbruk



EL Μην επαναχρησιμοποίηση, μία μόνο χρήση

CS Nepoužívejte re-použití, single jen použití

HU Nem újra használható ,egyszer használatos

PL Nie ponownego wykorzystania, używania tylko pojedyncze

SK Nepoužívajte re-použitie, single len použitie

RU Не использовать повторно, строго однократного применения

LT Negalima pakartotinai naudoti, tik vienkartiniam naudojimui

TR Etmeyin, tekrar kullanımı, tek kullanımlık

BG Да не се използват повторно, единични само употреба

SR Немојте поново користити, један само употреба



EN Read Instructions before Use

FR Lire les instructions avant utilisation

DE Lesen Sie die Anweisungen vor Inbetriebnahme Gebrauch

NL Lees de instructies voor het gebruik

IT Leggere le istruzioni prima dell'uso

ES Lea las instrucciones antes del uso

PT Leia as instruções antes da utilização

SV Läs instruktioner före användning

ZH 使用前请阅读说明

DA Læs brugsanvisning før brug

NO Les bruksanvisningen før bruk



EL Διαβάστε τις οδηγίες πριν από τη χρήση

CS Přečtěte si návod před použitím

HU Használat előtt elolvasandó! /

PL Przeczytaj instrukcję przed rozpoczęciem użytkowania

SK Läs instruktioner före användning

RU Прочтите инструкцию перед использованием

LT Prieš vartojimą perskaitykite instrukcijas

TR Kullanmadan önce talimatları okuyun

BG Прочетете инструкциите преди употреба

SR Прочитајте инструкције пре коришћења



EN Latex-free

FR Sans latex

DE Latexfrei

NL Latex-vrij

IT Non contienelattice

ES Sin látex

PT Sem látex

SV Latexfri

ZH 不含乳胶

DA Latex-fri

NO Latex-fri



EL Latex-free

CS Latex-free

HU Latex-mentes

PL Lateksu

SK Latex-free

RU Не содержит латекс

LT Nėra latekso

TR Lateks içermeyen

BG Латекс-безплатно

SR Латекс-бесплатно

Manufactured By:

VASCUTEK LIMITED.,
a **TERUMO** Company
Newmains Avenue
Inchinnan, Renfrewshire
Scotland
PA4 9RR

Part No: 301-130/2