

- EN**
19 **Zenith Alpha™ Thoracic Endovascular Graft**
Instructions for Use
- CS**
26 **Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha™**
Návod k použití
- DA**
33 **Zenith Alpha™ torakal endovaskulær protese**
Brugsanvisning
- DE**
40 **Zenith Alpha™ thorakale endovaskuläre Prothese**
Gebrauchsanweisung
- EL**
48 **Θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha™**
Οδηγίες χρήσης
- ES**
57 **Endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha™**
Instrucciones de uso
- ET**
65 **Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha™**
Kasutusjuhised
- FR**
72 **Endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha™**
Mode d'emploi
- HU**
80 **Zenith Alpha™ mellkasi endovaszkuláris graft**
Használati utasítás
- IT**
88 **Protesi endovascolari toracica Zenith Alpha™**
Istruzioni per l'uso
- LT**
96 **„Zenith Alpha™“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas**
Naudojimo nurodymai
- LV**
103 **Zenith Alpha™ krūškurvja endovaskulārā protēze**
Lietošanas pamācība
- NL**
110 **Zenith Alpha™ thoracale endovasculaire prothese**
Gebruiksaanwijzing
- NO**
118 **Zenith Alpha™ torakalt endovaskulært implantat**
Bruksanvisning
- PL**
125 **Piersiowy stent-graft wewnętrzznaczyńowy Zenith Alpha™**
Instrukcja użycia
- PT**
133 **Prótese endovascular torácica Zenith Alpha™**
Instruções de utilização
- SK**
141 **Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha™**
Návod na použitie
- SV**
149 **Zenith Alpha™ endovaskulärt graft för thorax**
Bruksanvisning



TABLE OF CONTENTS

1 DEVICE DESCRIPTION	19
1.1 Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft	19
1.2 Introduction System	19
1.3 Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft Ancillary Component	19
2 INDICATIONS FOR USE	19
3 CONTRAINDICATIONS	19
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	19
4.1 General	19
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	19
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging	19
4.4 Device Selection	20
4.5 Implant Procedure	20
4.6 Molding Balloon Use – Optional	20
4.7 MRI Safety Information	20
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	20
Device Related Adverse Event Reporting	21
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	21
6.1 Individualization of Treatment	21
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	21
8 HOW SUPPLIED	21
9 CLINICAL USE INFORMATION	21
9.1 Physician Training	21
Patient Selection	21
9.2 Inspection Prior to Use	21
9.3 Materials Required	21
9.4 Materials Recommended	21
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	21
Table 1 – Proximal, Distal and Proximal Tapered Component (P, D, PT) Graft Diameter Sizing Guide	22
Table 2 – Distal Extension (DE) Graft Diameter Sizing Guide	22
9.6 Device Length Sizing Guidelines	23
10 DIRECTIONS FOR USE	23
Anatomical Requirements	23
Proximal and Distal Component Overlap	23
General Use Information	23
Pre-Implant Determinants	23
Patient Preparation	23
10.1 The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft	23
10.1.1 Proximal and Distal Components Preparation/Flush	23
10.1.2 Placement of Proximal Component	23
10.1.3 Placement of Distal Component	23
10.1.4 Main Body Molding Balloon Insertion – Optional	24
10.1.5 Final Angiogram	24
10.2 Ancillary Devices: Distal Extension	24
General Use Information	24
10.2.1 Distal Extension Preparation/Flush	24
10.2.2 Placement of the Distal Extension	24
10.2.3 Distal Extension Molding Balloon Insertion – Optional	24
10.2.4 Final Angiogram	24
11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP	24
11.1 General	24
Table 3 – Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients	25
11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	25
Table 4 – Acceptable Imaging Protocols	25
11.3 Thoracic Device Radiographs	25
11.4 MRI Safety Information	25
11.5 Additional Surveillance and Treatment	25
12 RELEASE TROUBLESHOOTING	25
12.1 Difficulty Removing Release Wires	25
12.2 Distal Component – Bare Stent Deployment	25

OBSAH

1 POPIS ZAŘÍZENÍ	26
1.1 Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha	26
1.2 Zaváděcí systém	26
1.3 Přídavná komponenta pro hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha	26
2 INDIKACE POUŽITÍ	26
3 KONTRAINDIKACE	26
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	26
4.1 Obecně	26
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	26
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem	26
4.4 Volba zařízení	27
4.5 Postup implantace	27
4.6 Použití tvarovacího balónku – volitelné	27
4.7 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI	27
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	27
Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením	28
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	28
6.1 Individualizace léčby	28
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	28
8 STAV PŘI DODÁNÍ	28
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	28
9.1 Skolení lékařů	28
Výběr pacientů	28
9.2 Kontrola před použitím	28
9.3 Požadovaný materiál	28
9.4 Doporučený materiál	28
9.5 Pokyny pro výběr velikosti průměru zařízení	28
Tabulka 1 – Pokyny pro výběr velikosti proximální, distální a proximální kónické komponenty (P, D, PT) graftu	29
Tabulka 2 – Pokyny pro výběr velikosti průměru distální extenze (DE) graftu	29
9.6 Pokyny pro výběr délky zařízení	30
10 POKYNY K POUŽITÍ	30
Anatomické požadavky	30
Překrytí proximální a distální komponenty	30
Obecné informace o použití	30
Rozhodující činitele před implantací	30
Příprava pacienta	30
10.1 Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha	30
10.1.1 Příprava a propláchnutí proximální a distální komponenty	30
10.1.2 Umístění proximální komponenty	30
10.1.3 Umístění distální komponenty	30
10.1.4 Zavedení tvarovacího balónku hlavního těla – volitelné	31
10.1.5 Finální angiogram	31
10.2 Přídavná zařízení: Distální extenze	31
Obecné informace o použití	31
10.2.1 Příprava a propláchnutí distální extenze	31
10.2.2 Umístění distální extenze	31
10.2.3 Zavedení tvarovacího balónku do distální extenze – volitelné	31
10.2.4 Finální angiogram	31
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU	31
11.1 Obecně	31
Tabulka 3 – Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem	32
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	32
Tabulka 4 – Přijatelné snímkovací protokoly	32
11.3 Rentgenové snímky zařízení v hrudniku	32
11.4 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI	32
11.5 Další sledování a léčba	32
12 ŘEŠENÍ PROBLÉMŮ S UVOLNĚNÍM	32
12.1 Obtíže s vytahováním uvolňovacích drátů	32
12.2 Distální komponenta – rozvinutí nekrytého stentu	32

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN	33
1.1 Zenith Alpha torakal endovaskulær protese	33
1.2 Indføringsystem	33
1.3 Hjælpekomponenter til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese	33
2 INDIKATIONER	33
3 KONTRAINDIKATIONER	33
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	33
4.1 Generelt	33
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	33
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren	33
4.4 Udvalgelse af produkt	34
4.5 Implantationsprocedure	34
4.6 Brug af formningsballon – valgfrit	34
4.7 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning	34
5 POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER	34
Rapportering af uønskede hændelser, relateret til anordning	35
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	35
6.1 Individualisering af behandling	35
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	35
8 LEVERING	35
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	35
9.1 Lægeuddannelse	35
Patientudvælgelse	35
9.2 Inspektion inden brug	35
9.3 Nødvendige materialer	35
9.4 Anbefalede materialer	35
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter	36
Tabel 1 – Størrelsesguide til proksimal, distal og proksimal konusformet komponents (P, D, PT) diameter på protese	36
Tabel 2 – Størrelsesguide til distale forlængers (DE) diameter på protese	36
9.6 Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde	37
10 BRUGSANVISNING	37
Anatomiske krav	37
Proksimal og distal komponentoverlapping	37
Oplysninger om almindelig anvendelse	37
Afgørende faktorer før implantation	37
Patientforberedelse	37
10.1 Zenith Alpha torakal endovaskulær protese	37
10.1.1 Forberedelse/skylning – proksimale og distale komponenter	37
10.1.2 Anlæggelse af proksimal komponent	37
10.1.3 Anlæggelse af distal komponent	37
10.1.4 Indføring af hovedprotesens formningsballon – valgfrit	38
10.1.5 Sidste angiogram	38
10.2 Hjælpeprodukter: Distal forlænger	38
Oplysninger om almindelig anvendelse	38
10.2.1 Forberedelse/skylning af distal forlænger	38
10.2.2 Anlæggelse af den distale forlænger	38
10.2.3 Indføring af distal forlængers formningsballon – valgfrit	38
10.2.4 Sidste angiogram	38
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	39
11.1 Generelt	39
Tabel 3 – Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotese	39
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	39
Tabel 4 – Acceptable billeddiagnostikprotokoller	39
11.3 Røntgen af torakalt produkt	39
11.4 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning	39
11.5 Yderligere kontrol og behandling	39
12 FRIGØRELSESFJELDFINDING	39
12.1 Problemer ved fjernelse af frigørelseswirerne	39
12.2 Distal komponent – Anlæggelse af udækket stent	39

INHALTSVERZEICHNIS

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS	40
1.1 Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese	40
1.2 Einführsystem	40
1.3 Hilfskomponente der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese	40
2 ANWENDUNGSGEBIETE	40
3 KONTRAINDIKATIONEN	40
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	40
4.1 Allgemeines	40
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	40
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff	41
4.4 Auswahl der Prothese	41
4.5 Implantationsverfahren	41
4.6 Verwendung des Modellierungsballons – Optional	42
4.7 MRT-Sicherheitsinformationen	42
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	42
Bericht zu prothesenbezogenen unerwünschten Ereignissen	42
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG VON PATIENTEN	42
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	42
7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN	42
8 LIEFERFORM	42
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	43
9.1 Ärzteschulung	43
Patientenauswahl	43
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	43
9.3 Erforderliche Materialien	43
9.4 Empfohlene Materialien	43
9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese	43
Tabelle 1 – Proximale, distale und konisch zulaufende proximale Komponente (P, D, PT), Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese	43
Tabelle 2 – Distale Verlängerung (DE), Anleitung zur Größenbestimmung des Prothesendurchmessers	44
9.6 Anleitung zur Bestimmung der Länge der Prothese	44
10 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH	44
Anatomische Voraussetzungen	44
Proximale und distale Komponentenüberlappung	44
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	44
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	44
Vorbereitung des Patienten	44
10.1 Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese	44
10.1.1 Vorbereitung/Spülung – Proximale und distale Komponente	44
10.1.2 Platzierung der proximalen Komponente	44
10.1.3 Platzierung der distalen Komponente	45
10.1.4 Einführen des Modellierungsballons für den Hauptkörper – Optional	45
10.1.5 Abschlussangiogramm	45
10.2 Hilfskomponenten: Distale Verlängerung	46
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	46
10.2.1 Vorbereiten/Spülen der distalen Verlängerung	46
10.2.2 Platzierung der distalen Verlängerung	46
10.2.3 Einführen des Modellierungsballons für die distale Verlängerung – Optional	46
10.2.4 Abschlussangiogramm	46
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	46
11.1 Allgemeines	46
Tabelle 3 – Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese	47
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	47
Tabelle 4 – Akzeptable Bildgebungsprotokolle	47
11.3 Thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese	47
11.4 MRT-Sicherheitsinformationen	47
11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	47
12 FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE	47
12.1 Schwierigkeiten beim Entfernen von Freigabedrähten	47
12.2 Distale Komponente – Entfaltung des nicht gecoverten Stents	47

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	48
1.1 Θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha	48
1.2 Σύστημα εισαγωγής	48
1.3 Βοηθητικό εξάρτημα θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha	48
2 ΕΝΔΕΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ	48
3 ΑΝΤΕΝΔΕΞΕΙΣ	48
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	48
4.1 Γενικές	48
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών	48
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία	49
4.4 Επιλογή συσκευής	49
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης	49
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης - προαιρετικά	50
4.7 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία	50
5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ	50
Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή	50
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	50
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	50
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	50
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	51
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	51
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	51
Επιλογή ασθενών	51
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	51
9.3 Απαιτούμενα υλικά	51
9.4 Συνιστώμενα υλικά	51
9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής	51
Πίνακας 1 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς, περιφερικού και εγγύς κωνικού εξαρτήματος (P, D, PT).....	52
Πίνακας 2 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος περιφερικής προέκτασης (DE).....	52
9.6 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής	53
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	53
Ανατομικές απαιτήσεις	53
Αλληλεπικάλυψη εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος	53
Γενικές πληροφορίες χρήσης	53
Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση	53
Προετοιμασία ασθενούς	53
10.1 Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha	53
10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος	53
10.1.2 Τοποθέτηση εγγύς εξαρτήματος	53
10.1.3 Τοποθέτηση περιφερικού εξαρτήματος	54
10.1.4 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης κυρίου σώματος – Προαιρετικά	54
10.1.5 Τελικό αγγειόγραμμα	54
10.2 Βοηθητικές συσκευές: Περιφερική προέκταση	54
Γενικές πληροφορίες χρήσης	54
10.2.1 Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής προέκτασης	54
10.2.2 Τοποθέτηση περιφερικής προέκτασης	54
10.2.3 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης – Προαιρετικά	55
10.2.4 Τελικό αγγειόγραμμα	55
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	55
11.1 Γενικές	55
Πίνακας 3 – Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα.....	55
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο	55
Πίνακας 4 – Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης	56
11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής	56
11.4 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία	56
11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	56
12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ	56
12.1 Δυσκολία αφαίρεσης των συρμάτων απελευθέρωσης	56
12.2 Περιφερικό εξάρτημα – Απελευθέρωση μη επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης	56

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	57
1.1 Endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha	57
1.2 Sistema de introducción	57
1.3 Componente auxiliar de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha	57
2 INDICACIONES	57
3 CONTRAINDICACIONES	57
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	57
4.1 Generales	57
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes	57
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento	58
4.4 Selección de los dispositivos	58
4.5 Procedimiento de implantación	58
4.6 Uso del balón moldeador (opcional)	59
4.7 Información de seguridad sobre la MRI	59
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES	59
Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo	59
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	59
6.1 Individualización del tratamiento	59
7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES	59
8 PRESENTACIÓN	59
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	60
9.1 Formación de médicos	60
Selección de los pacientes	60
9.2 Inspección previa al uso	60
9.3 Material necesario	60
9.4 Material recomendado	60
9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos	60
Tabla 1 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de los componentes proximal, distal y cónico proximal (P, D, PT)	60
Tabla 2 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión distal (DE)	61
9.6 Pautas para la selección de la longitud del dispositivo	61
10 MODO DE EMPLEO	61
Requisitos anatómicos	61
Solapamiento de los componentes proximal y distal	61
Información general sobre el uso	61
Factores determinantes previos al implante	61
Preparación del paciente	61
10.1 Endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha	61
10.1.1 Preparación y lavado de los componentes proximal y distal	61
10.1.2 Colocación del componente proximal	62
10.1.3 Colocación del componente distal	62
10.1.4 Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional)	62
10.1.5 Angiografía final	62
10.2 Dispositivos auxiliares: Extensión distal	63
Información general sobre el uso	63
10.2.1 Preparación y lavado de la extensión distal	63
10.2.2 Colocación de la extensión distal	63
10.2.3 Introducción del balón moldeador de la extensión distal (opcional)	63
10.2.4 Angiografía final	63
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	63
11.1 Generales	63
Tabla 3 - Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares.....	64
11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él	64
Tabla 4 - Protocolos válidos de estudios de imagen	64
11.3 Radiografías torácicas del dispositivo	64
11.4 Información de seguridad sobre la MRI	64
11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales	64
12 SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN	64
12.1 Dificultad al extraer las guías de liberación	64
12.2 Componente distal - Despliegue del stent descubierto	64

SISUKORD

1 SEADME KIRJELDUS	65
1.1 Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha	65
1.2 Sisestussüsteem	65
1.3 Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha lisakomponent	65
2 NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS	65
3 VASTUNÄIDUSTUSED	65
4 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD	65
4.1 Üldine	65
4.2 Patsientide valik, ravi ja järelkontroll	65
4.3 Protseduurielised mõõtmismeetodid ja piltidiagnostika	65
4.4 Seadme valik	66
4.5 Implanteerimisprotseduur	66
4.6 Vormiballooni kasutus – valikuline	66
4.7 MRI ohutusteave	66
5 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHUD	66
Seadmega seotud kõrvalnähtudest teatamine	67
6 PATSIENTIDE VALIK JA RAVI	67
6.1 Ravi individualiseerimine	67
7 PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE	67
8 KUIDAS TURUSTATAKSE	67
9 KLIINILISE KASUTUSE TEAVE	67
9.1 Arstide koolitus	67
Patsientide valik	67
9.2 Kasutuseelne ülevaatus	67
9.3 Vajalikud vahendid	67
9.4 Soovitavad vahendid	67
9.5 Seadme diameetri valiku suunised	67
Tabel 1 – Stentproteesi proksimaalse, distaalse ja proksimaalse aheneva komponendi (P, D, PT) diameetri valiku juhend	68
Tabel 2 – Stentproteesi distaalse pikenduse (DE) diameetri valiku juhend	68
9.6 Seadme pikkuse valiku suunised	69
10 KASUTUSJUHISED	69
Anatoomilised nõuded	69
Proksimaalse ja distaalse komponendi ülekattumine	69
Üldine kasutusteave	69
Implanteerimiseelset määravad faktorid	69
Patsiendi ettevalmistus	69
10.1 Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha	69
10.1.1 Proksimaalse ja distaalse komponendi ettevalmistus/loputamise	69
10.1.2 Proksimaalse komponendi paigutamine	69
10.1.3 Distaalse komponendi paigutamine	69
10.1.4 Põhiosa vormiballooni sisestamine – valikuline	70
10.1.5 Lõplik angiogramm	70
10.2 Lisaseadmed: Distaalne pikendus	70
Üldine kasutusteave	70
10.2.1 Distaalse komponendi ettevalmistus/loputamise	70
10.2.2 Distaalse pikenduse paigutamine	70
10.2.3 Distaalse pikenduse paigutamine – valikuline	70
10.2.4 Lõplik angiogramm	70
11 PILTDIAGNOSTIKA SUUNISED JA POSTOPERATIIVNE JÄRELKONTROLL	71
11.1 Üldine	71
Tabel 3 – Soovitavad piltidiagnostika graafik endoproteesi patsientidele	71
11.2 Kontraste ja mittekontraste KT soovitus	71
Tabel 4 – Sobivad piltidiagnostika protokollid	71
11.3 Rinnaaordi seadme röntgeniülevõtted	71
11.4 MRI ohutusteave	71
11.5 Täiendav jälgimine ja ravi	71
12 VABASTUSE VEAOTSING	71
12.1 Raskused vabastustraatide eemaldamisel	71
12.2 Distaalne komponent – palja stendi paigaldamine	71

TABLE DES MATIÈRES

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	72
1.1 Endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha	72
1.2 Système d'introduction	72
1.3 Composant auxiliaire de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha	72
2 INDICATIONS	72
3 CONTRE-INDICATIONS	72
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	72
4.1 Généralités	72
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients	72
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention	73
4.4 Sélection des dispositifs	73
4.5 Méthode d'implantation	73
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage – Facultatif	74
4.7 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM	74
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	74
Rapport d'événement indésirable associé au dispositif	74
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	74
6.1 Individualisation du traitement	74
7 CONSEILS AUX PATIENTS	74
8 PRÉSENTATION	74
9 UTILISATION CLINIQUE	75
9.1 Formation clinique	75
Sélection des patients	75
9.2 Inspection avant l'utilisation	75
9.3 Matériel requis	75
9.4 Matériel recommandé	75
9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs	75
Tableau 1 – Guide de mesures pour le diamètre du composant proximal, distal et proximal dégressif (P, D, PT)	75
Tableau 2 – Guide de mesures pour le diamètre de l'extension distale (DE) de l'endoprothèse	76
9.6 Directives de mesures pour la longueur du dispositif	76
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	76
Exigences anatomiques	76
Chevauchement du composant proximal et du composant distal	76
Informations générales sur l'utilisation	76
Facteurs déterminants avant l'implantation	76
Préparation du patient	76
10.1 L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha	76
10.1.1 Préparation et ringage des composants proximal et distal	76
10.1.2 Mise en place du composant proximal	77
10.1.3 Mise en place du composant distal	77
10.1.4 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal – Facultatif	77
10.1.5 Angiogramme final	77
10.2 Dispositifs auxiliaires : Extension distale	77
Informations générales sur l'utilisation	78
10.2.1 Préparation/purge de l'extension distale	78
10.2.2 Mise en place de l'extension distale	78
10.2.3 Insertion du ballonnet de modelage de l'extension distale – Facultatif	78
10.2.4 Angiogramme final	78
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRATOIRE	78
11.1 Généralités	78
Tableau 3 – Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse	78
11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste	79
Tableau 4 – Protocoles d'imagerie acceptables	79
11.3 Radiographies thoraciques du dispositif	79
11.4 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM	79
11.5 Surveillance et traitement complémentaires	79
12 DÉPANNAGE DU DÉTACHEMENT	79
12.1 Difficulté pour retirer les fils de sécurité	79
12.2 Composant distal – Déploiement du stent non couvert	79

TARTALOMJEGYZÉK

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	80
1.1 Zenith Alpha mellkasi endovaskuláris graft	80
1.2 Felvezetőrendszer	80
1.3 A Zenith Alpha mellkasi endovaskuláris graft kiegészítőkomponense	80
2. HASZNÁLATI JAVALLATOK	80
3. ELLENJAVALLATOK	80
4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK	80
4.1 Általános tudnivalók	80
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése	80
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képkalkotás	81
4.4 Az eszköz kiválasztása	81
4.5 Beültetési eljárás	81
4.6 Formázóballon használata – opcionális	81
4.7 Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk	82
5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	82
Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése	82
6. A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	82
6.1 A kezelés személyre szabása	82
7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS	82
8. KISZERELÉS	82
9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	82
9.1 Orvosképzés	82
A betegek kiválasztása	82
9.2 Használat előtti ellenőrzés	83
9.3 Szükséges anyagok	83
9.4 Ajánlott anyagok	83
9.5 Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek	83
1. táblázat – A proximális, disztális és proximális elkeskenyedő komponens (P, D, PT) graft átmérőjének méretezési útmutatója	83
2. táblázat – A disztális toldalék (DE) graft átmérőjének méretezési útmutatója	84
9.6 Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek	84
10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	84
Anatómiai követelmények	84
A proximális és a disztális komponens átfedése	84
A felhasználással kapcsolatos általános információk	84
Beültetés előtti meghatározó tényezők	84
A beteg előkészítése	84
10.1 A Zenith Alpha mellkasi endovaskuláris graft	84
10.1.1 A proximális és disztális komponensek előkészítése/öblítése	84
10.1.2 A proximális komponens elhelyezése	84
10.1.3 A disztális komponens elhelyezése	85
10.1.4 A fő grafttörzs formázóballonjának behelyezése – opcionális	85
10.1.5 Végső angiogram	85
10.2 Kiegészítőeszközök: disztális toldalék	85
A felhasználással kapcsolatos általános információk	85
10.2.1 A disztális toldalék előkészítése/öblítése	86
10.2.2 A disztális toldalék elhelyezése	86
10.2.3 A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése – opcionális	86
10.2.4 Végső angiogram	86
11. KÉPKALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	86
11.1 Általános tudnivalók	86
3. táblázat – Javasolt képkalkotási program endografttal kezelt betegekhez	86
11.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások	87
4. táblázat – Elfogadható képkalkotási protokollok	87
11.3 Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek	87
11.4 Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk	87
11.5 További megfigyelés és kezelés	87
12. A KIOLDÓSZERKEZET HIBAELHÁRÍTÁSA	87
12.1 A kioldódrotok nehéz eltávolítása	87
12.2 Disztális komponens – A fedetlen sztent kinyitása	87

INDICE

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	88
1.1 Protesi endovascolare toracica Zenith Alpha	88
1.2 Sistema di introduzione	88
1.3 Componente ausiliario della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha	88
2 INDICAZIONI PER L'USO	88
3 CONTROINDICAZIONI	88
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	88
4.1 Generali	88
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	88
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging	89
4.4 Selezione del dispositivo	89
4.5 Procedura di impianto	89
4.6 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo)	90
4.7 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica	90
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	90
Segnalazione degli eventi negativi correlati al dispositivo	90
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	90
6.1 Requisiti per il trattamento	90
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	90
8 CONFEZIONAMENTO	90
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO	90
9.1 Programma di formazione per il medico	90
Selezione dei pazienti	91
9.2 Esame prima dell'uso	91
9.3 Articoli necessari	91
9.4 Articoli consigliati	91
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	91
Tabella 1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dei componenti prossimale, distale e prossimale rastremato (P, D, PT) della protesi	91
Tabella 2 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione distale (DE) della protesi	92
9.6 Linee guida per la determinazione della lunghezza idonea del dispositivo	92
10 ISTRUZIONI PER L'USO	92
Requisiti anatomici	92
Sovrapposizione dei componenti prossimale e distale	92
Informazioni generali sull'impiego	92
Fattori da considerare in sede preliminare	92
Preparazione del paziente	92
10.1 Protesi endovascolare toracica Zenith Alpha	92
10.1.1 Preparazione/lavaggio dei componenti prossimale e distale	92
10.1.2 Posizionamento del componente prossimale	92
10.1.3 Posizionamento del componente distale	93
10.1.4 Inserimento del palloncino dilatatore per corpo principale (facoltativo)	93
10.1.5 Angiogramma conclusivo	93
10.2 Dispositivi ausiliari – Estensione distale	94
Informazioni generali sull'impiego	94
10.2.1 Preparazione/lavaggio dell'estensione distale	94
10.2.2 Posizionamento dell'estensione distale	94
10.2.3 Inserimento del palloncino dilatatore per estensione distale (facoltativo)	94
10.2.4 Angiogramma conclusivo	94
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	94
11.1 Generali	94
Tabella 3 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi	95
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	95
Tabella 4 – Protocolli di imaging accettabili	95
11.3 Radiografie del dispositivo toracico	95
11.4 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica	95
11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento	95
12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO	95
12.1 Difficoltà di rimozione dei fili di rilascio	95
12.2 Componente distale – Rilascio dello stent non rivestito	95

TURINYS

1 ĮTAISO APRĄŠYMAS	96
1.1 „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas	96
1.2 Įvedimo sistema	96
1.3 „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo pagalbiniis komponentas	96
2 NAUDOJIMO INDIKACIJOS	96
3 KONTRINDIKACIJOS	96
4 ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS	96
4.1 Bendrosios rekomendacijos	96
4.2 Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas	96
4.3 Priešprocedūrinio matavimo metodai ir vaizdo tyrimai	96
4.4 Įtaiso parinkimas	97
4.5 Implantavimo procedūra	97
4.6 Formavimo balionėlio naudojimas – pasirinktinis	97
4.7 MRI saugos informacija	97
5 GALIMI NEPAVEIDAUJAMI REIŠKINIAI	97
Pranešimas apie su įtaisu susijusius nepaveidaujamus reiškinius	98
6 PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS	98
6.1 Individualizuotas gydymas	98
7 PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA	98
8 KAIP TIEKIAMA	98
9 KLINIKINIO TAIKYMO INFORMACIJA	98
9.1 Gydytojų kvalifikacinis pasirengimas	98
Pacientų atranka	98
9.2 Apžiūra prieš naudojant	98
9.3 Reikalingos priemonės	98
9.4 Rekomenduojamos priemonės	98
9.5 Įtaiso skersmens nustatymo rekomendacijos	99
1 lentelė – Proksimalinio, distalinio ir proksimalinio siaurėjančio (P, D, PT) protezo komponentų skersmens nustatymo rekomendacijos	99
2 lentelė – Distalinio ilginamojo (DE) protezo komponento skersmens nustatymo rekomendacijos	99
9.6 Įtaiso ilgio nustatymo rekomendacijos	100
10 NAUDOJIMO NURODYMAI	100
Anatominų matmenų reikalavimai	100
Proksimalinio ir distalinio komponentų užlaida	100
Bendroji naudojimo informacija	100
Pasiruošimo implantavimui kriterijai	100
Paciento paruošimas	100
10.1 „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas	100
10.1.1 Proksimalinio ir distalinio komponentų paruošimas / praplovimas	100
10.1.2 Proksimalinio komponento įstatymas	100
10.1.3 Distalinio komponento įstatymas	100
10.1.4 Pagrindinio segmento formavimo balionėlio įvedimas – pasirinktinis	101
10.1.5 Galutinė angiograma	101
10.2 Pagalbiniai įtaisai: distalinis ilginamasis komponentas	101
Bendroji naudojimo informacija	101
10.2.1 Distalinio ilginamojo komponento paruošimas / praplovimas	101
10.2.2 Distalinio ilginamojo komponento įstatymas	101
10.2.3 Distalinio ilginamojo komponento formavimo balionėlio įvedimas – pasirinktinis	101
10.2.4 Galutinė angiograma	101
11 VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS	102
11.1 Bendrosios rekomendacijos	102
3 lentelė – Rekomenduojamas vaizdo tyrimų planas endoprotezuotiems pacientams	102
11.2 Kontrastinės ir nekontrastinės KT rekomendacijos	102
4 lentelė – Priimtini vaizdo tyrimų protokolai	102
11.3 Krūtinės ląstos rentgenogramos įtaisiui tirti	102
11.4 MRI saugos informacija	102
11.5 Papildomas stebėjimas ir gydymas	102
12 ATPALAIHAVIMO PROBLEMŲ SPRENDIMAS	102
12.1 Atpalaidavimo vielų ištraukimo sunkumai	102
12.2 Distalinis komponentas – nedengto stento išskleidimas	102

SATURS

1. IERĪCES APRAKSTS	103
1.1. Zenith Alpha krūškurvjā endovaskulārā protēze	103
1.2. Ievadīšanas sistēma	103
1.3. Zenith Alpha krūškurvjā endovaskulārās protēzes papildielemts	103
2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS	103
3. KONTRINDIKĀCIJAS	103
4. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI	103
4.1. Vispārēja informācija	103
4.2. Pacientu izvēle, ārstēšana un novērošana dinamikā	103
4.3. Pirmsprocedūras mērījumu metodes un attēl diagnostika	103
4.4. Ierīces izvēle	104
4.5. Implantēšanas procedūra	104
4.6. Formēšanas balona lietošana – pēc izvēles	104
4.7. MR drošības informācija	104
5. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKNES	104
Ar ierīci saistīto nevēlamo blakņu ziņošana	105
6. PACIENTU IZVĒLE UN ĀRSTĒŠANA	105
6.1. Ārstēšanas pielāgošana individuālam pacientam	105
7. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU	105
8. PIEGĀDES VEIDS	105
9. INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO IZMANTOŠANU	105
9.1. Ārstu apmācība	105
Pacientu izvēle	105
9.2. Apskate pirms lietošanas	105
9.3. Nepieciešamie materiāli	105
9.4. Ieteicamie materiāli	105
9.5. Vadlīnijas ierīces diametra noteikšanai	106
1. tabula. Norādījumi protēzes proksimālā, distālā un proksimālā koniskā elementa (P, D, PT) diametra noteikšanai	106
2. tabula. Norādījumi protēzes distālā pagarinājuma (DE) diametra noteikšanai	106
9.6. Vadlīnijas ierīces garuma noteikšanai	107
10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI	107
Anatomiskās prasības	107
Proksimālā un distālā elementa pārklāšanās	107
Vispārīgā informācija par lietošanu	107
Pirms implantēšanas novērtējamie parametri	107
Pacienta sagatavošana	107
10.1. Zenith Alpha krūškurvjā endovaskulārā protēze	107
10.1.1. Proksimālā un distālā elementa sagatavošana/skalošana	107
10.1.2. Proksimālā elementa ievietošana	107
10.1.3. Distālā elementa ievietošana	107
10.1.4. Korpusa formēšanas balona ievadīšana – pēc izvēles	108
10.1.5. Noslēguma angiogrāfija	108
10.2. Papildierīces: distālais pagarinājums	108
Vispārīgā informācija par lietošanu	108
10.2.1. Distālā pagarinājuma sagatavošana/skalošana	108
10.2.2. Distālā pagarinājuma ievietošana	108
10.2.3. Distālā pagarinājuma formēšanas balona ievadīšana – pēc izvēles	108
10.2.4. Noslēguma angiogrāfija	108
11. ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS	108
11.1. Vispārēja informācija	108
3. tabula. Ieteicamais attēl diagnostikas plāns pacientiem ar endoprotēzi	109
11.2. Rekomendācijas DT izmeklējumiem ar kontrastvielas ievadi un bez kontrastvielas ievades	109
4. tabula. Pieņemamie attēl diagnostikas protokoli	109
11.3. Torakālās aortas ierīces rentģenzņēmumi	109
11.4. MR drošības informācija	109
11.5. Papildu novērošana un ārstēšana	109
12. ATBRĪVOŠANAS TRAUČĒJUMU NOVĒRŠANA	109
12.1. Grūtības noņemt atbrīvošanas stīgas	109
12.2. Distālais elements – stenta atsegtās daļas izplešana	109

INHOUDSOPGAVE

1 BESCHRIJVING VAN DE PROTHESE110

1.1 Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese110

1.2 Introductiesysteem110

1.3 Hulpcomponent van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese110

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK110

3 CONTRA-INDICATIES110

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN110

4.1 Algemeen110

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt110

4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming111

4.4 Selectie van het hulpmiddel111

4.5 Implantatieprocedure111

4.6 Gebruik van de modelleerballon – optioneel112

4.7 Informatie over MRI-veiligheid112

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN112

Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen112

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT112

6.1 Individualisering van de behandeling112

7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT112

8 WIJZE VAN LEVERING112

9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK112

9.1 Opleiding van de arts112

 Selectie van de patiënt113

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik113

9.3 Benodigde materialen113

9.4 Aanbevolen materialen113

9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen113

 Tabel 1 – Richtlijn maatbepaling prothesediameter proximale, distale en proximale taps toelappende component (P, D, PT)113

 Tabel 2 – Distaal verlengstuk (DE) – leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese114

9.6 Richtlijnen voor de bepaling van de lengte van de prothese114

10 GEBRUIKSAANWIJZING114

Anatomische vereisten114

Overlap van proximale en distale componenten114

Algemene gebruiksinformatie114

Bepalende factoren vóór de implantatie114

Vorbereiding van de patiënt114

10.1 De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese114

10.1.1 Voorbereiden/spoelen proximale en distale component114

10.1.2 Plaatsing van de proximale component114

10.1.3 Plaatsing van de distale component115

10.1.4 Inbrengen van de main body-modelleerballon – optioneel115

10.1.5 Afrondend angiogram115

10.2 Hulpcomponenten: Distaal verlengstuk115

Algemene gebruiksinformatie115

10.2.1 Voorbereiden/spoelen van het distale verlengstuk116

10.2.2 Plaatsing van het distale verlengstuk116

10.2.3 Inbrengen van de modelleerballon in het distale verlengstuk – optioneel116

10.2.4 Afrondend angiogram116

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE116

11.1 Algemeen116

 Tabel 3 – Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten116

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel117

 Tabel 4 – Geschikte beeldvormingsprotocollen117

11.3 Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel117

11.4 Informatie over MRI-veiligheid117

11.5 Extra controle en behandeling117

12 PROBLEMEN MET ONTGRENDELING117

12.1 Problemen met het verwijderen van de ontgrendelingsdraden117

12.2 Distale component – ontplooiing van de onbedekte stent117

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN118

1.1 Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat118

1.2 Innføringsssystem118

1.3 Hjelpkomponent for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat118

2 BRUKSOMRÅDER118

3 KONTRAINDIKASJONER118

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER118

4.1 Generelt118

4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging118

4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren118

4.4 Valg av anordning119

4.5 Implanteringsprosedyre119

4.6 Bruk av formingsballong – valgfritt119

4.7 Informasjon om MR-sikkerhet119

5 MULIGE BIVIRKNINGER119

Rapportering av bivirkninger relatert til anordningen120

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING120

6.1 Individualisering av behandlingen120

7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING120

8 LEVERINGSFORM120

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE120

9.1 Legeopplæring120

 Pasientutvelgelse120

9.2 Inspeksjon før bruk120

9.3 Nødvendige materialer120

9.4 Anbefalte materialer120

9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse121

 Tabell 1 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proksimal, distal og proksimal konisk komponent (P, D, PT)121

 Tabell 2 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for distal forlengelse (DE)121

9.6 Retningslinjer for valg av lengde på anordningen122

10 BRUKSVEILEDNING122

Anatomiske krav122

Overlapping av proksimal og distal komponent122

Generell bruksinformasjon122

Avgjørende faktorer før implanteringen122

Klargjøring av pasienten122

10.1 Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat122

10.1.1 Klargjøring/skylling av proksimal og distal komponent122

10.1.2 Plassering av proksimal komponent122

10.1.3 Plassering av distal komponent122

10.1.4 Innføring av hoveddelens formingsballong – valgfritt123

10.1.5 Sluttangiogram123

10.2 Hjelpaanordninger: Distal forlengelse123

Generell bruksinformasjon123

10.2.1 Klargjøring/skylling av distal forlengelse123

10.2.2 Plassering av den distale forlengelsen123

10.2.3 Innføring av formingsballongen til den distale forlengelsen – valgfritt123

10.2.4 Sluttangiogram123

11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING124

11.1 Generelt124

 Tabell 3 – Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat124

11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel124

 Tabell 4 – Akseptable avbildningsprotokoller124

11.3 Torakale røntgenbilder av anordningen124

11.4 Informatjon om MR-sikkerhet124

11.5 Ytterligere kontroll og behandling124

12 FEILSØKING AV UTLØSNING124

12.1 Vanskeligheter med å fjerne utløservalere124

12.2 Distal komponent – frigjøring av udekket stent124

SPIS TREŚCI

1 OPIS URZĄDZENIA	125
1.1 Piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha	125
1.2 System wprowadzający	125
1.3 Element pomocniczy piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha	125
2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA	125
3 PRZECIWWSKAZANIA	125
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	125
4.1 Ogólne	125
4.2 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu	125
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie	126
4.4 Wybór urządzenia	126
4.5 Procedura wszczepiania	126
4.6 Użycie balonu kształtującego – opcjonalne	127
4.7 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM	127
5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	127
Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem	127
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	127
6.1 Indywidualizacja leczenia	127
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	127
8 POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA	127
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	128
9.1 Szkolenie lekarzy	128
Dobór pacjentów	128
9.2 Kontrola przed użyciem	128
9.3 Wymagane materiały	128
9.4 Materiały zalecane	128
9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia	128
Tabela 1 – Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, elementy: proksymalny, dystalny oraz stożkowy proksymalny (P, D, PT)	128
Tabela 2 – Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenie dystalne (DE)	129
9.6 Wskazówki doboru długości urządzenia	129
10 WSKAZÓWKI UŻYCIA	129
Wymagania anatomiczne	129
Nakładanie się elementów proksymalnego i dystalnego	129
Ogólne informacje o stosowaniu	129
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	129
Przygotowanie pacjenta	129
10.1 Piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha	129
10.1.1 Przygotowanie/plukanie – elementy proksymalny i dystalny	129
10.1.2 Umieszczanie elementu proksymalnego	129
10.1.3 Umieszczanie elementu dystalnego	130
10.1.4 Wprowadzanie balonu kształtującego do głównego trzonu – opcjonalne	130
10.1.5 Angiogram końcowy	130
10.2 Urządzenia pomocnicze: Przedłużenie dystalne	131
Ogólne informacje o stosowaniu	131
10.2.1 Przygotowanie/plukanie przedłużenia dystalnego	131
10.2.2 Umieszczanie przedłużenia dystalnego	131
10.2.3 Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego – opcjonalne	131
10.2.4 Angiogram końcowy	131
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	131
11.1 Ogólne	131
Tabela 3 – Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym	132
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	132
Tabela 4 – Dopuszczalne protokoły obrazowania	132
11.3 Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej	132
11.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM	132
11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie	132
12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE ZWALNIANIEM	132
12.1 Trudności z usuwaniem drutów zwalnających	132
12.2 Element dystalny – rozprężanie odsłoniętego stentu	132

ÍNDICE

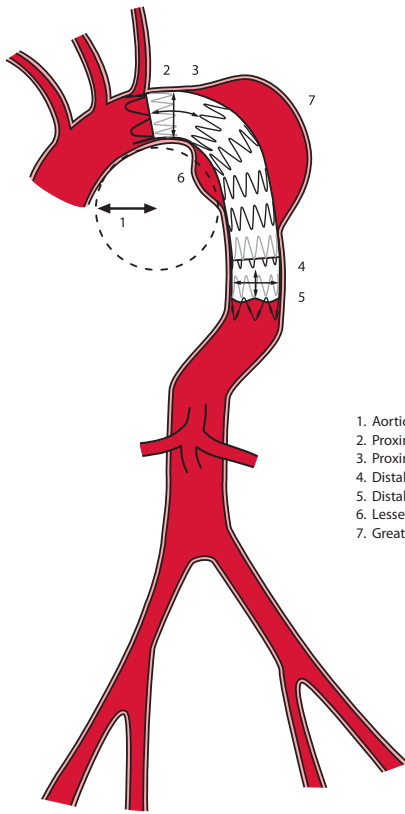
1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	133
1.1 Prótese endovascular torácica Zenith Alpha	133
1.2 Sistema de introdução	133
1.3 Componentes auxiliares da prótese endovascular torácica Zenith Alpha	133
2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	133
3 CONTRA-INDICAÇÕES	133
4 ADVERTÊNCIAS e PRECAUÇÕES	133
4.1 Gerais	133
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes	133
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento	134
4.4 Escolha do dispositivo	134
4.5 Procedimento de implantação	134
4.6 Utilização do balão de moldagem – opcional	134
4.7 Informação de segurança para RMN	135
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	135
Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo	135
6 SELEÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	135
6.1 Individualização do tratamento	135
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	135
8 APRESENTAÇÃO	135
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	135
9.1 Formação de médicos	135
Seleção dos doentes	135
9.2 Inspeção antes da utilização	136
9.3 Materiais necessários	136
9.4 Materiais recomendados	136
9.5 Orientações de escolha do diâmetro do dispositivo	136
Tabela 1 – Orientações relativas ao tamanho/diâmetro da prótese do componente proximal, distal e proximal cónico (P, D, PT)	136
Tabela 2 – Orientações relativas ao tamanho/diâmetro da prótese da extensão distal (DE)	137
9.6 Orientações relativas ao tamanho/comprimento do dispositivo	137
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	137
Requisitos anatómicos	137
Sobreposição do componente proximal e distal	137
Informação geral sobre a utilização	137
Fatores determinantes antes da implantação	137
Preparação do doente	137
10.1 Prótese endovascular torácica Zenith Alpha	137
10.1.1 Preparação/irrigação dos componentes proximal e distal	137
10.1.2 Colocação do componente proximal	137
10.1.3 Colocação do componente distal	138
10.1.4 Inserção do balão de moldagem do corpo principal – opcional	138
10.1.5 Angiograma final	138
10.2 Dispositivos auxiliares: Extensão distal	138
Informação geral sobre a utilização	138
10.2.1 Preparação/irrigação da extensão distal	138
10.2.2 Colocação da extensão distal	139
10.2.3 Inserção do balão de moldagem com extensão distal – opcional	139
10.2.4 Angiograma final	139
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	139
11.1 Gerais	139
Tabela 3 – Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses	139
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	139
Tabela 4 – Protocolos de imagiologia aceitáveis	140
11.3 Radiografias torácicas do dispositivo	140
11.4 Informação de segurança para RMN	140
11.5 Vigilância e tratamento adicionais	140
12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS COM A LIBERTAÇÃO	140
12.1 Dificuldade em remover os fios de libertação	140
12.2 Componente distal – Expansão do stent sem revestimento	140

OBSAH

1 OPIS POMÔCKY	141
1.1 Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha	141
1.2 Zavádzací systém	141
1.3 Doplnkový komponent hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha	141
2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE	141
3 KONTRAINDIKÁCIE	141
4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA	141
4.1 Všeobecne	141
4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia	141
4.3 Techniky merania a snímokovanie pred zákrokom	141
4.4 Výber pomôcky	142
4.5 Implantačný zákrok	142
4.6 Použitie tvarovacieho balónika – voliteľne	142
4.7 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR	142
5 POTENCIÁLNE NEŽIADUCHE UDALOSTI	142
Hlásenie nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou	143
6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA	143
6.1 Individualizácia liečby	143
7 PORADENSKÉ INFORMÁCIE PRE PACIENTOV	143
8 SPÔSOB DODANIA	143
9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ	143
9.1 Školenie lekárov	143
Výber pacienta	143
9.2 Kontrola pred použitím	143
9.3 Potrebne materiály	143
9.4 Odporúčané materiály	143
9.5 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky	144
Tabuľka 1 – Návod na určenie priemeru štepu: proximálny, distálny a proximálny zúžený komponent (P, D, PT)	144
Tabuľka 2 – Návod na určenie priemeru štepu: distálne predĺženie (DE)	144
9.6 Usmernenia k určeniu dĺžky pomôcky	145
10 NÁVOD NA POUŽITIE	145
Anatomické požiadavky	145
Presah proximálneho a distálneho komponentu	145
Všeobecné informácie na použitie	145
Rozhodujúce faktory pred implantáciou	145
Príprava pacienta	145
10.1 Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha	145
10.1.1 Príprava/výplach proximálneho a distálneho komponentu	145
10.1.2 Umiestnenie proximálneho komponentu	145
10.1.3 Umiestnenie distálneho komponentu	145
10.1.4 Zavedenie tvarovacieho balónika hlavného tela – voliteľne	146
10.1.5 Finálny angiogram	146
10.2 Doplnkové pomôcky: distálne predĺženie	146
Všeobecné informácie na použitie	146
10.2.1 Príprava/výplach distálneho predĺženia	146
10.2.2 Umiestnenie distálneho predĺženia	146
10.2.3 Zavedenie tvarovacieho balónika distálneho predĺženia – voliteľne	146
10.2.4 Finálny angiogram	146
11 USMERNENIA K ZOBRAZOVANIU A POOPERACNÝM KONTROLNÝM VYŠETRENIAM	147
11.1 Všeobecne	147
Tabuľka 3 – Odporúčaný harmonogram snímokovania pre pacientov s endovaskulárnym štepom	147
11.2 Odporúčania pre kontrastné a nekontrastné CT vyšetrenia	147
Tabuľka 4 – Prijateľné zobrazovacie protokoly	147
11.3 Röntgenové snímky hrudnej pomôcky	148
11.4 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR	148
11.5 Ďalšie sledovanie a liečba	148
12 RIEŠENIE PROBLÉMOV S UVOĽNOVANÍM	148
12.1 Problémy s odstránením uvoľňovacích drôtov	148
12.2 Distálny komponent – rozvinutie holého stentu	148

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 PRODUKTBSKRIVNING	149
1.1 Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax	149
1.2 Införingssystem	149
1.3 Kompletterande komponenter till Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax	149
2 AVSEDD ANVÄNDNING	149
3 KONTRAINDIKATIONER	149
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	149
4.1 Allmänt	149
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning	149
4.3 Mättekniker och bildframställning före proceduren	149
4.4 Val av anordning	150
4.5 Implanteringsförfarande	150
4.6 Användning av formningsballong – tillval	150
4.7 Säkerhetsinformation för MRT	150
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	150
Rapportering av biverkningar som har samband med enheten	151
6 PATIENTURVAL OCH -BEHANDLING	151
6.1 Individualisering av behandlingen	151
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING	151
8 LEVERANSFORM	151
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	151
9.1 Läkarens utbildning	151
Patienturval	151
9.2 Besiktning före användning	151
9.3 Material som behövs	151
9.4 Rekommenderat material	151
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar	152
Tabell 1 – Storleksbestämningssguide för diametern hos den proximala, distala och proximalt avsmalnande komponenten (P, D, PT)	152
Tabell 2 – Storleksbestämningssguide för diametern hos graftets distala förlängning (DE)	152
9.6 Riktlinjer för bestämning av anordningens längd	153
10 BRUKSANVISNING	153
Anatomiska krav	153
Överlappning av proximal och distal komponent	153
Allmän information om användning	153
Avgörande faktorer före implantation	153
Förberedelse av patienten	153
10.1 Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax	153
10.1.1 Förberedelse/spolning av proximala och distala komponenter	153
10.1.2 Placering av proximal komponent	153
10.1.3 Placering av distal komponent	153
10.1.4 Införande av huvudstommens formningsballong – tillval	154
10.1.5 Slutligt angiogram	154
10.2 Kompletterande anordningar: Distal förlängning	154
Allmän information om användning	154
10.2.1 Förberedelse/spolning av distal förlängning	154
10.2.2 Placering av distal förlängning	154
10.2.3 Införande av formningsballong för distal förlängning – tillval	154
10.2.4 Slutligt angiogram	154
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	155
11.1 Allmänt	155
Tabell 3 – Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpatienter	155
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel	155
Tabell 4 – Acceptabla bildframställningsprotokoll	155
11.3 Röntgenbilder av anordningen i thorax	155
11.4 Säkerhetsinformation för MRT	155
11.5 Ytterligare övervakning och behandling	155
12 FELSÖKNING AV FRIKOPPLING	155
12.1 Svårighet att avlägsna frikopplingsrådarna	155
12.2 Utplacering av distal komponent – obelagt stent	155



1. Aortic arch radius of curvature ≥ 20 mm
2. Proximal neck diameter 20-42 mm
3. Proximal neck length ≥ 20 mm
4. Distal neck length ≥ 20 mm
5. Distal neck diameter 20-42 mm
6. Lesser curve
7. Greater curve

3

1. Poloměr zakřivení aortálního oblouku ≥ 20 mm
2. Průměr proximálního krčku 20 - 42 mm
3. Délka proximálního krčku ≥ 20 mm
4. Délka distálního krčku ≥ 20 mm
5. Průměr distálního krčku 20 - 42 mm
6. Menší zakřivení
7. Větší zakřivení

1. Aortabuens kurveradius ≥ 20 mm
2. Proximal halsdiameter 20-42 mm
3. Proximal halslængde ≥ 20 mm
4. Distal halslængde ≥ 20 mm
5. Distal halsdiameter 20-42 mm
6. Lille kurve
7. Større kurve

1. Krümmungsradius des Aortenbogens ≥ 20 mm
2. Proximaler Halsdurchmesser 20-42 mm
3. Proximale Halslänge ≥ 20 mm
4. Distale Halslänge ≥ 20 mm
5. Distaler Halsdurchmesser 20-42 mm
6. Kleinere Krümmung
7. Größere Krümmung

1. Ακτίνα καμπυλότητας αορτικού τόξου ≥ 20 mm
2. Διάμετρος εγγύς αυχένα 20-42 mm
3. Μήκος εγγύς αυχένα ≥ 20 mm
4. Μήκος περιφερικού αυχένα ≥ 20 mm
5. Διάμετρος περιφερικού αυχένα 20-42 mm
6. Μικρή καμπύλη
7. Μεγάλη καμπύλη

1. Radio de curvatura del cayado aórtico ≥ 20 mm
2. Diámetro del cuello proximal de 20-42 mm
3. Longitud del cuello proximal ≥ 20 mm
4. Longitud del cuello distal ≥ 20 mm
5. Diámetro del cuello distal de 20-42 mm
6. Curva menor
7. Curva mayor

1. Aordikaare kõverusraadius 20 mm või rohkem
2. Proksimaalse kaela diameeter 20-42 mm
3. Proksimaalse kaela pikkus 20 mm või rohkem
4. Distaalse kaela pikkus 20 mm või rohkem
5. Distaalse kaela diameeter 20-42 mm
6. Väiksem kõver
7. Suurem kõver

1. Rayon de courbure de l'arc aortique ≥ 20 mm
2. Diamètre du collet proximal 20 à 42 mm
3. Longueur du collet proximal ≥ 20 mm
4. Longueur du collet distal ≥ 20 mm
5. Diamètre du collet distal 20 à 42 mm
6. Disztális nyakhossz ≥ 20 mm
7. Nagyobb görbe

1. Aortaív görbületi sugara ≥ 20 mm
2. Proximális nyakátmérő 20-42 mm
3. Proximális nyakhossz ≥ 20 mm
4. Disztális nyakhossz ≥ 20 mm
5. Disztális nyakátmérő 20-42 mm
6. Kisebb görbe
7. Nagyobb görbe

1. Raggio di curvatura dell'arco aortico ≥ 20 mm
2. Diametro del colletto prossimale 20-42 mm
3. Lunghezza del colletto prossimale ≥ 20 mm
4. Lunghezza del colletto distale ≥ 20 mm
5. Diametro del colletto distale 20-42 mm
6. Curvatura minore
7. Curvatura maggiore

1. Aortos lanko kreivės spindulys ≥ 20 mm
2. Proksimalinio kaklelio skersmuo 20-42 mm
3. Proksimalinio kaklelio ilgis ≥ 20 mm
4. Distalinio kaklelio ilgis ≥ 20 mm
5. Distalinio kaklelio skersmuo 20-42 mm
6. Mažoji kreivė
7. Didžioji kreivė

1. Aortas loka izliekuma rādiuss ≥ 20 mm
2. Proksimālā kakliņa diametrs 20-42 mm
3. Proksimālā kakliņa garums ≥ 20 mm
4. Distālā kakliņa garums ≥ 20 mm
5. Distālā kakliņa diametrs 20-42 mm
6. Mazākais izliekums
7. Lielākais izliekums

1. Krommingsradius aortaboog ≥ 20 mm
2. Proximale halsdiameter 20-42 mm
3. Proximale halslængde ≥ 20 mm
4. Distale halslængde ≥ 20 mm
5. Distale halsdiameter 20-42 mm
6. Kleine kromming
7. Grote kromming

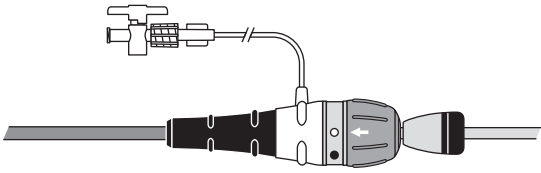
1. Aortabuerradius for kurvatur ≥ 20 mm
2. Proximal halsdiameter 20-42 mm
3. Proximal halslængde ≥ 20 mm
4. Distal halslængde ≥ 20 mm
5. Distal halsdiameter 20-42 mm
6. Mindre kurve
7. Større kurve

1. Promieni krzywizny łuku aorty ≥ 20 mm
2. Średnica szyi proksymalnej 20-42 mm
3. Długość szyi proksymalnej ≥ 20 mm
4. Długość szyi dystalnej ≥ 20 mm
5. Średnica szyi dystalnej 20-42 mm
6. Mniejsza krzywizna
7. Większa krzywizna

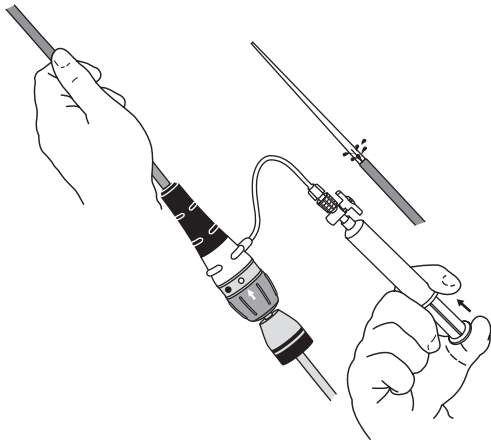
1. Raio de curvatura do arco aórtico ≥ 20 mm
2. Diâmetro do colo proximal de 20-42 mm
3. Comprimento do colo proximal ≥ 20 mm
4. Comprimento do colo distal ≥ 20 mm
5. Diâmetro do colo distal de 20-42 mm
6. Curva menor
7. Curva maior

1. Polomer aortálneho oblúka so zakrivením ≥ 20 mm
2. Proximálny priemer krčka 20 - 42 mm
3. Proximálna dĺžka krčka ≥ 20 mm
4. Distálna dĺžka krčka ≥ 20 mm
5. Distálny priemer krčka 20 - 42 mm
6. Menšie zakrivenie
7. Väčšie zakrivenie

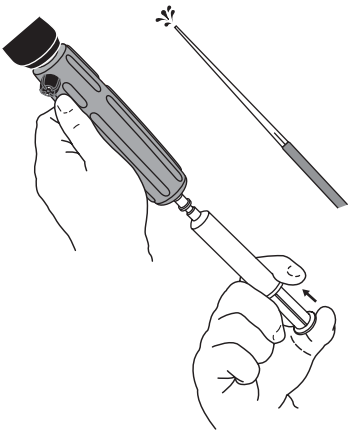
1. Aortabāgens krōkningsradie ≥ 20 mm
2. Proximal halsdiameter 20-42 mm
3. Proximal halslāngd ≥ 20 mm
4. Distal halslāngd ≥ 20 mm
5. Distal halsdiameter 20-42 mm
6. Snāvare kurva
7. Vidare kurva



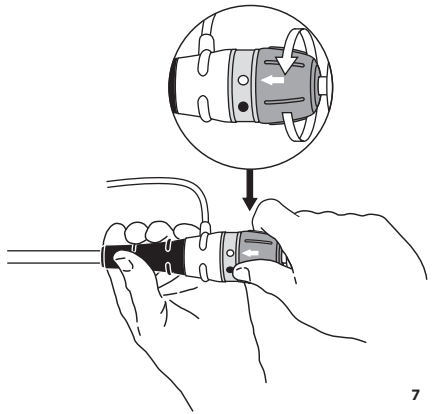
4



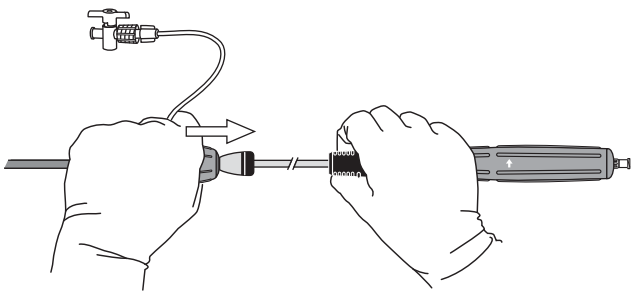
5



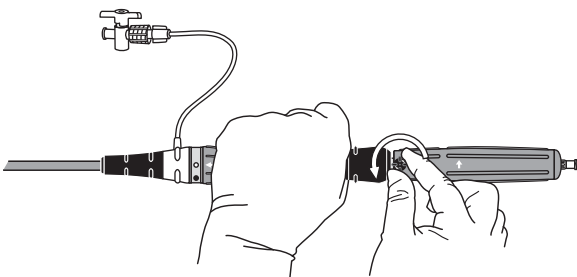
6



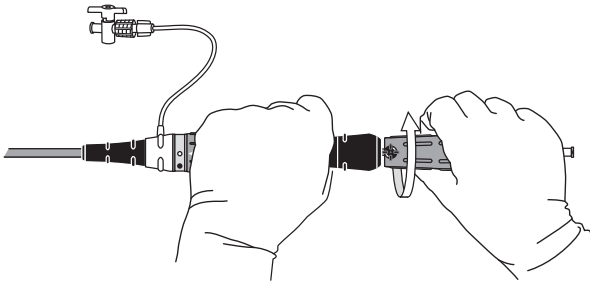
7



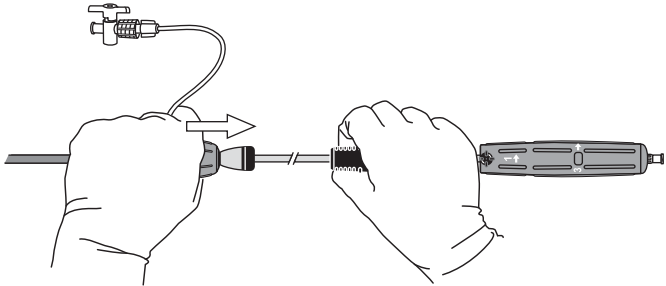
8



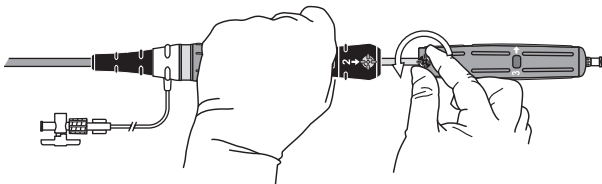
9



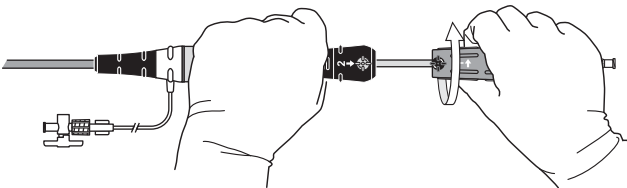
10



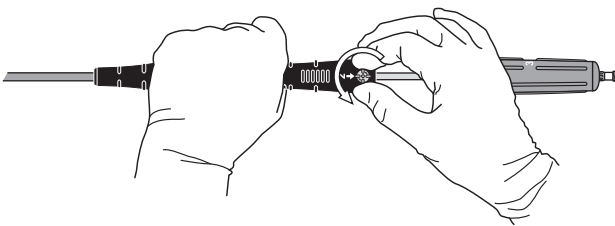
11



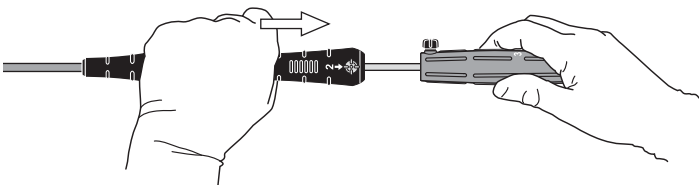
12



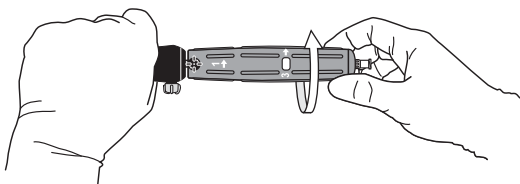
13



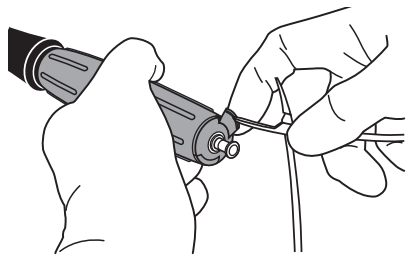
14



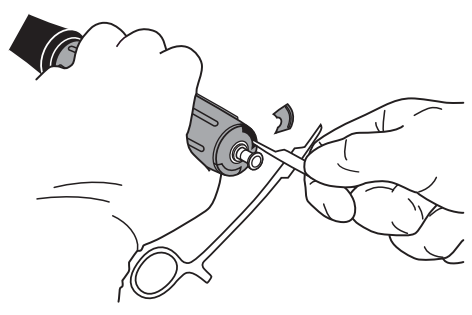
15



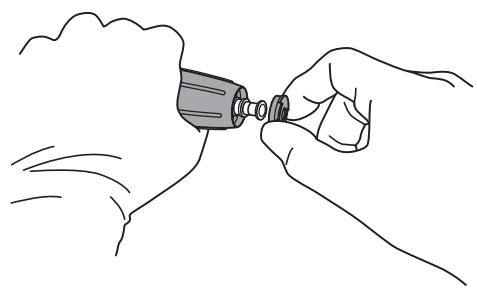
16



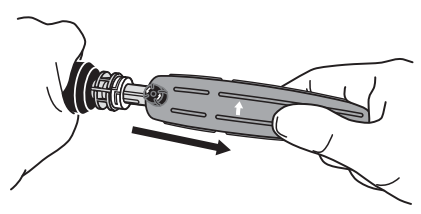
17



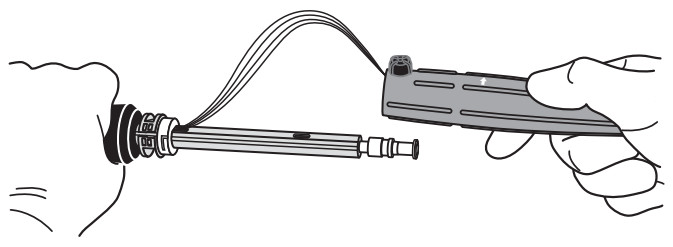
18



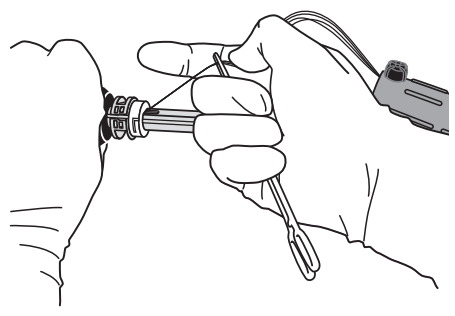
19



20



21



22

ZENITH ALPHA™ THORACIC ENDOVASCULAR GRAFT

Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner).

CAUTION: All contents of the inner pouch (including the introduction system and endovascular graft) are supplied sterile, for single use only.

1 DEVICE DESCRIPTION

1.1 Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft

The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is a two-piece cylindrical endovascular graft consisting of proximal and distal components. The proximal component can be either tapered or nontapered and may be used independently (for ulcers/saccular aneurysms) or in combination with a distal component. The stent grafts are constructed of woven polyester fabric sewn to self-expanding nitinol stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture. (Fig. 1) Both components are fully stented to provide stability and the expansile force necessary to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the nitinol stents provide the necessary attachment and seal of the graft to the vessel wall.

To assist with alignment, the proximal component has an uncovered stent. For added fixation and sealing, the proximal component has an internal sealing stent with fixation bars that protrude through the graft material. In addition, the bare stent at the distal end of the distal component also contains bars. On devices with diameters of 40-46 mm, the proximal sealing stent remains constrained to ensure alignment with the inner curvature of the aorta.

To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, gold radiopaque markers are positioned on each end of the proximal and distal components. Gold markers are placed on stent apices at the proximal and distal aspects of the graft margins, denoting the edge of the graft material, to assist with deployment accuracy.

1.2 Introduction System

The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is shipped preloaded onto an introduction system. It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure. The introduction system enables precise positioning before deployment of the proximal and distal components.

The main body graft components are deployed from a 16 French (6 mm OD), 18 French (7.1 mm OD), or 20 French (7.7 mm OD) introduction system. The proximal component's introduction system is slightly precurved to assist in proximal inferior wall apposition of the graft during deployment. (Fig. 2) These systems use either a single locking mechanism (for the proximal component and distal extension) or dual locking mechanisms (for the distal component) to secure the endovascular graft onto the introduction system until the physician releases it. All introduction systems are compatible with a .035 inch wire guide. The introduction system features a Flexor™ Introducer Sheath with a Captor® Hemostatic Valve. For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened for the introduction and/or removal of ancillary devices into and out of the sheath. The Flexor Introducer Sheath resists kinking and is hydrophilic coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and thoracic aorta.

1.3 Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft Ancillary Component

An endovascular ancillary component is available. The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft ancillary components are cylindrical components constructed from the same woven polyester fabric, self-expanding nitinol stents, and polyester and polypropylene suture used to construct the main body graft components. At the distal and proximal graft margins, the z-stents are attached to the inner surface for enhanced sealing. (Fig. 1) Distal extensions can be used to provide additional length to the endovascular graft distally or to increase the length of overlap between components. Additional proximal components may be used to extend graft coverage proximally.

The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft Distal Extension is deployed from a 16 French (6 mm OD), 18 French (7.1 mm OD), or 20 French (7.7 mm OD) introduction system. (Fig. 2) A single locking mechanism secures the endovascular graft to the introduction system until it is released by the physician. The locking mechanism is released by turning the blue rotation handle. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

To facilitate fluoroscopic visualization of the distal extension, gold radiopaque markers are positioned on the ends of the graft. Gold markers are placed on stent apices at the proximal and distal aspects of the graft margins, denoting the edge of the graft material, to assist with deployment accuracy.

2 INDICATIONS FOR USE

The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is indicated for the endovascular treatment of patients with aneurysms or ulcers of the descending thoracic aorta having vascular morphology suitable for endovascular repair (Fig. 3), including:

- iliac/femoral anatomy that is suitable for access with the required introduction systems
- Nonaneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the thoracic aneurysm or ulcer:
 - with a length of at least 20 mm, and
 - with a diameter measured outer-wall-to-outer-wall of no greater than 42 mm and no less than 20 mm

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to polyester, polypropylene, nitinol, or gold.
- Patients who have a condition that threatens to infect the endovascular graft.

4 WARNINGS AND PRECAUTIONS

4.1 General

- Read all instructions carefully. Failure to properly follow the instructions, warnings, and precautions may lead to serious consequences or injury to the patient.
- The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft should be used only by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (catheter based and surgical) and in the use of this device. Specific training expectations are described in **Section 9.1, Physician Training**.
- Additional endovascular interventions or conversion to standard open surgical repair following initial endovascular repair should be considered for patients experiencing enlarging aneurysms or ulcers, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm or ulcer size and/or persistent endoleak or migration may lead to rupture of the aneurysm or ulcer.
- Patients experiencing leaks or reduced blood flow through the graft may be required to undergo secondary endovascular interventions or surgical procedures.

- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 20 mm and no larger than 42 mm. The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is designed to treat proximal aortic necks (distal to either the left subclavian or left common carotid artery) of at least 20 mm in length. Additional proximal aortic neck length may be gained by covering the left subclavian artery (with or without discretionary transposition) when necessary to optimize device fixation and maximize aortic neck length. Graft length should be selected to cover the aneurysm or ulcer as measured along the greater curve of the aneurysm, plus a minimum of 20 mm of seal zone on the proximal and distal ends. A distal aortic neck length of at least 20 mm proximal to the celiac axis is required. These sizing measurements are critical to the performance of the endovascular repair. In patients with a large proximal aortic vessel diameter and aneurysms on the inner curvature, there is a risk that the graft may deploy in an angulated position if the sealing zone is less than 20 mm.
- Adequate iliac or femoral access is required to introduce the device into the vasculature. Careful evaluation of vessel size, anatomy, and disease state is required to ensure successful sheath introduction and subsequent withdrawal, as vessels that are significantly calcified, occlusive, tortuous, or thrombus lined may preclude introduction of the endovascular graft and/or increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be necessary to achieve access in some patients.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the thoracic aneurysm or ulcer include severe angulation (radius of curvature < 20 mm and localized angulation > 45 degrees); short proximal or distal fixation sites (< 20 mm); an inverted funnel shape at the proximal fixation site or a funnel shape at the distal fixation site (greater than a 10% change in diameter over 20 mm of fixation site length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial fixation sites. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. In the presence of anatomical limitations, a longer neck length may be required to obtain adequate sealing and fixation. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration. In patients with large aneurysms on the outer curvature close to the left subclavian, it may be difficult to track the device around the arch, and extra support may be needed using a brachio-femoral wire. If difficulty is noted in tracking the second component through tortuous anatomy of the thoracic aorta, extra support may be provided using a brachio-femoral wire.
- The safety and effectiveness of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft and ancillary components have not been evaluated in the following patient populations:
 - aortobronchial and aortoesophageal fistulas
 - aortitis or inflammatory aneurysms
 - diagnosed or suspected genetic connective tissue disease (e.g., Marfans or Ehlers-Danlos Syndrome)
 - dissections
 - females who are pregnant, breastfeeding, or planning to become pregnant within 60 months
 - leaking, pending rupture or ruptured aneurysm
 - patients less than 18 years of age
 - mycotic aneurysms
 - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
 - systemic infection (e.g., sepsis)
 - access vessels that preclude safe insertion
 - inability to preserve the left common carotid artery and celiac artery
 - previous repair in descending thoracic aorta
 - surgical or endovascular AAA repair within 30 days before or after TAA repair
 - bleeding diathesis, uncorrectable coagulopathy, or refuses blood transfusion
 - stroke within 3 months
 - untreatable reaction to contrast, which cannot be adequately premedicated
- Successful patient selection requires specific imaging and accurate measurements; please see **Section 4.3, Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging**.
- If occlusion of the left subclavian artery ostium is required to obtain adequate neck length for fixation and sealing, transposition or bypass of the left subclavian artery may be warranted.
- Risk of in-graft thrombus has been observed when the Zenith Alpha Endovascular Graft has been used to treat blunt thoracic aortic injuries.
- The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is not recommended for patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging, or who are unable to undergo, or will not be compliant with, the necessary preoperative and postoperative imaging and implantation studies as described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**. All patients should be monitored closely and checked periodically for change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
- The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is not recommended for patients whose weight and/or size would compromise or prevent the necessary imaging requirements.
- Graft implantation may increase the risk of paraplegia or paraparesis where graft exclusion covers the origins of dominant spinal cord or intercostal arteries.
- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or ulcers, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in **Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP**.
- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established in young patients and patients performing extreme sports.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for endoleak flow, thoracic aneurysm or ulcer growth, or changes in the structure or position of the endovascular graft.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters/lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility to achieve optimal procedural outcomes.
- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification that may preclude access or reliable device fixation and seal.
- Pre-procedure imaging reconstruction thicknesses > 3 mm may result in suboptimal device sizing, or in failure to appreciate focal stenoses from CT.

- Clinical experience indicates that contrast-enhanced spiral computed tomographic angiography (CTA) with 3D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft. If contrast-enhanced spiral CTA with 3D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning the x-ray C-arm during procedural angiography so that it is perpendicular to the aortic vessel neck proximal to the thoracic aneurysm or ulcer, typically 45-75 degrees left anterior oblique (LAO) for the arch.
- Diameter:** A contrast-enhanced spiral CTA is strongly recommended for measuring aortic diameter. Diameter measurements should be determined from the outer-wall-to-outer-wall vessel diameter and not the lumen diameter. The spiral CTA scan must include the great vessels through the femoral heads at an axial slice thickness of 3 mm or less. **CTA measurements should be based on a CTA of a fully resuscitated patient.**
- Clinical experience has shown that temporary changes in aortic diameter during blood loss can lead to incorrect aortic measurement on preoperative CTA, inadequate sizing, and increased risks of graft complications, migration and endoleak. If preoperative CTA is done during hemodynamic instability, repeat CTA when the patient is stable or use IVUS at the time of the procedure to confirm diameter measurements. If there is significant periaortic hematoma in the region of the subclavian artery the hematoma should not be counted in the diameter measurement, as there is a risk of oversizing the graft.
- Length:** Clinical experience indicates that 3D CTA reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess proximal and distal neck lengths for the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal, and varying oblique views depending upon individual patient anatomy. If 3D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities. **Length measurements should be taken along the greater curvature of the aorta, including the aneurysm, if present.**

NOTE: The greater curvature is the longest measurement following the curve of the aneurysm and may be on the outer or inner curvature of the aorta depending on the location of the aneurysm.

NOTE: Large aneurysms and difficult anatomy may require extra care in planning.

4.4 Device Selection

- Strict adherence to the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft IFU sizing guide both in terms of component diameter (Tables 1 and 2 in Section 9.5, Device Diameter Sizing Guidelines) as well as component type/length (as stated below and in Section 9.6, Device Length Sizing Guidelines) is strongly recommended in order to mitigate the risk for events (e.g., migration, endoleak, aneurysm growth) that could result from selecting inappropriate device sizes.**
- Tables 1 and 2** incorporate appropriate device oversizing. Sizing outside of the recommendations provided in **Tables 1 and 2**, including that which could result from a difference in location of graft deployment relative to the location used for graft sizing, can result in aneurysm growth, endoleak, migration, fracture, device infolding, or compression.
- Graft length should be selected to cover the aneurysm or ulcer as measured along the greater curve of the aneurysm, plus a minimum of 20 mm of seal zone on the proximal and distal ends.
- To treat more focal aortic lesions, such as ulcers/saccular aneurysms, a proximal component can be used alone.
- In aneurysms the graft may settle into the greater curve of the aneurysm over time. Accordingly, extra graft length needs to be planned:
 - A two-component repair (proximal and distal component) is recommended, as it provides the ability to adapt to the length change over time. A two-component repair (proximal and distal component) also provides active fixation at both the proximal and distal seal sites.
 - The minimum required amount of overlap between devices is three stents. Less than a three-stent overlap may result in endoleak (with or without component separation). However, no part of the distal component should overlap the proximal sealing stent of the proximal component, and no part of the proximal component should overlap the distal sealing stent of the distal component, as doing so may cause malapposition to the vessel wall. Device lengths should be selected accordingly.
 - If an acceptable two-component (proximal and distal component) treatment plan cannot be achieved (e.g., excessive aortic coverage, even with maximal overlap of shortest components), the proximal component must be selected with enough length to achieve and maintain the minimum 20 mm sealing zones at both ends even when positioned in the greater curve of the aneurysm. Failure to do so could result in migration, endoleak, and aneurysm growth.

4.5 Implant Procedure

- Systemic anticoagulation should be used during the implantation procedure based on hospital- and physician-preferred protocol. If heparin is contraindicated, an alternative anticoagulant should be used.
- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft and ensure accurate apposition to the aortic wall.
- Fluoroscopy should be used during introduction and deployment to confirm proper operation of the introduction system components, proper placement of the graft, and desired procedural outcome.
- The use of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft requires administration of intravascular contrast. Patients with pre-existing renal insufficiency may have an increased risk of renal failure postoperatively. Care should be taken to limit the amount of contrast media used during the procedure, and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g., adequate hydration).
- Use caution during manipulation of catheters, wires, and sheaths within the thoracic aneurysm or ulcer. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus or plaque, which can cause distal or cerebral embolization, or cause rupture of the thoracic aneurysm, ulcer or aorta.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the Flexor Introducer Sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Maintain wire guide position during introduction system insertion.
- Do not bend or kink the introduction system. Doing so may cause damage to the introduction system and the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft.
- To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the introduction system during the procedure. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.
- To avoid damage to the sheath, be careful to advance all components of the system together (from outer sheath to inner cannula).
- Do not continue advancing the wire guide or any portion of the introduction system if resistance is felt. Stop and assess the cause of resistance; vessel, catheter, or graft damage may occur. Exercise particular care in areas of stenosis, intravascular thrombosis, or calcified or tortuous vessels.

- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check the position as necessary.
- During sheath withdrawal, the uncovered proximal stent and covered proximal stent with barbs are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft within the vessel may result in increased risk of endoleak, migration, or inadvertent occlusion of the left subclavian, left common carotid, and/or celiac arteries.
- Inadequate fixation of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the stent graft may require surgical intervention.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Land the proximal and the distal ends of the device in parallel aortic neck segments without acute angulation (> 45 degrees) or circumferential thrombus/calcification to ensure fixation and seal.
- Be sure to land the proximal and distal ends of the device in an aortic neck segment with a diameter that matches the initial sizing of the device. Landing in a segment that is different from the location used to size the device may potentially result in inadequate (< 10%) or excessive (> 25%) graft diameter oversizing and therefore migration, endoleak, thoracic aneurysm or ulcer growth, or increased risk of thrombosis.
- The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft incorporates an uncovered proximal stent, a covered proximal stent (on the proximal component) with fixation barbs, and an uncovered distal stent (on the distal component) with fixation barbs. Exercise extreme caution when manipulating interventional and angiographic devices in the region of the uncovered proximal stent and uncovered distal stent.
- When using a distal component, take care to avoid landing the distal bare stent in tortuous anatomy (i.e., localized angulation > 45 degrees).
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant arch or mesenteric arteries (an exception may be the left subclavian artery) with the device. Vessel occlusion may occur. If a left subclavian artery is to be covered with the device, the clinician should be aware of the possibility of compromise to cerebral and upper limb circulation and collateral circulation to the spinal cord.
- Take care not to advance the sheath while the stent graft is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.
- Do not attempt to resheath the graft after partial or complete deployment.
- Repositioning the stent graft distally after partial deployment of the covered proximal stent may result in damage to the stent graft and/or vessel injury.
- To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.
- In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers demonstrate that there is adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.
- NOTE:** If endoleaks or other problems are observed (e.g., inadequate seal length or overlap length), refer to **Section 10.2, Ancillary Devices: Distal Extension**.
- In the event that reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary, avoid damaging the graft or disturbing the graft's position.

4.6 Molding Balloon Use – Optional

- Do not inflate the balloon in the aorta outside of the graft, as doing so may cause damage to the aorta. Use the molding balloon in accordance with its labeling.
- Use care when inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the aorta.
- Confirm complete deflation of the balloon prior to repositioning.
- For added hemostasis, the Captor Hemostatic Valve can be loosened or tightened to accommodate the insertion and subsequent withdrawal of a molding balloon.



4.7 MRI Safety Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this endovascular graft can be scanned safely in a 1.5 T or 3.0 T MR system using the specific testing parameters described in **Section 11.4, MRI Safety Information**.

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with either the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft or the implantation procedure that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Amputation
- Anesthetic complications and subsequent attendant problems (e.g., aspiration)
- Aneurysm enlargement
- Aneurysm rupture and death
- Aortic damage, including perforation, dissection, bleeding, rupture and death
- Aortic valve damage
- Aorto-bronchial fistula
- Aorto-esophageal fistula
- Arterial or venous thrombosis and/or pseudoaneurysm
- Arteriovenous fistula
- Bleeding, hematoma, or coagulopathy
- Bowel complications (e.g., ileus, transient ischemia, infarction, necrosis)
- Cardiac complications and subsequent attendant problems (e.g., arrhythmia, tamponade, myocardial infarction, congestive heart failure, hypotension, hypertension)
- Claudication (e.g., buttock, lower limb)
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endovascular graft: improper component placement, incomplete component deployment, component migration and/or separation, suture

break, occlusion, infection, stent fracture, stent corrosion, graft material wear, dilatation, erosion, puncture, perigraft flow, barb separation

- Femoral neuropathy
- Fever and localized inflammation
- Genitourinary complications and subsequent attendant problems (e.g., ischemia, erosion, fistula, urinary incontinence, hematuria, infection)
- Hepatic failure
- Impotence
- Infection of the aneurysm, device or access site, including abscess formation, transient fever and pain
- Lymphatic complications and subsequent attendant problems (e.g., lymph fistula, lymphocele)
- Local or systemic neurologic complications and subsequent attendant problems (e.g., stroke, transient ischemic attack, paraplegia, paraparesis, spinal cord shock, paralysis)
- Occlusion of coronary arteries
- Pulmonary embolism
- 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)
- Surgical conversion to open repair
- Vascular access site complications, including infection, pain, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenous fistula
- Vascular spasm or vascular trauma (e.g., iliofemoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Vessel damage
- Wound complications and subsequent problems (e.g., dehiscence, infection)

Device Related Adverse Event Reporting

Any adverse event (clinical incident) involving the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft should be reported to Cook immediately.

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft component diameters be selected as described in Tables 1 and 2. All lengths and diameters of the devices necessary to complete the procedure should be available to the physician, especially when preoperative case planning measurements (treatment diameters and lengths) are not certain. This approach allows for greater intraoperative flexibility.

The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft. Additional considerations for patient selection include, but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Comorbidities (e.g., cardiac, pulmonary, or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- The risk of thoracic aneurysm or ulcer rupture compared to the risk of treatment with the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
- Ability and willingness to undergo and comply with the required follow-up
- Iliofemoral access vessel size and anatomy (thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 16 French (6 mm OD) to 20 French (7.7 mm OD) vascular introducer sheath
- Vascular anatomy suitable for endovascular repair, including:
 - radius of curvature greater than or equal to 20 mm along the entire length of aorta intended to be treated
- Nonaneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the thoracic aneurysm or ulcer:
 - with a length of at least 20 mm,
 - with a diameter measured outer-wall-to-outer-wall of no greater than 42 mm and no less than 20 mm, and with localized angulations less than 45 degrees

The final treatment decision is at the discretion of the physician and patient.

7 PATIENT COUNSELING INFORMATION

The physician and patient (and/or family members) should review the risks and benefits when discussing this endovascular device and procedure, including:

- Risks and differences between endovascular repair and open surgical repair
- Potential advantages of traditional open surgical repair
- Potential advantages of endovascular repair
- The possibility that subsequent interventional or open surgical repair of the thoracic aneurysm or ulcer may be required after initial endovascular repair

In addition to the risks and benefits of an endovascular repair, the physician should assess the patient's commitment to and compliance with postoperative follow-up as necessary to ensure continuing safe and effective results. Listed below are additional topics to discuss with the patient as to expectations after an endovascular repair:

- **The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or ulcer, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive enhanced follow-up. Specific follow-up guidelines are described in Section 11, IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP.
- Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of thoracic aneurysm or ulcer. At a minimum, annual imaging and adherence to routine postoperative follow-up requirements is required and should be considered a life-long commitment to the patient's health and well-being.
- The patient should be told that successful thoracic aneurysm or ulcer repair does not arrest the disease process. It is still possible to have associated degeneration of vessels.
- Physicians must advise every patient that it is important to seek prompt medical attention if he/she experiences signs of graft occlusion, thoracic aneurysm or ulcer enlargement or rupture. Signs of graft occlusion include, but may not be limited to, pulse-less legs, ischemia of intestines, and cold extremities. Thoracic aneurysm or ulcer rupture may be asymptomatic, but usually presents as back or chest pain, persistent cough, dizziness, fainting, rapid heartbeat, or sudden weakness.
- Due to the imaging required for successful placement and follow-up of endovascular devices, the risk of radiation exposure to developing tissue should be discussed with women who are or suspect they are pregnant.
- Men who undergo endovascular or open surgical repair may experience impotence.

The physician should complete the Patient ID Card and give it to the patient so that he/she can carry it with him/her at all times. The patient should refer to the

card any time he/she visits additional health practitioners, particularly for any additional diagnostic procedures (e.g., MRI).

8 HOW SUPPLIED

- The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is sterilized by ethylene oxide gas, is preloaded onto an introduction system, and is supplied in peel-open packages.
- The device is intended for single use only. Do not resterilize the device.
- The product is sterile if the package is unopened and undamaged. Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product; instead, return the product to Cook.
- Prior to use, verify that the correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.
- The device is loaded into a 16 French, 18 French or 20 French Flexor Introducer Sheath. Its surface is treated with a hydrophilic coating that, when hydrated, enhances trackability. To activate the hydrophilic coating, the surface must be wiped with a sterile gauze pad soaked in saline solution under sterile conditions.
- Do not use after the expiration date printed on the label.
- Store in a dark, cool, dry place.

9 CLINICAL USE INFORMATION

9.1 Physician Training

CAUTION: Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.

CAUTION: The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft should only be used by physicians and teams trained in vascular interventional techniques (endovascular and surgical) and in the use of this device. The recommended skill and knowledge requirements for physicians using the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft are outlined below:

Patient Selection

- Knowledge of the natural history of thoracic aneurysms/ulcers and comorbidities associated with thoracic aneurysm or ulcer repair.
- Knowledge of radiographic image interpretation, patient selection, device selection, planning, and sizing.

A multidisciplinary team that has combined procedural experience with:

- Femoral and brachial cutdown, arteriotomy, and repair or conduit technique
- Percutaneous access and closure techniques
- Nonselective and selective wire guide and catheter techniques
- Fluoroscopic and angiographic image interpretation
- Embolization
- Angioplasty
- Endovascular stent placement
- Snare techniques
- Appropriate use of radiographic contrast material
- Techniques to minimize radiation exposure
- Expertise in necessary patient follow-up modalities

9.2 Inspection Prior to Use

Inspect the device and packaging to verify that no damage has occurred as a result of shipping. Do not use this device if damage has occurred or if the sterilization barrier has been damaged or broken. If damage has occurred, do not use the product; instead, return the product to Cook. Prior to use, verify correct devices (quantity and size) have been supplied for the patient by matching the device to the order prescribed by the physician for that particular patient.

9.3 Materials Required

(Not included in the endovascular graft system)

- A selection of Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft distal ancillary components in diameters compatible with the proximal and distal components
- Fluoroscopy with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Power injector
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile gauze pads

9.4 Materials Recommended

The following products are recommended for implantation of any component in the Zenith product line. For information on the use of these products, refer to the individual product's Suggested Instructions for Use:

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® Extra Stiff Wire Guides (LESDC)
 - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide:
 - Cook .035 inch wire guides
 - Cook .035 inch Benton Wire Guide
 - Cook Nimble® Wire Guides
- Molding balloons:
 - Cook Coda® Balloon Catheters
- Introducer sets:
 - Cook Check-Flo® Introducer Sets
- Sizing catheter:
 - Cook Aorous® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque marker catheters:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters, 125 cm
- Entry needles:
 - Cook single-wall entry needles
- Endovascular dilators:
 - Cook endovascular dilator sets

9.5 Device Diameter Sizing Guidelines

The choice of diameter should be determined from the outer-wall-to-outer-wall vessel diameter and not the lumen diameter. Undersizing or oversizing may result in incomplete sealing or compromised flow. In order to ensure accurate diameter measurements for the purpose of graft sizing, particularly when in curved segments of the aorta, measure the aortic diameter using 3D reconstructed views perpendicular to the aortic centerline of flow. The proximal diameter of the distal component can be up to 8 mm larger than the distal diameter of the proximal component. It is strongly recommended that you ensure a minimum three-stent overlap between components.

For patients with a significant periaortic hematoma in the region of the subclavian artery the hematoma should not be counted in the diameter measurement, as there is a risk of oversizing the graft.

CTA measurements should be based on a CTA of a fully resuscitated patient.

Table 1 – Proximal, Distal and Proximal Tapered Component (P, D, PT) Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} mm	Graft Diameter ³ mm	Overall Length of Proximal Component mm	Overall Length of Distal Component mm	Overall Length of Tapered Proximal Component mm	Introducer Sheath Fr	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) mm
20	24	105/127**	n/a	n/a	16	6.0
21	24	105/127**	n/a	n/a	16	6.0
22	26	105/149**	n/a	n/a	16	6.0
23	26	105/149**	n/a	n/a	16	6.0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	n/a	16	6.0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	n/a	16	6.0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6.0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6.0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7.1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7.1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7.1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7.1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7.1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7.1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7.1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7.7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7.7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7.7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7.7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7.7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7.7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7.7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7.7

*All dimensions are nominal.

**Non stock items.

¹ Maximum diameter along the fixation site, measured outer-wall-to-outer-wall.

² Round the measured aortic diameter to the nearest mm.

³ Additional considerations may affect the choice of diameter.

Table 2 – Distal Extension (DE) Graft Diameter Sizing Guide*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} mm	Graft Diameter ³ mm	Overall Length of Component mm	Introducer Sheath Fr	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) mm
20	24	104**/148**	16	6.0
21	24	104**/148**	16	6.0
22	26	104/148**	16	6.0
23	26	104/148**	16	6.0
24	28	108**/154**	16	6.0
25	28	108**/154**	16	6.0
26	30	108/154**	16	6.0
27	30	108/154**	16	6.0
28	32	108**/154**	18	7.1
29	32	108**/154**	18	7.1
30	34	112/160**	18	7.1
31	36	112**/160**	18	7.1
32	36	112**/160**	18	7.1
33	38	91/141**	18	7.1
34	38	91/141**	18	7.1
35	40	91**/141**	20	7.7
36	40	91**/141**	20	7.7
37	42	94/146**	20	7.7
38	42	94/146**	20	7.7
39	44	97**/151**	20	7.7
40	46	97/151**	20	7.7
41	46	97/151**	20	7.7
42	46	97/151**	20	7.7

*All dimensions are nominal.

**Non stock items.

¹ Maximum diameter along the fixation site, measured outer-wall-to-outer-wall.

² Round the measured aortic diameter to the nearest mm.

³ Additional considerations may affect the choice of diameter.

9.6 Device Length Sizing Guidelines

- Graft length should be selected to cover the aneurysm or ulcer measured along the greater curve of the aneurysm, plus a minimum of 20 mm of seal zone on the proximal and distal ends.
- To treat more focal aortic lesions, such as ulcers/saccular aneurysms, a proximal component can be used alone.
- In aneurysms the graft may settle into the greater curve of the aneurysm over time. Accordingly, extra graft length needs to be planned:
 - A two-component repair (proximal and distal component) is recommended, as it provides the ability to adapt to the length change over time. A two-component repair (proximal and distal component) also provides active fixation at both the proximal and distal seal sites.
 - The minimum required amount of overlap between devices is three stents. Less than a three-stent overlap may result in endoleak (with or without component separation). However, no part of the distal component should overlap the proximal sealing stent of the proximal component, and no part of the proximal component should overlap the distal sealing stent of the distal component, as doing so may cause malapposition to the vessel wall. Device lengths should be selected accordingly.
- If an acceptable two-component (proximal and distal component) treatment plan cannot be achieved (e.g., excessive aortic coverage, even with maximal overlap of shortest components), the proximal component must be selected with enough length to achieve and maintain the minimum 20 mm sealing zones at both ends even when positioned in the greater curve of the aneurysm. Clinical experience shows that failure to do so could result in migration, endoleak, and aneurysm growth.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and anatomy (minimal thrombus, calcium and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories. Arterial conduit technique may be required.
- Proximal and distal aortic neck lengths should be a minimum of 20 mm.
- Aortic neck diameters measured outer-wall-to-outer-wall should be between 20-42 mm.
- A proximal neck diameter that is 4 mm or more larger than the distal neck diameter requires the use of a proximal tapered component.
- No localized angulation should be larger than 45 degrees.
- Measurements to be taken during the pre-treatment assessment are shown in **Fig. 3**.

Proximal and Distal Component Overlap

A minimum overlap of three stents is recommended; however, the proximal sealing stent of the proximal component or distal sealing stent of the distal component should not be overlapped.

Prior to use of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft, review the **Suggested Instructions for Use** booklet. The following instructions are intended to help guide the physician and do not take the place of physician judgment.

General Use Information

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters, and wire guides should be employed during use of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft. The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is compatible with .035 inch diameter wire guides. Brachio-femoral wire guide technique may be required if the patient has a difficult anatomy.

Endovascular stenting is a surgical procedure, and blood loss from various causes may occur, infrequently requiring intervention (including transfusion) to prevent adverse outcomes. It is important to monitor blood loss from the hemostatic valve throughout the procedure, but is specifically relevant during and after manipulation of the gray positioner. After the gray positioner has been removed, if blood loss is excessive, consider placing an uninflated molding balloon or an introduction system dilator within the valve to restrict flow.

Pre-Implant Determinants

Verify from pre-implant planning that the correct device has been selected. Determinants include:

- Femoral artery selection for introduction of the introduction system(s)
- Angulation of aorta, aneurysm, and iliac arteries
- Quality of the proximal and distal fixation sites
- Diameters of proximal and distal fixation sites and distal iliac arteries
- Length of proximal and distal fixation sites

Patient Preparation

1. Refer to institutional protocols relating to anesthesia, anticoagulation, and monitoring of vital signs.
2. Position the patient on the imaging table to allow fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Expose the femoral artery using standard surgical technique.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of the femoral artery.

10.1 The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft

10.1.1 Proximal and Distal Components Preparation/Flush

1. Remove the yellow-hubbed inner stylet from the dilator tip. Verify that the Captor Sleeve is within the Captor Hemostatic Valve; do not remove the Captor Sleeve. (**Fig. 4**)
2. Elevate the distal tip of the system and flush through the hemostatic valve until fluid exits the tip of the introducer sheath. (**Fig. 5**) Continue to inject a full 60 mL of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.
NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach a syringe with heparinized saline to the hub on the blue rotation handle. (**Fig. 6**) Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip.
4. Soak sterile gauze pads in saline solution and use them to wipe the Flexor Introducer Sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

10.1.2 Placement of Proximal Component

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guide – (standard .035 inch, 260/300 cm, 15 mm J tip or Bentson)
 - Appropriate size sheath (e.g., 5 French)
 - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; e.g., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter)
2. Perform angiography at the appropriate level. If using radiopaque markers, adjust position of the catheter as necessary and repeat angiography.
3. Ensure the graft system has been flushed and primed with heparinized saline (appropriate flush solution), and that all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wet all wire guides with heparinized saline. Reflush catheters and rewet wire guides after each exchange.
5. Replace the standard wire guide with a stiff .035 inch, 260/300 cm, LESDC wire guide and advance through the catheter and up to the aortic arch.
NOTE: If the anatomy is difficult, consider using a brachio-femoral approach instead.
6. Remove the pigtail flush catheter and sheath.

NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for angiographic catheter placement. Alternatively, consider using a brachial approach.

7. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance it until the desired graft position is reached.
CAUTION: To avoid inadvertent displacement of the graft during withdrawal of the sheath, it may be appropriate to momentarily decrease the patient's mean arterial pressure to approximately 80 mm Hg (at the discretion of the physician).
CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the introduction system when you introduce it. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.
NOTE: The dilator tip will soften at body temperature.
8. Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct graft position.
CAUTION: Care should be taken not to advance the sheath while the stent graft is still within it. Advancing the sheath at this stage may cause the barbs to perforate the introducer sheath.
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
10. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly with the Captor Sleeve docks with the black gripper. (**Fig. 8**)
CAUTION: As the sheath is withdrawn, anatomy and graft position may change. Prior to complete unsheathing of the graft, check distal gold markers to make sure visceral arteries will not be covered. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
CAUTION: During sheath withdrawal, the proximal barbs are exposed and are in contact with the vessel wall. At this stage it may be possible to advance the device, but retraction may cause aortic wall damage.
NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop. Move back to original position and continue deployment.
11. Verify graft position and, if necessary, adjust it forward. Recheck graft position with angiography.
NOTE: If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use the catheter to perform position angiography.
12. While holding the black gripper, turn the black safety-lock knob in the direction of the arrows until a slight click is felt, indicating that the blue rotation handle is engaged. (**Fig. 9**) Make sure the black safety-lock knob is in the unlocked position.
13. Under fluoroscopy, turn the blue rotation handle in the direction of the arrow until a stop is felt. (**Fig. 10**) This indicates that the uncovered stent and proximal end of the graft have opened and that the distal attachment to the introducer has been released.
NOTE: If the blue rotation handle stops before completing the rotation (so that the proximal end of the graft is not released from the introduction system), verify the position of the black safety-lock knob and, if necessary, turn it counterclockwise to the unlocked position.
NOTE: If the black safety-lock knob is removed from the system after it has been turned counterclockwise to the unlocked position, the blue rotation handle will remain engaged. Continue with the procedure.
NOTE: If it is still difficult to rotate the blue rotation handle, refer to **Section 12, RELEASE TROUBLESHOOTING** for instructions on how to disassemble the blue rotation handle.
14. Remove the introduction system, leaving the wire guide in the graft.
CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.
NOTE: Inaccuracies in device size selection or placement, changes or anomalies in patient anatomy, or procedural complications may require placement of additional endovascular grafts and extensions to achieve the minimum length of proximal and distal seal and length of overlap between components.

10.1.3 Placement of Distal Component

1. If an angiographic catheter is placed in the femoral artery, it should be repositioned to demonstrate the aortic anatomy where the distal component is to be deployed.
2. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide until the desired graft position is reached, with at minimum a three-stent overlap (75 mm) with the proximal component. No part of the distal component should overlap the proximal sealing stent of the proximal component, and no part of the proximal component should overlap the distal sealing stent of the distal component, as doing so may cause malapposition to the vessel wall.
3. Check the graft position by angiography and adjust if necessary.
4. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned to the open position. (**Fig. 7**)
5. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and begin withdrawing the sheath.
CAUTION: As the sheath is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop. Move back to original position and continue deployment.
6. Withdraw the sheath until the Captor Valve with the Captor Sleeve docks with the black telescoping gripper and the graft is fully expanded. (**Fig. 11**)
7. To release the distal attachment, hold the black telescoping gripper and turn the black safety-lock knob in the direction of the arrows until a slight click is felt, indicating that the blue rotation handle is engaged. Make sure the black safety-lock knob is in the unlocked position. (**Fig. 12**) Turn the blue rotation handle in the direction of the arrow next to label 1 until a stop is felt. (**Fig. 13**)
NOTE: If the blue rotation handle stops before completing the rotation, verify the position of the black safety-lock knob and, if necessary, turn it counterclockwise to the unlocked position.
NOTE: If the black safety-lock knob is removed from the system after it has been turned counterclockwise to the unlocked position, the blue rotation handle will remain engaged. Continue with the procedure.
8. Turn the gray safety-lock knob indicated by label 2, on the black telescoping gripper in the direction of the arrows until a slight click is felt, indicating that the black telescoping gripper is engaged. (**Fig. 14**)
NOTE: Care should be taken to avoid landing the bare stent in regions of localized angulation > 45 degrees. If the bare stent is landed in localized angulations > 45 degrees, it may be difficult to release the bottom cap (Clinical experience). Using a brachio-femoral wire guide technique can increase support of the system and ease the release of the bottom cap.
9. To release the distal bare stent, stabilize the introduction system and slide the sheath together with the black telescoping gripper (by holding the Captor Valve) in a distal direction until it locks automatically into position next to the blue rotation handle. (**Fig. 15**) The release window on the blue rotation handle next to label 3 will turn green. (**Fig. 16**) If the window has not turned green, slide the black telescoping gripper until it locks with the blue rotation handle.

- If the bare stent cannot be fully released from the cap, complete the deployment procedure and refer to **Section 12, RELEASE TROUBLESHOOTING**.
- Turn the blue rotation handle in the direction of the arrow next to label 3 until a stop is felt and the proximal end of the graft opens. (**Fig. 16**) If difficulty is encountered rotating the blue rotation handle, refer to **Section 12, RELEASE TROUBLESHOOTING** for instructions on how to disassemble the blue rotation handle.
- Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in place.
- Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it to the closed position.
CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.

10.1.4 Main Body Molding Balloon Insertion – Optional

- Prepare the molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions:
 - Flush the wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from the balloon.
- In preparation for insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it to the open position. (**Fig. 7**)
- Advance the molding balloon over the wire guide and through the hemostatic valve of the main body introduction system to the level of the proximal fixation seal site. Maintain proper sheath positioning.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it to the closed position.
CAUTION: Do not inflate balloon in the aorta outside of the graft.
- Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the proximal covered stent, starting proximally and working in the distal direction.
CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
- If applicable, withdraw the molding balloon to the proximal component/ distal component overlap and expand.
- Withdraw the molding balloon to the distal fixation site and expand.
- Open the Captor Hemostatic Valve, remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiography.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the angiographic catheter with gentle pressure by turning it clockwise.
- Remove or replace all stiff wire guides to allow the aorta to resume its natural position.

10.1.5 Final Angiogram

- Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning of the graft. Verify patency of arch vessels and celiac trunk.
- In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers are positioned to provide adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.
NOTE: If endoleaks or other problems are observed (e.g., inadequate seal length or overlap length), refer to **Section 10.2, Ancillary Devices: Distal Extension**.
- Remove the sheaths, wires, and catheters.
- Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.2 Ancillary Devices: Distal Extension

General Use Information

Inaccuracies in device size selection or placement, changes or anomalies in patient anatomy, or procedural complications can require placement of additional endovascular grafts and extensions. Regardless of the device placed, the basic procedure(s) will be similar to the maneuvers required and described previously in this document. It is vital to maintain wire guide access.

Standard techniques for placement of arterial access sheaths, guiding catheters, angiographic catheters, and wire guides should be employed during use of the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft ancillary devices.

The Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft ancillary devices are compatible with .035 inch diameter wire guides. Additional proximal main body components may be used to extend graft coverage proximally. Distal extensions are used to extend the distal body of an in situ endovascular graft or to increase the length of overlap between graft components.

10.2.1 Distal Extension Preparation/Flush

- Remove the yellow-hubbed inner stylet from the dilator tip. Verify that the Captor Sleeve is within the Captor Hemostatic Valve; do not remove the Captor Sleeve. (**Fig. 4**)
- Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid exits the tip of the introducer sheath. (**Fig. 5**) Continue to inject a full 60 mL of flushing solution through the device. Discontinue injection and close the stopcock on the connecting tube.
NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
- Attach a syringe with heparinized saline to the hub on the blue rotation handle. (**Fig. 6**) Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip.
- Soak sterile gauze pads with saline and use to wipe the Flexor Introducer Sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator liberally.

10.2.2 Placement of the Distal Extension

- Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Alternatively, use the in situ wire guide that was used previously for introduction system/graft insertions. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guide – (standard .035 inch, 260/300 cm, 15 mm J tip or Bentson).
 - Appropriate size sheath (e.g., 5 French).
 - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; e.g., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter).
- Perform angiography at the appropriate level. If using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
- Ensure the graft system has been primed with heparinized saline, and all air has been removed.
- Give systemic heparin. Flush all catheters and wire guides with heparinized saline. Reflush catheters and rewet wire guides after each exchange.
- Replace the standard wire guide with a stiff .035 inch, 260/300 cm, LESDC wire guide and advance it through the catheter and up to the aortic arch.
- Remove the pigtail flush catheter and sheath.
NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for flush catheter placement. Alternatively, consider using a brachial approach.
- Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached. Ensure that the distal extension overlaps the distal component by a minimum of three stents (plus the distal uncovered stent).
CAUTION: To avoid twisting the endovascular graft, never rotate the introduction system when you introduce it. Allow the device to conform naturally to the curves and tortuosity of the vessels.
NOTE: The dilator tip softens at body temperature.
NOTE: To facilitate introduction of the wire guide into the introduction system, it may be necessary to slightly straighten the introduction system dilator tip.

- Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct graft position.
- Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned counterclockwise to the open position. (**Fig. 7**)
- Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly with the Captor Sleeve docks with the black gripper. (**Fig. 8**)
CAUTION: As the sheath or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
NOTE: If extreme difficulty is encountered when attempting to withdraw the sheath, place the device in a less tortuous position that enables the sheath to be retracted. Very carefully withdraw the sheath until it just begins to retract, and stop. Move back to original position and continue deployment.
- Verify graft position and, if necessary, adjust it forward. Recheck graft position with angiography.
- While holding the black gripper, turn the black safety-lock knob in the direction of the arrow until a slight click is felt, indicating that the blue rotation handle is engaged. (**Fig. 9**) Make sure the black safety-lock knob is in the unlocked position.
- Under fluoroscopy, turn the blue rotation handle in the direction of the arrow until a stop is felt. (**Fig. 10**) This indicates that the proximal end of the graft has opened, and that the distal attachment to the introducer has been released.
NOTE: If the blue rotation handle stops before completing the rotation, verify the position of the black safety-lock knob and, if necessary, turn it counterclockwise to the unlocked position.
NOTE: If the black safety-lock knob is removed from the system after it has been turned counterclockwise to the unlocked position, the blue rotation handle will remain engaged. Continue with the procedure.
NOTE: If difficulty is still encountered during rotating the blue rotation handle, refer to **Section 12, RELEASE TROUBLESHOOTING** for instructions on how to disassemble the blue rotation handle.
- Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in place.
CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.
- Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.

10.2.3 Distal Extension Molding Balloon Insertion – Optional

- Prepare the molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions:
 - Flush the wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from the balloon.
- In preparation for insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counterclockwise. (**Fig. 7**)
- Advance the molding balloon over the wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the introduction system to the level of the distal component/distal extension overlap. Maintain proper sheath positioning.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the molding balloon with gentle pressure by turning it clockwise.
CAUTION: Do not inflate balloon in the aorta outside of the graft.
- Expand the molding balloon with diluted contrast media (as directed by the manufacturer) in the area of the overlap, starting proximally and working in the distal direction.
CAUTION: Confirm complete deflation of balloon prior to repositioning.
- Withdraw the molding balloon to the distal fixation site and expand.
- Loosen the Captor Hemostatic Valve, remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiography.
- Tighten the Captor Hemostatic Valve around the angiographic catheter with gentle pressure by turning it clockwise.
- Remove or replace all stiff wire guides to allow aorta to resume its natural position.

10.2.4 Final Angiogram

- Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning. Verify patency of arch vessels and celiac trunk.
- In the final angiogram confirm that there are no endoleaks or kinks, that the proximal and distal gold radiopaque markers are positioned to provide adequate overlap between components, and that there is sufficient graft length to maintain over time a minimum of 20 mm in proximal and distal seal.
NOTE: If endoleaks or other problems are observed (e.g., inadequate seal length or overlap length), refer to **Section 10.2, Ancillary Devices: Distal Extension**.
- Remove the sheaths, wires, and catheters.
- Repair vessels and close in standard surgical fashion.

11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP

11.1 General

- The long-term performance of endovascular grafts has not yet been established. All patients should be advised that endovascular treatment requires life-long, regular follow-up to assess their health and the performance of their endovascular graft. Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or ulcers, or changes in the structure or position of the endovascular graft) should receive additional follow-up. Patients should be counseled on the importance of adhering to the follow-up schedule, both during the first year and at yearly intervals thereafter. Patients should be told that regular and consistent follow-up is a critical part of ensuring the ongoing safety and effectiveness of endovascular treatment of thoracic aneurysm or ulcer.
- Physicians should evaluate patients on an individual basis and prescribe their follow-up relative to the needs and circumstances of each individual patient. The recommended imaging schedule is presented in **Table 3**. This schedule continues to be the minimum requirement for patient follow-up and should be maintained even in the absence of clinical symptoms (e.g., pain, numbness, weakness). Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms or ulcers, or changes in the structure or position of the stent graft) should receive follow-up at more frequent intervals.
- Annual imaging follow-up should include thoracic device radiographs and both contrast and non-contrast CT examinations. If renal complications or other factors preclude the use of image contrast media, thoracic device radiographs and non-contrast CT may be used in combination with transesophageal echocardiography for assessment of endoleak.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on device migration, aneurysm diameter or ulcer depth change, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length, and other morphological changes.
- The thoracic device radiographs provide information on device migration and device integrity (separation between components, stent fracture, and barb separation) that may or may not be visible on CT depending on the quality of the scan.

Table 3 lists the minimum requirements for imaging follow-up for patients with the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 3 – Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients

	Angiogram	CT (contrast and non-contrast)	Thoracic Device Radiographs
Pre-procedure		X ¹	
Procedural	X		
1 month		X ²	X
6 month		X ²	X
12 month (annually thereafter)		X ²	X

¹Imaging should be performed within 6 months before the procedure.

²MR imaging may be used for those patients experiencing renal failure or who are otherwise unable to undergo contrast-enhanced CT, with transesophageal echocardiography being an additional option in the event of suboptimal MR imaging. For Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention is recommended. See **Section 11.5, Additional Surveillance and Treatment**.

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

- Image sets should include all sequential images at lowest possible slice thickness (≤ 3 mm). Do NOT perform large slice thickness (> 3 mm) and/or omit consecutive CT image sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- The same scan parameters (i.e., spacing, thickness, and FOV) should be used

at each follow-up. Do not change the scan table x- or y- coordinates while scanning.

- Sequences must have matching or corresponding table positions. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 4** lists examples of acceptable imaging protocols.

Table 4 – Acceptable Imaging Protocols

IV contrast	Non-contrast	Contrast
	No	Yes
Acceptable machines	Spiral CT or high performance MDCT capable of > 40 seconds	Spiral CT or high performance MDCT capable of > 40 seconds
Injection volume	n/a	Per institutional protocol
Injection rate	n/a	> 2.5 mL/sec
Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: Smart Prep, C.A.R.E. or equivalent
Coverage - start	Neck	Subclavian aorta
Coverage - finish	Diaphragm	Profunda femoris origin
Collimation	< 3 mm	< 3 mm
Reconstruction	2.5 mm throughout - soft algorithm	2.5 mm throughout - soft algorithm
Axial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injection runs	None	None

11.3 Thoracic Device Radiographs

The following films are required: supine-frontal (AP), cross-table lateral, 30 degree RPO, and 30 degree LPO.

Follow the following protocols during each examination:

- Record the table-to-film distance and use the same distance at each subsequent examination.
- Ensure entire device is captured on each single image format lengthwise.
- The middle photocell, thoracic spine technique, or manual technique should be used for all views to ensure adequate penetration of the mediastinum.

If there is any concern about the device integrity (e.g., kinking, stent breaks, barb separation, relative component migration), it is recommended to use magnified views. The attending physician should evaluate films for device integrity (entire device length, including components) using 2-4X magnification visual aid.



11.4 MRI Safety Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is MR Conditional according to ASTM F2503. A patient with this endovascular graft can be scanned safely after placement under the following conditions.

- Static magnetic field of 1.5 or 3.0 tesla
- Maximum spatial magnetic field of 1600 gauss/cm (16.0 T/m) or less
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of ≤ 2 W/kg (normal operating mode) for 15 minutes of continuous scanning

Under the scan conditions defined above, the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.1 °C after 15 minutes of continuous scanning.

In nonclinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 5 mm from the Zenith Alpha Thoracic Endovascular Graft when imaged with a gradient echo pulse sequence and a 3.0 T MR system. The image artifact obscures a portion of the device lumen.

11.5 Additional Surveillance and Treatment

(Refer to **Section 4, WARNINGS AND PRECAUTIONS**)

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

- Type I endoleak
- Type III endoleak
- Aneurysm or ulcer enlargement, ≥ 5 mm of maximum aneurysm diameter or ulcer depth (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length
- Graft thrombosis or occlusion
- Loss of device integrity
 - Barb separation
 - Stent fracture
 - Relative component migration

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's comorbidities, life expectancy, and the patient's personal choices. Patients should be counseled that subsequent reinterventions, including catheter based and open surgical conversion, are possible following endograft placement.

12 RELEASE TROUBLESHOOTING

NOTE: Technical assistance from a Cook product specialist may be obtained by contacting your local Cook representative.

12.1 Difficulty Removing Release Wires

Turning the blue rotation handle pulls the release wire back, releasing the stent graft attachment to the introducer. If the stent graft is not completely released, it is possible to disassemble the blue rotation handle by following the steps below:

1. Use surgical forceps to pull the back-end clips out (**Fig. 17** and **18**) and remove the back-end cap. (**Fig. 19**)
2. Stabilize the gray positioner and slide the blue rotation handle backward to pull the release wires until the graft is released. Do not pull the release wires completely out of the blue rotation handle. (**Fig. 20** and **21**)
3. If leakage through the valve occurs, remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in place.
4. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it to the closed position.

NOTE: If extreme force is needed, wind the release wires around the surgical forceps. (**Fig. 22**)

12.2 Distal Component – Bare Stent Deployment

If the bare stent cannot be fully deployed from the cap: (**Fig. 23**)

1. Advance the Flexor sheath to the distal edge of the stent graft. (**Fig. 24** and **25**)
2. Stabilize the Flexor sheath and pull back the blue rotation handle. (**Fig. 26**) The bare stent will now be released from the cap but still be inside the sheath. Withdraw the sheath slowly with a rotating movement (**Fig. 27**) until the bare stent is outside the sheath.

HRUDNÍ ENDOVASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH ALPHA™

Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.

POZOR: Federální zákony USA dovolují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na předpis lékaře (nebo kvalifikovanému zdravotníku s licencí).

POZOR: Cely obsah vnitřního sáčku (včetně zaváděcího systému a endovaskulárního graftu) se dodává sterilní a pouze pro jednorázové použití.

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha

Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha je dvoudílný endovaskulární graft ve tvaru válce sestávající z proximální a distální komponenty. Proximální komponenta může být buď kónická nebo nekónická a může se používat samostatně (pro vědy/ vakovité aneuryzmata) nebo v kombinaci s distální komponentou. Stentgrafty jsou vyrobeny z tkaného polyesterového materiálu včetně do samoexpandujících stentů z nitinolu spleťným vláknem z polyesteru a monofilamentního polypropylénu. **(Obr. 1)** Obě komponenty jsou plně vyztuženy stenty, aby poskytovaly stabilitu a expanzní sílu nezbytnou k otevření lumen graftu při jeho rozvinutí. Navíc nitinolové stenty zabezpečují nezbytné přichycení a přilnutí graftu ke stěně cévy.

Na pomoc při vyrovnání má proximální komponenta nekrytý stent. Pro další fixaci a přilnutí má proximální komponenta vnitřní těsnící stent s fixačními kotvičkami, které procházejí materiálem graftu. Kromě toho nekrytý stent na distálním konci distální komponenty také obsahuje kotvičky. Na zařízeních s průměry 40 - 46 mm zůstává proximální těsnící stent složený, aby se zajistilo vyrovnání s vnitřním zakřivením aorty.

K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou na obou koncích proximální a distální komponenty umístěny zlaté rentgenkontrastní značky. Zlaté značky jsou umístěny na vrcholech stentu na proximálním a distálním konci okrajů graftu a označují okraj materiálu graftu na pomoc při přesném rozvinutí.

1.2 Zaváděcí systém

Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha se dodává předinstalovaný na zaváděcí systému. Rozvíjí se postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržitě kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí. Zaváděcí systém umožňuje přesné umístění před rozvinutím proximální a distální komponenty.

Komponenty hlavního těla graftu se rozvíjejí ze zaváděcího systému 16 Fr (vnější průměr 6 mm), 18 Fr (vnější průměr 7,1 mm) nebo 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm). Zaváděcí systém proximální komponenty je leheč zakřivený, což napomáhá přilnutí graftu k proximální dolní stěně při jeho rozvinování. **(Obr. 2)** Tyto systémy používají buď jeden pojistný mechanismus (pro proximální komponentu a distální extenzi) nebo dvojitý pojistný mechanismus (pro distální komponentu) k zajištění endovaskulárního graftu na zaváděcího systému, dokud ho lékař neuvolí. Všechny zaváděcí systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch.

Zaváděcí systém obsahuje zaváděcí sheath Flexor™ s hemostatickým ventilem Captor®. Krvácení lze omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor při zavádění přídatných zařízení do sheathu a/nebo vytahování z něj. Zaváděcí sheath Flexor je odolný proti zasmýkávání a má hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží ke zlepšení schopnosti manévrování v iliačních artériích a v hrudní aortě.

1.3 Přídatná komponenta pro hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha

K dispozici je endovaskulární přídatná komponenta. Přídatné komponenty hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha jsou komponenty ve tvaru válce vyrobené ze stejného tkaného polyesterového materiálu, samoexpandujících nitinolových stentů a polyesterového a polypropylenového vlákna, jaké se používají při výrobě komponent hlavního těla graftu. Na distálním a proximálním okraji graftu jsou k vnitřnímu povrchu připojeny stenty typu Z pro lepší přilnutí. **(Obr. 1)** Distální extenze se mohou používat pro získání dodatečné délky endovaskulárního graftu distálně nebo k prodloužení délky překrytí mezi komponentami. Pro prodloužení pokrytí graftu proximálně se mohou použít další proximální komponenty.

Distální extenze hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha se rozvíjí ze zaváděcího systému 16 Fr (vnější průměr 6 mm), 18 Fr (vnější průměr 7,1 mm) nebo 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm). **(Obr. 2)** Jeden pojistný mechanismus zajišťuje endovaskulární graft na zaváděcího systému, dokud jej lékař neuvolí. Pojistný mechanismus se uvolní otočením modré otočné rukovjeti. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 inch.

K usnadnění skiaskopické vizualizace distální extenze jsou na koncích graftu umístěny zlaté rentgenkontrastní značky. Zlaté značky jsou umístěny na vrcholech stentu na proximálním a distálním konci okrajů graftu a označují okraj materiálu graftu na pomoc při přesném rozvinutí.

2 INDIKACE POUŽITÍ

Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha je indikován pro endovaskulární léčbu pacientů s aneuryzmaty nebo vědy sestupné hrudní aorty s morfologicky cévy vhodnou pro endovaskulární reparaci **(Obr. 3)**, která zahrnuje:

- Anatomické poměry v iliační/femorální oblasti, které jsou vhodné pro přístup s požadovanými zaváděcími systémy.
- Segmenty aorty bez aneuryzmatu (místa fixace) proximálně a distálně k aneuryzmatu nebo vědu hrudní aorty:
 - o délce nejméně 20 mm,
 - o průměrem měřeným od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu min. 20 mm a max. 42 mm.

3 KONTRAINDIKACE

Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha je kontraindikován v následujících případech:

- U pacientů se známou přecitlivělostí nebo alergií na polyester, polypropylen, nitinol nebo zlatu.
- U pacientů s onemocněním, u kterého hrozí infekce endovaskulárního graftu.

4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ

4.1 Obecné

- Pečlivě si přečtěte všechny pokyny. Pokud nebudete postupovat přesně podle pokynů, varování a upozornění, může to mít vážné následky nebo může dojít k poranění pacienta.
- Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha smí používat výhradně lékaři a týmy vyškolení pro cévní intervenční výkon (katerizační a chirurgické) a v používání tohoto zařízení. Konkrétní požadavky na zaškolení uvádí **část 9.1, Školení lékařů.**
- Možnost provedení další endovaskulární intervence nebo přechodu na standardní otevřenou chirurgickou operaci po primární endovaskulární reparaci je třeba zvážit u pacientů, u nichž se vyskytne zvětšující se aneuryzma nebo věd, neakceptovatelné zkrácení délky cévy (překrytí vědy a komponenty) a/nebo endoleak. Zvětšení vnitřní aneuryzmatu nebo vědu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu nebo vědu.
- U pacientů s netěsnostmi nebo se sníženým průtokem krve grafem může být nezbytné provedení sekundární endovaskulární intervence nebo chirurgické operace.

- Během implantace nebo reintervence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha je určen k léčbě při průměru krčku aorty min. 20 mm a max. 42 mm. Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha je určen k léčbě proximálních krčků aorty (distálně buď k levé podklíčkové artérii, nebo k levé společné karotidě) v délce nejméně 20 mm. Další proximální délku krčku aorty je možné zátka pokrýtím levé podklíčkové artérie (s volitelnou transpozicí nebo bez ní), pokud je nutné optimalizovat fixaci zařízení a maximalizovat délku krčku aorty. Délka graftu se musí vybrat tak, aby pokrývala aneuryzma nebo věd měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximálním a distálním konci. Vyžaduje se distální délka krčku aorty minimálně 20 mm proximálně k břišní ose. Tyto rozměry jsou kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparační. U pacientů s velkým průměrem proximální aorty a s aneuryzmaty na vnitřním zakřivení existuje riziko, že se graft může rozvinout v zakřivené poloze, pokud je zóna přilnutí kratší než 20 mm.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliační nebo femorální přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vytažení sheathu je třeba pečlivě vyhodnotit velikost cévy, anatomické poměry a stav onemocnění, protože cévy se závazným stupněm zakřivení, okludované, vlnité nebo pokryté tromby mohou znemožnit kalifikaci endovaskulárního graftu a/nebo mohou zvýšit riziko embolizace. U některých pacientů může být nutné pro získání přístupu použít techniku cévního bypassu.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu nebo vědu hrudní aorty, patří silná angulace (poloměr zakřivení < 20 mm a lokalizovaná angulace krčku aorty > 45 stupňů), krátké proximální nebo distální místo fixace (< 20 mm), tvar obráceného trychtýře v proximálním místě fixace nebo tvar trychtýře v distálním místě fixace (větší než 10% změna průměru na 20 mm délky místa fixace) a cirkumferenční trombus a/nebo kalifikace v místech arteriální fixace. Nepravdělná kalifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a přilnutí v místě fixace. Při aneuryzmálním omezení může být nutný delší krček, aby se dostalo adekvátního přilnutí a fixace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu. U pacientů s velkými aneuryzmaty na vnějším zakřivení blízko levé podklíčkové artérie může být obtížné sledovat zařízením kolem oblouku a může být nutná větší podpora pomocí brachio-femorálního drátu. Pokud se při manipulaci druhé komponenty vnutru hrudní aortou vyskytnou obtíže, může být poskytnuta větší podpora brachio-femorálním drátem.
- Bezpečnost a účinnost hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha a jeho přídatných komponent nebyly oficiálně hodnoceny u následujících populací pacientů:
 - aortoobstrukční a aortoezofageální píštěle;
 - aortitida nebo zánětlivá aneuryzmata;
 - diagnostované dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův syndrom nebo Ehlers-Danlosův syndrom) nebo podezření na toto onemocnění;
 - diskexce;
 - těhotné ženy, kojící matky a ženy plánující těhotenství v období do 60 měsíců;
 - aneuryzma s únikem, s hrozcím prasknutím nebo prasklé;
 - pacienti mladší 18 let;
 - mykotické aneuryzma;
 - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
 - celková infekce (např. sepse);
 - přístupové cévy, které vylučují bezpečné zavedení;
 - nemožnost zachovat levou společnou karotidu a břišní arterii;
 - dřívější reparační sestupné hrudní aorty;
 - chirurgická nebo endovaskulární reparační AAA do 30 dnů před reparací nebo po reparaci TAA;
 - hemoragická diatéza, nekorigovatelná koagulopatie, pacient odmítá krevní transfuzi;
 - mrtrvice v průběhu posledních 3 měsíců;
 - neléčitelná reakce na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně řešit premedikací.
- Úspěšný výběr pacienta vyžaduje specifické zobrazování a přesná měření; viz **část 4.3, Měřicí techniky a zobrazování před výkonem.**
- Pokud je pro získání adekvátní délky krčku pro fixaci a přilnutí vyžadována okluze ústí levé podklíčkové artérie, může být důvod k transpozici nebo bypassu levé podklíčkové artérie.
- Při použití endovaskulárního graftu Zenith Alpha k léčbě tupého zranění hrudní aorty bylo pozorováno riziko vzniku trombu uvnitř graftu.
- Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nejsou schopni tolerovat kontrastní látku nezbytné pro předoperační a pooperační kontrolní snímky, nebo kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační snímky a implantační studie; viz popis v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU.** Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integrity endoprotézy.
- Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost a/nebo rozměry by narušily nebo zabránily splnění požadavků nezbytných pro snímky.
- Implantace graftu může zvýšit riziko paraplegie nebo paraparézy v případech, kdy exkluze graftu zakrývá odstupy dominantní míchy nebo mezižeberních artérií.
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneuryzmata nebo vědy, nebo změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU.**
- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna u mladých pacientů a pacientů pěstujících extrémní sporty.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat, zda nedochází k endoleaku, zvětšování aneuryzmatu nebo vědu hrudní aorty nebo ke změnám struktury nebo polohy endovaskulárního graftu.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovaných předoperačních měření (průměry a délky léčebné oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků.
- Pokud není k dispozici nekontrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalifikace v iliační nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a přilnutí zařízení.
- Zobrazovaná rekonstrukční tloušťka vrstvy před výkonem > 3 mm může mít za následek suboptimální volbu velikosti zařízení nebo neschopnost vyhodnotit fokální stenózy z CT.
- Na základě klinických zkušeností se k přesnému vyhodnocení anatomických poměrů pacienta před ošetřením za použití hrudního endovaskulárního

graftu Zenith Alpha důrazně doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie (CTA) s kontrastní látkou a s 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.

- Při peroperační angiografii lékaři doporučují umístění ramena C rentgenu tak, aby bylo kolmo ke krčku aorty proximálně k aneuryzmatu nebo vředu hrdní aorty, typicky 45 - 75 stupňů k oblouku v levé přední šikmé projekci (LAO).
- **Průměr:** Pro měření průměru aorty se důrazně doporučuje použít spirální CTA s kontrastní látkou. Měření průměru se určí podle průměru od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli podle průměru (světlosti) lumen. Spirální sken CTA musí zahrnovat velké cévy až po femorální hlavici při tloušťce axiálních řežů 3 mm nebo méně. **Měření CTA musí být založeno na CTA plně resuscitovaného pacienta.**
- Klinické zkušenosti ukázaly, že dočasné změny průměru aorty při ztrátě krve mohou způsobit nesprávné měření aorty na předoperačním CTA, výběr neadekvátní velikosti a zvýšené riziko komplikací, migrace a endoleaku graftu. Pokud se předoperační CTA provádí v období hemodynamické nestability, opakujte CTA po dosažení stabilního stavu pacienta nebo měření průměru potvrďte při zároku pomocí vyšetření IVUS. Pokud se u pacienta vyskytuje významný periaortický hematom v oblasti podklíčkové tepny, tento hematom se do měření průměru nezapočítá, protože by to vedlo k riziku výběru nadměrné velikosti graftu.
- **Délka:** Klinické zkušenosti naznačují, že CTA s 3D rekonstrukcí je důrazně doporučovanou zobrazovací metodou k přesnému vyhodnocení proximální a distální délky krčku pro hrudní endovaskulární graftu Zenith Alpha. Tyto rekonstrukce je třeba provádět v sagitální a koronální projekci a v různých šikmých projekcích podle individuálních anatomických poměrů pacienta. Pokud 3D rekonstrukce není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má. **Délku je třeba měřit podél většího zakřivení aorty včetně případného aneuryzmatu.**

POZNÁMKA: Větší zakřivení je nejdělsí výsledek měření podél křivky aneuryzmatu a může být na vnějším nebo vnitřním zakřivení aorty v závislosti na poloze aneuryzmatu.

POZNÁMKA: Velká aneuryzmata a obtížné anatomické poměry mohou vyžadovat mimořádné pečlivé plánování.

4.4. Volba zařízení

Důrazně se doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha, co se týče průměru komponent (tabulka 1 a 2 v části 9.5, Pokyny pro výběr velikosti průměru zařízení) i typu/délky komponent (jak je uvedeno níže v části 9.6, Pokyny pro výběr délky zařízení), aby bylo omezeno riziko příhod (např. migrace, endoleak, růst aneuryzmatu), které by mohly vzniknout v důsledku výběru nevhodné velikosti zařízení.

- **Tabulky 1 a 2** zohledňují příslušné větší velikosti zařízení. Vyberte jiné velikosti, než jakou doporučují tabulky 1 a 2, včetně situací, kdy je takový výběr způsoben rozdílem mezi místem rozvinutí graftu a místem použitým pro výběr jeho velikosti, může vést k růstu aneuryzmatu, endoleaku, migraci, prasknutí, zavnutí zařízení nebo kompresi.
- Délka graftu se musí vybrat tak, aby pokrývala aneuryzma nebo vřed měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximálním a distálním konci.
- Pro léčbu fokálnějších lézí aorty, např. vředy/vakovitá aneuryzmata, se proximální komponenta může používat samostatně.
- U aneuryzmat se po čase graft může usadit do většího zakřivení aneuryzmatu. Z toho důvodu je třeba plánovat delší délku graftu:
- Doporučuje se reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální), protože umožňuje přizpůsobení změně délky v čase. Reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální) také zahrnuje aktivní fixaci na proximálním i distálním místě přilnutí.
- Minimální požadovaný rozsah překrytí mezi zařízeními jsou tři stenty. Překrytí menší než tři stenty může vést k endoleaku (se separací komponent nebo bez ní). Žádná část distální komponenty se však nesmí překrývat s proximálním těsnícím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty nesmí překrývat distální těsnící stent distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně. Vyberte délku prostředku tomu musí odpovídat.
- Pokud nelze docílit přijatelného léčebného plánu se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. přílišné pokrytí aorty i s maximálním překrytím nejkratších komponent), musí se vybrat proximální komponenta v dostatečné délce k dosažení a udržení minimálně 20mm zón přilnutí na obou koncích, i při umístění ve větším zakřivení aneuryzmatu. Nedodržení tohoto pokynu může vést k migraci zařízení, endoleaku a růstu aneuryzmatu.

4.5 Postup implantace

- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů předepsaných zdravotnickým zařízením nebo zvolených lékařem. Je-li kontraindikován heparin, je nutno použít jiný antikoagulační přípravek.
- K úspěšnému umístění hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha a k dosažení jeho přesného přilehnutí na stěnu aorty je nutné používat vhodné peroperační zobrazování.
- Při zavádění a rozvinutí se k potvrzení správné funkce komponent zaváděcího systému, správného umístění graftu a požadovaného výsledku zároku musí používat skiaskopie.
- Použití hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha vyžaduje podání intravaskulární kontrastní látky. U pacientů s existující renální nedostatečností může existovat zvýšené riziko pooperačního selhání ledvin. Kvůli snížení rizika poškození ledvin je třeba pečlivě omezit množství kontrastní látky použité při výkonu a dodržovat preventivní metody léčby (např. dostatečnou hydrataci).
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu nebo vředu hrdní aorty postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu nebo plaku, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo v mozku nebo prasknutí aneuryzmatu nebo vředu hrdní aorty nebo aorty.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se složenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu zaváděcího sheathu Flexor je třeba povrch otřít sterilními plynými polštářky, navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodícího drátu.
- Zaváděcí systém neohybujte ani nezasmýkujte. Mohlo by dojít k poškození zaváděcího systému a hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha.
- Během zároku nikdy neotáčejte zaváděcí systém, aby nedošlo ke zkroutení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vlnitosti cév.
- Pro vyloučení poškození sheathu vždy posouvajte všechny komponenty systému vpřed současně (od vnějšího sheathu po vnitřní kanylu).
- Pokud ucítíte odpor, nepokračujte v zasouvání vodícího drátu nebo jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte výkon a zjistěte příčinu odporu – mohlo by dojít k poranění cévy a poškození katetru nebo graftu. Zvláště opatrně postupujte ve stenózách, v intravaskulárních trombech a v kalcifikovaných a vlnitých cévních segmentech.
- Jakmile je sheath (nebo) vodící drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolu polohy angiograficky.

- Při vytahování sheathu jsou nekrytý proximální stent i krytý proximální stent s kotvíčkami v kontaktu s cévní stěnou. V této fázi je zařízení možné posunout vpřed, ale stažení zpět může způsobit poškození stěny aorty.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplně přilnutí hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha v cévě mohou vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo neúmyslné okluze levé podklíčkové artérie, levé společné karotidy a/nebo břišní artérie.
- Neadekvátní fixace hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí stentgraftu nebo jeho migrace mohou vyžadovat chirurgický zásah.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgické odstranění.
- Aby byla zajištěna fixace a přilnutí, proximální a distální konec zařízení umístěte v paralelních segmentech krčku aorty bez ostré angulace (> 45 stupňů) nebo cirkumferenčního trombu/kalcifikace.
- Zajistěte umístění proximálního a distálního konce zařízení v segmentu krčku aorty s průměrem, který odpovídá původně vybrané velikosti zařízení. Umístění v segmentu, který se liší od místa, podle kterého byla vybrána velikost zařízení, může potenciálně vést k výběru nedostatečné (menší než 10 %) nebo nadměrné (větší než 25 %) velikosti průměru graftu a následné migraci, endoleaku, růstu aneuryzmatu nebo vředu hrdní aorty, nebo zvýšenému riziku trombozy.
- Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha zahrnuje nekrytý proximální stent, krytý proximální stent (na proximální komponentě) s fixačními kotvíčkami a nekrytý distální stent (na distální komponentě) s fixačními kotvíčkami. Při manipulaci s intervenčními a angiografickými zařízeními v blízkosti nekrytého proximálního stentu a nekrytého distálního stentu postupujte s mimořádnou opatrností.
- Při použití distální komponenty dávejte pozor, aby distální stent nebyl umístěn ve vlnité části cévy (tj. lokalizovaná angulace > 45 stupňů).
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, nerozvinujte hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha v místě, kde by došlo k okluzi artérií nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Zařízením nezakrýváte velký oblouk ani mezentrické artérie (vyjímkou může být levá podklíčková artérie). Může dojít k okluzi cévy. Pokud bude zařízením pokryta levá podklíčková artérie, lékař si musí být vědom možnosti narušení cerebrálního oběhu a oběhu v horních končetinách a kolaterálního oběhu do míchy.
- Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu. Zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvíčkami.
- Nepokoušejte se graft po částečném nebo úplném rozvinutí zatáhnout zpět do sheathu.
- Repozice stentgraftu distálně po částečném rozvinutí krytého proximálního stentu může způsobit poškození stentgraftu a/nebo poranění cévy.
- Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
- Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmýkávání a že proximální a distální zátěže rentgenokontrastní značky prokazují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graft je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.

POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přilnutí nebo délka překrytí), viz část 10.2, Přidávna zařízení: Distální extenze.

• Pokud je nezbytné reinstrumentace graftu (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.

4.6 Použití tvarovacího balónku – volitelné

- Nenapluňte balónek v aortě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození aorty. Tvarovací balónek používejte v souladu s informacemi uvedenými v literatuře.
- Při plnění balónku v graftu za přítomnosti kalcifikace postupujte opatrně, neboť nadměrné naplnění může způsobit poškození aorty.
- Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Krvácení lze dále eliminovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.



4.7 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně snímávan v systému MRI o 1,5 T nebo 3,0 T s použitím specifických testovacích parametrů popsanych v části 11.4, Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI.

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody spojené buď s použitím hrudního endovaskulárního graftu Zenith Alpha nebo s implantačním zákrokem, ke kterým může dojít nebo které mohou vyžadovat intervenci, mimo jiné patří:

- Amputace
- Aortobronchiální píštěl
- Aortozofageální píštěl
- Arteriovenózní píštěl
- Edém
- Embolizace (mikro a makro) s transienitní nebo trvalou ischemií nebo infarktem
- Endoleak
- Endovaskulární graft: nesprávné umístění komponent, neúplně rozvinutí komponent, migrace a/nebo oddělení komponent, prasknutí stěh, okluze, infekce, prasknutí stentu, koroze stentu, opotřebení materiálu graftu, dilatace, eroze, propíchnutí, prosakování kolem graftu, oddělení kotvíček
- Femorální neuropatie
- Genitourinární komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. ischemie, eroze, píštěl, močová inkontinence, hematurie, infekce)
- Horečka a lokalizovaný zánět
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo přístupového místa, včetně vytvoření abscesu, transienitní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v hýždí nebo v dolní končetině)
- Komplikace související s anestézií a následné doprovodné potíže (například aspirace)
- Komplikace v lymfatickém systému a následné doprovodné potíže (například mizní píštěl, lymfokéla)
- Komplikace v místě cévního vstupu včetně infekce, bolesti, hematomu, pseudoaneuryzmatu a arteriovenózní píštěle
- Komplikace v oblasti ledvin s následnými doprovodnými potížemi (např. okluze artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)
- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi

(např. pneumonie, selhání respiračního systému, prolongovaná intubace)

- Komplikace v ráně a následné následné potíže (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transiení ischemická ataka, paraplegie, paraparéza, míšní šok, paralyza)
- Okluze koronárních artérií
- Plícní embolie
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Poranění cévy
- Poškození aortální chlopně
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přechod na otevřenou chirurgickou operaci
- Selhání jater
- Spasmus nebo trauma cévy (např. disekce iliofemorální cévy, krvácení, prasknutí, úmrtí)
- Srdeční komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. arytmie, tamponáda, infarkt myokardu, městnavé srdeční selhání, hypotenze, hypertenze)
- Střevní komplikace (například ileus, transiení ischemie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

Hlášení nežádoucích příhod souvisejících se zařízením

Všechny nežádoucí příhody (klinické události) související s hrudním endovaskulárním grafem Zenith Alpha se musí neodkladně hlásit společnosti Cook.

6 VYBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje provést výběr průměrů komponent hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha tak, jak uvádějí **tabulky 1 a 2**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup umožňuje větší peroperační flexibilitu.

U každého pacienta je nutno před použitím hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha pečlivě posoudit rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plícní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii.
- Schopnost a ochota podstoupit a dodržovat požadované kontroly.
- Velikost a anatomie iliofemorální přístupové cévy (trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí být kompatibilní s metodami cévního přístupu a příslušenstvím pro zavádění pomocí cévního zaváděcího sheathu o velikosti od 16 Fr (vnější průměr 6 mm) do 20 Fr (vnější průměr 7,7 mm).
- Anatomie cévy musí být vhodná pro endovaskulární reparaci, včetně těchto faktorů:
 - poloměr zakřivení 20 mm nebo větší po celé délce aorty, která má být ošetřena;
- Segmenty aorty bez aneuryzmatu (místa fixace) proximálně a distálně k aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty:
 - délka nejméně 20 mm;
 - průměr při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 20 mm do 42 mm; a lokalizovaná angulace menší než 45 stupňů.

Konečné rozhodnutí o léčbě záleží na lékaři a pacientovi.

7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY

Při diskusi o tomto endovaskulárním zařízení a příslušném zákroku musí lékař a pacient (popřípadě také rodinní příslušníci) zvážit rizika a přínosy, zejména:

- Rizika a zisky mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací
- Potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- Potenciální výhody endovaskulární reparače
- Možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty.

Vedle posouzení rizik a přínosů endovaskulární reparače musí lékař zhodnotit pacientův postoj k následným kontrolám a plnění plánu následné péče, jak je to nezbytné k zajištění pokračujících bezpečných a efektivních výsledků. Níže jsou uvedena další témata, která je vhodné prodiskutovat s pacientem a která se týkají jeho očekávání, co se týče výsledků endovaskulární reparače:

- **Funkčnost endovaskulárních grafů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního grafu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo vředy nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního grafu) se musí podrobit důkladnějším kontrolním vyšetřením. Konkrétní pokyny ke kontrolním vyšetřením jsou uvedeny v **části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU**.
- Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty. Jako minimum se vyžaduje podstoupení zobrazovacího vyšetření jednou ročně a docházení na pravidelné pooperační kontroly jako celoživotní závazek k zajištění pacientova dobrého zdravotního stavu.
- Pacient musí být poučen, že úspěšná oprava aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty nezastavuje postup choroby. Stále trvá nebezpečí přidružené degenerace cév.
- Lékař musí každému pacientovi sdělit, že je důležité vyhledat rychlou lékařskou pomoc, pokud pocítí příznaky okluze grafu a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty. Známky okluze grafu zahrnují kromě jiného chybějící puls v nohou, ischemii stěv a chladné končetiny. Prasknutí aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty může být asymptomatické, ale obvykle se projevuje bolestmi zad nebo bolestmi na hrudi, chronickým kašlem, točením hlavy, omdláváním, rychlým teplem nebo náhlou slabostí.
- Vzhledem k tomu, že pro úspěšnou implantaci a kontrolu endovaskulárních zařízení je nutno použít zobrazovací metody, je nutno s pacientkami ženského pohlaví, které jsou těhotné nebo u nichž existuje podezření, že jsou těhotné, prodiskutovat rizika spojená s expozicí vyvíjejících se tkání rentgenovému záření.
- U mužů, kteří podstoupí endovaskulární nebo otevřenou chirurgickou operaci, může dojít k impotenci.

Lékař má vyplnit identifikační kartu pacienta a předat ji pacientovi, aby ji pacient mohl neustále nosit u sebe. Pacient musí kartu předložit při každé návštěvě jiného lékaře, zejména při jakýchkoli dalších diagnostických výkonech (např. MR).

8 STAV PŘI DODÁNÍ

- Hrudní endovaskulární graf Zenith Alpha je dodáván sterilizovaný plyným ethylenoxidem, předinstalovaný na zaváděcím systému a v odtrhovacích obalech.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Zařízení neresterilizujete.
- Výrobek je sterilní, pokud není obal otevřen nebo poškozen. Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničená sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook.
- Před použitím zkontrolujte, zda byla dodána správná zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.
- Zařízení je založeno do zaváděcího sheathu Flexor 16 Fr, 18 Fr nebo 20 Fr. Povrch je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování. Pro aktivaci hydrofilního povlaku otřete povrch prostředků sterilním plynem polštářkem namočeným ve sterilním fyziologickém roztoku.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štitku.
- Skladujte na tmavém, chladném a suchém místě.

9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ

9.1 Školení lékařů

POZOR: Během implantace nebo reintervence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaný operáční tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

POZOR: Hrudní endovaskulární graf Zenith Alpha smí používat výhradně lékaři a týmy vyškolení v cévních intervenčních technikách (endovaskulárních a chirurgických) a v používání tohoto zařízení. Doporučené požadavky na schopnosti a vědomosti lékařů používajících hrudní endovaskulární graf Zenith Alpha jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů

- Znalost vzniku a vývoje aneuryzmatu/vředu hrudní aorty a onemocnění souvisejících s reparací aneuryzmatu nebo vředu hrudní aorty.
- Znalost interpretace radiologických obrazů, výběru pacienta, výběru zařízení, plánování a volby velikosti.

Souhrn operáckých zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Technika otevřené chirurgické operace, arteriotomie, reparače nebo bypassu femorálních a brachiálních artérií.
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládnání neseluktivních a selektivních vodičů drátů a katetrů
- Interpretace skiaskopických a angiografických snímků
- Embolizace
- Angioplastika
- Umístění endovaskulárního stentu
- Metody odstraňování cizího tělesa z cév
- Správné použití radiografické kontrastní látky
- Metody omezení expozice záření
- Zkušenost s variantami potřebné následné péče o pacienta

9.2 Kontrola před použitím

Prohlédněte zařízení i jeho obal a zkontrolujte, zda při transportu nedošlo k jejich poškození. Nepoužívejte toto zařízení, pokud je poškozené nebo pokud je poškozena nebo zničená sterilní bariéra. Došlo-li k poškození, výrobek nepoužívejte a vraťte jej společnosti Cook. Před použitím zkontrolujte, zda bylo dodáno správné zařízení (množství a velikost) pro daného pacienta, a to srovnáním dodaného zařízení s předpisem lékaře pro konkrétního pacienta.

9.3 Požadovaný materiál

(Není součástí systému endovaskulárního grafu)

- Výběr distálních přídavných komponent hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha v průměrech kompatibilních s proximální a distální komponentou
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Injektor
- Strikačka
- Heparinizovaný fyziologický roztok
- Sterilní plynový polštářky

9.4 Doporučený materiál

K implantaci jakékoli komponenty řady výrobků Zenith se doporučují následující výrobky. Informace o použití těchto výrobků najdete v doporučeném návodu k použití příslušného výrobku:

- Extra tuhý vodič drát 0,035 inch (0,89 mm) o délce 260/300 cm:
 - Extra tuhé vodič dráty Cook Lunderquist® (LESDC)
 - Ultra tuhé vodič dráty Cook Amplatz (AUS)
- Standardní vodič drát 0,035 inch (0,89 mm):
 - Vodič dráty Cook 0,035 inch
 - Vodič dráty Cook Bentson 0,035 inch
 - Vodič dráty Cook Nimble®
- Tvarovací balonky:
 - Balónkové katetry Cook Coda®
- Zaváděcí sady:
 - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
- Měřicí katetr:
 - Centimetrové měřicí katetry Cook Auros®
- Angiografické katetry s rentgenokontrastními značkami:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®, 125 cm
- Přístupové jehly:
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy
 - Endovaskulární dilatátory:
 - Endovaskulární dilatační soupravy Cook

9.5 Pokyny pro výběr velikosti průměru zařízení

Výběr průměru se určí podle průměru od vnější stěny k vnější stěně cévy, nikoli podle průměru (světlosti) lumenu. Volba příliš malé nebo naopak příliš velké velikosti může vést k neúplnému přilnutí nebo k omezení průtoku. K zajištění přesného měření průměru pro účely výběru velikosti grafu, obzvláště v zakřivených segmentech aorty, změňte průměr aorty pomocí 3D rekonstruovaných zobrazení kolmých ke středové čáře aortálního průtoku. Proximální proximální distální komponenty může být až o 8 mm větší než distální průměr proximální komponenty. Důrazně se doporučuje zajištění překrytí minimálně tří stentů mezi komponentami.

Pokud se u pacientů vyskytuje významný periaortický hematom v oblasti podklíčkové tepny, tento hematom se do měření průměru nezapočítá, protože by to vedlo k riziku výběru nadměrné velikosti grafu.

Měření CTA musí být založeno na CTA plně resuscitovaného pacienta.

Tabulka 1 – Pokyny pro výběr velikosti proximální, distální a proximální kónické komponenty (P, D, PT) graftu*

Průměr zvolené aorty ^{1,2} mm	Průměr graftu ³ mm	Celková délka proximální komponenty mm	Celková délka distální komponenty mm	Celková délka kónické proximální komponenty mm	Zaváděcí sheath Fr	Vnější průměr zaváděcího sheathu mm
20	24	105/127**	Nevztahuje se	Nevztahuje se	16	6,0
21	24	105/127**	Nevztahuje se	Nevztahuje se	16	6,0
22	26	105/149**	Nevztahuje se	Nevztahuje se	16	6,0
23	26	105/149**	Nevztahuje se	Nevztahuje se	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	Nevztahuje se	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	Nevztahuje se	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

**Neskladové položky.

¹ Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.

² Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 2 – Pokyny pro výběr velikosti průměru distální extenze (DE) graftu*

Průměr zvolené aorty ^{1,2} mm	Průměr graftu ³ mm	Celková délka komponenty mm	Zaváděcí sheath Fr	Vnější průměr zaváděcího sheathu mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

**Neskladové položky.

¹ Maximální průměr podél místa fixace měřený od vnější stěny k vnější stěně.

² Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³ Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

9.6 Pokyny pro výběr délky zařízení

- Délka grafu se musí vybrat tak, aby pokrývala aneuryzma nebo vřed měřeno podél většího zakřivení aneuryzmatu plus minimálně 20 mm zóny přilnutí na proximální a distální konci.
- Pro léčbu fokálnějších lézí aorty, např. vředy/vakovitá aneuryzmata, se proximální komponenta může používat samostatně.
- U aneuryzmatu se po čase grafu může usadit do většího zakřivení aneuryzmatu. Z toho důvodu je třeba plánovat delší délku grafu:
- Doporučuje se reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální), protože umožňuje přizpůsobení změně délky v čase. Reparace pomocí dvou komponent (proximální a distální) také zahrnuje aktivní fixaci na proximálním i distálním místě přilnutí.
- Minimální požadovaný rozsah překrytí mezi zařízeními jsou tři stenty. Překrytí menší než tři stenty může vést k endoleaku (separaci komponent nebo bez ní). Žádná část distální komponenty se však nesmí překrývat s proximálním těsnícím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty nesmí překrývat distální těsnící stent distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně. Výběr délky prostředku tomu musí odpovídat.
- Pokud nelze docílit přijatelného léčebného plánu se dvěma komponentami (proximální a distální) (např. přílišné pokrytí aorty i s maximálním překrytím nejkratších komponent), musí se vybrat proximální komponenta v dostatečné délce k dosažení u udržení minimálně 20mm zón přilnutí na obou koncích, i při umístění ve větším zakřivení aneuryzmatu. Klinické zkušenosti ukazují, že nedodržení těchto pokynů by mohlo vést k migraci, endoleaku a růstu aneuryzmatu.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a anatomie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombus, kalcifikace a vinutost) musí vyhovovat metodám cévního přístupu a příslušnosti. Je možné, že bude nutno použít techniky arteriálního bypassu.
- Proximální a distální délka krčku aorty musí být minimálně 20 mm.
- Průměry krčku aorty měřené od vnější stěny k vnější stěně musí být v rozsahu mezi 20 - 42 mm.
- Průměr proximálního krčku o 4 mm nebo více větší než průměr distálního krčku vyžaduje použití proximální kónické komponenty.
- Žádná lokalizovaná angulace nesmí být větší než 45 stupňů.
- Měření, která je třeba provést při vyhodnocení před léčbou, viz **obr. 3**.

Překrytí proximální a distální komponenty

Doporučuje se minimální překrytí tří stentů; nesmí se však překrýt proximální těsnící stent proximální komponenty ani distální těsnící stent distální komponenty. Před použitím hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha si přečtěte brožurku **Doporučený návod k použití**. Následující instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho usudek.

Obecné informace o použití

Při použití hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha je nutno používat standardní metody zavádění sheathu pro arteriální přístup, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů. Hrudní endovaskulární graf Zenith Alpha je kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 inch. V případě obtížných anatomických poměrů pacienta může být vyžadováno použití techniky brachio-femorálního vodícího drátu.

Zavedení endovaskulárního stentu je chirurgický zákrok, při kterém může z různých důvodů dojít ke ztrátě krve, což v nepříliš častých případech vyžaduje intervenci (včetně transfuze) k zamezení nežádoucích následků. Při zákroku je důležité monitorovat rozsah ztráty krve přes hemostatický ventil. Tímto je obzvláště relevantní při manipulaci se šedým polohovačem a po ní. Pokud po vyjmutí šedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovacího balónku nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezi průtok.

Rozhodující činitele před implantací

Podle předimplantačního plánu zkontrolujte, zda bylo vybráno správné zařízení. Mezi rozhodující činitele patří:

- Volba femorální arterie k zavedení zaváděcího systému (zaváděcích systémů)
- Angulace aorty, aneuryzmatu a iliakálních artérií
- Vlastnosti proximálního a distálního místa fixace
- Průměry proximálního a distálního místa fixace a distálních iliakálních artérií
- Délka proximálního a distálního místa fixace

Příprava pacienta

- Při anestézii, antikoagulaci a monitorování vitálních známek postupujte podle protokolů zdravotnického zařízení.
- Položte pacienta na snimkovací stůl umožňující skiskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
- Standardní chirurgickou technikou obnažte femorální arterii.
- Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu femorální arterie.

10.1 Hrudní endovaskulární graft Zenith Alpha

10.1.1 Příprava a propláchnutí proximální a distální komponenty

- Z hrotu dilatátoru sundejte vnitřní stilet se žlutým ústím. Ověřte, že objímka Captor je v hemostatickém ventilu Captor; objímku Captor nevyjímajte. **(Obr. 4)**
- Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, dokud kapalina nezačne vytékat z hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 5)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 60 mL proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce. **POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování grafu je heparinizovaný fyziologický roztok.
- K ústí modré otočné rukojeti připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. **(Obr. 6)** Proplachujte, dokud kapalina nezačne vytékat z distálních postranních portů a z hrotu dilatátoru.
- Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

10.1.2 Umístění proximální komponenty

- Standardní metodou naplněnou vybranou arterií za použití přístupové jehly 18 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délce 260/300 cm, nebo vodící drát Bentson
 - sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr)
 - proplachovací katetr pigtail (obvykle měřící katetry s rentgenokontrastními průvoky, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používejte-li rentgenokontrastní značky, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
- Zajistěte propláchnutí a naplnění systému grafu heparinizovaným fyziologickým roztokem (vhodným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
- Podéjte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodících drátů provádějte po každé výměně.
- Nahraďte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do aortálního oblouku.

POZNÁMKA: V případě obtížných anatomických poměrů zvažte namísto toho použití brachio-femorálního přístupu.

- Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
- POZNÁMKA:** V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální arterie pro umístění angiografického katetru. Alternativně můžete zvažít brachiální přístup.
- Pro vodícím drát zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhnete požadované polohy grafu. **POZOR: Aby při vytahování sheathu nedošlo k náhodnému posunutí grafu, může být vhodné na krátkou dobu snížit průměrný arteriální tlak pacienta na přibližně 80 mm Hg (dle rozhodnutí lékaře).**
- POZOR: Při zavádění nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního grafu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.**
- POZNÁMKA:** Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu grafu. **POZOR: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu. Zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvíčkami.**
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 7)**
- Stabilizujte šedý polohovač (dírk zaváděcího systému) a vytahujte sheath, až je graf úplně expandovaný a sestava ventilu s objímkou Captor se aretuje s černým držákem. **(Obr. 8)**
- POZOR: Po vytáhnutí sheathu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Před dokončením vysunování grafu ze sheathu zkontrolujte distální zlaté značky, abyste se ujistili, že nebudou zakryty viscerální arterie. Neustále zkontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.**
- POZOR: Při vytahování sheathu jsou obnaženy proximální kotvíčky a jsou v kontaktu s cévní stěnou. V této fázi je zařízení možné posunout vpřed, ale stažení zpět může způsobit poškození stěny aorty.**

POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytáhnutí sheathu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvínování.

- Ověřte polohu grafu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu grafu angiograficky. **POZNÁMKA:** Pokud je paralelně se stentgraftem zaveden angiografický katetr, použijte ho k angiografickému zjištění polohy.
- Zatímco držíte černý držák, otáčejte černými aretačním držákem ve směru šípky, až pocítíte slabé cvaknutí označující, že se modrá otočná rukojet zajistila. **(Obr. 9)** Zkontrolujte, že černý aretační držák je v odemčené pozici.
- Pod skiskopickým naváděním otáčejte modrou otočnou rukojeti ve směru šípky, dokud neucítíte doraz. **(Obr. 10)** To znamená, že se otevřel nekrytý stent a proximální konec grafu a uvolnilo se distální připojení k zaváděcí. **POZNÁMKA:** Pokud se modrá otočná rukojet před dokončením otáčky zastaví (takže proximální konec grafu není uvolněn ze zaváděcího systému), ověřte polohu černého aretačního držáku a v případě potřeby ho otočte proti směru hodinových ručiček do odemčené pozice.
- POZNÁMKA:** Pokud se černý aretační držák otočí proti směru hodinových ručiček do odemčené pozice a poté odstraní ze systému, zůstane modrá otočná rukojet aktivovaná. Pokračujte ve výkonu.
- POZNÁMKA:** Pokud je otáčení modrou otočnou rukojeti stále obtížné, přečtěte si pokyny jak rozmontovat modrou otočnou rukojet v **části 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMU S UVOLNĚNÍM**.
- Odstraňte zaváděcí systém a ponechte vodící drát v grafu. **POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.**

POZNÁMKA: Nepesnost při výběru velikosti zařízení nebo při jeho umístění, změny nebo anomálie anatomických poměrů pacienta nebo komplikace při operaci mohou vyžadovat umístění dalších endovaskulárních grafů a extenzi k dosažení minimální délky proximálního a distálního přilnutí a délky překrytí mezi komponentami.

10.1.3 Umístění distální komponenty

- Pokud se používá angiografický katetr ve femorální arterii, je třeba ho přemístit do polohy ukazující anatomické poměry aorty, kde bude rozvinuta distální komponenta.
- Pro vodícím drát zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém, až dosáhne požadované polohy grafu s minimálním překrytím tří stentů (75 mm) s proximální komponentou. Žádná část distální komponenty se však nesmí překrývat s proximálním těsnícím stentem proximální komponenty a žádná část proximální komponenty se nesmí překrývat s distálním těsnícím stentem distální komponenty, protože by to mohlo způsobit špatné přilnutí k cévní stěně.
- Zkontrolujte polohu grafu angiograficky a v případě potřeby ji upravte.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor v otevřené poloze. **(Obr. 7)**
- Stabilizujte šedý polohovač (dírk zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath. **POZOR: Po vytáhnutí sheathu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Neustále zkontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.**
- POZNÁMKA:** Pokud při pokusu o vytáhnutí sheathu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytahujte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvínování.
- Vytáhněte sheath, až je ventil Captor s objímkou Captor zaaretuje s černým posuvným držákem a graft se zcela rozvine. **(Obr. 11)**
- Pro uvolnění distálního připojení přidrže černý posuvný držák a otáčejte černým aretačním držákem ve směru šípky, až pocítíte slabé cvaknutí označující, že se modrá otočná rukojet zajistila. Ujistěte se, že černý aretační držák je zajištěn v odemčené pozici. **(Obr. 12)** Otáčejte modrou otočnou rukojeti ve směru šípky vedle štitku 1, dokud neucítíte doraz. **(Obr. 13)**
- POZNÁMKA:** Pokud se modrá otočná rukojet zastaví před dokončením celé otáčky, ověřte pozici černého aretačního držáku a podle potřeby jej otočte proti směru hodinových ručiček do odemčené pozice.
- POZNÁMKA:** Pokud se černý aretační držák otočí proti směru hodinových ručiček do odemčené pozice a poté odstraní ze systému, zůstane modrá otočná rukojet aktivovaná. Pokračujte ve výkonu.
- Otáčejte šedým aretačním držákem označeným štitkem 2 na černém posuvném držáku ve směru šípky, až pocítíte slabé cvaknutí označující, že se černý posuvný držák zajistil. **(Obr. 14)**
- POZNÁMKA:** Dbejte, aby nedošlo k umístění nepotaženého stentu v oblastech lokalizované angulace > 45 stupňů. Pokud se nekrytý stent umístí v lokalizovaných angulacích > 45 stupňů, může být obtížné uvolnit dolní kryt (klinické zkušenosti). Použití techniky brachio-femorálního vodícího drátu může zvýšit podporu systému a usnadnit uvolnění dolního krytu.
- Pro uvolnění distálního nepotaženého stentu stabilizujte zaváděcí systém a posuňte sheath společně s černým posuvným držákem (přidržením ventilu Captor) v distálním směru, až se automaticky zaaretuje v poloze vedle modré otočné rukojeti. **(Obr. 15)** Uvolňovací okénko na modré otočné rukojeti vedle štitku 3 zezelená. **(Obr. 16)** Pokud okénko nezezelenalo, posuňte černý posuvný držák, až se zaaretuje s modrou otočnou rukojeti.

- Pokud nekrytý stent nelze zcela uvolnit z krytu, dokončete postup rozvíjení a přečtete si **část 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMU S UVOLNĚNÍM**.
- Otáčejte modrou otočnou rukojetí ve směru šípky vedle štitku 3, až uvidíte doraz a otevře se proximální konec grafu. **(Obr. 16)** Pokud při otáčení modrou otočnou rukojetí narazíte na obtíž, přečtete si pokyny jak rozmontovat modrou otočnou rukojeť v **části 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMU S UVOLNĚNÍM**.
- Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechte na místě.
- Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením do zavřeného polohy.
POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.

10.1.4 Zavedení tvarovacího balónku hlavního těla – volitelné

- Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce:
 - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
- Při přípravě k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením do otevřené polohy. **(Obr. 7)**
- Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu a skrz hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla do úrovně místa proximální fixace a přilnutí. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Mírným tlakem utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením do uzavřené polohy.
POZOR: Balónek nenaplníte v aortě, pokud není uvnitř grafu.
- Expanďte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti proximálního krytého stentu; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.
POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- V případě potřeby stáhněte tvarovací balónek zpět k překrytí proximální komponenty a distální komponenty a expandujte jej.
- Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa distální fixace a expandujte jej.
- Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečné angiografie.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahradte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

10.1.5 Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte těsně nad úroveň endovaskulárního grafu. Angiograficky otevřete správné umístění grafu. Ověřte průchodnost oboukřových cév a truncus coeliacus.
- Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmýkávání a že proximální a distální zlaté rentgenokonstrastní značky jsou umístěny tak, že poskytují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graf je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.
POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přilnutí nebo délka překrytí), viz **část 10.2, Přídavná zařízení: Distální extenze**.
- Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.2 Přídavná zařízení: Distální extenze

Obecné informace o použití

Nepřesnost při výběru velikosti zařízení nebo při jeho umístění, změny nebo anomálie anatomických poměrů pacienta nebo komplikace při operaci mohou vyžadovat umístění dalších endovaskulárních grafů a extenzi. Bez ohledu na umísťované zařízení, základní výkon bude podobný postupům požadovaným a popsaným v tomto dokumentu. Je nezbytné zachovat přístup pro vodící drát. Při použití přídavných zařízení hruďního endovaskulárního grafu Zenith Alpha se musí používat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů. Přídavná zařízení hruďního endovaskulárního grafu Zenith Alpha jsou kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 inch. Pro prodloužení pokrytí grafu proximálně se mohou použít další proximální komponenty hlavního těla. Distální extenze se používají k prodloužení distálního těla endovaskulárního grafu in situ nebo k prodloužení délky překrytí mezi komponentami grafu.

10.2.1 Příprava a propláchnutí distální extenze

- Z hrotu dilatátoru sundejte vnitřní stílet se žlutým ústím. Ověřte, že objímka Captor je v hemostatickém ventilu Captor; objímka Captor nevyjmějte. **(Obr. 4)**
- Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, dokud kapalina nezačne vytékat z hrotu zaváděcího sheathu. **(Obr. 5)** Pokračujte v nástřiku celé dávky 60 mL proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončete a zavřete uzavírající kohout na připojené hadičce.
POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování grafu je heparinizovaný fyziologický roztok.
- K ústí modré otočné rukojeti připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. **(Obr. 6)** Proplachujte, dokud kapalina nezačne vytékat z distálních postranních portů a z hrotu dilatátoru.
- Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otrepte jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivovala hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

10.2.2 Umístění distální extenze

- Standardní metodou napichněte vybranou arterii za použití přístupové jehly 18 gauge. Alternativně použijte vodící drát in situ, který byl předtím použit pro zavedení zaváděcího systému/grafu. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - Vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 inch a délkou 260/300 cm, nebo vodící drát Bentson.
 - Sheath vhodné velikosti (např. 5 Fr).
 - Proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokonstrastním proučkem, např. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Používejte-li rentgenokonstrastní značky, nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
- Zajistěte naplnění systému grafu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
- Podějte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplach katetrů a další navlhčení vodících drátů provádějte po každé výměně.
- Nahradte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 inch, 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do aortálního oblouku.
- Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
POZNÁMKA: V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální artérie pro umístění proplachovacího katetru. Alternativně můžete zvážit brachiální přístup.

- Po vodícím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhnete požadované polohy grafu. Zajistěte, aby distální extenze překrývala distální komponentu minimálně o tři stenty (plus distální nekrytý stent).
POZOR: Při zavádění nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního grafu. Nechte zařízení, aby se přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.
POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
POZNÁMKA: Pro usnadnění zavedení vodícího drátu do zaváděcího systému může být nutné lehce narovnat hrot dilatátoru zaváděcího systému.
- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu grafu.
- Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočen proti směru hodinových ručiček do otevřené polohy. **(Obr. 7)**
- Stabilizujte šedý polohovací (dírk zaváděcího systému) a vytažte sheath, až je graf úplně expandovaný a sestava ventilu s objímkou Captor se aretuje s černým držákem. **(Obr. 8)**
POZOR: Po vytáhnutí sheathu nebo vodícího drátu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy grafu. Neustálé kontrolujte polohu grafu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytáhnutí sheatu narazíte na mimořádné obtíže, umístěte zařízení do méně vinuté polohy, která umožní stažení sheathu zpět. Velice opatrně vytažte sheath a jakmile se začne stahovat zpět, zastavte. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvíjení.
- Ověřte polohu grafu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu grafu angiograficky.
- Zatímco držíte černý držák, otáčejte černým aretačním držákem ve směru šípky, až pocítíte slabé cvaknutí označující, že se modrá otočná rukojeť zajistila. **(Obr. 9)** Zkontrolujte, že černý aretační držák je v odemčené pozici.
- Pod skiaskopickým naváděním otáčejte modrou otočnou rukojetí ve směru šípky, dokud neucítíte doraz. **(Obr. 10)** To znamená, že se otevřel proximální konec grafu a uvolnilo se distální připojení k zaváděcí.
POZNÁMKA: Pokud se modrá otočná rukojeť zastaví před dokončením celé otáčky, ověřte pozici černého aretačního držáku a podle potřeby jej otočte proti směru hodinových ručiček do odemčené pozice.
POZNÁMKA: Pokud se černý aretační držák otočí proti směru hodinových ručiček do odemčené pozice a poté odstraní ze systému, zůstane modrá otočná rukojeť aktivovaná. Pokračujte ve výkonu.
POZNÁMKA: Pokud při otáčení modrou otočnou rukojetí stále narazíte na obtíž, přečtete si pokyny jak rozmontovat modrou otočnou rukojeť v **části 12, ŘEŠENÍ PROBLÉMU S UVOLNĚNÍM**.
- Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechte na místě.
POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.
- Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

10.2.3 Zavedení tvarovacího balónku do distální extenze – volitelné

- Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce:
 - Propláchněte lumen pro drát heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček. **(Obr. 7)**
- Tvarovací balónek posunujte po vodícím drátu a skrz hemostatický ventil Captor zaváděcího systému na úroveň překrytí distální komponenty/ distální extenze. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
POZOR: Balónek nenaplníte v aortě, pokud není uvnitř grafu.
- Expanďte tvarovací balónek zředěnou kontrastní látkou (podle pokynů výrobce) v oblasti překrytí; začněte proximálně a pracujte v distálním směru.
POZOR: Před repozicí zkontrolujte, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Stáhněte tvarovací balónek zpět do místa distální fixace a expandujte jej.
- Povolte hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečné angiografie.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahradte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

10.2.4 Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte těsně nad úroveň endovaskulárního grafu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost oboukřových cév a truncus coeliacus.
- Ve finálním angiogramu potvrďte, že se nevyskytují žádné endoleaky ani zasmýkávání a že proximální a distální zlaté rentgenokonstrastní značky jsou umístěny tak, že poskytují dostatečné překrytí mezi komponentami a že graf je dostatečně dlouhý, aby se i po čase udrželo minimální přilnutí 20 mm proximálně i distálně.
POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy (např. nedostatečná délka přilnutí nebo délka překrytí), viz **část 10.2, Přídavná zařízení: Distální extenze**.
- Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- Sešijte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU

11.1 Obecné

- Funkčnost endovaskulárních grafů z dlouhodobého hlediska nebývá zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelné kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního grafu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneurysmaty nebo vředy, nebo se změněnou strukturou nebo polohou endovaskulárního grafu) se musí podrobit dalším kontrolním vyšetřením. Pacienti musí být poučeni o důležitosti dodržování plánu kontrolních prohlídek, a to jak v prvním roce, tak později jednou ročně. Pacienti musí být informováni, že pravidelné a důsledné kontroly jsou kriticky důležitou součástí zajištění trvale bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneurysmatu nebo vředu hrudní aorty.
- Lékaři musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeby a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán kontrolních zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 3**. Tento plán představuje minimální požadavky na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě asymptomatického průběhu (např. při nepřítomnosti bolesti, ztíženlivosti a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneurysmaty nebo vředy, nebo se změněnou strukturou nebo polohou stentgrafu) se musí podrobit kontrolním vyšetřením v kratších intervalech.

- Každoroční kontrolní snímkovací vyšetření musí zahrnovat rentgenový snímek zařízení v hrudníku a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud ledvinové komplikace nebo jiné faktory vylučují použití kontrastních médií, je možné provést rentgenové snímky zařízení v hrudníku a nekontrastní CT v kombinaci s transezofageální echokardiografií a hodnocení endoleaku.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o migraci zařízení, změnách průměru aneurysmatu nebo hloubky vředu, endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.

- Rentgenové snímky zařízení v hrudníku poskytují informace o migraci zařízení a neporušenosti zařízení (oddělení komponent, prasknutí stentu a oddělení kotviček), které nemusí být viditelné na CT v závislosti na kvalitě snímku.

Tabulka 3 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s hrudním endovaskulárním grafem Zenith Alpha. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 3 – Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endografem

	Angiogram	CT (kontrastní a nekontrastní)	Rentgenové snímky zařízení v hrudníku
Před výkonem		X ¹	
V průběhu výkonu	X		
Po 1 měsíci		X ²	X
Po 6 měsících		X ²	X
Po 12 měsících (později jednou ročně)		X ²	X

¹Snímkování je nutno provést do 6 měsíců před výkonem.

²Vyšetření MRI se může použít u pacientů s ledvinovým selháním nebo u pacientů, kteří nejsou z jiného důvodu schopni absolvovat kontrastní CT. Další možnosti v případě suboptimálního snímkování MRI je transezofageální echokardiografie. V případě endoleaku typu I nebo III se doporučuje promptní intervence a po ní další kontrola. Viz **část 11.5, Další sledování a léčba**.

11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT

- Sady snímků musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou řezu (> 3 mm) a nevynechávejte sady sekvenčních CT snímků; znežehčíte by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času.
- Při každém kontrolním vyšetření je nutné použít stejné skenovací parametry (tj. rozestup, tloušťka a zorné pole). Při skenování neměňte souřadnice x- nebo y- skenovacího stolu.

- Sekvence musí mít shodnou nebo odpovídající polohu stolu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování. **Tabulka 4** uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 4 – Přijatelné snímkovací protokoly

	Bez kontrastní látky		S kontrastní látkou	
	Ne	Ano	Ne	Ano
IV kontrastní látka	Spirálový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund		Spirálový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund	
Akceptovatelné přístroje	Spirálový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund		Spirálový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund	
Objem injekce	Nevztahuje se		Podle protokolu daného zdravotnického zařízení	
Rychlost injekce	Nevztahuje se		> 2,5 ml/s	
Režim injekce	Nevztahuje se		Tlakový	
Načasování bolusu	Nevztahuje se		Testovací bolus: Smart Prep, C.A.R.E. nebo ekvivalent	
Pokrytí – začátek	Krk		Aorta v oblasti podklíčkových tepen	
Pokrytí – konec	Bránice		Odstup a. profunda femoris	
Kolimace	< 3 mm		< 3 mm	
Rekonstrukce	2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“		2,5 mm v celém rozsahu – „měkký algoritmus“	
Axiální DFOV (duální zorné pole)	32 cm		32 cm	
Snímky po injekci	Není		Není	

11.3 Rentgenové snímky zařízení v hrudníku

Vyžadují se níže uvedené projekce: supinálně – frontální (AP), příčná laterální, 30 stupňů RPO (pravá zadní síkma) a 30 stupňů LPO (levá zadní síkma).

Při každém vyšetření dodržujte níže uvedené protokoly:

- Zaznamenejte vzdálenost od stolu k filmu a použijte stejnou vzdálenost při každém dalším vyšetření.
- Zajistěte, aby byl celý implantát zachycen na každém jednotlivém snímku v podélné orientaci.
- Pro všechny projekce je třeba použít techniku střední fotobuňky, hrudní páteře nebo manuální techniku, aby bylo zajištěno dostatečné proniknutí do mediastina.

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zasmýkávání, prasknutí stentu, oddělení kotviček, oddělení kotviček a oddělení kotviček), doporučuje se použít zvětšené snímky. Ošetřující lékař musí na snímcích vyhodnotit integritu zařízení (celou délku zařízení včetně komponent) za použití zvětšovacího skla s 2-4násobným zvětšením.



11.4 Informace o bezpečnosti při vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že hrudní endovaskulární graf Zenith Alpha je podmíněně bezpečný při vyšetření MRI (MR Conditional) podle ASTM F2503. Pacient s tímto endovaskulárním grafem může být bezpečně snímkován po umístění grafu za dále uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole o síle 1,5 tesla nebo 3,0 tesla.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 1 600 gaussů/cm (16,0 T/m) nebo méně.
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) ≤ 2 W/kg (v normálním provozním režimu) oznámená MRI systémem za 15 minut nepřetřísňovaného snímkování.

Za výše definovaných snímkových podmínek se očekává, že hrudní endovaskulární graf Zenith Alpha způsobí maximální zvýšení teploty o méně než 2,1 °C po 15 minutách nepřerušovaného snímkování.

V neklinických testech zasahuje artefakt obrazu způsobený zařízením přibližně 5 mm od hrudního endovaskulárního grafu Zenith Alpha při snímkování pulzní sekvenční gradientního echa na MRI systému o 3,0 T. Artefakt obrazu zakrývá část lumenu prostředku.

11.5 Další sledování a léčba

(Viz část 4, VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ)

Další sledování a potenciálně další léčba se doporučuje v následujících případech:

- Endoleak typu I
- Endoleak typu III
- Zvětšení aneurysmatu nebo vředu o ≥ 5 mm nad maximální průměr aneurysmatu nebo hloubku vředu (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilnutí
- Trombóza nebo okluze grafu
- Ztráta celistvosti zařízení

- Separace kotviček
- Prasknutí stentu
- Relativní migrace komponent

Při zvažování opakované intervence nebo přechodu na otevřenou chirurgickou operaci musí ošetřující lékař posoudit doprovodná onemocnění konkrétního pacienta, předpokládanou dobu jeho života a pacientovu osobní volbu. Pacienti mají být poučeni, že po implantaci endografu může být nutný další intervenční zásah, a to buď endovaskulární, nebo chirurgický.

12 ŘEŠENÍ PROBLÉMU S UVOLNĚNÍM

POZNÁMKA: Kontaktujte místního zástupce společnosti Cook a požádejte o technickou pomoc, kterou může poskytnout specializovaný technik na produkty Cook.

12.1 Obtíže s vytahováním uvolňovacích drátů

Otáčení modré otočné rukojeti stahuje uvolňovací drát zpět a přitom uvolňuje připojení stentgrafu k zavaděči. Pokud stentgraf není úplně uvolněný, je možné rozebrat modrou otočnou rukojeť podle níže uvedených kroků:

1. Pomocí chirurgických kleští vytáhněte koncové spony (**obr. 17 a 18**) a odstraňte koncový uzávěr. (**Obr. 19**)
2. Stabilizujte šedý polohovač a posunutím modré otočné rukojeti zpět táhněte za uvolňovací dráty, dokud se graf neuvolní. Nevytáhněte uvolňovací dráty úplně ven z modré otočné rukojeti. (**Obr. 20 a 21**)
3. Pokud dojde k úniku skrz ventil, zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodič drát ponechte na místě.
4. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením do zavřené polohy.

POZNÁMKA: Pokud musíte vyvinout extrémní sílu, uvolňovací dráty navíťte kolem chirurgických kleští. (**Obr. 22**)

12.2 Distální komponenta – rozvinutí nekrytého stentu

Pokud nekrytý stent nelze z uzavěru úplně rozvinout: (**Obr. 23**)

1. Posuňte sheath Flexor k distálnímu okraji stentgrafu. (**Obr. 24 a 25**)
2. Stabilizujte sheath Flexor a modrou otočnou rukojeť stáhněte zpět. (**Obr. 26**) Nekrytý stent se nyní uvolní z krytu, ale stále zůstane uvnitř sheathu. Vytahujte sheath pomocí otáčivých pohybů (**obr. 27**), až bude nekrytý stent mimo sheath.

ZENITH ALPHA™ TORAKAL ENDOVASKULÆR PROTESE

Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af en læge eller efter en læges ordination (eller en autoriseret behandler).

FORSIGTIG: Hele indholdet af den indvendige pose (inklusive indføringsystemet og den endovaskulære protese) leveres steril, kun til engangsbrug.

1 BESKRIVELSE AF ANORDNINGEN

1.1 Zenith Alpha torakal endovaskulær protese

Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er en cylindrisk endovaskulær protese i to dele bestående af proksimale og distale komponenter. Den proksimale komponent kan være enten konusformet eller uden konusform og kan anvendes for sig (til sår/sakkulære aneurismer) eller kombineret med en distal komponent. Stentproteserne er fremstillet af vævet polyester materiale, der er syet fast på selvekspanderende nitinolstens med flettet polyestersutur og polypropylensutur af monofilament. (Fig. 1) Begge komponenter er fuldt stentede for at give stabilitet og den nødvendige udvidelseskraft til at åbne proteselumen under anlæggelsen. Derudover giver nitinolstentens den nødvendige fiksering og forsejling af protesen til karvæggen.

Den proksimale komponent har en uddækket stent, der hjælper med justeringen. Til yderligere fiksering og forsejling har den proksimale komponent en intern forsejlingsstent med fikseringsmodhager, der stikker gennem protesematerialet. Den bare stent, som er placeret i den distale ende af den distale komponent, har også modhager. På produkter med diameter på 40-46 mm forbliver den proksimale forsejlingsstent komprimeret for at sikre justering til den indvendige krumning af aorta.

Der er anbragt røntgenfaste guldmærker i hver ende af de proksimale og distale komponenter for at muliggøre fluoroskopisk visualisering af stentprotesen. Der er placeret guldmærker på stentspidsene på proteses proksimale og distale kanter for at markere kanten af protesematerialet og øge nøjagtigheden under anlæggelsen.

1.2 Indføringsystem

Zenith Alpha torakal endovaskulær protese forsendes forudmonteret på et indføringsystem. Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlæggelsesproceduren. Indføringsystemet muliggør præcis positionering inden anlæggelse af de proksimale og distale komponenter. Hovedprotesens protesekomponenter anlægges fra et indføringsystem i størrelsen 16 Fr (6 mm udv. diam.), 18 Fr (7,1 mm udv. diam.) eller 20 Fr (7,7 mm udv. diam.). Den proksimale komponents indføringsystem er let buet for at lette protesens apposition med den proksimale inferior væg under anlæggelse. (Fig. 2) Disse systemer anvender enten en enkel låsemekanisme (til den proksimale komponent og distale forlængere) eller dobbelte låsemekanismer (til den distale komponent) til at fastgøre den endovaskulære protese på indføringsystemet, indtil den frigøres af lægen. Alle indføringsystemer er kompatible med en 0,035 inch kateterleder.

Indføringsystemet er udstyret med en Flexor™ indføringsheath med en Captor® hæmostaseventil. Captor hæmostaseventilen kan løsnes eller strammes for at opnå yderligere hæmostase under indføring og/eller fjernelse af hjælpeprodukter ind i og ud af sheathen. Flexor indføringsheathen modstår knæddannelse og har en hydrofil coating. Gyldige funktioner har til hensigt at lette manøvrering i aa. iliaca og aorta torakalis.

1.3 Hjælpekompener til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese

En hjælpekompener fås. Hjælpekompenerne til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er cylindriske komponenter fremstillet af det samme vævede polyester materiale, selvekspanderende nitinolstens og polyester og polypropylensutur, der bruges i fremstillingen af hovedprotesens protesekomponenter. Ved de distale og proksimale protesemargener er z-stentene fastgjort til den indvendige side for at opnå bedre forsejling. (Fig. 1) Distale forlængere kan bruges til at give ekstra længde til den endovaskulære protese distalt eller øge længden af overlappningen mellem komponenterne. Der kan bruges ekstra proksimale komponenter til at forlænge protesedækningen proksimalt.

Den distale forlængere til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese anlægges fra et indføringsystem i størrelsen 16 Fr (6 mm udv. diam.), 18 Fr (7,1 mm udv. diam.) eller 20 Fr (7,7 mm udv. diam.). (Fig. 2) En enkelt låsemekanisme låser den endovaskulære protese fast på indføringsystemet, indtil den frigøres af lægen. Låsemekanismen frigøres ved at dreje det blå rotationshåndtag. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch kateterleder.

Der er anbragt røntgenfaste guldmærker i hver ende af protesen for at muliggøre fluoroskopisk visualisering af den distale forlængere. Der er placeret guldmærker på stentspidsene på proteses proksimale og distale kanter for at markere kanten af protesematerialet og øge nøjagtigheden under anlæggelsen.

2 INDIKATIONER

Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er indiceret til endovaskulær behandling af patienter med aneurismer eller sår, som involverer torakal aorta descendens, hvis vaskulære morfologi er egnet til endovaskulær reparation (Fig. 3), inklusiv:

- Iliaca/femoral anatomi, der egner sig til adgang med de påkrævede indføringsystemer
- Aortasegment under aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for det torakale aneurisme eller sår:
 - med en længde på mindst 20 mm og
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 42 mm og ikke mindre end 20 mm

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for polyester, polypropylen, nitinol eller guld.
- Patienter med en tilstand, der truer med at forværre den endovaskulære protese.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Læs alle instruktioner omhyggeligt. Hvis instruktionerne, advarslerne og forholdsreglerne ikke følges nøje, kan det få alvorlige konsekvenser eller medføre personskaade på patienten.
- Zenith Alpha torakal endovaskulær protese må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (kateterbaserede og kirurgiske) og i brugen af dette produkt. Specifikke forventninger til uddannelsen er beskrevet i **Afsnit 9.1, Lægeuddannelse**.
- Yderligere endovaskulære interventioner eller konvertering til almindelig åben kirurgisk reparation efter initial endovaskulær reparation bør overvejes for patienter med aneurismer eller sår, der forstørres, uacceptabelt fald i

fikseringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurisme- eller størrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet eller såret.

- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever lækager eller reduceret blodflow gennem protesen, at gennemgå sekundære endovaskulære interventioner eller kirurgiske procedurer.
- Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantations- eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er designet til behandling af aortahalsdiametre på mindst 20 mm og højst 42 mm. Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er designet til behandling af proksimale aortahalse (distalt for enten venstre subclavia eller venstre a. carotis communis) med en længde på mindst 20 mm. Der kan opnås yderligere længde af proksimal aortahals ved at dække venstre a. subclavia (med eller uden skønmæssig transposition), når det er nødvendigt for at optimere produktfiksering og maksimere aortahalsens længde. Protosen skal vælges i en længde, der dækker aneurismet eller såret som målt langs med aneurismets største kurve, samt mindst 20 mm forsejlingszone i den proksimale og distale ende. En distal aortahalslængde på mindst 20 mm proksimalt af a. celiacus er påkrævet. Disse størrelsesmålninger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation. Hos patienter med en stor proksimal aortakardiameter og aneurismer på den indvendige kurve er der risiko for at protesen kan blive anlagt i en vinklet position, hvis forsejlingszonen er mindre end 20 mm.
- Adækvat iliaca- eller femoral adgang er nødvendig for at indføre protesen i vaskulaturen. Noje evaluering af karstørrelse, anatomi og sygdomstilstand er nødvendig for at sikre vellykket sheathindføring og efterfølgende tilbagetrækning, da kar med signifikant foralkning, okkluderet, snirklet eller trombose kan forhindre indføring af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolisering. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå adgang hos nogle patienter.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket afblikning af det torakale aneurisme eller sår, inkluderer svær vinkling (en kurveradius på < 20 mm og lokaliseret vinkling på > 45 grader), korte proksimale eller distale fikseringssteder (< 20 mm), en inverteret tagtrof med det proksimale fikseringssted eller en tagtrof ved det distale fikseringssted (mere end 10 % ændring i diameter over 20 mm af fikseringsstedets længde) og lokale trombedannelser og/eller foralkning ved de arterielle fikseringssteder. Uregelmæssig foralkning og/eller plaque kan kompromittere fastgørelsen og forsejlingen ved fikseringsstederne. Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere halslængde for at opnå adækvat forsejling og fiksering. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til protesemigration. Hos patienter med store aneurismer på den indvendige kurve tæt på venstre vena subclavia kan det være vanskeligt at manøvrere produktet rundt om buen, og ekstra støtte kan være nødvendig i form af en brachio-femoral kateterleder. Hvis det er vanskeligt at manøvrere den anden komponent igennem den snirklede anatomi i den torakale aorta, kan der benyttes ekstra støtte i form af en brachio-femoral wire.
- Sikkerheden og effektiviteten af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese og hjælpekompener er ikke blevet evalueret i følgende patientpopulationer:
 - patienter, hvis anamnese inkluderer aortobronkiale og aortøsofageale fistler
 - patienter, hvis anamnese inkluderer aortitis eller inflammatoriske aneurismer
 - patienter, hvis anamnese inkluderer diagnosticeret eller formodet genetisk betinget bindevævs sygdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos-syndrom)
 - patienter, hvis anamnese inkluderer dissektioner
 - kvinder, der er gravide, ammer eller planlægger at blive gravide inden for 60 måneder
 - patienter, hvis anamnese inkluderer lækage, forestående ruptur eller ruptur af aneurisme
 - patienter yngre end 18 år
 - patienter, hvis anamnese inkluderer mykrotiske aneurismer
 - patienter, hvis anamnese inkluderer pseudoaneurismer, opstået fra tidligere anlæggelse af protese
 - patienter, hvis anamnese inkluderer systemisk infektion (f.eks. sepsis)
 - adgangskar, i hvilke indføring ikke er sikkert
 - manglende evne til at bevare venstre a. carotis communis og a. celiaca
 - tidligere reparation i a. descendens thoracalis
 - kirurgisk eller endovaskulær AAA-reparation inden der er forløbet 30 dage før eller efter TAA-reparation
 - blodningsdiatase, ikke-korrigerbar koagulopati eller afslag på modtagelse af blodtransfusion
 - slagtilfælde inden for 3 måneder
 - reaktivitet for kontrast, der ikke kan behandles eller præmedicineres på tilfredsstillende vis
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **Afsnit 4.3, Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren**.
- Hvis afblikning af ostium til venstre a. subclavia er nødvendig for at opnå tilstrækkelig halslængde til fiksering og forsejling, kan det være nødvendigt at transponere eller bytte venstre a. subclavia.
- Risiko for trombe i protesen er blevet observeret, når Zenith Alpha endovaskulær protese er blevet brugt til behandling af stump torakale aortaskader.
- Brugen af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese krædes hos patienter, der ikke tolererer de kontrastmidler, der er nødvendige for udførelse af intraoperativ og postoperativ opfølgende billeddiagnostik, eller som ikke er i stand til, eller ikke har samarbejdsvilje til, at få foretaget de nødvendige præoperative og postoperative billeddiagnostiske og implantationsundersøgelser, der er beskrevet i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**. Alle patienter skal monitoreres tæt og kontrolleres regelmæssigt for ændringer i deres sygdomstilstand og endopotesens integritet.
- Brugen af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese krædes hos patienter, hvis vægt og/eller størrelse vil kompromittere eller forhindre de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Protesimplantationen kan øge risikoen for paraplegi eller paraparese, hvor proteseklusjon dækker udspringet af spinalnerv eller interkostalarier.
- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredsstatus og ydeevnen af deres endovaskulære protese. Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer eller sår, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) bør følges nøjere. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Endovaskulære protesers ydeevne på lang sigt er endnu ikke fastlagt hos unge patienter og patienter, der dyrker ekstremsport.
- Efter anlæggelse af en endovaskulær protese skal patienterne kontrolleres regelmæssigt for endolækageflow, torakalt aneurisme- eller sårsvækst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren

- Alle de længder og diameter af produkter, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiametre/

-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

- Manglende CT-scanning uden kontrast kan resultere i, at forkalkning af iliaea eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan forhindre adgang eller pålidelig fiksering og forsejling af protesen.
- En rekonstruktionstykkelse ved gennemlysning for proceduren på > 3 mm kan resultere i suboptimal størrelsesbestemmelse af protesen eller i manglende vurdering af fokale stenoser fra CT-scanning.
- Klinisk erfaring indikerer, at kontrastforstærket spiral computertomografisk angiografi (CTA) med 3-D-rekonstruktion er den billeddiagnostiske modalitet, der anbefales på det kraftigste til nøjagtig vurdering af patientens anatomi inden behandling med Zenith Alpha torakal endovaskulær protese. Hvis kontrastforstærket spiral-CTA med 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.
- Klinikere anbefaler, at røntgenapparaterets C-bue uden angiografi placeres sådan, at C-buen holdes vinkelret i forhold til aortakarhalsen proksimalt for det torakale aneurisme eller sår, normalt 45-75 grader i forreste ventrale skråprojektion (LAO) i forhold til bue.
- Diameter:** Det anbefales kraftigt, at der udføres en kontrastforstærket CT-angiografi til måling af aortadiameter. Diametermålingen skal bestemmes fra diameteren af karret målt fra ydre væg til ydre væg, og ikke lumendiameteren. Spiral-CTA-scanningen skal inkludere de store kar gennem femurhovederne ved en aksial snittykkelse på 3 mm eller mindre. **CTA-målinger bør baseres på CTA af den fuldt genopståede patient.**
- Klinisk erfaring har vist, at midlertidige ændringer i aortadiameter i forbindelse med blodtab kan føre til ukorrekt aortamåling på præoperativ CTA, uenøjagtig bestemmelse af størrelse og øget risiko for protese komplikationer, migration og endolækage. Hvis præoperativ CTA foretages ved manglende hæmodynamisk stabilitet, gentag CTA, når patienten er stabil, eller brug IVUS på proceduretidspunktet for at bekræfte diametermålingen. Hvis der er signifikant hæmatom omkring aorta i området omkring a. subclavia, må hæmatomet ikke tælles med i diametermålingen, da der er risiko for overvurderelse af protesen.
- Længde:** Klinisk erfaring indikerer, at en CTA med 3-D-rekonstruktion er den billeddiagnostiske modalitet, der anbefales på det kraftigste til nøjagtig vurdering af de proksimale og distale halslængder for Zenith Alpha torakal endovaskulær protese. Disse rekonstruktioner skal udføres i sagittale, koronale og forskellige skråstillede visninger afhængigt af den pågældende patients anatomi. Hvis 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, skal patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder. **Længdemålinger skal foretages langs den største aortakurve, inklusive aneurismet, hvis til stede.**

BEVÆR: Den største kurve udgør den længste måling langs aneurisets krumning og kan være på den ydre eller indre aortakurve afhængigt af, hvor aneurismet findes.

BEVÆR: Større aneurismer og en vanskelig anatomi kan kræve særlig omhu under planlægningen.

4.4 Udvalgelse af produkt

- Streng overholdelse af størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese både med hensyn til komponentens diameter (Tabel 1 og 2 i Afsnit 9.5, Retningslinjer for bestemmelse af produktidiameter) og komponentens tykkelse (som angivet herunder og i Afsnit 9.6, Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde) anbefales stærkt for at reducere risikoen for hændelser (f.eks. migration, endolækage, aneurismevekst), der muligvis kan opstå som følge af valg af produkter i den forkerte størrelse.**
- Tabel 1 og 2** omfatter passende overvurderelsesmålinger af produkter. Bestemmelse af størrelser uden for anbefalingerne i **Tabel 1** og 2, herunder bestemmelse, der kan være et resultat af en forskel i stedet for protensens placering i forhold til stedet brugt til bestemmelse af protensens størrelse, kan føre til aneurismevekst, endolækage, migration, brud, at produktet folder ind eller bliver komprimeret.
- Protessen skal vælges i en længde, der dækker aneurismet eller såret som målt langs med aneurisets største kurve, samt mindst 20 mm forsejlingszone i den proksimale og distale ende.
- Ved behandling af mere fokale aortalæzoner, som f.eks. sår/sakkulære aneurismer, kan en proksimal komponent anvendes alene.
- I aneurismer kan protesen over tid sætte sig i den største kurve på aneurismet. Af denne grund er det nødvendigt at søge for ekstra protese længde:
 - Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) anbefales, da dette gør det muligt at tilpasse komponenter til ændringen i længde over tid. Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) sørger endvidere for aktiv fiksering på både det proksimale og det distale fikseringssted.
 - Den mindste, påkrævede mængde overlapning mellem produkter er tre stents. Mindre end en tre-stent overlapning kan resultere i endolækage (med eller uden komponentadskillelse). Ingen del af den distale komponent må dog overlappes den proksimale forsejlingsstent på den proksimale komponent, og ingen del af den proksimale komponent må overlappes den distale forsejlingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen. Produktlængder skal vælges i henhold hertil.
- Hvis en acceptabel behandlingsplan med to komponenter (proksimal og distal komponent) ikke kan udarbejdes (f.eks. for stor overlapning af aorta, selv med maksimal overlapning af de korteste komponenter), skal den proksimale komponent vælges med tilstrækkelig længde til at opnå og opretholde de minimale 20 mm forsejlingszoner i begge ender, selv ved positionering i aneurisets største kurve. Undladelse af at gøre dette kan resultere i migration, endolækage og vækst af aneurismet.

4.5 Implantationsprocedure

- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal der bruges en alternativ antikoagulation.
- Passende billeddiagnostik under proceduren er nødvendig for at sikre vellykket placering af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese og sikre nøjagtig apposition i forhold til aortavæggen.
- Der bør anvendes gennemlysning under indføring og anlæggelse for at bekræfte korrekt funktion af indføringssystemets komponenter, korrekt anlæggelse af protesen og det ønskede proceduremæssige resultat.
- Anvendelse af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese kræver intravaskulær administration af kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativt nyresvigt. Udvis forsigtighed, og begræns mængden af kontrastmiddel under proceduren, og anvend profylaktisk behandling for at reducere risikoen for nyresvigt (f.eks. adekvat hydrering).
- Vær forsigtig ved manipulering af kateter, kateterledere og sheaths i det torakale aneurisme eller sår. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombe- eller plaquefragmenter, hvilket kan forårsage distal eller cerebral emboli eller forårsage ruptur af det torakale aneurisme, sår eller aorta.
- Minimer håndteringen af den komprimerede endoprote under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af Flexor indføringssheathen skal overfladen aftørres med sterile gaze-kompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal ydeevne.
- Oprethold kateterlederens position under indføring af indføringssystemet.

- Indføringssystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan forårsage beskadigelse af indføringssystemet og Zenith Alpha torakal endovaskulær protese.
- Drej aldrig indføringssystemet under proceduren, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karernes kurver og svingninger naturligt.
- Fremfør forsigtigt alle komponenterne i systemet sammen (fra udvendig sheath til indvendig kanytle) for at undgå beskadigelse af sheathen.
- Afbrud fremføring af kateterlederen eller nogen del af indføringssystemet, hvis der føles modstand. Stop, og vurder årsagen til modstanden; der kan opstå skade på kar, kateter eller protese. Udvis særlig forsigtighed i områder med stenoser, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller snirklede kar.
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomen og protensens position blive ændret. Monitorér protensens position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.
- Den udtækkede proksimale stent og dækkede proksimale stent med modhager vil under tilbagetrækning af sheathen være i kontakt med karvæggen. Det kan på dette tidspunkt være muligt at fremføre produktet, men tilbagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.
- Uenøjagtig anlæggelse og/eller ufuldstændig forsejling af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese i karret kan resultere i øget risiko for endolækage, migration eller utilsigtet okklusion af venstre a. subclavia, venstre a. carotis communis og/eller a. celiacus.
- Inadekvat fiksering af Zenith Alpha torakal endovaskulær protese kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af stenten kan kræve kirurgisk intervention.
- Utilsigtet delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Det er vigtigt, at den endelige placering af produktets proksimale og distale ender er i de parallelle aortahalssegmenter uden kraftig vinkling (> 45 grader) eller lokal trombedannelse/forkalkning for at sikre fiksering og forsejling.
- Sørg for, at den endelige placering af produktets proksimale og distale ender er i et aortahalssegment med en diameter, der svarer til produktets oprindelig bestemte størrelse. Endelig placering i et andet segment end den placering, der blev brugt til at bestemme produktets størrelse, kan muligvis resultere i en utilstrækkelig (under 10 %) eller for stor (over 25 %) over størrelsesdiameter på protesen og medføre migration, endolækage, vækst af det torakale aneurisme eller sår, eller øget risiko for trombose.
- Zenith Alpha torakal endovaskulær protese har en udtækket proksimal stent, en dækket proksimal stent (på den proksimale komponent) med fikseringsmodhager og en udtækket distal stent (på den distale komponent) med fikseringsmodhager. Udvis ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i regionen med den udtækkede proksimale stent og udtækkede distale stent.
- Ved brug af en distal komponent skal der udvises forsigtighed for at undgå at lande den distale udtækkede stent i en snirklet anatomi (dvs. lokal vinkling > 45 grader).

- Medmindre det er medicinsk indiceret, må Zenith Alpha torakal endovaskulær protese ikke anlægges et sted, der vil lukkøre arterier, der er nødvendige for blodforsyningen til organer eller ekstremiteter. Undgå at dække vigtige bu- eller mesenteriearterier (måske med undtagelse af venstre a. subclavia) med produktet. Der kan forekomme karokklusion. Hvis en venstre a. subclavia skal dækkes med produktet, skal klinikeren være opmærksom på risikoen for at kompromittere blodomløbet til hjernen og øvre lemmer og kollateralt blodomløb til rygmarven.
- Undgå at fremføre sheathen, hvis stenten stadig sidder i den. Hvis sheathen fremføres på dette tidspunkt, kan det få modhagerne til at perforere indføringssheathen.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Omlacering af stentprotesen distalt efter delvis anlæggelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentprotesen og/eller karlæsion.
- Drej indføringssystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere kateter, der efterlades in situ.
- Bekræft på det sidste angiogram, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærkernes placering viser tilpas overlapning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig protese længde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsejling proksimalt og distalt.
- BEVÆR:** Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forsejlingslængde eller overlappingslængde), henvises der til **Afsnit 10.2, Hjælpeprodukter: Distal forlænger**.
- I tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) til protesen er nødvendig, undgå at beskadige protesen eller forstyrre protensens position.

4.6 Brug af formningsballon – valgtrif

- Inflater ikke ballonen i aorta uden for protesen, da det kan resultere i skader på aorta. Brug formningsballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Vær forsigtig når ballonen inflateres inden i protesen ved tilstedeværelse af forkalkning, da overinflating kan beskadige aorta.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omlacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor hæmostaseventil løses eller stræmmes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.



4.7 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er MR Conditional ifølge ASTM F2503. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert i et MR-system med 1,5 Tesla eller 3,0 Tesla ved brug af de specifikke testparametre, der er beskrevet i **Afsnit 11.4, Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning**.

5 POTENTIALTE UØNSKETE HÆNDELSER

Uønskede hændelser i forbindelse med enten Zenith Alpha torakal endovaskulær protese eller implantationsproceduren, der kan forekomme og/eller kræve intervention, omfatter men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismeruptur og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Aortobronkial fistel
- Aortoøsofageal fistel
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Beskadigelse af aortastent

- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, underkremstrimit)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endoleakage
- Endoprotese: fejllig placering af komponenten, ufuldstændig anlæggelse af komponenten, komponentmigration og/eller -separation, suturruptur, okklusion, infektion, stentfraktur, korrosion på stent, slitage af protesemateriale, dilatation, erosion, punktur, periprotese flow, modhageseparation
- Feber og lokaliseret inflammation
- Femoral neuropati
- Hjertekomplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. arytmier, tamponade, myokardieinfarkt, kongestiv hjerteinsufficiens, hypotension, hypertension)
- Impotens
- Infektion af aneurismet, produktet eller adgangsstedet, herunder abscesdannelse, transitorisk feber og smerte
- Karskade
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemorale kardiasektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lungeembolisme
- Lymfatiske komplikationer og efterfølgende relaterede komplikationer (f.eks. lymfefistel, lymfocele)
- Neurologiske lokale eller systemiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. apopleksi, transitorisk iskæmisk attack (TIA), paraplegi, paraparese, spinalshock, paralys)
- Nyrerekompikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af koronararterier
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationsvigt, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, inkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

Rapportering af uønskede hændelser, relateret til anordning

Alle uønskede hændelser (kliniske tilfælde), der involverer Zenith Alpha torakale endovaskulære protese, skal straks rapporteres til Cook.

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se Afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler, at Zenith Alpha torakale endovaskulære protese komponentdiameter udvælges som beskrevet i **Tablet 1** og **2**. Alle de længder og diametre af produkter, der er nødvendige for at gennemføre indgrebet, skal være til rådighed for lægen, især når de præoperative målinger under case-planlægningen (behandlingsdiameter og -længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet.

Fordele og risiciene skal nøje overvejes for hver patient inden anvendelse af Zenith Alpha torakale endovaskulære protese. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens før kirurgisk behandling, adipositas)
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
- Risikoen for torakale aneurisme- eller sårruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith Alpha torakale endovaskulære protese
- Evnen til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi
- Evnen og villigheden til at undergå og overholde den påkrævede opfølgning
- Størrelse og anatomi af iliofemorale adgangskar (trombe, forkalkning og/eller snøringer) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme indføringsprofil som en vaskulær indføringshealth på 16 Fr (6 mm udv. diam.) til 20 Fr (7,7 mm udv. diam.)
- Vaskulær anatomi egnet til endovaskulær reparation, inklusive:
 - en kurveradius på mere end eller lig med 20 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles
- Aortasegmenter uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for det torakale aneurisme eller sår:
 - med en længde på mindst 20 mm,
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 42 mm og ikke mindre end 20 mm og med lokale vinklinger under 45 grader

Den endelige behandlingsbeslutning tages af lægen og patienten.

7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERFORMANCE

Lægen og patienten (og/eller familiemedlemmer) skal gennemgå risici og fordele under samtalen om dette endovaskulære produkt og procedure, herunder:

- Risici og forskelle mellem endovaskulær reparation og åben kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved traditionel åben kirurgisk reparation
- Potentielle fordele ved endovaskulær reparation
- Muligheden for at efterfølgende intervention eller åben kirurgisk reparation af det torakale aneurisme eller sår kan være påkrævet efter initial endovaskulær reparation

Udover risici og fordele ved endovaskulær reparation bør lægen vurdere patientens engagement og samarbejdsvilje i forhold til postoperativ opfølgning efter behov for at sikre kontinuerligt sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør drøftes med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Endovaskulære protese ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese.** Patienter med særlige kliniske fund (f.eks. endoleakager, aneurismer eller sår, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protese struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING.**
- Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgningsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af et torakalt aneurisme eller sår. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.
- Patienten skal underrettes om, at vellykket reparation af et torakalt aneurisme eller sår ikke stopper sygdomsprocessen. Det er stadig muligt at have associeret degeneration af kar.

- Læger skal informere alle patienter om, at det er vigtigt straks at søge læge, hvis de får tegn på proteseokklusion, forstørret eller rumperet torakalt aneurisme eller sår. Tegn på proteseokklusion inkluderer, men er ikke begrænset til, manglende puls i ben, tarmiskæmi og kolde ekstremiteter. Ruptur af et torakalt aneurisme eller sår kan være asymptomatisk, men viser sig almindeligvis ved smerter i ryggen eller brystet, vedvarende hoste, svimmelhed, besvimelse, hurtig hjertebanken eller pludselig afmatning.
- På grund af den billeddiagnostik, der kræves for vellykket anlæggelse og opfølgning af endovaskulære produkter, skal risici for strålingseksponering for væv under dannelse drøftes med kvinder, som er gravide eller har mistanke herom.
- Mænd, som gennemgår endovaskulær eller åben kirurgisk reparation, kan opleve impotens.

Lægen skal udfylde Patientens ID-kort og give det til patienten, således at han/hun altid kan have det på sig. Patienten skal referere til kortet, når som helst han/hun søger læge, i særdeleshed for yderligere diagnostiske procedurer (f.eks. MR-scanning).

8 LEVERING

- Zenith Alpha torakale endovaskulære protese leveres steriliseret med ethylenoxidgas, er forudmonteret i et indføringsssystem og leveres i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Enheden må ikke resteriliseres.
- Produktet er sterilt, hvis pakningen er uåbnet og ubeskadiget. Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er opstået skader, må produktet ikke anvendes men skal i stedet sendes tilbage til Cook.
- Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne produktet med lægens ordination for den pågældende patient.
- Produktet er indsat i en Flexor indføringshealth i størrelsen 16 Fr, 18 Fr eller 20 Fr. Dets overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere. For at aktivere den hydrofile coating skal overfladen tørres af med en steril serviet vædet med saltvandsopløsning under sterile forhold.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Opbevares køligt, tørt og mørkt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

FORSIGTIG: Der skal altid være et kvalificeret kirurgisk team til rådighed under implantationens eller reinterventionsprocedurer i tilfælde af, at det bliver nødvendigt at konvertere til åben kirurgisk reparation.

FORSIGTIG: Zenith Alpha torakale endovaskulære protese må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (endovaskulær og kirurgisk) og i brugen af dette produkt. Den anbefalede erfaring og viden, der kræves af læger, som bruger Zenith Alpha torakale endovaskulære protese, er beskrevet nedenfor:

Patientudvælgelse

- Viden om det naturlige forløb af torakale aneurismer/sår og komorbiditeter forbundet med reparation af torakalt aneurisme eller sår.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, patientudvælgelse, udvælgelse, planlægning og størrelsesbestemmelse af produkt.

Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med:

- Femoral og brachial frilægning, arteriotomi og reparation eller kanaltetik
- Perkutane adgang- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og kateterteknikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Emboli
- Angioplastik
- Anlæggelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel
- Teknikker til minimering af røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgningssmalteteter

9.2 Inspektion inden brug

Se produktet og emballagen efter for at verificere, at de ikke er blevet beskadiget under transporten. Dette produkt må ikke anvendes, hvis der er sket beskadigelse, eller hvis steriliseringsbarrieren er beskadiget eller brudt. Hvis der er opstået skader, må produktet ikke anvendes men skal i stedet sendes tilbage til Cook. Inden brug skal det verificeres, at de korrekte produkter (antal og størrelse) er blevet leveret til patienten ved at sammenligne anordningen med lægens ordination for den pågældende patient.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det endovaskulære protese-system)

- Der findes et udvalg af distale hjulpekomponeer til Zenith Alpha torakale endovaskulære protese i diameter, der er kompatible med de proksimale og distale komponenter
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Maskininjektor
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazekompresser

9.4 Anbefalede materialer

De følgende produkter anbefales til implantation af ethvert produkt i Zenith produktlinjen. For information om brugen af disse produkter henvises til de individuelle produkters foreslåede brugsanvisning:

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstraktiv kateterleder, 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® ekstraktive kateterledere (LESDC)
 - Cook Amplatz ultrastive kateterledere (AUS)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard kateterledere:
 - Cook 0,035 inch kateterledere
 - Cook 0,035 inch Bentson-kateterleder
 - Cook Nimble® kateterledere
- Formingsballoner:
 - Cook Coda® ballonkatetter
- Indføringsæt:
 - Cook Check-Flo® indføringsæt
- Kateter til størrelsesbestemmelse:
 - Cook Aurores® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfast mærkør:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush-katetre med Beacon® spids, 125 cm
- Punkturnyler:
 - Cook enkeltvæggede punkturnyler
- Endovaskulære dilatorer:
 - Cook endovaskulære dilatorer

9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter

Diametervalget skal afgøres fra diameteren af karret målt fra ydre væg til ydre væg, og ikke lumendiameteren. En for lille eller for stor størrelse kan resultere i ufuldstændig forsegling eller kompromitteret flow. For at sikre de korrekte diameter mål med hensyn til bestemmelse af protesestørrelse, især ved brug i buede segmenter i aorta, skal aortas diameter måles med 3-D-rekonstruktionsvisninger, der er vinkelret på midterlinjen af aortas flow. Den proksimale diameter af den distale komponent kan være op til 8 mm

større end den distale diameter af den proksimale komponent. Det anbefales kraftigt at sørge for, at der er en minimumsøverlapning på tre stents mellem komponenterne.

Hos patienter med signifikant hæmatom omkring aorta i området omkring a. subclavia må hæmatomet ikke tælles med i diametermålingen, da der er risiko for overstørrelse af protesen.

CTA-målinger bør baseres på CTA af den fuldt genoplivede patient.

Tablet 1 – Størrelsesguide til proksimal, distal og proksimal konusformet komponents (P, D, PT) diameter på protese*

Tilsligtet aortakardiameter ^{1,2} mm	Protese-diameter ³ mm	Samlet længde af proksimal komponent mm	Samlet længde af distal komponent mm	Samlet længde af konusformet proksimal komponent mm	Indførings-sheath Fr	Indføringsheathens udvendige diameter (udv. diam.) mm
20	24	105/127**	Ikke relevant	Ikke relevant	16	6,0
21	24	105/127**	Ikke relevant	Ikke relevant	16	6,0
22	26	105/149**	Ikke relevant	Ikke relevant	16	6,0
23	26	105/149**	Ikke relevant	Ikke relevant	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	Ikke relevant	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	Ikke relevant	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Alle dimensioner er nominelle.

**Ikke på lager.

¹ Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.

² Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.

³ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

Tablet 2 – Størrelsesguide til distal forlængers (DE) diameter på protese*

Tilsligtet aortakardiameter ^{1,2} mm	Protosediameter ³ mm	Samlet længde af komponent mm	Indførings-sheath Fr	Indføringsheathens udvendige diameter (udv. diam.) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Alle dimensioner er nominelle.

**Ikke på lager.

¹ Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.

² Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.

³ Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

9.6 Retningslinjer for bestemmelse af produktlængde

- Protesen skal vælges i en længde, der dækker aneurismet eller såret som målt langs med aneurismets største kurve, samt mindst 20 mm forseglingszone i den proksimale og distale ende.
- Ved behandling af mere fokale aortalæsioner, som f.eks. sår/sakkulære aneurismer, kan en proksimal komponent anvendes alene.
- I aneurismer kan protesen over tid sætte sig i den største kurve på aneurismet. Af denne grund er det nødvendigt at sørge for ekstra protese længde:
- Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) anbefales, da dette gør det muligt at tilpasse komponenter til ændringen i længde over tid. Reparation med to komponenter (proksimal og distal komponent) sørger endvidere for aktiv fiksering på både det proksimale og det distale fikseringssted.
- Den mindste, påkrævede mængde overlapning mellem produkter er tre stents. Mindre end en tre-stent-overlapning kan resultere i endolækage (med eller uden komponentadskillelse). Ingen del af den distale komponent må dog overlappes den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent, og ingen del af den proksimale komponent må overlappes den distale forseglingsstent på den distale komponent, da dette kan medføre risiko for malapposition til karvæggen. Produktlængder skal vælges i henhold hertil.
- Hvis en acceptabel behandlingsplan med to komponenter (proksimal og distal komponent) ikke kan udarbejdes (f.eks. for stor overlapning af aorta, selv med maksimal overlapning af de korteste komponenter), skal den proksimale komponent vælges med tilstrækkelig længde til at opnå og opretholde de minimale 20 mm forseglingszoner i hver ende, selv ved positionering i aneurismets største kurve. Klinisk erfaring viser, at undladelse af dette kan resultere i migration, endolækage og vækst af aneurismet.

10 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det iliofemorale adgangskar og anatomi (minimal trombe, kalk og/eller snerler) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanalteknik kan være nødvendig.
- Proksimale og distale aortahalslængder skal være mindst 20 mm.
- Aortahalsdiametre målt fra ydre væg til ydre væg skal være 20-42 mm.
- En proksimal halsdiameter, hvis størrelse er 4 mm eller mere end den distale halsdiameter kræver brug af en proksimal konusformet komponent.
- Ingen lokal vinkling må være større end 45 grader.
- De målinger, der skal foretages under vurderingen før behandlingen vises i **Fig. 3**.

Proksimal og distal komponentoverlapping

Der anbefales en minimumsoverlapping på tre stents, den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent eller distale forseglingsstent på den distale komponent må dog ikke overlappes.

Før brugen af Zenith Alpha torakal endovaskulære protese skal den **foreslåede brugsanvisning** læses igennem. Nedenstående instruktioner er tænkt som en vejledning til lægen og træder ikke i stedet for lægens skøn.

Oplysninger om almindelig anvendelse

Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere, når Zenith Alpha torakal endovaskulær protese anvendes. Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er kompatibel med kateterledere med en diameter på 0,035 inch. Anvendelse af en teknik, der bruger en brachio-femoral kateterleder, kan være nødvendig, hvis patienten har en vanskelig anatomi.

Implantation af en endovaskulær stent er en kirurgisk procedure, og der kan af forskellige årsager forekomme blodtab, som i sjældne tilfælde kræver intervention (herunder transfusion) for at forhindre negative resultater. Det er vigtigt at overvåge blodtabet fra hæmostaseventilen under hele proceduren, men det er særligt relevant under og efter manipulering af den grå placeringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå placeringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at anbringe en ikke-inflateret forningsballon eller en dilator til indføringsystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

Afgørende faktorer før implantation

Det skal verificeres, at det korrekte produkt er valgt i planlægningsfasen før implantationen. Afgørende faktorer inkluderer:

- Valg af a. femoralis til indføring af indføringsystemet/-systemerne
- Vinkling af aorta, aneurisme og aa. iliacae
- Kvalitet af de proksimale og distale fikseringssteder
- Diametre af proksimale og distale fikseringssteder og distale aa. iliacae
- Længden af de proksimale og distale fikseringssteder

Patientforberedelse

1. Der henvises til hospitallets protokol over vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af vitale værdier.
2. Anbring patienten på gennemlysningslejet, sådan at fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkationen muliggøres.
3. Frilæg a. femoralis ved brug af standard kirurgisk teknik.
4. Etabler adækvat proksimal og distal vaskulær kontrol af a. femoralis.

10.1 Zenith Alpha torakal endovaskulær protese

10.1.1 Forberedelse/skylning – proksimale og distale komponenter

1. Fjern den gul-muffede indre stilet fra dilatoratorspidsen. Bekræft, at Captor hylsteret ligger inden i Captor hæmostaseventilen. Fjern ikke Captor hylsteret. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spids, og skyl gennem hæmostaseventilen, indtil der løber væske ud af spidsen på indføringsheathen. (**Fig. 5**) Fortsæt med at injicere alle 60 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hanen på forbindelsesslangen.
- BEMÆRK:** Der bruges ofte protese skylleopløsning med hepariniseret saltvand.
3. Monter en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på det blå rotationshåndtag. (**Fig. 6**) Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatoratorspidsen.
4. Gennemvæd sterile gazeekompresser i saltvandsopløsning, og brug dem til at tørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatoratorspids rigeligt.

10.1.2 Anlæggelse af proksimal komponent

1. Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyale i størrelsen 18 gauge. Efter adgang til karret indføres:
 - Katerterleder – (standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spids eller Bentson)
 - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5 Fr)
 - Grisehalekateter til skylning (ofte kateter til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse)
2. Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen af kateteret efter behov, og angiografien gentages.
3. Det sikres, at protese systemet er blevet gennemskyllet og primet med hepariniseret saltvand (relevant skylleopløsning), og at al luft er blevet fjernet.

4. Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre, og hydrér alle kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskyfning.
5. Udsift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og for den gennem kateteret og op til aortabuen. **BEMÆRK:** Hvis anatomi er vanskelig, skal adgang med en brachio-femoral kateterleder overvejes.
6. Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.
- BEMÆRK:** På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af angiografikateteret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.
7. Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør det, indtil den ønskede protese position nås.

FORSIGTIG: For at undgå, at protesen utilsigtet flytter sig under tilbagetrækningen af sheathen kan det være passende midlertidigt at reducere patientens middel arterietryk til ca. 80 mm Hg (efter lægens skøn).

FORSIGTIG: Drej aldrig indføringsystemet under indføringen, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrens kurver og snoninger naturligt.

BEMÆRK: Dilatoratorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.

8. Verificer kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.

FORSIGTIG: Undgå at fremføre sheathen, når stenten stadig sidder i den. Hvis sheathen fremføres på dette tidspunkt, kan det få modhagerne til at perforere indføringsheathen.

9. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet til åben position. (**Fig. 7**)

10. Stabiliser den grå placeringsanordning (indføringsystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt eksponeret og ventilsamlingen med Captor hylsteret er sammenkoblet med den sorte gribeanordning. (**Fig. 8**)

FORSIGTIG: Når sheathen trækkes tilbage, kan anatomi og proteses position blive ændret. Inden sheathen fjernes helt fra protesen, skal de distale guldmærker kontrolleres for at sikre, at de viscerale kan ikke dækkes. Monitorér proteses position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.

FORSIGTIG: De proksimale modhager vil under tilbagetrækning af sheathen blive frilagt og være i kontakt med karvæggen. Det kan på dette tidspunkt være muligt at fremføre produktet, men tilbagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.

BEMÆRK: Hvis der opstår ekstrem modstand ved forsøg på at trække sheathen tilbage, skal produktet anbringes i en mindre snoet position, som muliggør at sheathen kan trækkes tilbage. Træk meget forsigtigt sheathen tilbage, indtil den lige begynder at retrahere og stop så. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

11. Bekræft proteses position, og, hvis nødvendigt, justér den fremad.

Kontrollér igen proteses position med angiografi.

BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges kateteret til at bekræfte positionen angiografisk.

12. Hold fast i den sorte gribeanordning og drej sikkerhedslåsens sorte knap i pilens retning, indtil der mærkes et let klik, hvilket er tegn på, at det blå rotationshåndtag er aktiveret. (**Fig. 9**) Kontrollér, at sikkerhedslåsens sorte knap står i den ulåste position.

13. Drej under gennemlysning det blå rotationshåndtag i pilens retning, indtil der mærkes en standning. (**Fig. 10**) Dette indikerer, at den uadækkede stent og proteses proksimale ende er åbnet, og at indførens distale tilbehør er blevet frigjort.

BEMÆRK: Hvis det blå rotationshåndtag stopper, før rotationen er udført (så proteses proksimale ende ikke frigøres fra indføringsystemet), skal positionen af sikkerhedslåsens sorte knap bekræftes, og, hvis nødvendigt, drejes i retning mod uret til ulåst position.

BEMÆRK: Selv om sikkerhedslåsens sorte knap fjernes fra systemet, efter den er blevet roteret mod uret til ulåst position, vil det blå rotationshåndtag stadig være aktiveret. Fortsæt med proceduren.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern indføringsystemet, men lad kateterlederen blive i protesen.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

BEMÆRK: Uøjnagtigheder i størrelsesbestemmelse eller anlæggelse af produkter, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller procedurerelaterede komplikationer kan kræve anlæggelse af yderligere endovaskulære protese og forlængere for at opnå den mindste længde proksimal og distal forsejling og længde af overlapning mellem komponenter.

BEMÆRK: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJLINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

8. Drej den grå sikkerhedslåsknap, indikeret med 2-tallet, på den sorte teleskopiske gribeanordning i pilens retning, indtil der mærkes et klik. Dette er tegn på, at den sorte teleskopiske gribeanordning er aktiveret. (Fig. 14)

BE MÆ R K: Udvis forsigtighed for at undgå, at den udklækkede stent ligger i områder med lokaliseret vinkling > 45 grader. Hvis den udklækkede stent ligger i områder med lokaliseret vinkling > 45 grader, kan det være vanskeligt at frigøre den nederste rørhætte (baseret på klinisk erfaring). Anvendelse af en teknik, der bruger en brachio-femoral kateterleder, kan øge støtten af systemet og gøre det nemmere at frigøre den nederste hætte.

9. Frigør den distale udklækkede stent ved at stabilisere indføringsystemet og skubbe sheathen sammen med den sorte teleskopiske gribeanordning (ved at holde fast i Captor ventilen) i en distal retning, indtil den låser på plads automatisk ud for det blå rotationshåndtag. (Fig. 15) Frigørelsesvinduet på det blå rotationshåndtag (ud for 3-tallet) bliver grønt. (Fig. 16) Hvis vinduet ikke bliver grønt, skubbes den sorte teleskopiske gribeanordning, indtil den låses sammen med det blå rotationshåndtag.

10. Hvis den udklækkede stent ikke kan anlægges helt fra hæften, færdiggøres anlægsproceduren, og der henvises til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJELFINDING**.

11. Drej det blå rotationshåndtag i pilens retning (ud for 3-tallet), indtil der mærkes en standsning, og protesens proksimale ende åbner. (Fig. 16) Hvis det er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJELFINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

12. Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.

13. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den til lukket position.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

10.1.4 Indføring af hovedprotesens formningsballon – valgfrit

1. Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølg producentens anvisninger:

- Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
- Fjern al luft fra ballonen.

2. Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den til åben position som forberedelse til indføring af formningsballonen. (Fig. 7)

3. Fremfør formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsystem, indtil den er på niveau med det proksimale fikseringsforseglingssted. Opbehold korrekt sheathposition.

4. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den til lukket position.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen.

5. Ekspander formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med den mest proksimale dækkede stent, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

6. Træk, om relevant, formningsballonen tilbage til overlappningen af den proksimale komponent/distale komponent, og ekspander.

7. Træk formningsballonen tilbage til det distale fikseringssted, og ekspander.

8. Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografi.

9. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.

10. Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

10.1.5 Sidste angiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position af protesen. Bekræft åbenhed af buekarrene og truncus celiacus.

2. Bekræft på det sidste angiogram, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærkеры placering viser tilpas overlappning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsegling proksimalt og distalt.

BE MÆ R K: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forseglingslængde eller overlappingslængde), henvises der til **Afsnit 10.2, Hjælpeprodukter: Distal forlænger**.

3. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.
4. Reparer karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2 Hjælpeprodukter: Distal forlænger

Oplysninger om almindelig anvendelse

Unøjagtigheder i valg af produktstørrelse eller anlæggelse, ændringer eller anomalier i patientens anatomi eller proceduremæssige komplikationer kan nødvendiggøre anlæggelse af flere endovaskulære proteser og forlængere. Uanset hvilket produkt, der anlægges, vil de(n) grundlæggende procedure(r) være lige de nødvendige manøvrer, der er beskrevet tidligere i dette dokument. Det er meget vigtigt at opretholde kateterlederens adgang.

Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, styrekatetre, angiografikatetre og kateterledere ved brug af hjælpeprodukter til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese.

Hjælpeprodukterne til Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er kompatible med kateterledere med en diameter på 0,035 inch. Der kan bruges ekstra proksimale hovedprotesekomponenter til at forlænge protesedækningen proksimalt. Distale forlængere bruges til at forlænge den distale del af en in situ endovaskulær protese eller øge længden af overlappningen med protesekomponenter.

10.2.1 Forberedelse/skylning af distal forlænger

1. Fjern den gul-muffede indre stilet fra dilatatorspidsen. Bekræft, at Captor hylsteret ligger inden i Captor hæmostaseventilen. Fjern ikke Captor hylsteret. (Fig. 4)

2. Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringsheathen. (Fig. 5) Fortsæt med at injicere alle 60 mL skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hansen på forbindelsesslangen.

BE MÆ R K: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.

3. Monter en sprøjte med hepariniseret saltvand på muffen på det blå rotationshåndtag. (Fig. 6) Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen.

4. Gennemvæd sterile gaze-kompresser i saltvand, og brug dem til at aftøre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

10.2.2 Anlæggelse af den distale forlænger

1. Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 gauge. Brug eventuelt den in situ kateterleder, der blev brugt tidligere til indføring af indføringsystemet/protesen. Efter adgang til karetet indføres:

- Kateterleder – (standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spids eller Bentson).

- Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5 Fr).

- Grisehalekateter til skylning (ofte katetret til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, f.eks. Cook CSC-20 katetret til centimeterstørrelsesbestemmelse).

2. Foretag angiografi på det relevante niveau. Hvis der bruges røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gæntages.

3. Det sikres at protesesystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.

4. Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Gennemskyl katetre og fugt kateterledere igen efter hver udskifning.

5. Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC kateterleder, og før den gennem kateteret og op til aortabuuen.

6. Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.

BE MÆ R K: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af skyllekateret. Adgang via a. brachialis kan også overvejes.

7. Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede proteseposition nås. Sørg for, at den distale forlænger overlapper den distale komponent med mindst tre stents (plus den distale udklækkede stent).

FORSIGTIG: Drej aldrig indføringsystemet under indføringen, så drøjning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og svingninger naturligt.

BE MÆ R K: Dilatatorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.

BE MÆ R K: Det kan være nødvendigt at rette indføringsystemets dilatatorspids en smule ud for at muliggøre indføring af kateterlederen ind i indføringsystemet.

8. Verificér kateterlederens position i aortabuuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.

9. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet i retning mod uret til åben position. (Fig. 7)

10. Stabilisér den grå placeringsanordning (indføringsystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilsamlingen med Captor hylsteret er sammenkoblet med den sorte gribeanordning. (Fig. 8)

FORSIGTIG: Når sheathen eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomen og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.

BE MÆ R K: Hvis der opstår ekstrem modstand ved forsøg på at trække sheathen tilbage, skal produktet anbringes i en mindre snoet position, som muliggør at sheathen kan trækkes tilbage. Træk meget forsigtigt sheathen tilbage, indtil den lige begynder at retrahere og stop så. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

11. Bekræft protesens position, og, hvis nødvendigt, justér den fremad.

Kontrollér igen protesens position med angiografi.

12. Hold fast i den sorte gribeanordning og drej sikkerhedslåsens sorte knap i pilens retning, indtil der mærkes et klik, hvilket er tegn på, at det blå rotationshåndtag er aktiveret. (Fig. 9) Kontrollér, at sikkerhedslåsens sorte knap står i den ulåste position.

13. Drej under gennemlysning det blå rotationshåndtag i pilens retning, indtil der mærkes en standsning. (Fig. 10) Dette indikerer, at protesens proksimale ende er åbnet, og at indførens distale tilbehør er blevet frigjort.

BE MÆ R K: Hvis det blå rotationshåndtag stopper, før rotationen er udført, skal positionen af sikkerhedslåsens sorte knap bekræftes, og hvis nødvendigt, drejes i retning mod uret til ulåst position.

BE MÆ R K: Selv om sikkerhedslåsens sorte knap fjernes fra systemet, efter den er blevet roteret mod uret til ulåst position, vil det blå rotationshåndtag stadig være aktiveret. Fortsæt med proceduren.

BE MÆ R K: Hvis det stadig er vanskeligt at dreje det blå rotationshåndtag, henvises der til **Afsnit 12, FRIGØRELSESFJELFINDING** for instruktioner i, hvordan det blå rotationshåndtag adskilles.

14. Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.

FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

15. Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den i retning mod uret, indtil den standser.

10.2.3 Indføring af distal forlængers formningsballon – valgfrit

1. Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølg producentens anvisninger:

- Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
- Fjern al luft fra ballonen.

2. Som forberedelse til indføring af formningsballonen skal Captor hæmostaseventilen åbnes ved at dreje den mod uret. (Fig. 7)

3. Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringsystemet, indtil den er på niveau med den distale komponent/distale forlængersforsegling. Opbehold korrekt sheathposition.

4. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om formningsballonen ved at dreje den med uret.

FORSIGTIG: Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen.

5. Ekspander formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med overlappningen, idet der startes proksimalt og arbejdes i distal retning.

FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.

7. Træk formningsballonen tilbage til det distale fikseringssted, og ekspander.

7. Løsn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage den afsluttende angiografi.

8. Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.

9. Fjern eller udskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

10.2.4 Sidste angiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenhed af buekarrene og truncus celiacus.

2. Bekræft på det sidste angiogram, at der ikke er endolækager eller knæk, at de proksimale og distale røntgenfaste guldmærkеры placering viser tilpas overlappning mellem komponenterne, og at der er tilstrækkelig proteselængde til over tid at opretholde mindst 20 mm forsegling proksimalt og distalt.

BE MÆ R K: Hvis der observeres endolækager eller andre problemer (f.eks. utilstrækkelig forseglingslængde eller overlappingslængde), henvises der til **Afsnit 10.2, Hjælpeprodukter: Distal forlænger**.

3. Fjern sheaths, kateterledere og katetere.

4. Reparer karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelt

- Endovaskulære protesers ydeevne på langt sigt er endnu ikke fastlagt. Alle patienter skal gøres opmærksomme på, at endovaskulær behandling kræver regelmæssig opfølgning resten af deres liv til bedømmelse af deres helbredstilstand og ydeevnen af deres endovaskulære protese. Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer eller sår, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) skal følges nøje. Patienter bør rådgives om vigtigheden af at overholde opfølgingsplanen, både i det første år og med årlige mellemrum derefter. Patienter bør informeres om, at regelmæssig og konsekvent opfølgning er en meget vigtig del af at sikre den fortsatte sikkerhed og effektivitet af den endovaskulære behandling af et torakalt aneurisme eller sår.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkelt patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik vises i **Tablet 3**. Denne plan er fortsat minimumskravet for patientopfølgning og bør overholdes, selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer eller sår, der forstørres, eller ændringer i stentprotesens struktur eller position) bør følges ved hyppigere intervaller.

- Årlig billeddiagnostisk opfølgning bør omfatte røntgenbilleder og CT-scanninger af torakalt produkt både med og uden kontrast. Hvis nyrekomplicationer eller andre faktorer udelukker anvendelsen af kontrastmiddel, kan der anvendes røntgen af thorax og CT-scanninger uden kontrast i kombination med transeosofageal ekkokardiografi til vurdering af endolækage.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om produktmigration, ændring af aneurismets diameter eller sårets dybde, endolækage, åbenhed, snøninger, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Røntgen af thorax vil give oplysninger om produktmigration og produktintegritet (separation af komponenter, stentfraktur eller løsrivelse af modhager), der muligvis ikke kan ses med CT-scanning, afhængigt af scannekvaliteten.

Tablet 3 angiver mindstekravene for billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith Alpha torakal endovaskulær protese. Patienter, hvor mere intens opfølgning er nødvendig, skal have mellemiggende evalueringer.

Tablet 3 – Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotoser

	Angiogram	CT (kontrast og uden kontrast)	Røntgen af torakalt produkt
Før proceduren		X ¹	
Under proceduren	X		
1 måned		X ²	X
6 måneder		X ²	X
12 måneder (herefter årligt)		X ²	X

¹ Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

² MR-scanning kan bruges til patienter med nysvigt eller patienter, der på anden vis ikke kan behandles med kontrastforstærket CT-scanning, med transeosofageal ekkokardiografi som en anden mulighed i tilfælde af en ikke-optimal MR-scanning. Ved Type I eller III endolækage anbefales umiddelbar intervention og yderligere opfølgning efter interventionen. Se **Afsnit 11.5, Yderligere kontrol og behandling**.

11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast

- Filmsæt bør indeholde alle sekventielle billeder ved den lavest mulige slice-tykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor slice-tykkelse (> 3 mm) og/eller udelad konsekutive CT-billedsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og anordningsammenligninger over tid.

- Der skal bruges de samme scanningsparametre (dvs. mellemrum, tykkelse og visningsfelt) ved hver opfølgning. Scanningslejets x- eller y-kordinater må ikke ændres under scanning.

- Skenvensker skal have matchende eller tilsvarende lejepositioner. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanning.

Tablet 4 giver eksempler på acceptable billeddiagnostikprotokoller.

Tablet 4 – Acceptable billeddiagnostikprotokoller

IV-kontrast	Uden kontrast	Kontrast
	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral-CT eller høj performance MDCT i stand til > 40 sekunder	Spiral-CT eller høj performance MDCT i stand til > 40 sekunder
Injektionsvolumen	Ikke relevant	I henhold til hospitalets protokol
Injektionshastighed	Ikke relevant	> 2,5 mL/s
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dækning - start	Hals	Aorta subclavica
Dækning - slut	Diaphragma	Udspring af a. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	2,5 mm hele vejen - blod algoritme	2,5 mm hele vejen - blod algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

11.3 Røntgen af torakalt produkt

Følgende film kræves: rygleje-frontal (AP), lateralt tværlige, 30 grader RPO og 30 grader LPO.

Følg nedenstående protokoller ved hver undersøgelse:

- Notér afstanden mellem leje og film, og brug den samme afstand ved hver efterfølgende undersøgelse.
- Sørg for, at produktet fremstår i hele sin længde på hvert enkelt billedformat.
- Den midterste fotocelle, column thoracalis-teknikken eller manuel teknik skal anvendes til alle visninger for at sikre adækvat penetrering af mediastinum.

Hvis der er usikkerhed omkring produktets integritet (f.eks. knækdannelse, brud på stent, modhageadskillelse, forholdsvis komponentmigration), anbefales det at bruge forstørrede visninger. Den ansvarlige læge bør evaluere filmene til konstatering af produktintegritet (hele produktets længde, inklusive komponenter) ved hjælp af 2-4X forstørrelse.



11.4 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith Alpha torakal endovaskulær protese er MR Conditional ifølge ASTM F2503. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert efter anlæggelsen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 Tesla
- Maksimal rumlig magnetfelt gradient på 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- MR-system-rapporteret maksimal gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på ≤ 2 W/kg (normal driftsfunktion) ved 15 minutters fortsat scanning.

Under de ovenfor definerede betingelser forventes Zenith Alpha torakal endovaskulære protese at danne en maksimal temperaturstigning mindre end 2,1 °C efter 15 minutters fortsat scanning.

I ikke-klinisk testning rækker det billedartefakt, der dannes af produktet, ca. 5 mm ud fra Zenith Alpha torakal endovaskulær protese ved bildeddannelse med en gradient ekko-pulsskvens og en 3,0 Tesla scanner. Billedartefaktet skjuler en del af produktets lumen.

11.5 Yderligere kontrol og behandling

(Se **Afsnit 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Type I-endolækage
- Type III-endolækage

- Forstørret aneurisme eller sår, ≥ 5 mm af maksimal aneurismediameter eller sårdybde (uanset endolækagestatus)

- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde
- Trombose eller okklusion i protesen
- Tab af produktintegritet
 - Separation af modhager
 - Stentfraktur
- Forholdsmæssig komponentmigration

Overvejelse vedrørende reintervention eller konvertering til åben reparation bør omfatte den ansvarlige læges vurdering af den enkelte patients komorbiditeter, forventet levetid og patientens personlige valg. Patienter bør rådgives om, at der er mulighed for efterfølgende reinterventioner, inklusive kateterbaseret og konvertering til åben kirurgi, efter påføring af endoprotosen.

12 FRIGØRELSESFEJLFINDING

BEMÆRK: Teknisk assistance fra en Cook produktspecialist fås ved henvendelse til den lokale repræsentant for Cook.

12.1 Problemer ved fjernelse af frigørelseswirerne

Når det blå rotationshåndtag drejes, trækkes frigørelseswirerne tilbage, og stentprotesetilbehøret frigøres til indføringen. Hvis stentprotesen ikke frigøres fuldstændigt, kan det blå rotationshåndtag adskilles ved at følge nedenstående trin:

- Brug en kirurgisk tang til at fjerne bagendens clips (**Fig. 17** og **18**), og fjern bagendehætten. (**Fig. 19**)
- Stabilisér den grå placeringsanordning, og før det blå rotationshåndtag bagud for at trække i frigørelseswirerne, indtil protesen er frigjort. Træk ikke frigørelseswirerne helt ud af det blå rotationshåndtag. (**Fig. 20** og **21**)
- Hvis der opstår lækage igennem ventilen, fjernes det indre indføringssystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive på plads.
- Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringssheathen ved at dreje den til lukket position.

BEMÆRK: Hvis der er behov for ekstrem kraft, kan frigørelseswirerne snos rundt om den kirurgiske tang. (**Fig. 22**)

12.2 Distal komponent – Anlæggelse af udækket stent

Hvis den udækkede stent ikke kan anlægges helt fra hættens. (**Fig. 23**)

- Før Flexor sheathen frem til stentprotesens distale kant. (**Fig. 24** og **25**)
- Stabilisér Flexor sheathen, og træk det blå rotationshåndtag tilbage. (**Fig. 26**) Den udækkede stent frigøres nu fra hættens men ligger stadig inden i sheathen. Træk sheathen langsomt tilbage med en drejende bevægelse (**Fig. 27**), indtil den udækkede stent er uden for sheathen.

ZENITH ALPHA™ THORAKALE ENDOVASKULÄRE PROTHESE

Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

VORSICHT: Alle im inneren Beutel enthaltenen Bestandteile (einschließlich des Einführsystems und der endovaskulären Prothese) werden steril geliefert und sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt.

1 BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

1.1 Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese

Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist eine zweiseitige zylinderförmige endovaskuläre Prothese, die aus einer proximalen und einer distalen Komponente besteht. Die proximale Komponente kann konisch zulaufend oder gerade sein und für sich allein (bei Ulcus/Aneurysma saciforme) oder zusammen mit einer distalen Komponente verwendet werden. Die Stentgrafts bestehen aus Polyestergewebe, das mit geflochtenem Polyesterfaden und Polypropylen-Monofilamentfaden an selbstexpandierende Nitinolstents angestrichen ist. (Abb. 1) Beide Komponenten sind durchgehend mit Stents versehen, um ausreichende Stabilität zu geben und die zum Öffnen des Prothesenlumens während der Entfaltung erforderliche Expansionskraft zu liefern. Die Nitinolstents gewährleisten darüber hinaus die erforderliche feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

Zur leichteren Ausrichtung verfügt die proximale Komponente über einen nicht gecoverten Stent. Für die zusätzliche Befestigung und Abdichtung verfügt die proximale Komponente über einen internen Abdichtungsstent mit Befestigungshaken, die durch das Prothesenmaterial hervorragen. Am distalen Ende der distalen Komponente verläuft der nicht gecoverte Stent zudem über Haken. Bei Prothesen mit Durchmessern von 40–46 mm bleibt der proximale Abdichtungsstent unentfaltet, um die Ausrichtung an der inneren Aortenkrümmung sicherzustellen.

Um die fluoroskopische Darstellung des Stentgrafts zu erleichtern, sind jeweils an beiden Enden der proximalen und distalen Komponente röntgendichte Goldmarker positioniert. Goldmarker befinden sich an den Stentspitzen am proximalen und distalen Aspekt der Prothesenränder, um den Rand des Stentmaterials anzuzeigen und die genaue Entfaltung zu unterstützen.

1.2 Einführsystem

Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist im Lieferzustand bereits auf einem Einführsystem vormontiert. Die integrierten Funktionen der sequenziellen Entfaltungstechnik ermöglichen die kontinuierliche Steuerung der endovaskulären Prothese während des Entfaltungsvorgangs. Das Einführsystem ermöglicht die präzise Positionierung vor der Entfaltung der proximalen und distalen Komponenten.

Die Hauptkörper-Komponenten der Prothese werden von einem 16-Fr- (6 mm Außen-Ø), 18-Fr- (7,1 mm Außen-Ø) oder 20-Fr- (7,7 mm Außen-Ø) Einführsystem entfaltet. Das Einführsystem der proximalen Komponente ist leicht vorgekrümmt, um die proximale untere Wand-Apposition der Prothese während der Entfaltung zu unterstützen. (Abb. 2) Diese Systeme verwenden entweder einen einfachen Verriegelungsmechanismus (proximale Komponente und distale Verlängerung) oder einen dualen Verriegelungsmechanismus (distale Komponente), um die endovaskuläre Prothese am Einführsystem zu befestigen, bis der Arzt sie löst. Alle Einführsysteme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatibel.

Das Einführsystem ist mit einer Flexor™ Einführschleife mit Captor® Hämostaseventil ausgestattet. Für eine zusätzliche Hämostase kann das Captor Hämostaseventil für das Einführen der Hilfskomponenten in und/oder Entfernen aus der Schleife gelockert oder festgezogen werden. Die Flexor Einführschleife ist knickresistent und hydrophil beschichtet. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der thorakalen Aorta verbessern.

1.3 Hilfskomponente der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese

Eine endovaskuläre Hilfskomponente steht zur Verfügung. Die Hilfskomponenten der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese sind zylinderförmige Komponenten, die aus dem gleichen Polyestergewebe, den gleichen selbstexpandierenden Nitinolstents und den gleichen Polyester- und Polypropylenfäden bestehen, die bei der Herstellung der Hauptkörper-Komponenten der Prothese verwendet werden. Am distalen und proximalen Prothesenrand sind die Z-Stents für eine verbesserte Abdichtung an der Innenoberfläche angebracht. (Abb. 1) Mit distalen Verlängerungen kann die endovaskuläre Prothese distal verlängert oder die Länge der Überlappung zwischen Komponenten erhöht werden. Zusätzliche proximale Komponenten können verwendet werden, um die proximale Abdeckung der Prothese zu erweitern. Die distale Verlängerung für die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese wird von einem 16-Fr- (6 mm Außen-Ø), 18-Fr- (7,1 mm Außen-Ø) oder 20-Fr- (7,7 mm Außen-Ø) Einführsystem entfaltet. (Abb. 2) Ein einfacher Verriegelungsmechanismus arretiert die endovaskuläre Prothese am Einführsystem, bis sie vom Arzt gelöst wird. Der Verriegelungsmechanismus wird durch Drehen des blauen Drehgriffs gelöst. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht kompatibel.

Um die fluoroskopische Darstellung der distalen Verlängerung zu erleichtern, sind röntgendichte Goldmarker an den Enden der Prothese positioniert. Goldmarker befinden sich an den Stentspitzen am proximalen und distalen Aspekt der Prothesenränder, um den Rand des Stentmaterials anzuzeigen und die genaue Entfaltung zu unterstützen.

2 ANWENDUNGSGEBIETE

Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist für die endovaskuläre Behandlung von Patienten mit Aneurysmen oder Ulcera der absteigenden thorakalen Aorta mit geeigneter vaskulärer Morphologie für die endovaskuläre Reparatur (Abb. 3) vorgesehen, einschließlich Folgendem:

- iliakale/femorale Aortenomie, die für den Zugang mit den erforderlichen Einführsystemen geeignet ist
- proximal und distal zum thorakalen Aneurysma bzw. Ulcus gelegene nichtaneurysmatische Aortensegmente (Landezonen);
- mit einer Länge von mindestens 20 mm und
- mit einem Durchmesser (Außenwand zu Außenwand) von maximal 42 mm und mindestens 20 mm

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist in den folgenden Situationen kontraindiziert:

- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegenüber Polyester, Polypropylen, Nitinol oder Gold.
- Patienten mit einer Erkrankung bzw. einem Zustand, bei der bzw. dem eine Infektion der endovaskulären Prothese droht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeines

- Die Anleitungen sorgfältig und vollständig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.

- Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (katheterbasiert und chirurgisch) und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in **Abschnitt 9.1, Ärzteschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Vergrößerung des Aneurysmas oder Ulcus, eine inakzeptable Verkürzung der Befestigungslänge (Überlappung von Gefäß und Komponenten) und/oder ein Endoleak festgestellt wird, sollten weitere endovaskuläre Interventionen oder eine Umstellung auf eine standardmäßige offene chirurgische Reparatur nach der anfänglichen endovaskulären Reparatur in Betracht gezogen werden. Eine Zunahme in der Größe des Aneurysmas oder Ulcus und/oder ein persistierendes Endoleak oder eine Migration kann zu einer Ruptur des Aneurysmas oder Ulcus führen.
- Bei Patienten mit Lecks und/oder reduziertem Blutfluss durch die Prothese können endovaskuläre Zweit-Interventionen oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.
- Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist zur Behandlung eines Aortenhalbes mit einem Durchmesser von mindestens 20 mm und höchstens 42 mm ausgelegt. Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist zur Behandlung von proximalen Aortenhälsen (distal zur linken A. subclavia oder zur linken A. carotis communis) mit einer Länge von mindestens 20 mm ausgelegt. Durch Abdeckung der linken A. subclavia (mit oder ohne im Ermessen liegende Transposition) lässt sich bei Bedarf zusätzliche proximale Aortenhalbslänge gewinnen, um die Vorrichtung optimal zu fixieren und die Aortenhalbslänge zu maximieren. Die Prothesenlänge ist so zu wählen, dass das Aneurysma bzw. der Ulcus entsprechend dem Maß entlang der größeren Krümmung des Aneurysmas abgedeckt wird, zusätzlich eine Abdichtungszone von jeweils mindestens 20 mm am proximalen und distalen Ende. Es ist eine distale Aortenhalbslänge von mindestens 20 mm proximal zum Truncus coeliacus erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für den Erfolg der endovaskulären Reparatur entscheidend. Bei Patienten mit einem großen proximalen Aortendurchmesser und einem Aneurysma an der inneren Krümmung besteht das Risiko, dass sich die Prothese in einer angewinkelten Stellung entfaltet, wenn die Abdichtungszone weniger als 20 mm beträgt.
 - Zum Einführen der Prothese in das Gefäßsystem ist ein angemessener iliakaler oder femoraler Zugang erforderlich. Eine sorgfältige Beurteilung von Gefäßgröße, anatomischen Gegebenheiten und Krankheitszustand ist erforderlich, um das erfolgreiche Einführen der Schleusen und anschließende Zurückziehen zu gewährleisten, da Gefäße mit beträchtlicher Verkalkung, Okklusion, Windung oder Thrombenbeschichtung die Einführung der endovaskulären Prothese ausschließen und/oder das Risiko einer Embolisation erhöhen können. Bei manchen Patienten kann für den Zugang eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich sein.
 - Zu den anatomischen Schlüsselmerkmalen, die den erfolgreichen Ausschluss eines thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus beeinflussen können, gehören starke Anwinkelung (Krümmungsradius von < 20 mm und lokale Anwinkelung > 45 Grad), kurze proximale oder distale Landezonen (< 20 mm), eine umgekehrte Trichterform an der proximalen Landezone oder eine Trichterform an der distalen Landezone (Veränderung des Durchmessers über 20 mm der Landezone von mehr als 10%) und ein zirkumferentieller Thrombus und/oder Verkalkung an den arteriellen Landezonen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Abdichtung an den Landezonen beeinträchtigen. Bei anatomischen Beschränkungen ist ggf. ein längerer Hals erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu erreichen. Bei Hälsen mit diesen anatomischen Schlüsselmerkmalen besteht eventuell ein höheres Risiko der Prothesenmigration. Bei Patienten mit einem großen Aneurysma an der äußeren Krümmung in der Nähe der linken Subclavia kann es schwierig sein, die Prothese um den Bogen zu führen. Eventuell ist eine zusätzliche Abstützung durch einen brachio-femorale Führungsdraht erforderlich. Wenn bei der Führung und Platzierung der zweiten Komponente durch die gewundene Anatomie der thorakalen Aorta Probleme auftreten, kann als zusätzliche Stütze ein brachio-femorale Führungsdraht verwendet werden.
 - Sicherheit und Wirksamkeit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese und der Hilfskomponenten wurden in folgenden Patientenpopulationen nicht untersucht:
 - Aortobronchiale und aortooesophageale Fisteln
 - Aortitis oder entzündliche Aneurysmen
 - Diagnostizierte oder Verdacht auf eine genetische Bindegewebserkrankung (z. B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - Dissektionen
 - Frauen, die schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft innerhalb von 60 Monaten planen
 - Leckage, drohende Ruptur oder rupturiertes Aneurysma
 - Patienten unter 18 Jahren
 - mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
 - Systemische Infektion (z.B. Sepsis)
 - Zugangsgefäße, die keine sichere Einführung zulassen
 - Unmöglichkeit der Erhaltung der linken A. carotis communis und des Truncus coeliacus
 - frühere Reparatur in der absteigenden thorakalen Aorta
 - chirurgische oder endovaskuläre AAA-Reparatur innerhalb von 30 Tagen vor oder nach der TAA-Reparatur
 - Blutungsdiathese, nicht korrigierbare Koagulopathie oder Verweigerung von Bluttransfusionen
 - Schlaganfall innerhalb der vorigen 3 Monate
 - unbehandelbare Reaktionen auf Kontrastmittel, für die keine ausreichende Prämedikation möglich ist
- Eine erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und präzise Messungen; siehe hierzu **Abschnitt 4.3, Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff**.
- Ist die Okklusion des Ostiums der linken A. subclavia erforderlich, um eine ausreichende Halslänge für die Befestigung und Abdichtung zu erreichen, kann die Transposition oder der Bypass der linken A. subclavia gerechtfertigt werden.
 - Bei Verwendung der Zenith Alpha endovaskulären Prothese zur Behandlung eines stumpfen Traumas der thorakalen Aorta ist ein Risiko für Thromben in der Prothese beobachtet worden.
 - Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese wird nicht für Patienten empfohlen, die kein für die intra- und postoperative Bildgebungsverfahren erforderliches Kontrastmittel vertragen oder nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 11, BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben zu unterziehen bzw. diese einzuhalten. Alle Patienten sind aufmerksam zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich einer Veränderung ihres Krankheitszustands und der Unversehrtheit der Endoprothese zu kontrollieren.
 - Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht und/oder Größe mit den Anforderungen der bildgebenden Untersuchungen nicht kompatibel ist.

- Die Prothesenimplantation kann das Risiko einer Paraplegie oder Paraparese dort erhöhen, wo der Prothesenausschluss die Ursprünge der dominanten Rückenmarks- oder Interkostalarterien abdeckt.
- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der endovaskulären Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas/ Ulcus oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorge Richtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDBEGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGEUNG**, besprochen.
- Über das langfristige Verhalten von endovaskulären Prothesen bei jungen Patienten und Patienten, die Extremsportarten betreiben, ist derzeit nichts bekannt.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollten Patienten regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Endoleaks, Wachstum des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus, Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmessungen (Behandlungsdurchmesser/-längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität zur Erzielung optimaler Operationsergebnisse.
- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Fixierung und Abdichtung der Prothese unmöglich machen, eventuell unerkannt bleiben.
- Wenn für die präoperative Bildgebungsrekonstruktion Schichtdicken von > 3 mm verwendet werden, kann es zu einer suboptimalen Größenbestimmung der Vorrichtung oder zur Nichterkennung von fokalen Stenosen im CT kommen.
- Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der Anatomie des Patienten vor einer Behandlung mit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese dringend eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CT-Angiographie (CTA) mit 3D-Rekonstruktion empfohlen. Ist keine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA mit 3D-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist.
- Empfehlungen von Ärzten zufolge sollte der C-Bogen des Röntgengeräts während der intraoperativen Angiographie so positioniert werden, dass er senkrecht auf dem Aortenbogen proximal zum thorakalen Aneurysma bzw. Ulcus steht, typischerweise 45 bis 75 Grad links anterior schräg (LAO) für den Bogen.
- **Durchmesser:** Eine kontrastmittelverstärkte Spiral-CTA wird für die Messungen des Aortendurchmessers dringend empfohlen. Die Messungen des Durchmessers müssen von Außenwand zu Außenwand des Gefäßes und nicht des Lumens erfolgen. Der Spiral-CTA-Scan muss bei einer axialen Schichtdicke von 3 mm oder weniger von den großen Gefäßen bis einschließlich zu den Femurköpfen reichen. **Die CTA-Messungen sollten auf einer CTA des voll reanimierten Patienten beruhen.**
- Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass vorübergehende Änderungen des Aortendurchmessers durch Blutverlust zu einer falschen Vermessung der Aorta in der präoperativen CTA, unangemessenen Größen Auswahl und einem erhöhten Risiko für Prothesenkomplikationen, Migration und Endoleak führen können. Wenn die präoperative CTA in einem hämodynamisch instabilen Zustand stattfindet, die CTA wiederholen, wenn sich der Patient stabilisiert hat, oder die gemessenen Durchmesserwerte mithilfe von IVUS während des Eingriffs bestätigen. Bei einem signifikanten periaortalen Hämatom im Bereich der A. subclavia darf das Hämatom nicht in die Messung des Durchmessers einbezogen werden, da das Risiko besteht, dass die Prothese zu groß gewählt wird.
- **Länge:** Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der proximalen und distalen Halslänge für die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese dringend eine 3D-CTA-Rekonstruktion empfohlen. Diese Rekonstruktionen müssen abhängig von der individuellen Anatomie des Patienten in Sagittal-, Koronal- und variierenden Schrägsichten durchgeführt werden. Ist keine 3D-CTA-Rekonstruktion verfügbar, sollte der Patient an eine Einrichtung überwiesen werden, an der dies möglich ist. **Längenmessungen sollten entlang der größeren Krümmung der Aorta durchgeführt werden und ggf. das Aneurysma mit einbeziehen.**

HINWEIS: Die größere Krümmung der Aorta ist die längste Messung entlang der Wölbung des Aneurysmas und kann je nach Lage des Aneurysmas an der äußeren oder der inneren Krümmung der Aorta liegen.

HINWEIS: Bei einem großen Aneurysma und schwierigen anatomischen Verhältnissen kann die Planung besondere Sorgfalt erfordern.

4.4 Auswahl der Prothese

- **Es wird dringend empfohlen, sich bei der Auswahl der geeigneten Prothesengröße strikt an die Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung für die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese zu halten, und zwar sowohl hinsichtlich des Durchmessers der Komponenten (Tabellen 1 und 2 in Abschnitt 9.5, „Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese“) als auch hinsichtlich Typ und Länge der Komponenten (siehe weiter unten und in Abschnitt 9.6, „Anleitung zur Bestimmung der Länge der Prothese“), um das Risiko für Ereignisse (z.B. Migration, Endoleak, Aneurysmawachstum), die sich aus der Auswahl ungeeigneter Prothesengrößen ergeben können, zu mindern.**
- In den **Tabellen 1 und 2** ist eine angemessene Überdimensionierung der Prothese bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb der Empfehlungen in den **Tabellen 1 und 2**, einschließlich möglicher Abweichungen durch Entfaltung der Prothese an einer anderen Stelle als der zur Größen Auswahl der Prothese vermessenen Stelle, kann zu Aneurysmawachstum, Endoleak, Migration, Fraktur, Entfaltung oder Kompression der Prothese führen.
- Die Prothesenlänge ist so zu wählen, dass das Aneurysma bzw. der Ulcus entsprechend dem Maß entlang der größeren Krümmung des Aneurysmas abgedeckt wird, zusätzlich einer Abdichtungszone von jeweils mindestens 20 mm am proximalen und distalen Ende.
- Zur Behandlung von enger begrenzten Aortenläsionen wie z. B. bei Ulcus/ Aneurysma saciforme kann eine proximale Komponente für sich alleine verwendet werden.
- Bei einem Aneurysma kann sich die Prothese im Laufe der Zeit in die größere Krümmung des Aneurysmas „setzen“. Dementsprechend muss eine zusätzliche Prothesenlänge vorgesehen werden:
 - Empfohlen wird eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente), da diese Methode eine Anpassung an die langfristige Längenänderung ermöglicht. Eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) bietet darüber hinaus eine aktive Befestigung sowohl an der proximalen als auch an der distalen Abdichtungsstelle.

- Die erforderliche Mindestüberlappung zwischen Prothesen beträgt drei Stents. Eine geringere Überlappung als drei Stents kann zu Endoleaks (mit oder ohne Komponentenablösung) führen. Jedoch darf kein Teil der distalen Komponente den proximalen Abdichtungsstent der proximalen Komponente überlappen, und kein Teil der proximalen Komponente darf den distalen Abdichtungsstent der distalen Komponente überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann. Die Längen der Prothese müssen entsprechend ausgewählt werden.
- Falls kein vertretbarer Behandlungsplan mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) erreicht werden kann (z.B. wegen übermäßiger Bedeckung der Aorta selbst bei maximaler Überlappung der kürzesten Komponenten), muss die proximale Komponente ausreichend lang gewählt werden, um selbst bei Platzierung in der größeren Krümmung des Aneurysmas an beiden Enden die jeweils mindestens 20 mm lange Abdichtungszone zu erhalten und zu erhalten. Wenn dies nicht erfolgt, kann es zu Migration, Endoleak und Aneurysmawachstum kommen.

4.5 Implantationsverfahren

- Systemische Antikoagulation sollte während der Implantation entsprechend den Protokollen der Klinik und der Entscheidung des Arztes angewandt werden. Wenn Heparin kontraindiziert ist, sollte ein alternatives Antikoagulans in Betracht gezogen werden.
- Um die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese erfolgreich zu positionieren und die akurate Anlagerung an die Aortenwand sicherzustellen, muss der Eingriff mit einer geeigneten Bildgebungstechnik überwacht werden.
- Die Einführung und Entfaltung sollten zur Bestätigung der richtigen Funktion der Einführsystemkomponenten, der richtigen Implantation der Prothese und des gewünschten Verfahrensergebnisses unter fluoroskopischer Beobachtung erfolgen.
- Die Verwendung der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese erfordert die Verabreichung eines intravaskulären Kontrastmittels. Bei Patienten mit vorbestehender Niereninsuffizienz kann ein erhöhtes Risiko eines postoperativen Nierenversagens bestehen. Es ist sorgfältig darauf zu achten, die während des Eingriffs verwendete Kontrastmittelmenge zu begrenzen und präventive Behandlungsmethoden einzuhalten, um eine Beeinträchtigung der Nieren zu verringern (z.B. ausreichende Flüssigkeitszufuhr).
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombus- oder Plaquetfragmenten führen, welche eine distale oder zerebrale Embolisierung verursachen können, oder eine Ruptur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus oder der Aorta verursachen.
- Um das Kontaminations- und Infektionsrisiko durch die Endoprothese so gering wie möglich zu halten, sollte die nicht entfaltete Endoprothese bei der Vorbereitung und Einführung möglichst wenig manipuliert werden.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Flexor Einführschleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Dadurch können das Einführsystem und die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese beschädigt werden.
- Um eine Verdrehung der endovaskulären Prothese zu verhindern, darf das Einführsystem während des Eingriffs keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Gefäße anschmiegen.
- Um Beschädigung der Schleuse zu verhindern, ist sorgfältig darauf zu achten, dass alle Komponenten des Systems (von der äußeren Schleuse bis zur inneren Kanüle) zusammen vorgeschoben werden.
- Den Führungsdraht oder Teile des Einführsystems nicht weiter vorschieben, sobald ein Widerstand spürbar ist. Anhalten und die Ursache des Widerstands feststellen. Es kann sonst zur Beschädigung des Gefäßes, Katheters oder der Prothese kommen. Bei Stenosen oder intravasalen Thromben oder in verkalkten bzw. gewundenen Gefäßen ist besondere Vorsicht geboten.
- Beim Zurückziehen der Schleuse und/oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
- Beim Zurückziehen der Schleuse haben die nicht gecoverte proximale Stent und der gecoverte proximale Stent mit Haken Kontakt mit der Gefäßwand. In dieser Phase kann die Vorrichtung vorgeschoben werden, aber durch die Retraktion kann die Aortenwand beschädigt werden.
- Eine unpräzise Implantation und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese im Gefäß kann zu einem erhöhten Risiko für Endoleaks, Migration oder unbeabsichtigter Okklusion der linken A. subclavia, linken A. carotis communis und/oder A. coeliaca führen.
- Unzureichende Befestigung der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese kann das Migrationsrisiko des Stentgrafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration des Stentgrafts kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- Versehentliche partielle Entfaltung oder Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Entfernung erforderlich machen.
- Die Wichtigkeit für die Befestigung und Abdichtung ist die Platzierung des proximalen und des distalen Endes der Prothese in parallelen Aortenhalbssegmenten ohne spitze Anwinkelung (> 45 Grad) oder zirkularenteiligen Thrombus/Verkalkung.
- Es ist sicherzustellen, dass proximales und distales Prothesenende jeweils in einem Aortenhalbssegment landen, dessen Durchmesser der ursprünglichen Größen Auswahl der Prothese entspricht. Wenn sie in einem Segment landen, das von der für die Größen Auswahl verwendeten Stelle abweicht, kann potenziell eine zu geringe (< 10%) oder zu große (> 25%) Überdimensionierung der Prothese und damit Migration, Endoleak, Wachstum des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus oder erhöhtes Thromboserisiko die Folge sein.
- Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese verfügt über einen nicht gecoverten proximalen Stent, einen gecoverten proximalen Stent (an der proximalen Komponente) mit Befestigungshaken und einen nicht gecoverten distalen Stent (an der distalen Komponente) mit Befestigungshaken. Bei der Manipulation interventioneller und angiografischer Prothesen im Bereich des nicht gecoverten proximalen und nicht gecoverten distalen Stents mit äußerster Vorsicht vorgehen.
- Wenn eine distale Komponente verwendet wird, muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der distale nicht gecoverte Stent nicht in einem stark gewundenen Gefäßbereich (d.h. lokale Anwinkelung > 45 Grad) landet.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommt. Wichtige Bogenarterien oder Aa. mesenterica (außer ggf. die linke A. subclavia) nicht mit der Prothese abdecken. Dies kann zur Gefäßokklusion führen. Sollte eine linke A. subclavia durch die Prothese abgedeckt werden, muss sich der Arzt der Möglichkeit bewusst sein, dass die Zirkulation des Gehirns und der oberen Extremitäten sowie die Kollateralkirkulation des Rückenmarks beeinträchtigt werden.
- Sorgfältig vorgehen, um die Schleuse nicht vorzuschieben, während sich der Stentgraft noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann zur Perforation der Einführschleuse durch die Haken führen.

- Die Prothese nach teilweiser oder vollständiger Entfaltung nicht in die Schleuse zurückziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stentgrafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stentgrafts und/oder des Gefäßes führen.
- Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knicke vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten anzeigen und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.
- **HINWEIS:** Falls Endoleaks oder andere Probleme (z.B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten: Distale Verlängerung.**
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.

4.6 Verwendung des Modellierungsballs – Optional

- Den Ballon nicht außerhalb der Prothese in der Aorta inflatieren, da dies Aortenverletzungen verursachen kann. Den Modellierungsballon gemäß Produktliteratur verwenden.
- Bei der Inflation des Ballons in der Prothese bei Verkalkungen vorsichtig vorgehen, da eine übermäßige Inflation Aortenverletzungen verursachen kann.
- Vor einer Umpositionierung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Zur zusätzlichen Hämostasekontrolle kann das Captor Hämostaseventil beim Einführen und späteren Entfernen eines Modellierungsballs entsprechend gelockert oder festgezogen werden.



4.7 MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann unter Einhaltung der in **Abschnitt 11.4, „MRT-Sicherheitsinformationen“**, aufgeführten spezifischen Testparameter ohne Bedenken in einem MR-System mit 1,5 T oder 3,0 T gescannt werden.

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE ERGEINISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen, die entweder mit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese oder dem Implantationseingriff verbunden sind, gehören unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortaverletzung einschl. Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Aortobronchiale Fistel
- Aortoösophageale Fistel
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Beschädigung der Aortenklappe
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Extremitäten)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transients oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endovaskuläre Prothese: nicht ordnungsgemäße Komponentenplatzierung, unvollständige Komponentenentfaltung, Komponentenmigration und/oder -ablösung, Nahtbruch, Verschluss, Infektion, Stentbruch, Stentkorrosion, Prothesenmaterialverschleiß, Dilatation, Erosion, Punktion, Umfließen der Prothese und Hakenablösung
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmen oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Gefäßverletzung
- Impotenz
- Infektion des Aneurysmas, der Prothese oder der Zugangsstelle einschl. Abszessbildung, transitorischem Fieber und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Tamponade, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschl. Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöse Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lungembolie
- Lymphatische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Lymphfistel, Lymphozele)
- Neurologische lokale oder systemische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Schlaganfall, transitorische ischämische Attacke, Paraplegie, Paraparese, spinaler Schock, Paralyse)
- Neuropathie des N. femoralis
- Ödem
- Okklusion der Koronararterien
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, respiratorische Insuffizienz, längere Intubation)
- Renale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arterienokklusion, Kontrastmitteltoxizität, Insuffizienz, Versagen)
- Tod
- Umstellung auf offene chirurgische Reparatur
- Urogenitale Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Ischämie, Erosion, Fistel, Harninkontinenz, Hämaturie, Infektion)
- Verdauungssystemkomplikationen (z.B. Ileus, transitorische Ischämie, Infarkt, Nekrose)
- Vergrößerung des Aneurysmas
- Wundkomplikationen mit Folgeproblemen (z.B. Dehizensz, Infektion)

Bericht zu prothesenbezogenen unerwünschten Ereignissen

Jedliches unerwünschtes Ereignis (klinischer Vorfall) unter Beteiligung der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese ist umgehend Cook zu melden.

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG VON PATIENTEN

(Siehe **Abschnitt 4, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**)

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese wie in den **Tabellen 1 und 2** beschrieben auszuwählen. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Prothesen sollten dem Arzt zur Verfügung stehen, insbesondere, wenn die präoperativen Fallplanungsmaßnahmen (Behandlungsdurchmesser und -längen) unsicher sind. Dieser Ansatz ermöglicht eine größere intraoperative Flexibilität.

Die Risiken und der Nutzen sind vor Verwendung der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese für jeden einzelnen Patienten sorgfältig abzuwägen. Weitere bei der Patientenauswahl zu beachtende Faktoren sind unter anderem:

- Alter und Lebenserwartung des Patienten
- Komorbiditäten (z.B. Herz-, Lungen- oder Niereninsuffizienz vor dem Eingriff, krankhafte Adipositas)
- Eignung des Patienten für eine offene chirurgische Reparatur
- Das Risiko einer Ruptur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
- Fähigkeit und Wille, sich der erforderlichen Nachsorge zu unterziehen und sich daran zu halten
- Die Größe und die Anatomie (Thrombus, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemorale Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangstechniken und Zubehör des Einführprofils einer Gefäßführlerschleuse von 16 Fr (6 mm Außen-Ø) bis 20 Fr (7,7 mm Außen-Ø) kompatibel sein
- Für eine endovaskuläre Reparatur geeignete Gefäßanatomie, einschließlich:
 - Radius der Krümmung größer oder gleich 20 mm entlang des gesamten zu behandelnden Aortenabschnitts
- Nicht aneurysmatische Aortensegmente (Landezonen) proximal und distal zum thorakalen Aneurysma bzw. Ulcus:
 - mit einer Länge von mindestens 20 mm,
 - mit einem von Außenwand zu Außenwand gemessenen Durchmesser von höchstens 42 mm und mindestens 20 mm und mit lokalen Anwinkelungen unter 45 Grad

Die endgültige Behandlungsentscheidung liegt im Ermessen von Arzt und Patient.

7 INFORMATIONEN ZUR AUFKLÄRUNG DES PATIENTEN

Arzt und Patient (und/oder dessen Angehörige) sollten bei der Erwägung dieser endovaskulären Prothese die Risiken und Nutzen eines Eingriffs besprechen. Diese sind u.a.:

- Risiken der und Unterschiede zwischen der endovaskulären und offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
- Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
- Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offen-chirurgische Reparatur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus erforderlich werden kann.

Zusätzlich zu den Risiken und Vorteilen einer endovaskulären Reparatur sollte der Arzt beurteilen, inwieweit der Patient willens und in der Lage ist, der postoperativen Nachsorge Folge zu leisten, da diese für ein sicheres und effektives Ergebnis notwendig ist. Im Folgenden sind weitere Themen aufgeführt, die mit dem Patienten hinsichtlich der Erwartungen für die Zeit nach der endovaskulären Reparatur zu besprechen sind.

Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der endovaskulären Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas/ Ulcus oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGNUNG**, besprochen.

Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahres nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung von thorakalen Aneurysmen bzw. Ulcera ist. Die Minimalnachsorge umfasst jährliche Untersuchungen mit bildgebenden Verfahren und die Einhaltung der routinemäßigen OP-Nachsorgevorschriften; sie sollte als lebenslange Verpflichtung zu Gesundheit und Wohlbefinden des Patienten angesehen werden.

- Der Patient ist darauf hinzuweisen, dass eine erfolgreiche Reparatur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus den Krankheitsprozess nicht aufhält. Es ist weiterhin möglich, dass eine damit zusammenhängende Gefäßdegeneration stattfindet.
- Der Arzt muss alle Patienten darüber aufklären, dass bei Anzeichen eines Prothesenverschlusses, einer Vergrößerung oder Ruptur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Anzeichen einer Prothesenokklusion sind u.a. pulslose Beine, Ischämie der Eingeweide und kalte Extremitäten. Eine Ruptur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus kann asymptomatisch sein, äußert sich aber normalerweise als Schmerzen in Rücken oder Brustkorb, anhaltender Husten, Schwindel, Ohnmacht, schneller Herzschlag oder plötzliche Schwäche.
- Aufgrund der für eine erfolgreiche Implantation und Nachkontrolle endovaskulärer Prothesen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf das Risiko der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden.
- Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offen-chirurgischen Reparatur unterziehen, kann es zu Impotenz kommen.

Der Arzt sollte die Patientenkarte ausfüllen und dem Patienten aushändigen, damit dieser sie immer bei sich tragen kann. Der Patient sollte bei jedem weiteren Arztbesuch die Karte vorzeigen, insbesondere dann, wenn weitere diagnostische Verfahren durchgeführt werden (z.B. MRT).

8 LIEFERFORM

- Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Das Produkt nicht restilizieren.
- Das Produkt ist steril, wenn die Verpackung nicht geöffnet und nicht beschädigt ist. Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und stattdessen an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

- Die Prothese ist auf einer 16 Fr, 18 Fr oder 20 Fr Flexor Einführschleuse montiert. Die Oberfläche ist hydrophil beschichtet, was nach Befechten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten sterilen Gazekompressur unter sterilen Bedingungen abgewischt werden.
- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dunkel, kühl und trocken aufbewahren.

9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ

9.1 Ärzteschulung

VORSICHT: Während der Implantation oder einer Reintervention sollte für den Fall, dass eine Umstellung auf eine offene chirurgische Reparatur erforderlich wird, stets ein qualifiziertes Chirurgieteam zur Verfügung stehen.

VORSICHT: Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (endovaskulär und chirurgisch) und der Verwendung dieser Prothese geschult sind. Die empfohlenen Anforderungen bezüglich der Fertigkeiten und Kenntnisse des Arztes, der die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese verwendet, sind im Folgenden aufgeführt:

Patientenauswahl

- Kenntnisse über den natürlichen Verlauf thorakaler Aneurysmen bzw. Ulcera und Komorbiditäten in Verbindung mit der Reparatur des thorakalen Aneurysmas bzw. Ulcus.
- Kenntnisse über die Interpretation von Röntgenaufnahmen, Patientenauswahl, Auswahl des Prothese, Planung und Größenbestimmung.

Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren:

- Chirurgische Freilegung, Arteriotomie und Reparatur oder Technik zum Anlegen eines Leitungswegs in der femoralen und brachialen Arterie
- Perkutane Zugangs- und Verschlussstechniken
- Nicht selektive und selektive Führungsdraht- und Kathetertechniken
- Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisation
- Angioplastie
- Platzierung endovaskulärer Stents
- Schlingentechniken
- Angemessener Einsatz von Röntgenkontrastmitteln
- Methoden zur Minimierung der Strahlenbelastung
- Kompetenz in den erforderlichen Nachsorgemodalitäten

9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch

Produkt und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Dieses Produkt nicht verwenden, wenn es beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Ein beschädigtes Produkt nicht verwenden und stattdessen an Cook zurücksenden. Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Produkte (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu das Produkt mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

9.3 Erforderliche Materialien

(nicht im System der endovaskulären Prothese enthalten)

- Eine Auswahl an distalen Hilfskomponenten der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese in Durchmessern, die mit der proximalen und distalen Komponente kompatibel sind

- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Hochdruckinjektor
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Mulltupfer

9.4 Empfohlene Materialien

Die folgenden Produkte werden für die Implantation aller Komponenten der Zenith-Produktreihe empfohlen. Informationen zur Verwendung dieser Produkte sind der empfohlenen Gebrauchsanweisung für das jeweilige Produkt zu entnehmen.

- Extrasteifer 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® extrasteife Führungsdrähte (LESDC)
 - Cook Amplatz ultrasteife Führungsdrähte (AUS)
- Standard-Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm):
 - Cook Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch
 - Cook Bentson Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch
 - Cook Nimble® Führungsdrähte
- Modellierungsballons:
 - Cook Coda® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets:
 - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
- Messkatheter:
 - Cook Aurores® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit Röntgenmarkern:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze, 125 cm
- Einführnadeln:
 - Cook einwandige Einführnadeln
- Endovaskuläre Dilatoren:
 - Cook endovaskuläre Dilator-Sets

9.5 Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese

Die Wahl des Durchmessers richtet sich nach dem Gefäßdurchmesser von Außenwand zu Außenwand, nicht nach dem Durchmesser des Lumens. Bei der Wahl einer zu geringen oder zu großen Größe kann es zu unvollständiger Abdichtung oder einer Beeinträchtigung der Durchblutung kommen. Um besonders in gebogenen Aortensegmenten genaue Durchmessermaße für die Größenbestimmung der Prothese sicherzustellen, den Aortendurchmesser mittels 3D-rekonstruierten Ansichten senkrecht zur Aortenmittellinie des Flusses messen. Der proximale Durchmesser der distalen Komponente kann bis zu 8 mm größer sein als der distale Durchmesser der proximalen Komponente. Die Einhaltung einer Überlappung von mindestens drei Stents zwischen den Komponenten wird dringend empfohlen.

Bei Patienten mit einem signifikanten periaortoalen Hämatom im Bereich der A. subclavia darf das Hämatom nicht in die Messung des Durchmessers einbezogen werden, da das Risiko besteht, dass die Prothese zu groß gewählt wird.

Die CTA-Messungen sollten auf einer CTA des voll reanimierten Patienten beruhen.

Tabelle 1 – Proximale, distale und konisch zulaufende proximale Komponente (P, D, PT), Anleitung zur Bestimmung des Durchmessers der Prothese*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} mm	Prothesendurchmesser ³ mm	Gesamtlänge der proximalen Komponente mm	Gesamtlänge der distalen Komponente mm	Gesamtlänge der konisch zulaufenden proximalen Komponente mm	Einführschleuse Fr	Außendurchmesser der Einführschleuse (Außen-Ø) mm
20	24	105/127**	n. zutr.	n. zutr.	16	6,0
21	24	105/127**	n. zutr.	n. zutr.	16	6,0
22	26	105/149**	n. zutr.	n. zutr.	16	6,0
23	26	105/149**	n. zutr.	n. zutr.	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	n. zutr.	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	n. zutr.	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

**Keine Lagerartikel.

¹ Maximaler Durchmesser entlang der Landezone, gemessen von Außenwand zu Außenwand.

² Den gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

³ Die Auswahl des Durchmessers kann durch weitere Erwägungen beeinflusst werden.

Tabelle 2 – Distale Verlängerung (DE), Anleitung zur Größenbestimmung des Prothesendurchmessers*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} mm	Prothesendurchmesser ³ mm	Gesamtlänge der Komponente mm	Einführschleuse Fr	Außendurchmesser der Einführschleuse (Außen-Ø) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

**Keine Lagerartikel.

¹ Maximaler Durchmesser entlang der Landezone, gemessen von Außenwand zu Außenwand.

² Den gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

³ Die Auswahl des Durchmessers kann durch weitere Erwägungen beeinflusst werden.

9.6 Anleitung zur Bestimmung der Länge der Prothese

- Die Prothesenlänge ist so zu wählen, dass das Aneurysma bzw. der Ulcus entsprechend dem Maß entlang der größeren Krümmung des Aneurysmas abgedeckt wird, zuzüglich einer Abdichtungszone von jeweils mindestens 20 mm am proximalen und distalen Ende.
- Zur Behandlung von enger begrenzten Aortenläsionen wie z. B. bei Ulcus/Aneurysma saciforme kann eine proximale Komponente für sich alleine verwendet werden.
- Bei einem Aneurysma kann sich die Prothese im Laufe der Zeit in die größere Krümmung des Aneurysmas „setzen“. Dementsprechend muss eine zusätzliche Prothesenlänge vorgesehen werden:
 - Empfohlen wird eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente), da diese Methode eine Anpassung an die langfristige Längenänderung ermöglicht. Eine Reparatur mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) bietet darüber hinaus eine aktive Befestigung sowohl an der proximalen als auch an der distalen Abdichtungsstelle.
 - Die erforderliche Mindestüberlappung zwischen Prothesen beträgt drei Stents. Eine geringere Überlappung als drei Stents kann zu Endoleaks (mit oder ohne Komponentenablösung) führen. Jedoch darf kein Teil der distalen Komponente den proximalen Abdichtungsstent der proximalen Komponente überlappen, und kein Teil der proximalen Komponente darf den distalen Abdichtungsstent der distalen Komponente überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann. Die Längen der Prothese müssen entsprechend ausgewählt werden.
 - Falls kein vertretbarer Behandlungsplan mit zwei Komponenten (proximale und distale Komponente) erreicht werden kann (z.B. wegen übermäßiger Bedeckung der Aorta selbst bei maximaler Überlappung der kürzesten Komponenten), muss die proximale Komponente ausreichend lang gewählt werden, um selbst bei Platzierung in der größeren Krümmung des Aneurysmas an beiden Enden die jeweils mindestens 20 mm lange Abdichtungszone zu erreichen und zu erhalten. Die klinische Erfahrung hat gezeigt, dass es zu Migration, Endoleak und Aneurysmawachstum kommen kann, wenn dies nicht erfolgt.

10 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe der iliofemorale Zugangsgefäße und ihre Anatomie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) sollten mit den Gefäßzugangstechniken und Instrumenten kompatibel sein. Gegebenenfalls ist eine Technik zum Anlegen eines arteriellen Leitungswegs erforderlich.
- Die proximale und distale Aortenhalblänge muss mindestens 20 mm betragen.
- Die Aortenhalbdurchmesser von Außenwand zu Außenwand müssen zwischen 20 und 42 mm betragen.
- Bei einem proximalen Halsdurchmesser, der mindestens 4 mm größer ist als der distale Halsdurchmesser, muss eine konisch zulaufende proximale Komponente verwendet werden.
- Es dürfen keine lokalen Anwinkelungen über 45 Grad vorhanden sein.
- Die während der Vorbehandlung durchzuführenden Messungen sind in **Abb. 3**.

Proximale und distale Komponentenüberlappung

Eine Mindestüberlappung von drei Stents wird empfohlen. Der proximale Abdichtungsstent der proximalen Komponente oder der distale Abdichtungsstent der distalen Komponente darf nicht überlappen.

Vor Gebrauch der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese die Broschüre mit den **Empfehlungen zum Gebrauch** durchlesen. Die folgenden Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Arbeit mit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch kompatibel. Bei Patienten mit schwierigen anatomischen Verhältnissen kann eine Technik mit einem brachio-femorale Führungsdraht erforderlich sein.

Bei der endovaskulären Stentgraft-Platzierung handelt es sich um einen chirurgischen Eingriff, bei dem es aus verschiedenen Gründen zu einem Blutverlust kommen kann. Zur Vermeidung unerwünschter Ergebnisse bedarf dieser in seltenen Fällen einer Intervention (einschließlich Transfusion). Es ist wichtig, den Blutverlust durch das Hämostaseventill während des gesamten Eingriffs zu überwachen, besonders während und nach der Manipulation des grauen Positionierers. Ist der Blutverlust nach Entfernung des grauen Positionierers übermäßig, sollte zur Eingrenzung des Flusses die Platzierung eines nicht inflatierten Modellierungsballoon oder eines Platzierungssystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass das richtige Produkt ausgewählt wurde. Die Faktoren sind:

- Auswahl der A. femoralis zur Einführung der Einführsysteme
- Die Winkel zwischen Aorta, Aneurysma und Aa. iliacae
- Die Qualität der proximalen und distalen Landezonen
- Durchmesser der proximalen und distalen Landezonen und distalen Aa. iliacae
- Die Länge der proximalen und distalen Landezonen

Vorbereitung des Patienten

- Die Vorschriften der Einrichtung zu Anästhesie, Antikoagulationen und Vitalzeichenüberwachung beachten.
- Den Patienten so auf dem Aufnahmetisch positionieren, dass eine fluoroskopische Darstellung vom Aortenbogen bis zu den Femoralisgabeln möglich ist.
- Mit einem chirurgischen Standardverfahren die A. femoralis freilegen.
- Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle der A. femoralis sorgen.

10.1 Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese

10.1.1 Vorbereitung/Spülung – Proximale und distale Komponente

- Das Innenstilet mit dem gelben Ansatz aus der Dilatatorspitze entfernen. Bestätigen, dass die Captor Hülse sich innerhalb des Captor Hämostaseventils befindet; die Captor Hülse nicht entfernen. (**Abb. 4**)
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventill spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 5**) Fortfahren, bis 60 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.

HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird oft heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.

- Eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung an den Ansatz des blauen Drehgriffs anschließen. (**Abb. 6**) Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt.
- Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich befeuchten.

10.1.2 Platzierung der proximalen Komponente

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:

- Führungsdraht – (Standardführungsdraht 0,035 Inch, 260/300 cm, mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht)
 - Schleuse von angemessener Größe (z.B. 5 Fr)
 - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit Röntgenmarkern; z.B. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20)
2. Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls Röntgenmarker verwendet werden, die Position des Katheters nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
 3. Sicherstellen, dass das Prothesensystem gespült, mit heparinisiertem Kochsalzlösung (angemessene Spüllösung) vorgefüllt und Luft vollständig entkocht wurde.
 4. Systemische Heparinergabe einleiten. Alle Katheter spülen und alle Führungsdrähte mit heparinisiertem Kochsalzlösung befeuchten. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrähte erneut befeuchten.
 5. Den Standardführungsdraht durch einen steifen 0,035-Inch-Führungsdraht, 260/300 cm, LESDC, ersetzen und durch den Katheter zum Aortenbogen hoch vorschieben.
HINWEIS: Bei schwierigen anatomischen Verhältnissen stattdessen einen brachio-femorale Zugang in Betracht ziehen.
 6. Den Pigtail-Spülkatheter und die Schleuse entfernen.
HINWEIS: In dieser Phase ist der Zugang zur zweiten A. femoralis für die Platzierung eines Angiographiekatheters möglich. Alternativ kann ein Brachialiszugang in Betracht gezogen werden.
 7. Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben.
VORSICHT: Um eine unbeabsichtigte Verschiebung der Prothese beim Zurückziehen der Schleuse zu vermeiden, kann es eventuell angebracht sein, den mittleren arteriellen Blutdruck des Patienten kurzzeitig auf ungefähr 80 mm Hg zu senken (im Ermessen des Arztes).
VORSICHT: Um eine Verdrehung der endovaskulären Prothese zu verhindern, darf das Einführsystem während der Einführung keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Gefäße anschmiegen.
HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
 8. Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.
VORSICHT: Es sollte mit Sorgfalt vorgegangen werden, um die Schleuse nicht vorzuschieben, während sich der Stentgraft noch darin befindet. Das Vorschieben der Schleuse in dieser Phase kann zur Perforation der Einführschleuse durch die Haken führen.
 9. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (Abb. 7)
 10. Den grauen Positionierer (Schaff des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit mit der Captor Hülse am schwarzen Greifer andockt. (Abb. 8)
VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Vor der völligen Freilegung der Prothese aus der Schleuse die distalen Goldmarker überprüfen und ausschließen, dass viszerale Arterien verdeckt werden. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse werden die proximalen Haken freigelegt und haben Kontakt zur Gefäßwand. In dieser Phase kann die Vorrichtung vorgeschoben werden, aber durch die Retraktion kann die Aortenwand beschädigt werden.
HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.
 11. Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.
HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, das Angiogramm der Position mit diesem Katheter durchführen.
 12. Während der schwarze Greifer zurückgehalten wird, das schwarze Rad der Sicherheitssperre in Pfeilrichtung drehen, bis ein leichtes Klicken zu spüren ist. Dies bedeutet, dass der blaue Drehgriff erfasst wurde. (Abb. 9) Sicherstellen, dass das schwarze Rad der Sicherheitssperre in der entriegelten Stellung ist.
 13. Unter fluoroskopischer Beobachtung den blauen Drehgriff bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen. (Abb. 10) Dies bedeutet, dass der nicht gecoverte Stent und das proximale Ende der Prothese sich geöffnet haben und die distale Befestigung an der Einführschleuse gelöst wurde.
HINWEIS: Falls der blaue Drehgriff anschlägt, bevor die Drehung vollständig ist (sodass das proximale Ende der Prothese nicht vom Einführsystem freigegeben wird), die Stellung des schwarzen Rads der Sicherheitssperre bestätigen und dieses, falls erforderlich, entgegen dem Uhrzeigersinn in die entriegelte Stellung drehen.
HINWEIS: Falls das schwarze Rad der Sicherheitssperre nach der Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn in die entriegelte Stellung vom System abgenommen wird, bleibt der blaue Drehgriff weiterhin aktiv. Den Eingriff fortsetzen.
HINWEIS: Falls Probleme während der Rotation des blauen Drehgriffs auftreten, die Anweisungen zur Demontage des blauen Drehgriffs in **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE** beachten.
 14. Das Einführsystem entfernen, wobei der Führungsdraht in der Prothese in Position verbleibt.
VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
HINWEIS: Durch Ungenauigkeiten bei der Größenauswahl oder Platzierung der Prothese, Änderungen oder Anomalien der Patientenanatomie oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Platzierung von weiteren endovaskulären Prothesen und Verlängerungen erforderlich werden, um die Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung und der Überlappung zwischen den Komponenten zu erzielen.
- ### 10.1.3 Platzierung der distalen Komponente
1. Wenn ein Angiographiekatheter in der A. femoralis liegt, muss dieser in eine entsprechende Position gebracht werden, um die Aortenanatomie an der Stelle darzustellen, an der die distale Komponente entfaltet werden soll.
 2. Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht bis zur gewünschten Prothesenposition führen, mit einer Überlappung von mindestens drei Stents (75 mm) mit der proximalen Komponente. Kein Teil der distalen Komponente darf den proximalen Abdichtungsstent der proximalen Komponente überlappen, und kein Teil der proximalen Komponente darf den distalen Abdichtungsstent der distalen Komponente überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann.
 3. Die Position der Prothese mittels eines Angiogramms prüfen und ggf. anpassen.
 4. Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist. (Abb. 7)
 5. Den grauen Positionierer (Schaff des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen.
VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.
 6. Die Schleuse zurückziehen, bis das Captor Ventil mit der Captor Hülse am schwarzen teleskopischen Greifer andockt und die Prothese vollständig entfaltet ist. (Abb. 11)
 7. Um die distale Befestigung zu lösen, den schwarzen teleskopischen Greifer zurückhalten und das schwarze Rad der Sicherheitssperre in Pfeilrichtung drehen, bis ein leichtes Klicken zu spüren ist. Dies bedeutet, dass der blaue Drehgriff erfasst wurde. Sicherstellen, dass das schwarze Rad der Sicherheitssperre in der entriegelten Stellung ist. (Abb. 12) Den blauen Drehgriff bis zum Anschlag in Richtung des Pfeils neben Etikett 1 drehen. (Abb. 13)
HINWEIS: Falls der blaue Drehgriff anschlägt, bevor die Drehung vollständig ist, die Stellung des schwarzen Rads der Sicherheitssperre bestätigen und dieses, falls erforderlich, entgegen dem Uhrzeigersinn in die entriegelte Stellung drehen.
HINWEIS: Falls das schwarze Rad der Sicherheitssperre nach der Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn in die entriegelte Stellung vom System abgenommen wird, bleibt der blaue Drehgriff weiterhin aktiv. Den Eingriff fortsetzen.
 8. Den grauen, mit Etikett 2 gekennzeichneten Knopf der Sicherheitssperre am schwarzen teleskopischen Greifer in Pfeilrichtung drehen, bis ein leichtes Klicken zu spüren ist. Dies bedeutet, dass der schwarze teleskopische Greifer erfasst wurde. (Abb. 14)
HINWEIS: Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass der nicht gecoverte Stent nicht in einem Biege mit einer lokalen Anwinkelung > 45 Grad landet. Wenn der nicht gecoverte Stent in einer lokalen Anwinkelung > 45 Grad landet, kann sich die Freigabe der unteren Kappe schwierig gestalten (klinische Erfahrung). Die Verwendung einer Technik mit einem brachio-femorale Führungsdraht kann dem System mehr Abstützung geben und die Freigabe der unteren Kappe erleichtern.
 9. Um den distalen, nicht gecoverten Stent zu lösen, das Einführsystem stabilisieren und die Schleuse zusammen mit dem schwarzen teleskopischen Greifer in distale Richtung schieben (hierbei das Captor Ventil festhalten), bis er automatisch neben dem blauen Drehgriff einrastet. (Abb. 15) Das Freigabefenster auf dem blauen Drehgriff neben Etikett 3 wird grün. (Abb. 16) Falls das Fenster nicht grün wird, den schwarzen teleskopischen Greifer verschieben, bis er in den blauen Drehgriff einrastet.
 10. Wenn der nicht gecoverte Stent nicht vollständig von der Kappe gelöst werden kann, den Entfaltungsvorgang abschließen und **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE** beachten.
 11. Den blauen Drehgriff in Richtung des Pfeils neben Etikett 3 drehen, bis der Anschlag erreicht ist und das proximale Ende der Prothese sich öffnet. (Abb. 16) Falls Probleme während der Rotation des blauen Drehgriffs auftreten, die Anweisungen zur Demontage des blauen Drehgriffs in **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE** beachten.
 12. Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
 13. Das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird.
VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- ### 10.1.4 Einführen des Modellierungsballons für den Hauptkörper – Optional
1. Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisiertem Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
 2. Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen in die offene Position öffnen. (Abb. 7)
 3. Schieben Sie den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Einführsystems für den Hauptkörper bis auf Höhe der proximalen Landzone. Sicherstellen, dass sich die Schleuse stets in der richtigen Position befindet.
 4. Das Captor Hämostaseventil mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird.
VORSICHT: Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese inflatieren.
 5. Den Modellierungsballon (gemäß Herstellerangaben) mit verdünntem Kontrastmittel im Bereich des proximalen gecoverten Stents aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.
VORSICHT: Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
 6. Den Modellierungsballon bei Bedarf zur Überlappung der proximalen/distalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
 7. Den Modellierungsballon zur distalen Landzone zurückziehen und aufweiten.
 8. Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um das Abschlussangiogramm durchzuführen.
 9. Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
 10. Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.
- ### 10.1.5 Abschlussangiogramm
1. Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position der Prothese zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Bogengefäße und des Truncus coeliacus überprüfen.
 2. Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Knick vorhanden sind, dass die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarker so positioniert sind, dass eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten besteht, und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.
HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme (z.B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten: Distale Verlängerung.**
 3. Schließen, Drähte und Katheter entfernen.
 4. Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.2 Hilfskomponenten: Distale Verlängerung

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Durch Ungenauigkeiten bei der Auswahl der Vorrichtunggröße oder Platzierung, Änderungen oder Anomalien in der Anatomie des Patienten oder Komplikationen während des Eingriffs kann die Implantation weiterer endovaskulärer Prothesen und Verlängerungen erforderlich sein. Unabhängig von der platzierten Vorrichtung sind die grundlegenden Vorgehensweisen ähnlich den in diesem Dokument bereits beschriebenen. Von größter Wichtigkeit ist die Beibehaltung des Führungsdrahtzugangs.

Bei der Arbeit mit den Hilfskomponenten der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden.

Die Hilfskomponenten der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese sind mit Führungsdrahten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch kompatibel. Zusätzliche proximale Hauptkörper-Komponenten können verwendet werden, um die proximale Abdeckung der Prothese zu erweitern. Die distalen Verlängerungen dienen der Verlängerung des distalen Körpers einer endovaskulären Prothese in situ oder der Verlängerung einer Überlappung zwischen den Prothesenkomponenten.

10.2.1 Vorbereiten/Spülen der distalen Verlängerung

- Das Innenstilet mit dem gelben Ansatz aus der Dilatatorspitze entfernen. Bestätigen, dass die Captor Hülse sich innerhalb des Captor Hämostaseventils befindet; die Captor Hülse nicht entfernen. (**Abb. 4**)
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt. (**Abb. 5**) Fortfahren, bis 60 mL Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Spülung beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
HINWEIS: Zum Spülen der Prothese wird oft heparinisierte Kochsalzlösung verwendet.
- Eine Spritze mit heparinisierte Kochsalzlösung an den Ansatz des blauen Drehgriffs anschließen. (**Abb. 6**) Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt.
- Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl die Schleuse als auch den Dilatator reichlich befeuchten.

10.2.2 Platzierung der distalen Verlängerung

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel punktieren. Alternativ den Führungsdraht in situ verwenden, der zuvor für das Einführsystem/die Protheseneinführung verwendet wurde. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdraht – (Standardführungsdraht 0,035 Inch, 260/300 cm, mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht).
 - Schleuse von angemessener Größe (z.B. 5 Fr).
 - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit Röntgenmarkern; z.B. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20).
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Falls Röntgenmarker verwendet werden, die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
- Sicherstellen, dass das Prothesensystem mit heparinisierte Kochsalzlösung vorgespült und die Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparingabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrahte mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen. Nach jedem Wechsel die Katheter erneut spülen und die Führungsdrahte erneut befeuchten.
- Den Standardführungsdraht durch einen steifen 0,035-Inch-Führungsdraht, 260/300 cm, LESDC, ersetzen und durch den Katheter zum Aortenbogen hoch vorschieben.
- Den Pigtail-Spülkatheter und die Schleuse entfernen.
HINWEIS: In dieser Phase ist der Zugang zur zweiten A. femoralis für die Platzierung eines Spülkatheters möglich. Alternativ kann ein Brachialzugang in Betracht gezogen werden.
- Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben. Eine Mindestüberlappung der distalen Verlängerung mit der distalen Komponente von drei Stents (plus distaler nicht recoverter Stent) sicherstellen.
VORSICHT: Um eine Verdrehung der endovaskulären Prothese zu verhindern, darf das Einführsystem während der Einführung keinesfalls gedreht werden. Die Vorrichtung soll sich natürlich an die Biegungen und Windungen der Gefäße anschmiegen.
HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
HINWEIS: Um die Einführung des Führungsdrahts in das Einführsystem zu erleichtern, muss die Dilatatorspitze des Einführsystems ggf. leicht begradigt werden.
- Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse gegen den Uhrzeigersinn in die geöffnete Position gedreht ist. (**Abb. 7**)
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltete ist und die Ventileinheit mit der Captor Hülse am schwarzen Greifer andockt. (**Abb. 8**)
VORSICHT: Beim Zurückziehen der Schleuse oder des Führungsdrahts können sich die Anatomie und die Lage der Prothese verändern. Die Lage der Prothese fortlaufend kontrollieren und ggf. angiographisch überprüfen.
HINWEIS: Wenn der Versuch die Schleuse zurückzuziehen äußerst schwer fällt, die Vorrichtung in eine weniger gewundene Position bringen, sodass die Schleuse zurückgezogen werden kann. Die Schleuse sehr vorsichtig zurückziehen, bis sie retrahiert werden kann, und dann anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.

- Die Prothesenposition prüfen und bei Bedarf nach vorne anpassen. Die Prothesenposition anhand eines Angiogramms erneut prüfen.
- Während der schwarze Greifer zurückgehalten wird, das schwarze Rad der Sicherheitssperre in Pfeilrichtung drehen, bis ein leichtes Klicken zu spüren ist. Dies bedeutet, dass der blaue Drehgriff erfasst wurde. (**Abb. 9**) Sicherstellen, dass das schwarze Rad der Sicherheitssperre in der entriegelten Stellung ist.
- Unter fluoroskopischer Beobachtung den blauen Drehgriff bis zum Anschlag in Pfeilrichtung drehen. (**Abb. 10**) Dies bedeutet, dass das proximale Ende der Prothese sich geöffnet hat und die distale Befestigung an der Einführschleuse gelöst wurde.

HINWEIS: Falls der blaue Drehgriff anschlägt, bevor die Drehung vollständig ist, die Stellung des schwarzen Rads der Sicherheitssperre bestätigen und dieses, falls erforderlich, entgegen dem Uhrzeigersinn in die entriegelte Stellung drehen.
HINWEIS: Falls das schwarze Rad der Sicherheitssperre nach der Drehung entgegen dem Uhrzeigersinn in die entriegelte Stellung vom System abgenommen wird, bleibt der blaue Drehgriff weiterhin aktiv. Den Eingriff fortsetzen.

HINWEIS: Falls weiterhin Probleme während der Rotation des blauen Drehgriffs auftreten, die Anweisungen zur Demontage des blauen Drehgriffs in **Abschnitt 12, FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE** beachten.

- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.
- Das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführschleuse durch Drehen im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag schließen.

10.2.3 Einführen des Modellierungsballons für die distale Verlängerung – Optional

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten:
 - Das Drahtlumen mit heparinisierte Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Zur Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen. (**Abb. 7**)
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostaseventil des Einführsystems bis zur Höhe der Überlappung der distalen Komponente/distalen Verlängerung vorschieben. Sicherstellen, dass sich die Schleuse stets in der richtigen Position befindet.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Modellierungsballon festziehen.
VORSICHT: Den Ballon nicht in der Aorta außerhalb der Prothese inflatieren.
- Den Modellierungsballon (gemäß Herstellerangaben) mit verdünntem Kontrastmittel im Bereich der Überlappung aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.
VORSICHT: Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Den Modellierungsballon zur distalen Landezone zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostaseventil lösen, den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um das Abschlussangiogramm durchzuführen.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrahte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

10.2.4 Abschlussangiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Bogengefäße und des Truncus coeliacus überprüfen.
- Im Abschlussangiogramm bestätigen, dass weder Endoleaks noch Goldmarker so positioniert sind, dass eine ausreichende Überlappung zwischen den Komponenten besteht, und dass eine ausreichende Prothesenlänge gegeben ist, um langfristig eine Mindestlänge der proximalen und distalen Abdichtung von 20 mm zu gewährleisten.
HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme (z.B. unzureichende Länge der Abdichtung oder Überlappung) beobachtet werden, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten: Distale Verlängerung**.
- Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
- Gefäßnahte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG

11.1 Allgemeines

- Über das langfristige Verhalten der endovaskulären Prothese ist derzeit nichts bekannt. Alle Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass die endovaskuläre Behandlung eine lebenslange, regelmäßige Nachsorge erforderlich macht, um den Gesundheitszustand und das Verhalten der endovaskulären Prothese zu überwachen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas/Ulcus oder Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahrs nach der Operation als auch in jährlichen Abständen darüber hinaus wichtig ist. Der Patient ist darüber zu informieren, dass die regelmäßige und konsequente Nachsorge unabdingbar für die dauernde Sicherheit und Wirksamkeit der endovaskulären Behandlung von thorakalen Aneurysmen bzw. Ulcera ist.
- Jeder Patient ist vom Arzt individuell zu bewerten und die Nachsorgeverordnung muss sich an den Bedürfnissen und Umständen des einzelnen Patienten orientieren. Der empfohlene Zeitplan für bildgebende Untersuchungen ist in **Tabelle 3** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Minimalanforderungen an die Patientennachsorge. Er ist auch einzuhalten, wenn klinische Symptome (z.B. Schmerzen, Taubheitsgefühl, Schwäche) fehlen. Patienten mit spezifischen klinischen Befunden (z.B. Endoleaks, Vergrößerung des Aneurysmas/Ulcus oder Änderungen in der Struktur oder Position des Stentgräfts) sollten häufiger Nachsorgeuntersuchungen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese sowie CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel umfassen. Wenn renale Komplikationen oder weitere Faktoren die Verwendung von Kontrastmittel für die Bildgebung ausschließen, können thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese sowie CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel in Kombination mit einer transösophagealen Echokardiographie zur Beurteilung des Endoleaks durchgeführt werden.
- Die Kombination von CT-Untersuchungen mit und ohne Kontrastmittel liefert Informationen zu Prothesenmigration, Veränderungen im Aneurysmadurchmesser oder der Ulcustiefe, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Krankheitsverlauf, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese liefern Informationen zur Migration und Unversehrtheit der Prothese (Separation zwischen Komponenten, Stentfraktur und Hakenablösung), die eventuell je nach Scanqualität im CT nicht sichtbar sind.

In **Tabelle 3** sind die Mindestanforderungen für bildgebende Nachsorgeuntersuchungen bei Patienten mit der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 3 – Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese
Vor dem Eingriff		X ¹	
Während des Eingriffs	X		
1 Monat		X ²	X
6 Monate		X ²	X
12 Monate (anschließend jährlich)		X ²	X

¹Die Aufnahmen sollten innerhalb von 6 Monaten vor dem Eingriff gemacht werden.

²Bei Patienten mit Nierenversagen oder Patienten, bei denen aus anderen Gründen keine CT-Untersuchung mit Kontrastmittel möglich ist, kann auch eine MR-Untersuchung durchgeführt werden. Eine zusätzliche Option bei suboptimaler MR-Darstellung ist eine transösophageale Echokardiographie. Bei Endoleaks vom Typ I oder III werden eine zügige Intervention und eine verstärkte Nachsorge nach der Intervention empfohlen. Siehe **Abschnitt 11.5, Zusätzliche Überwachung und Behandlung**.

11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- In den Filmsätzen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringsten möglichen Schichtdicke enthalten sein (≤ 3 mm). Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Prothese im zeitlichen Verlauf möglich sind.
- Bei jeder Nachfolgeuntersuchung müssen dieselben Scan-Parameter (d.h. Abstand, Dicke und FOV) verwendet werden. Während des Scans nicht die X- oder Y-Koordinate des Scantischs ändern.

- Die Tischpositionen bei den Sequenzen müssen übereinstimmen oder sich entsprechen. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Bildgebungsprotokolle eingehalten werden. **Tabelle 4** enthält Beispiele für akzeptable Bildgebungsprotokolle.

Tabelle 4 – Akzeptable Bildgebungsprotokolle

IV-Kontrastmittel	Ohne Kontrastmittel		Mit Kontrastmittel	
	Nein	Ja	Nein	Ja
Geeignete Geräte	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden	Spiral-CT oder Hochleistungs-MDCT mit einer möglichen Scan-Dauer von > 40 Sekunden
Injektionsvolumen	n. zutr.	n. zutr.	Gemäß Klinikrichtlinie	Gemäß Klinikrichtlinie
Injektionsrate	n. zutr.	n. zutr.	$> 2,5$ mL/s	$> 2,5$ mL/s
Injektionsmodus	n. zutr.	n. zutr.	Druckinjektion	Druckinjektion
Bolus-Timing	n. zutr.	n. zutr.	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. oder ähnliches	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. oder ähnliches
Abgedeckter Bereich – Beginn	Hals	Hals	Aorta unterhalb des Schlüsselbeins	Aorta unterhalb des Schlüsselbeins
Abgedeckter Bereich – Ende	Zwerchfell	Zwerchfell	Ursprung der A. profunda femoris	Ursprung der A. profunda femoris
Kollimation	< 3 mm	< 3 mm	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruktion	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus	Durchweg 2,5 mm - weicher Algorithmus
Axiales DFOV	32 cm	32 cm	32 cm	32 cm
Aufnahmen nach Injektion	Keine	Keine	Keine	Keine

11.3 Thorakale Röntgenaufnahmen der Prothese

Die folgenden Filme sind erforderlich: supiniert-frontal (AP), lateral im horizontalen Strahlengang, 30 Grad RPO und 30 Grad LPO.

Bei jeder Untersuchung die folgenden Protokolle einhalten:

- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.
- Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen des gesamten Produkts in jedem Bildformat gibt.
- Bei allen Ansichten muss die mittlere Fotozelle-, Brustwirbelsäulen- oder manuelle Technik angewendet werden, um eine angemessene Penetration des Mittelfells sicherzustellen.

Bei Bedenken hinsichtlich der Unversehrtheit des Produkts (z.B. Knicke, Stentbrüche, Hakenablösung, relative Komponentenmigration) empfiehlt sich eine vergrößerte Ansicht. Der behandelnde Arzt sollte Filme auf die Unversehrtheit der Vorrichtung (entlang der gesamten Vorrichtung, einschließlich ihrer Komponenten) mit einer 2–4fach vergrößernden Sehhilfe auswerten.



11.4 MRT-Sicherheitsinformationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese bedingt MR-sicher gemäß ASTM F2503 ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann nach der Implantation unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden.

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3,0 Tesla
- Räumliches Magnetfeld von höchstens 1600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Maximale, vom MR-System angezeigte und über den ganzen Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von ≤ 2 W/kg (normaler Betriebsmodus) bei einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten

Unter den oben beschriebenen Scanbedingungen dürfte die Zenith Alpha thorakale endovaskuläre Prothese nach einer kontinuierlichen Scandauer von 15 Minuten einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,1 °C ergeben.

In nicht klinischen Tests erstreckt sich das von der Prothese verursachte Bildartefakt bei Bildgebung mit einer Gradientenecho-Impulssequenz und einem MRT-System von 3,0 T ungefähr 5 mm von der Zenith Alpha thorakalen endovaskulären Prothese. Das Bildartefakt verdeckt einen Teil des Lumens der Prothese.

11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

(Siehe **Abschnitt 4, WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**)

Zusätzliche Überwachungstermine und möglicherweise auch Behandlungen werden in folgenden Fällen empfohlen:

- Endoleaks vom Typ I
- Endoleaks vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas oder Ulcus, ≥ 5 mm des maximalen Aneurysmadurchmessers oder der Ulcustiefe (unabhängig vom Status des Endoleaks)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung
- Thrombose oder Okklusion der Prothese
- Probleme mit der Unversehrtheit der Prothese
 - Hakenablösung
 - Stentfraktur
 - Relative Komponentenmigration

Erwägungen einer Reintervention oder Umstellung auf offene chirurgische Reparatur sollten die Beurteilung des behandelnden Arztes hinsichtlich Komorbiditäten und Lebenserwartung des Patienten sowie die persönlichen Wünsche des Patienten berücksichtigen. Die Patienten sind über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellung auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufzuklären.

12 FEHLERBEHEBUNG BEI DER FREIGABE

HINWEIS: Technische Unterstützung durch einen Cook Produktspezialisten kann über den zuständigen Cook Außendienstmitarbeiter angefordert werden.

12.1 Schwierigkeiten beim Entfernen von Freigabedrähten

Durch Drehen des blauen Drehgriffs wird der Freigabedraht zurückgezogen, der die Befestigung des Stentgrafts an der Einführschleuse löst. Wenn der Stentgraft nicht vollständig freigegeben wird, kann der blaue Drehgriff anhand der folgenden Schritte demontiert werden:

1. Den Clip am hinteren Ende mit einer chirurgischen Zange herausziehen (**Abb. 17** und **18**) und die Kappe am hinteren Ende entfernen. (**Abb. 19**)
2. Den grauen Positionierer stabilisieren und den blauen Drehgriff zurückziehen, sodass an den Freigabedrähten gezogen wird, bis die Prothese freigegeben wird. Die Freigabedrähte nicht vollständig aus dem blauen Drehgriff ziehen. (**Abb. 20** und **21**)
3. Bei Leckage durch das Ventil das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in Position verbleiben.
4. Das Capton Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse schließen, indem es in die geschlossene Position gedreht wird.

HINWEIS: Wenn extreme Kraft aufgewendet werden muss, die Freigabedrähte um die chirurgische Zange wickeln. (**Abb. 22**)

12.2 Distale Komponente – Entfaltung des nicht gecoverten Stents

Falls sich der nicht gecoverte Stent nicht vollständig aus der Kappe entfalten lässt. (**Abb. 23**)

1. Die Flexor Schleuse bis zum distalen Rand der Prothese vorschieben. (**Abb. 24** und **25**)
2. Die Flexor Schleuse stabilisieren und den blauen Drehgriff zurückziehen. (**Abb. 26**) Daraufhin löst sich der nicht gecoverte Stent von der Kappe, befindet sich aber weiterhin in der Schleuse. Die Schleuse langsam mit einer Drehbewegung zurückziehen (**Abb. 27**), bis sich der nicht gecoverte Stent außerhalb der Schleuse befindet.

ΘΩΡΑΚΙΚΟ ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ZENITH ALPHA™

Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ορισμοδική νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνο σε ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού (ή κατάλληλα πιστοποιημένου επαγγελματία υγείας).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Όλα τα περιεχόμενα της εσωτερικής θήκης (συμπεριλαμβανομένων του συστήματος εισαγωγής και του ενδαγγειακού μοσχεύματος) παρέχονται στείρα, για μία μόνο χρήση.

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha

Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha είναι ένα κυλινδρικό ενδαγγειακό μόσχευμα δύο τμηαχίου, το οποίο αποτελείται από εγγύς και περιφερικό εξάρτηματα. Το εγγύς εξάρτημα μπορεί να είναι είτε κωνικό είτε μη κωνικό και μπορεί να χρησιμοποιηθεί ανεξάρτητα (για έλκη/σκακείδη ανευρύσματα) ή σε συνδυασμό με περιφερικό εξάρτημα. Τα μοσχεύματα ενδοπρόσθεσης κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπρόσθεσις από ντινίλη, με ράβμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο. (Εικ. 1) Και τα δύο εξάρτηματα είναι πλήρη ενδοπρόσθεσις για την παροχή σταθερότητας και της δύναμης επέκτασης που είναι απαραίτητες για τη διάνοξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης. Επιπλέον, οι ενδοπρόσθεσις από ντινίλη παρέχουν την απαραίτητη προσάρτηση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Για την υποβόηση της ευθυγράμμισης, το εγγύς εξάρτημα έχει μια μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση. Για πρόσθετη καθήλωση και στεγανοποίηση, το εγγύς εξάρτημα έχει μια εσωτερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης με ακίδες καθήλωσης που προέχουν διαμέσου του υλικού του μοσχεύματος. Επιπρόσθετα, η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο περιφερικό άκρο του περιφερικού εξαρτήματος περιλαμβάνει επίσης ακίδες. Σε συσκευές με διαμέτρο 40-46 mm, η εγγύς ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης παραμένει περιορισμένη για να διασφαλίσει την ευθυγράμμιση με την εσωτερική καμπυλότητα της αορτής.

Για τη διεύκλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης, υπάρχουν τοποθετημένοι χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες, ένας σε κάθε άκρο του εγγύς και του περιφερικού εξαρτήματος. Τοποθετούνται χρυσοί δείκτες στις κορυφές της ενδοπρόσθεσης στο εγγύς και περιφερικό τμήμα των ορίων του μοσχεύματος, που υποδηλώνουν το άκρο του υλικού του μοσχεύματος, για να υποβοηθήσουν την ακριβή της απελευθέρωσης.

1.2 Σύστημα εισαγωγής

Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha αποστέλλεται προποθετημένο σε ένα σύστημα εισαγωγής. Διαθέτει μια μέθοδο διαδοχικής απελευθέρωσης με ενσωματωμένα χαρακτηριστικά για την παροχή συνεχούς ελέγχου του ενδαγγειακού μοσχεύματος καθόλη τη διάρκεια της διαδικασίας απελευθέρωσης. Το σύστημα εισαγωγής επιτρέπει την ακριβή τοποθέτηση πριν από την απελευθέρωση του εγγύς και του περιφερικού εξαρτήματος.

Τα εξάρτηματα του μοσχεύματος κυρίου σώματος απελευθερώνονται από ένα σύστημα εισαγωγής 16 Fr (εξ. διάμ. 6 mm), 18 Fr (εξ. διάμ. 7,1 mm) ή 20 Fr (εξ. διάμ. 7,7 mm). Το σύστημα εισαγωγής επιτρέπει την ακριβή ελαφρά κυρτωμένο για να διευκολύνει την έναρξη της εγγύς κάτω τοιχώματος του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης. (Εικ. 2) Αυτά τα συστήματα χρησιμοποιούν ένα μόνο μηχανισμό ασφάλισης (για το εγγύς εξάρτημα και την περιφερική πρόεκταση) ή δύο μηχανισμούς ασφάλισης (για το περιφερικό εξάρτημα) για την ασφάλιση του ενδαγγειακού μοσχεύματος στο σύστημα εισαγωγής μέχρι την αποδέσμευση του από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα εισαγωγής είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

Το σύστημα εισαγωγής διαθέτει ένα θήκαρ εισαγωγής Flexor™, μια αμιοστατική βαλβίδα Cartor™. Για πρόσθετη αμιοστάση, μπορείτε να ξεριζώσετε ή να αφιζέτε την αμιοστατική βαλβίδα Cartor για την εισαγωγή ή/και την αφαίρεση βοηθητικών συσκευών εντός και εκτός του θήκαριου. Το θήκαρ εισαγωγής Flexor ανδίσταται στη στρέβλωση και φέρει υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα για χαρακτηριστικά προορίζονται για την ενίσχυση της ικανότητας διέλευσης από τις λαγόνιες αρτηρίες και τη θωρακική αορτή.

1.3 Βοηθητικό εξάρτημα θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha

Διατίθεται ένα ενδαγγειακό βοηθητικό εξάρτημα. Τα βοηθητικά εξάρτηματα του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha είναι κυλινδρικά εξάρτηματα που κατασκευάζονται από το ίδιο υφαντό πολυεστερικό ύφασμα, αυτοεκτεινόμενες ενδοπρόσθεσις ντινίλης και ράβμα από πολυεστέρα και πολυπροπυλένιο που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εξαρτημάτων του μοσχεύματος κυρίου σώματος. Στο περιφερικό και εγγύς όριο του μοσχεύματος, οι ενδοπρόσθεσις σχηματίζονται «ε» είναι προσαρτημένες στην εσωτερική επιφάνεια για ενίσχυση της στεγανοποίησης. (Εικ. 1) Οι περιφερικές προεκτάσεις μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσθετου μήκους στο ενδαγγειακό μόσχευμα περιφερικό ή για την αύξηση του μήκους αλληλεπικαλύψεως μεταξύ των εξαρτημάτων. Είναι δυνατή η χρήση πρόσθετων εγγύς εξαρτημάτων για την πρόεκταση της κάλυψης του μοσχεύματος εγγύς.

Η περιφερική πρόεκταση του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha απελευθερώνεται από ένα σύστημα εισαγωγής 16 Fr (εξ. διάμ. 6 mm), 18 Fr (εξ. διάμ. 7,1 mm) ή 20 Fr (εξ. διάμ. 7,7 mm). (Εικ. 2) Ένας μονός μηχανισμός ασφάλισης ασφαλίσει το ενδαγγειακό μόσχευμα στο σύστημα εισαγωγής μέχρι την αποδέσμευσή του από τον ιατρό. Ο μηχανισμός ασφάλισης απελευθερώνεται με την περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρμάτινο οδηγό 0,035 inch.

Για τη διεύκλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της περιφερικής πρόεκτασης, υπάρχουν τοποθετημένοι χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες στα άκρα του μοσχεύματος. Τοποθετούνται χρυσοί δείκτες στις κορυφές της ενδοπρόσθεσης στο εγγύς και περιφερικό τμήμα των ορίων του μοσχεύματος, που υποδηλώνουν το άκρο του υλικού του μοσχεύματος, για να υποβοηθήσουν την ακριβή της απελευθέρωσης.

2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha ενδείκνυται για την ενδαγγειακή θεραπεία ασθενών με ανευρύσματα ή έλκη της κατώσας θωρακικής αορτής, με αγγειακή μορφολογία που είναι κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση (Εικ. 3), που περιλαμβάνει τα εξής:

- Ανατομία λαγόνιας/μηνιαίας αρτηρίας κατάλληλη για πρόσβαση με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής
- Μη ανευρωματικό τμήματα αορτής (θέσις καθήλωσης) εγγύς και περιφερικά του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους:
 - με μήκος τουλάχιστον 20 mm και
 - με διάμετρο το πολύ 42 mm και όχι μικρότερη από 20 mm, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha αντενδείκνυται σε:

- Ασθενείς με γνωστές ενοσηφικές ή αλλεργίες στον πολυεστέρα, το πολυπροπυλένιο, τη ντινίλη ή τον χρυσό.
- Ασθενείς που έχουν μια πάθηση που επαπειλεί να προκαλέσει λοίμωξη του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

4.1 Γενικές

- Διαβάστε όλες τις οδηγίες προσεκτικά. Εάν δεν ακολουθήσετε σωστά τις οδηγίες, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, ενδέχεται να προκληθούν σοβαρές συνέπειες ή τραυματισμός του ασθενούς.
- Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (που βασίζονται σε καθήτρωτα και χειρουργική) και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι ειδικές προσδοκίες από την εκπαίδευση περιγράφονται στην **ενότητα 9.1, Εκπαίδευση ιατρού**.
- Πρόσθετες ενδαγγειακές επεμβάσεις ή μετατροπή σε τυπική ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μετά από αρχική ενδαγγειακή αποκατάσταση θα πρέπει να εξετάζεται για ασθενείς που παρουσιάζουν διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έλκη, μη αποδέκτη μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύσματος ή του έλκους ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετατόπιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη του ανευρύσματος ή του έλκους.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν διαρροή ή μειωμένη ροή αίματος μέσω του μοσχεύματος ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες ενδαγγειακές παρεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις.
- Να έχεις πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπιβεβαίωσης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

4.2 Επιλογή, Θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών

- Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αγγείων αορτής με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 mm και όχι μεγαλύτερη από 42 mm. Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία εγγύς αγγείων αορτής (περιφερικά της αριστερής υποκλειδιάς ή της αριστερής κοινής καρωτιδίας) μήκους τουλάχιστον 20 mm. Μπορεί να αποκτήσει πρόσθετο μήκος εγγύς αορτικό αυχένα με την κάλυψη της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας (με ή χωρίς διακριτική μετάθεση) όταν είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση της καθήλωσης της συσκευής και η μεγιστοποίηση του μήκους του αυχένα της αορτής. Θα πρέπει να επιλεγεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει το ανευρύσμα ή το έλκος, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζώνης στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιφερικό άκρο. Απαιτείται μήκος περιφερικού αυχένα αορτής τουλάχιστον 20 mm εγγύς του κοιλιακού άξονα. Αυτές οι μετρήσεις προσδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης. Σε ασθενείς με μεγάλη διάμετρο εγγύς αορτικού αγγείου και ανευρύσματα στην εσωτερική καμπυλότητα, υπάρχει κίνδυνος το μόσχευμα να απελευθερωθεί σε γωνιακή θέση εάν η ζώνη στεγανοποίησης είναι μικρότερη από 20 mm.
- Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηνιαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Απαιτείται προσεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας και της κατάστασης της νόσου του αγγείου για να διασφαλιστεί η επιτυχή εισαγωγή και επακόλουθη απόσυρση του θήκαριου, καθώς τα αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίπωση, απόφραξη, ελικώση ή επένδυση με θρόμβο ενδέχεται να εμποδίσουν την εισαγωγή του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξάνουν τον κίνδυνο εμβολής. Ενδέχεται να απαιτηθεί η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
- Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξάρωση του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους περιλαμβάνουν τη σημαντική κώνωση (ακτίνα καμπυλότητας < 20 mm, εντοπισμένη γωνίαση αορτικού αυχένα > 45 μοίρες), βραχεία εγγύς ή περιφερική θέση καθήλωσης (< 20 mm), σχήμα αναστραμμένης χοάνης στην εγγύς θέση καθήλωσης ή σχήμα χοάνης στην περιφερική θέση καθήλωσης (μεταβολή της διαμέτρου μεγαλύτερη από 10% σε μήκος 20 mm της θέσης καθήλωσης) και περιφερικό θρόμβο ή/και αποτίπωση στις αρτηριακές θέσεις καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτίπωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύουν την προσάρτηση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχένια μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Οι αυχένια που εμφανίζουν αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να ενυπάρχουν περισσότερο στη μετατόπιση του μοσχεύματος. Σε ασθενείς με μεγάλα ανευρύσματα στην εξωτερική καμπύλη κοντά στην αριστερή υποκλειδιά αρτηρία, μπορεί να είναι δύσκολο να διέλθει η συσκευή γύρω από το τόξο και μπορεί να χρειαστεί πρόσθετη υποστήριξη χρησιμοποιώντας βραχιονομηνιαία σύρμα. Εάν παρατηρήσει δυσκολία στη διέλευση του δεύτερου εξαρτήματος διαμέσου ελικοειδούς ανατομίας της θωρακικής αορτής, μπορεί να παρασχεθεί επιπλέον υποστήριξη με χρήση βραχιονομηνιαίου σύρματος.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha και τα βοηθητικά εξάρτηματα δεν έχουν αξιολογηθεί στους παρακάτω πληθυσμούς ασθενών:
 - αορτο-βρογχικό και αορτο-οισοφαγικό συρίγγια
 - αρτηρίδια ή φλεγμονώδη ανευρύσματα
 - διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη γενετική νόσος συνδετικού ιστού (π.χ. σύνδρομο Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - διαχυρωμάτιο
 - γυναικές που είναι έγκυες, θηλάζουν ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες εντός 60 μηνών
 - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
 - ασθενείς ηλικίας κάτω των 18 ετών
 - μυκτικά ανευρύσματα
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
 - συστηματική λοίμωξη (π.χ. σήψη)
 - αγγεία προσέλευσης που αποκλείουν την ασφαλή εισαγωγή
 - αδυναμία διατήρησης της αριστερής κοινής καρωτιδικής αρτηρίας και της κοιλιακής αρτηρίας

- προηγούμενη αποκατάσταση της κατώσας θωρακικής αορτής
- χειρουργική ή ενδαγγειακή αποκατάσταση AAA εντός 30 ημερών πριν από ή μετά από αποκατάσταση ανευρυσμάτων της θωρακικής αορτής (TAA)
- αιμορραγική διάθεση, μη αποκατάστημα διαταραχή της πηκτικότητας του αίματος ή μη αποδοχή μάγνησης αίματος
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο εντός 3 μηνών
- μη θεραπευμένη αντίδραση στο σκιαγραφικό μέσο, το οποίο δεν μπορεί να υποβληθεί σε επαρκή προληπτική φαρμακευτική αγωγή
- Η επιτυχή επιλογή των ασθενών απαιτεί συγκεκριμένες απεικονιστικές εξετάσεις και ακριβείς μετρήσεις. Δείτε την **ενότητα 4.3 Τεχνικές μετρήσεις και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία**.
- Αν απαιτείται απόφραξη του στομίου της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας για την επίτευξη επαρκούς μήκους αυχένα για την καθήλωση και τη στεγανοποίηση, ενδέχεται να είναι απαραίτητη η μετάθεση ή η παράκαμψη της αριστερής υποκλειδιάς αρτηρίας.
- Κίνδυνος εμφάνισης θρόμβου εντός του μοσχεύματος παρατηρήθηκε όταν το ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha χρησιμοποιήθηκε για τη θεραπεία αμβλύων κακώσεων της θωρακικής αορτής.
- Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha δεν συνιστάται σε ασθενείς, οι οποίοι δεν μπορούν να ανεχθούν σκιαγραφικούς παράγοντες απαραίτητους για διεγερτική και μετεγερτική απεικονιστική παρακολούθηση ή δεν είναι σε θέση να υποβληθούν στις απαραίτητες προχειριστικές και μετεγερτικές μελέτες απεικόνισης και εμφύτευσης ή να συμμορφωθούν με αυτές, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ**

ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ. Όλοι οι ασθενείς θα πρέπει να παρακολουθούνται στενά και να ελέγχονται περιοδικά για τυχόν αλλαγή της κατάστασης της νόσου τους και για την ακεραιότητα της ενδοπρόθεσης.

- Το θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha δεν συνιστάται σε ασθενείς το βάρος ή/και το ανώτατο των οποίων θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο ή να αποτρέψουν τις απαραίτητες απαιτήσεις απεικόνισης.
- Η εμφύτευση του μοσχεύματος ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο παραπληγίας ή παραπάρσεως, όπου η εξαίρεση του μοσχεύματος καλύπτει τις εκφύσεις των κυριαρχων αρτηριών του νωτιαίου μυελού ή των μεσοπλευρίων αρτηριών.
- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοαγγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έλκη ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.**
- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα καθοριστεί σε νεαρούς ασθενείς και ασθενείς που πραγματοποιούν ακραία αθλήματα.
- Μετά την τοποθέτηση του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή λόγω ενδοδιαφυγής, αύξηση του μεγέθους του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους αορτής ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοαγγειακού μοσχεύματος.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνισης πριν από τη διαδικασία

- Όλα τα μήκη και οι διαμέτρους των συσκευών που είναι απαραίτητα για την ολοκλήρωση της επέμβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρος οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περιπτώσεων (πρόσμετρο/μήκη θεραπείας). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.
- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνας ή της αορτικής αποπλάτωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσέλαση ή την αξιολόγηση καθήλωσης και στεγανοποίησης της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία > 3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτιστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδιαίτερα συνιστάμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των ασθενών πριν από τη θεραπεία με το θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίχυση και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραμφρωθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του βραχίονα C του ακτινογραφικού μηχανήματος κατά τη διάρκεια της επεμβατικής αγγειογραφίας ώστε να είναι κάθεται προς τον αυχένα του αορτικού αγγείου που βρίσκεται εγγύς του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους, τυπικά 45-75 μοίρες για την αριστερή πρόσθια λοξή (LAO) προβολή για το τόδο.
- **Διάμετρος:** Συνιστάται ιδιαίτερα η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίχυση για τη μέτρηση της διαμέτρου της αορτής. Οι μετρήσεις της διαμέτρου θα πρέπει να γίνονται από τη διάμετρο του αγγείου, από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η σπειροειδής υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) πρέπει να περιλαμβάνει τα μεγάλα αγγεία έως και τις μηριαίες κεφαλές, σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή χαμηλότερο. **Οι μετρήσεις CTA θα πρέπει να βασίζονται σε CTA ενός ασθενή που έχει αναμφίως πλήρω.**
- Η κλινική εμπειρία έχει καταδείξει ότι οι παραδοκίς μεταβολές στη διάμετρο της αορτής κατά τη διάρκεια απώλειας αίματος μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη μέτρηση της αορτής στη μετεγχειρητική CTA, ανεπαρκή προσδιορισμό μεγέθους και αυξημένους κινδύνους επιπλοκών, μετατόπισης και ενδοδιαφυγής του μοσχεύματος. Εάν γίνει μετεγχειρητική CTA κατά τη διάρκεια αιμοδυναμικής αστάθειας, επαναλάβετε την CTA όταν ο ασθενής είναι σταθερός ή χρησιμοποιήστε ενδοαγγειακό υπερηχογράφημα κατά τον χρόνο της επέμβασης για να επιβεβαιώσετε τις μετρήσεις της διαμέτρου. Εάν υπάρχει σημαντική περιοριστική αιμάτωση στην περιοχή της υποκλειδιάς αρτηρίας, το αιμάτωμα δεν θα πρέπει να προσμετράται στη μέτρηση της διαμέτρου, καθώς υπάρχει κίνδυνος επιλογής μοσχεύματος μεγαλύτερου μεγέθους.
- **Μήκος:** Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η τριδιάστατη ανακατασκευή της σπειροειδούς υπολογιστικής αγγειογραφίας (3-D CTA) αποτελεί την ιδιαίτερα συνιστάμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του εγγύς και του περιφερικού του αυχένα του θωρακικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha. Αυτές οι ανακατασκευές θα πρέπει να διενεργούνται σε αρθρικές, στεφανιαίες και διάφορες λοξές προβολές, ανάλογα με την ανατομία του εκάστου ασθενούς. Εάν δεν είναι διαθέσιμη τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραμφρωθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες. **Οι μετρήσεις μήκους θα πρέπει λαμβάνονται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης της αορτής, συμπεριλαμβανομένου του ανευρύσματος, εάν υπάρχει.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η μεγάλη καμπυλότητα είναι η μακρύτερη μέτρηση που ακολουθεί την καμπύλη του ανευρύσματος και μπορεί να βρίσκεται στην έξω ή την έσω καμπυλότητα της αορτής, ανάλογα με τη θέση του ανευρύσματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα μεγάλα ανευρύσματα και η δύσκολη ανατομία μπορεί να απαιτεί πρόσθετη προαγωγή της προεγχειρητικής απεικόνισης.

4.4 Επιλογή συσκευής

- **Συνιστάται ιδιαίτερα αυστηρή τήρηση του οδηγού προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης του θωρακικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha τόσο όσον αφορά τη διάμετρο του εξαρτήματος (πίνακες 1 και 2 στην ενότητα 9.5, Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής) καθώς επίσης και ο τύπος/το μήκος του εξαρτήματος (όπως αναφέρεται παρακάτω και στην ενότητα 9.6, Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής) προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος συμβάντων (π.χ. μετατόπιση, ενδοδιαφυγή, αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος) που θα μπορούσαν να προέλθουν από την επιλογή ακατάλληλων μεγεθών συσκευής.**
- Οι **πίνακες 1** και **2** εμπεριέχουν την κατάλληλη επιλογή συσκευής μεγαλύτερου μεγέθους. Η επιλογή μεγέθους εκτός των συστάσεων που παρέχονται στους **πίνακες 1** και **2**, συμπεριλαμβανομένων αυτών που θα μπορούσαν να προκληθούν από διαφορά στη θέση απελευθέρωσης του μοσχεύματος σε σχέση με τη θέση που χρησιμοποιήθηκε για τον προσδιορισμό του μεγέθους του μοσχεύματος, μπορεί να προκαλέσει αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος, ενδοδιαφυγή, μετατόπιση, θραύση, πτύχωση προς τα έσω ή εμπισπίεση της συσκευής.
- Θα πρέπει να επιλεγεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει το ανεύρωμα ή το έλκος, όπως μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζώνης στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιφερικό άκρο.
- Για την αντιμετώπιση πιο εστιακών αορτικών κακώσεων, όπως έλκη/αοσκοιδή ανευρύσματα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εγγύς εξάρτημα.

- Σε ανευρύσματα, το μόσχευμα μπορεί να εναποτεθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος με την πάροδο του χρόνου. Αντίστοιχα, πρέπει να προγραμματιστεί πρόσθετο μήκος μοσχεύματος.
- Συνιστάται αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα), καθώς παρέχει την ικανότητα προσαρμογής στην αλλαγή του μήκους με την πάροδο του χρόνου. Η αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) παρέχουν επίσης ενεργή καθήλωση τόσο στην εγγύς όσο και στην περιφερική θέση στεγανοποίησης.
- Ο ελάχιστος βάθος αλληλεπικάλυψης που απαιτείται μεταξύ των συσκευών είναι τρεις ενδοπροσθικές. Αλληλεπικάλυψη μικρότερη από τρεις ενδοπροσθικές μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διαχωρισμό των εξαρτημάτων). Ωστόσο, κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπροσθική στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπροσθική στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση στο αγγειακό τοίχωμα. Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλεγούν αντίστοιχα.
- Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αποδεκτή θεραπεία με δύο εξαρτήματα (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) (π.χ. υπερβολική κάλυψη της αορτής, ακόμη και με μέγιστη αλληλεπικάλυψη των βραχύτερων εξαρτημάτων), το εγγύς εξάρτημα πρέπει να επιλεγεί με αρκετό μήκος ώστε να επιτευχθεί και να διατηρηθεί ελάχιστη ζώνη στεγανοποίησης 20 mm και στα δύο άκρα, ακόμη και όταν τοποθετηθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος. Εάν δεν γίνει κάτι τέτοιο, μπορεί να προκληθεί μετατόπιση, ενδοδιαφυγή και αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

- Όλα τα διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το πρωτόκολλο των νοσοκομείων και του ιατρού. Εάν αντενδύκνεται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του θωρακικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha και τη διασφάλιση της κατάλληλης εναπόθεσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται ακτινοσκόπηση κατά την εισαγωγή και την απελευθέρωση για την επιβεβαίωση της σωστής λειτουργίας των εξαρτημάτων του συστήματος εισαγωγής, της σωστής τοποθέτησης του μοσχεύματος και της επιθυμητής έκβασης της επέμβασης.
- Η χρήση του θωρακικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha απαιτεί τη χορήγηση ενδοαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋφάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέχετε ώστε να περιοριστεί την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόζετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας για να μειώσετε τη νεφρική δυαλειτογία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).
- Προσέχετε ιδιαίτερα κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρα, συρμάτων και θηκάρων εντός του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκολλήσουν τεμάχια του θρόμβου ή της πλάκας, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική ή εγκεφαλική εμβολή ή ρήξη του θωρακικού ανευρύσματος, έλκους ή της θωρακικής αορτής.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της μη εκπτυγμένης ενδοπρόθεσης, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμώξεων της ενδοπρόθεσης.
- Για να εναρμονιστούν την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκάρου εισαγωγής Flexor, πρέπει να ακουσίεται την επιφάνεια με στείρα οπλισμένα γόλας εμποτισμένα σε φυσιολογικό ορό. Διατηρείται πάντοτε το θηκάρει ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Διατηρείτε τη θέση του συρματινού οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος εισαγωγής.
- Μην κίμπτει και μη στρεβλώνετε το σύστημα εισαγωγής. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο σύστημα εισαγωγής και στο θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha.
- Για να αποφευχθεί το συστορόφο του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελικώσεως των αγγείων.
- Για να αποφευχθεί οποιοδήποτε ζημία στο θηκάρει, προσέχετε έτσι ώστε να προωθήσει όλα τα εξαρτήματα του συστήματος ως ενιαία μονάδα (από το εξωτερικό θηκάρει έως την εσωτερική κάνουλα).
- Μη συνεχίσετε την προώθηση του συρματινού οδηγού ή οποιοδήποτε τμήματος του συστήματος εισαγωγής σε περίπτωση που αισθανθείτε αντίσταση. Διακόψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημία στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέχετε ιδιαίτερα σε περιοχές στενώσεως, ενδοαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποπτανωμένα ή ελικωδίζα αγγεία.
- Καθώς αποσύρεται το θηκάρει ή/και ο συρματινός οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.
- Κατά την απόσυρση του θηκάρει, η μη επικαλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση και η καλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση με ακίδες βρίσκονται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αορτής.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του θωρακικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπιση ή ακούσιας απόφραξης της αριστερής υποκλειδιάς, της αριστερής κοινής καρωτιδίας ή/και των κοιλιακών αρτηριών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του θωρακικού ενδοαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπρόθεσης. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση του μοσχεύματος ενδοπρόθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική παρέμβαση.
- Η εσφαλμένη μερική απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπρόθεσης ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση.
- Τοποθετήστε το εγγύς και περιφερικό άκρο της συσκευής σε παράλληλα τμήματα του αυχένα της αορτής χωρίς οξεία γωνίωση (> 45 μοίρες) ή περιφερικό θρόμβο/αποπτάτωση για να διασφαλιστεί η καθήλωση και η στεγανοποίηση.
- Φροντίστε να τοποθετήσετε το εγγύς και περιφερικό άκρο της συσκευής σε ένα τμήμα του αυχένα της αορτής με διάμετρο που αντιστοιχεί στην αρχική επιλογή μεγέθους της συσκευής. Η τοποθέτηση σε τμήμα που είναι διαφορετικό από τη θέση που χρησιμοποιήθηκε για την επιλογή του μεγέθους της συσκευής ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπαρκή (μικρότερη από 10%) ή υπερβολικά (μεγαλύτερη από 25%) αυξημένη διάμετρο μοσχεύματος και συνεπώς μετατόπιση, ενδοδιαφυγή, αύξηση του μεγέθους του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους ή αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης.
- Το θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha ενσωματώνει μια μη επικαλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση, καλυμμένη εγγύς ενδοπρόσθεση (στο εγγύς εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης και μια μη επικαλυμμένη περιφερική ενδοπρόσθεση (στο περιφερικό εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να διενεργείται ιδιαίτερη προαγωγή κατά το χειρισμό επεμβατικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της μη επικαλυμμένης εγγύς ενδοπρόθεσης και της μη επικαλυμμένης περιφερικής ενδοπρόθεσης.

- Κατά τη χρήση περιφερικού εξαρτήματος, φροντίστε να αποφύγετε την τοποθέτηση της μη επικαλυμμένης ενδοπρόθεσης σε ελικοειδή ανατομία (δηλαδή εντοπισμένη γυνίωση > 45 μοίρες).
- Εκτός εάν ενδεικνύεται για ιατρικούς λόγους, μην εκπύσετε το θωρακικό ενδογαγγεικό μόσχευμα Zenith Alpha σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα. Μην καλύπτετε σημαντικές αρτηρίες του τούτου ή μεσοτερίες αρτηρίες (εξάρθρωση αποτελεί η αριστερή υποκλειδιά αρτηρία) με τη συσκευή. Ενδέχεται να προκαλέσει απόφραξη του αγγείου. Σε περίπτωση που πρόκειται να καλυφθεί η αριστερή υποκλειδιά αρτηρία με τη συσκευή, ο κλινικός ιατρός θα πρέπει να γνωρίζει ότι υπάρχει πιθανότητα διαταραχής της εγκεφαλικής κυκλοφορίας και της κυκλοφορίας στο άνω άκρο, καθώς και της παράπλευρης κυκλοφορίας του αυχιατού μυελού.
- Φροντίστε να μην προωθήσετε το θηκάρι ενόσω παραμένει με αυτό το μόσχευμα ενδοπρόθεσης. Η προώθηση του θηκαρίου στο μέσο το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαρίου εισαγωγέα από τις ακίδες.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη απελευθέρωση του.
- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπρόθεσης περιφερικά μετά από την μερική απελευθέρωση της επικαλυμμένης γυνής ενδοπρόθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μόσχευμα της ενδοπρόθεσης ή/και τραυματισμό αγγείου.
- Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
- Στο τελικό αγγειόγραμμα, επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στενβλώσεις, ότι οι γυνές και περιφερικοί χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες καταδεικνύουν ότι υπάρχει επαρκής αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκές μήκος μοσχεύματος ώστε να διατηρήσει ελάχιστη γυνή και περιφερική στεγανοποίηση 20 mm με την πάροδο του χρόνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ:

Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην ενότητα 10.2, Βοηθητικές συσκευές: Περιφερική προέκταση.

4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης – προαιρετικά

- Μην πληρώνετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μοσχεύματος, καθώς με αυτόν τον τρόπο ενδέχεται να προκαλέσετε βλάβη στην αορτή. Χρησιμοποιήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης σύμφωνα με την επισήμανσή του.
- Προσέξτε κατά την πλήρωση του μπαλονιού εντός του μοσχεύματος παρουσία αποπλάτωνσης, καθώς η υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην αορτή.
- Επιβεβαιώστε το πλήρες ξεφούσκωμα του μπαλονιού πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για 7,7 mm θηκάρι αμείωσας, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή ή η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.



4.7 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το θωρακικό ενδογαγγεικό μόσχευμα Zenith Alpha είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ένας ασθενής που φέρει αυτό το ενδογαγγεικό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε όσωση με ασφάλεια σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T ή 3,0 T χρησιμοποιώντας τις συγκεκριμένες παραμέτρους εξέτασης που περιγράφονται στην ενότητα 11.4, πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία.

5 ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Ανεπιθύμητα συμβάντα τα οποία σχετίζονται είτε με το θωρακικό ενδογαγγεικό μόσχευμα Zenith Alpha είτε με τη διαδικασία εμφύτευσης και μπορεί να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν επέμβαση είναι μεταξύ άλλων και οι παρακάτω περιπτώσεις:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηνιαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηκτικότητας του αίματος
- Ακρωτηριασμός
- Ανικανότητα
- Αορτο-βρογχικό συρίγγιο
- Αορτο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Απόφραξη των στεφανιαίων αρτηριών
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανεύρυσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αγγείου
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Βλάβη της αορτικής βαλβίδας
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδογαγγεικό μόσχευμα: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετατόπιση ή/και διαχωρισμός εξαρτήματος, ρήξη ράμματος, απόφραξη, λοιμωξη, θραύση ενδοπρόθεσης, διάβρωση ενδοπρόθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάσπαση, διάβρωση, τρώση, ροή περί το μόσχευμα, διαχωρισμός ακίδας
- Ενδοδιαφυγή
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές ανασιθής και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισορφήση)
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της της λοιμωξης, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, του αρτηριοφλεβικού συρίγγιου
- Επιπλοκές του λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο, λεμφικόηλη)
- Επιπλοκές τραυμάτων και επακόλουθα προβλήματα (π.χ. διάνοξη, λοιμωξη)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοιμωξη του ανευρύσματος της συσκευής ή του σημείου προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένου του σχηματισμού αποστήματος, του παροδικού πυρετού και του πόνου
- Νευρολογικές, τοπικές ή συστηματικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο, παροδικό ισχαιμικό επεισόδιο, παραπληγία, παραπάρεση, νωτιαία καταπληξία, παράλυση)
- Νευροπάθεια μριαίου νεύρου

- Νεφρικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. απόφραξη αρτηρίας, τοξικότητα σκιαγραφικού μέσου, ανεπάρκεια, βλάβη)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια ούρων, αιματοουρία, λοιμωξη)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλιότητα (π.χ. σε γλυτού, κάτω άκρο)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με τη συσκευή
 Οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια (κλινικά συμβάν) που αφορά το θωρακικό ενδογαγγεικό μόσχευμα Zenith Alpha πρέπει να αναφέρεται στην Cook αμέσως.

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Δείτε την ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

6.1 Εξατομικωμένη της θεραπείας

Η Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του θωρακικού ενδογαγγεικού μοσχεύματος Zenith Alpha να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στους πίνακες 1 και 2. Όλα τα μήκη και οι διαμέτροι των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της επέμβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουροι οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετροι και μήκη θεραπειάς). Η προσέγγιση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία.

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προεκτικά πριν τη χρήση του θωρακικού ενδογαγγεικού μοσχεύματος Zenith Alpha. Στα επλήρωτα ζητήματα για την επιλογή του ασθενούς περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- Ηλικία και προσδόκιμο ζωής του ασθενούς
- Συνυπάρχουσες νόσοι (π.χ. καρδιακή, πνευμονική ή νεφρική ανεπάρκεια πριν από τη χειρουργική επέμβαση), νοσηρή παχυσαρκία
- Καταλληλότητα του ασθενούς για ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση
- Ο κίνδυνος ρήξης του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το θωρακικό ενδογαγγεικό μόσχευμα Zenith Alpha
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Ικανότητα και προθυμία υποβολής και συμμόρφωση με την απαιτούμενη παρακολούθηση
- Το μέγεθος και η ανατομία του αγγείου λαγονομηνιαίας προσπέλασης (θρόμβος, αποπλάτωση ή/και ελικύωση) θα πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρεκκλώματα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκαρίου αγγειακού εισαγωγέα 16 Fr (εξ. διάμ. 6 mm) έως 20 Fr (εξ. διάμ. 7,7 mm)
- Αγγειακή ανατομία κατάλληλη για ενδογαγγεική αποκατάσταση, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - ακτίνια καμπυλότητας μεγαλύτερη από ή ίση με 20 mm σε όλο το μήκος της αορτής που προορίζεται να υποβληθεί σε θεραπεία
- Μη ανευρυσματικά τμήματα αορτής (θέσεις καθήλωσης) γυνής και περιφερικά του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους:
 - με μήκος τουλάχιστον 20 mm,
 - με διάμετρο, όπως μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, όχι μεγαλύτερη από 42 mm και όχι μικρότερη από 20 mm και με εντοπισμένες γυνίσεις μικρότερες από 45 μοίρες

Η τελική απόφαση θεραπείας είναι στην κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδογαγγεικής συσκευής και της διαδικασίας, ο ιατρός και ο ασθενής (ή/και τα μέλη της οικογένειας) πρέπει να ανασκοπήσουν τους κινδύνους και τα οφέλη, που περιλαμβάνουν:

- Κινδύνους και διαφορές μεταξύ ενδογαγγεικής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδογαγγεικής αποκατάστασης
- Η πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους μετά την αρχική ενδογαγγεική αποκατάσταση

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των οφελών μιας ενδογαγγεικής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέσμευση και την συμμετοχή του ασθενούς στη μετεγχειρητική παρακολούθηση, όπως είναι απαραίτητο για τη διασφάλιση ασφαλών και ουσιαστικών αποτελεσμάτων. Παρακάτω παρατίθενται επιπλέον θέματα προς συζήτηση με τον ασθενή, όσον αφορά τις προδοκίες μετά από μια ενδογαγγεική αποκατάσταση:

- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδογαγγεικών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδογαγγεική θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδογαγγεικού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έλλους ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδογαγγεικού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές καταστάσεις οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ.
- Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια βάση στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδογαγγεικής θεραπείας του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους. Κατ' ελάχιστο, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεγχειρητικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέσμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχή αποκατάσταση του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους δεν ανακόπτει την εξέλιξη της νόσου. Εξακολουθεί να υπάρχει η πιθανότητα παρουσίας σχετιζόμενης εκκύλισης των αγγείων.
- Οι ιατροί πρέπει να ενημερώνουν όλους τους ασθενείς ότι είναι σημαντικό να αναζητήσουν άμεσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης του μοσχεύματος, διεύρυνσης ή ρήξης του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους. Στα σημεία απόφραξης του μοσχεύματος περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα κάτω άκρα χωρίς σφυγμό, η ισχαιμία των σπληγγών και τα κρούα άκρα. Η ρήξη του θωρακικού ανευρύσματος ή έλλους ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως πόνος στη ράχη ή στο θώρακα, επίμονος βήχας, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδογαγγεικών συσκευών, ο κίνδυνος που προκαλείται σε αναπνευστικό ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητείται με γυναικείς οι οποίες είναι ή έχουν υποψία ότι είναι έγκυες.
- Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδογαγγεική ή ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση μπορεί να εκδηλώσουν ανικανότητα.

Ο ιατρός πρέπει να συμπληρώσει την κάρτα ταυτοποίησης ασθενούς και να τη δώσει στον ασθενή, έτσι ώστε να μπορεί να τη φέρει μαζί του συνεχώς. Ο ασθενής πρέπει να ανατρέξει στην κάρτα οποιαδήποτε στιγμή επισκέπτεται άλλους υγειονομικούς, ιδιαίτερα για οποιαδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία).

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλίου, προποσθετείται σε ένα σύστημα εισαγωγής και παρέχεται σε αποκολλημένες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επαναποστειρώνετε τη συσκευή.
- Το προϊόν παραμένει στείρο εάν η συσκευασία του δεν ανοιχτεί και δεν υποστεί ζημιά. Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν. Αντίθετα, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, βεβαιωθείτε ότι έχουν παρασχεθεί οι σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.
- Η συσκευή είναι τοποθετημένη σε ένα θηκάρι εισαγωγέα Flexor 16 Fr, 18 Fr ή 20 Fr. Η επφάνειά του φέρει υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία όταν ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επιφάνεια πρέπει να σκουπίζεται με στείρο επίθεμα γάζας εμποτισμένο σε φυσιολογικό ορό, υπό στείρες συνθήκες.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και άρροστο χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχει πάντοτε διαθέσιμη μια έμπειρη χειρουργική ομάδα κατά τη διάρκεια των διαδικασιών εμφύτευσης ή επανεπέμβασης, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη η μετατροπή σε ανοικτή χειρουργική αποκατάσταση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ιατρικές ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (ενδαγγειακές και χειρουργικές) και στη χρήση αυτής της συσκευής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις ικανοτήτων και γνώσεων για ιατρούς που χρησιμοποιούν το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha περιγράφονται στη συνέχεια:

Επιλογή ασθενών

- Γνώση του φυσικού ιστορικού των θωρακικών ανευρυσμάτων/έλκων και συνοδών νοσημάτων που σχετίζονται με θωρακικό ανεύρυσμα ή έλκος.
- Γνώση ερμηνείας των ακτινογραφικών εικόνων, επιλογής ασθενών, επιλογής συσκευής, προγραμματισμού και προσδιορισμού μεγέθους συσκευής.

Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία διαδικασίας με:

- Μηριαία και βραχιόνια τομή, αρτηριοτομή και αποκατάσταση ή τεχνική με αγωγή
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλεισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συρμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολιαστική
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Εδίκαιση στις απαραίτητες μεθόδους παρακολούθησης ασθενούς

9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση

Επιθεωρήστε τη συσκευή και τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει προκληθεί ζημιά κατά τη μεταφορά. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή αυτή εάν έχει προκληθεί ζημιά ή εάν ο φραγμός αποστείρωσης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν. Αντίθετα, επιστρέψτε το προϊόν στην Cook. Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε ότι έχετε προμηθευτεί τις σωστές συσκευές (ποσότητα και μέγεθος) για τον ασθενή, ελέγχοντας τη συσκευή με βάση την παραγγελία που έχει συνταγογραφηθεί από τον ιατρό για τον συγκεκριμένο ασθενή.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνονται στο σύστημα ενδαγγειακού μόσχευματος)

- Είναι διαθέσιμη μια επιλογή περιφερικών βοηθητικών εξαρτημάτων του θωρακικού ενδαγγειακού μόσχευματος Zenith Alpha, σε διαμέτρους συμβατές με το εγγύς και το περιφερικό εξάρτημα
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εγχυστήρας πίεσης
- Σύριγγα
- Ηπαιρισμένους φυσιολογικός ορός
- Στείρα επθήματα γάζας

9.4 Συνιστώμενα υλικά

Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιουδήποτε εξαρτήματος της σειράς προϊόντων Zenith. Για πληροφορίες σχετικά με τη χρήση των προϊόντων αυτών, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος:

- Εξαιρετικά δύσκαμπος συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Εξαιρετικά δύσκαμπος συρμάτινο οδηγού Lunderquist® (LESDC) της Cook
 - Υπερβολικά δύσκαμπος συρμάτινο οδηγού Amplatz (AUS) της Cook
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 inch (0,89 mm):
 - Συρμάτινο οδηγού 0,035 inch της Cook
 - Συρμάτινο οδηγός Bentson 0,035 inch της Cook
 - Συρμάτινο οδηγού Nimble® της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης:
 - Καθετήρες με μπαλόνι Coda® της Cook
- Στε εισαγωγών:
 - Στε εισαγωγών Check-Flo® της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους:
 - Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Auros® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικούς δείκτες:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook, 125 cm
- Βελόνες εισόδου:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook
- Ενδαγγειακοί διαστολείς:
 - Στε ενδαγγειακών διαστολών της Cook

9.5 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής

Η επιλογή της διαμέτρου πρέπει να προσδιορίζεται από τη διάμετρο του αγγείου, από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, και όχι από τη διάμετρο του αυλού. Η επιλογή ανεπαρκούς ή υπερβολικού μεγέθους ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα ατελή στεγανοποίηση ή περιορισμένη ροή. Για να διασφαλίσετε ακριβείς μετρήσεις διαμέτρου με σκοπό τον προσδιορισμό του μεγέθους του μόσχευματος, ειδικά όταν βρισκόσθε σε κυρτά τμήματα της αορτής, μετρήστε τη διάμετρο της αορτής με χρήση προβολών με τριδιάστατη ανασύσταση, κάθεται προς την κεντρική γραμμή ροής της αορτής. Η εγγύς διάμετρος του περιφερικού εξαρτήματος μπορεί να είναι έως και 8 mm μεγαλύτερη από την περιφερική διάμετρο του εγγύς εξαρτήματος. Συνιστάται ιδιαίτερα να εξασφαλίσετε ελάχιστη αλληλεπικάλυψη τριών ενδοπροσθέσεων μεταξύ των εξαρτημάτων.

Για ασθενείς με σημαντικό περιαορτικό αιμάτωμα στην περιοχή της υποκλειδιάς αρτηρίας, το αιμάτωμα δεν θα πρέπει να προσμετράται στη μέτρηση της διαμέτρου, καθώς υπάρχει κίνδυνος επιλογής μόσχευματος μεγαλύτερου μεγέθους.

Οι μετρήσεις CTA θα πρέπει να βασίζονται σε CTA ενός ασθενή που έχει ανανήψει πλήρως.

Πίνακας 1 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς, περιφερικού και εγγύς κωνικού εξαρτήματος (P, D, PT)*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} mm	Διάμετρος μοσχεύματος ³ mm	Συνολικό μήκος εγγύς εξαρτήματος mm	Συνολικό μήκος περιφερικού εξαρτήματος mm	Συνολικό μήκος κωνικού εγγύς εξαρτήματος mm	Θηκάρει εισαγωγή Fr	Εξωτερική διάμετρος θηκάρει εισαγωγεί mm
20	24	105/127**	μη διαθέσιμο	μη διαθέσιμο	16	6,0
21	24	105/127**	μη διαθέσιμο	μη διαθέσιμο	16	6,0
22	26	105/149**	μη διαθέσιμο	μη διαθέσιμο	16	6,0
23	26	105/149**	μη διαθέσιμο	μη διαθέσιμο	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	μη διαθέσιμο	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	μη διαθέσιμο	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

**Μη αποθεματικά είδη.

¹ Μέγιστη διάμετρος επί της θέσης καθήλωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.² Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.³ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.**Πίνακας 2 – Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος περιφερικής προέκτασης (DE)***

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} mm	Διάμετρος μοσχεύματος ³ mm	Συνολικό μήκος εξαρτήματος mm	Θηκάρει εισαγωγή Fr	Εξωτερική διάμετρος θηκάρει εισαγωγεί mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

**Μη αποθεματικά είδη.

¹ Μέγιστη διάμετρος επί της θέσης καθήλωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.² Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.³ Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

9.6 Κατευθυντήριες οδηγίες προσδιορισμού μήκους συσκευής

- Θα πρέπει να επιλεγεί μήκος μοσχεύματος που να καλύπτει το ανεύρυσμα ή το έλκος μετράται κατά μήκος της μεγάλης καμπύλης του ανευρύσματος, συν τουλάχιστον 20 mm ζώνης στεγανοποίησης στο εγγύς και το περιφερικό άκρο.
- Για την αντιμετώπιση πιο εστιακών αορτικών κακώσεων, όπως έλκη/σακοειδή ανευρύσματα, μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο εγγύς εξάρτημα.
- Σε ανευρύσματα, το μόσχευμα μπορεί να εναποθεθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος με την πάροδο του χρόνου. Αντίστοιχα, πρέπει να προγραμματιστεί πρόθετο μήκος μοσχεύματος:
- Συνιστάται αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα), καθώς παρέχει την ικανότητα προσαρμογής στην αλλαγή του μήκους με την πάροδο του χρόνου. Η αποκατάσταση δύο εξαρτημάτων (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) παράγει επίσης ενεργή καθήλωση τόσο στην εγγύς όσο και στην περιφερική θέση στεγανοποίησης.
- Ο ελάχιστος βαθμός αλληλεπικάλυψης που απαιτείται μεταξύ των συσκευών είναι τρεις ενδοπροσθέςεις. Αλληλεπικάλυψη μικρότερη από τρεις ενδοπροσθέςεις μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διαχωρισμό των εξαρτημάτων). Ωστόσο, κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπροσθέςεια στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπροσθέςεια στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη τοποθέτηση στο αγγειακό τοίχωμα. Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλέγονται αντίστοιχα.
- Εάν δεν μπορεί να επιτευχθεί αποδεκτή θεραπεία με δύο εξάρτηματα (εγγύς και περιφερικό εξάρτημα) (π.χ. υπερβολική κλίση της αορτής, ακόμη και με μέγιστη αλληλεπικάλυψη των βραχύτερων εξαρτημάτων), το εγγύς εξάρτημα πρέπει να επιλεγεί με το αρκετό μήκος ώστε να επιτευχθεί να α διατηρηθεί ελάχιστη ζώνη στεγανοποίησης 20 mm και στο δύο άκρα, ακόμη και όταν τοποθετηθεί στη μεγάλη καμπύλη του ανευρύσματος. Η κλινική εμπειρία καταδεικνύει ότι σε αντίθετη περίπτωση θα μπορούσε να προκληθεί μετατόπιση, ενδοδιαφυγή και αύξηση του μεγέθους του ανευρύσματος.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η ανατομία του αγγείου λαγονομριαίας προσέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποπλάτωση ή/και ελικύση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσέλασης και τα παρελκόμενα. Ενδέχεται να απαιτείται τεχνική αρτηριακού αγωγού.
- Το εγγύς και το περιφερικό μήκος του αυχένα της αορτής θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 20 mm.
- Οι διάμετροι του αορτικού αυχένα, μετρημένοι από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, θα πρέπει να είναι μεταξύ 20-42 mm.
- Διάμετρος εγγύς αυχένα που είναι μεγαλύτερη κατά 4 mm ή περισσότερο από την διάμετρο του περιφερικού αυχένα απαιτεί τη χρήση εγγύς κωνικού εξαρτήματος.
- Καμία εντοπισμένη γωνίωση δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τις 45 μοίρες.
- Οι μετρήσεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης πριν από τη θεραπεία φαίνονται στις **Εικ. 3**.

Αλληλεπικάλυψη εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος

Συνιστάται ελάχιστη αλληλεπικάλυψη τριών ενδοπροσθέςεων. Ωστόσο, η εγγύς ενδοπροσθέςεια στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος ή η περιφερική ενδοπροσθέςεια στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται.

Πριν από τη χρήση του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο **προτεινόμενων οδηγιών χρήσης**. Οι παρακάτω οδηγίες προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha, πρέπει να χρησιμοποιούνται τεχνικές για την τοποθέτηση θηκωρίων αρτηριακής προσέλασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών. Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch. Μπορεί να απαιτηθεί τεχνική με βραχιονομριαία συρμάτινο οδηγό, εάν ο ασθενής έχει δύσκολη ανατομία.

Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος είναι μία χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιάσει απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μεταγγίσης αίματος), προκειμένου να αποτραπούν οι ανεπιθύμητες εκβάσεις. Είναι σημαντικό να παρακολουθείται η απώλεια αίματος από την αιμοστατική βαλβίδα καθόλη τη διάρκεια της επέμβασης, αλλά αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό κατά τη διάρκεια και μετά από τον χειρισμό της γκρι διάταξης τοποθέτησης. Μετά από την αφαίρεση της γκρι διάταξης τοποθέτησης, εάν η απώλεια αίματος είναι υπερβολική, εξετάστε το ενδεχόμενο τοποθέτησης ενός μη πληρωμένου μπαλονιού διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, για να περιοριστεί η ροή.

Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από τη εμφύτευση

Επαληθεύστε κατά τον προγραμματισμό προ της εμφύτευσης ότι έχει επιλεγεί η οστή συσκευή. Οι προσδιοριστικοί παράγοντες περιλαμβάνουν:

- Επιλογή μριαίας αρτηρίας για εισαγωγή του συστήματος (ή των συστημάτων) εισαγωγής
- Γωνίωση αορτής, ανευρύσματος και λαγόνων αρτηρίων
- Ποιότητα των εγγύς και περιφερικών θέσεων καθήλωσης
- Διάμετροι των εγγύς και περιφερικών θέσεων καθήλωσης και των περιφερικών λαγόνων αρτηρίων
- Μήκος των εγγύς και περιφερικών θέσεων καθήλωσης

Προετοιμασία ασθενούς

1. Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντιπηκτική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
2. Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι αποκένωσης, για να επιτραπεί η ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διαχωμό των μριαίων αρτηριών.
3. Αποκαλύψτε την μριαία αρτηρία με χρήση τυπικής χειρουργικής τεχνικής.
4. Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο της μριαίας αρτηρίας.

10.1 Το θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha

10.1.1 Προετοιμασία/έκπλυση εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος

1. Αφαιρέστε τον εσωτερικό στείλειό με τον κίτρινο σφραγό από το άκρο του διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο Cartor βρίσκεται μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα Cartor. Μην αφαιρέσετε το χιτώνιο Cartor. (**Εικ. 4**)
2. Ανασκήστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει υγρό από το άκρο του θηκωρίου εισαγωγής. (**Εικ. 5**) Συνεχίστε την έγχυση πλήρους όγκου 60 mL διαλύματος έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδεδεκό σωλήνα.
3. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συναχ χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρινομένου φυσιολογικού ορού.

3. Προσартήστε μία σύριγγα με ηπαρινομένο φυσιολογικό ορό στον σφραγό της μπλε λήξης περιστροφής. (**Εικ. 6**) Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το περιφερικό άκρο του διαστολέα.
4. Εμπιστοίστε στέια επιθέματα γάλας σε διάλυμα φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τα για να σκουπίσετε το θηκράι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκράι όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.1.2 Τοποθέτηση εγγύς εξαρτήματος

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας με χρήση τυπικής τεχνικής με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Συρμάτινο οδηγό (τυπικός 0,035 inch, 260/300 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή Bentson)
 - Θηκράι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr)
 - Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συνών καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικούς δακτυλίους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook)
2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση του καθετήρα όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει εκπλυθεί και πληρωθεί με ηπαρινομένο φυσιολογικό ορό (κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης) και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και διαβρέστε όλους τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαρινομένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δισκαμπίο συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 inch, 260/300 cm και προωθήστε το διαμέσου του καθετήρα μέχρι το αορτικό τόξο.
3. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η ανατομία είναι δύσκολη, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιονομριαίας προσέλασης.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και το θηκράι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μριαία αρτηρία για τοποθέτηση αγγειογραφικού καθετήρα. Εναλλακτικά, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιονομριαίας προσέλασης.
7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε το μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφυγείτε τη μη επιθυμητή παρεκτόπιση του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της απόσυρσης του θηκωρίου, **μπορεί να είναι απαραίτητο να μειώσετε στιγμιαία τη μέση αρτηριακή πίεση του ασθενούς σε περίπου 80 mm Hg (κατά την κρίση του ιατρού).**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφυγείτε τη υποστρόφη του ενδαγγειακού μοσχεύματος, **μη περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελικύσεως των αγγείων.**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία του σώματος.

8. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι σωστή. **ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην προωθήσετε το θηκράι ενόσω παραμένει μέσα σε αυτό το μόσχευμα ενδοπροσθέςεις. Η προώθηση του θηκωρίου σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρησή του θηκωρίου εισαγωγέα από τις ακίδες.**
9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκράι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. (**Εικ. 7**)
10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκράι υωτόσο εκτυπυθεί πλήρως το μόσχευμα και η διάταξη της βαλβίδας με το χιτώνιο Cartor συνδεθεί με τη μαύρη συσκευή σύλληψης. (**Εικ. 8**)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς αποσύρεται το θηκράι, **μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Πριν από την ολοκλήρωση της αφαίρεσης του μοσχεύματος από το θηκράι, ελέγξτε τους περιφερικούς χροστούς δείκτες για να βεβαιωθείτε ότι οι σπληγγικές αρτηρίες δεν είναι καλυμμένες. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγξετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.**

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκωρίου, **οι εγγύς ακίδες είναι εκτεθειμένες και βρίσκονται σε επαφή με το αγγειακό τοίχωμα. Σε αυτό το στάδιο μπορεί να είναι δυνατή η προώθηση της συσκευής, αλλά η απόσυρση μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο τοίχωμα της αορτής.** **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντάτε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκράι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκωρίου. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκράι μέχρι να εκκινήσει να αναορθώσει και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.

11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και, εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε την προς τα εμπρός. Ελέγξτε και πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας παράλληλα προς το μόσχευμα ενδοπροσθέςεις, χρησιμοποιήστε τον καθετήρα για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.

12. Εάν κρατάτε τη μαύρη συσκευή σύλληψης, περιστρέψτε το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλισίας προς την κατεύθυνση των βελών μέχρι να αισθανθείτε ένα ελαφρύ κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η μπλε λαβή περιστροφής έχει εμπλακεί. (**Εικ. 9**) Βεβαιωθείτε ότι το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλισίας βρίσκεται στη θέση απασφάλισης.

13. Υπό ακτινοσκόπηση, περιστρέψτε την μπλε λαβή περιστροφής προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι να αισθανθείτε μία ανόσωση. (**Εικ. 10**) Αυτό υποδεικνύει ότι η μη επικαλυμμένη ενδοπροσθέςεια και το εγγύς άκρο του μοσχεύματος έχουν ανοίξει και ότι η περιφερική προσάρτηση στον εισαγωγέα έχει απελευθερωθεί.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μπλε λαβή περιστροφής σταματήσει πριν από την ολοκλήρωση της περιστροφής (ώστε το εγγύς άκρο του μοσχεύματος δεν απελευθερωθεί από το σύστημα εισαγωγής), επιβεβαιώστε τη θέση του μαύρου περιστρεφόμενου κουμπιού ασφαλισίας και, εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το αριστερόστροφα στη θέση απασφάλισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφαλισίας αφαιρεθεί από το σύστημα μετά την αριστερόστροφη περιστροφή του στη θέση απασφάλισης, η μπλε λαβή περιστροφής θα εξακολουθεί να λειτουργεί. Συνεχίστε με τη διαδικασία.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν εξακολουθεί να υπάρχει δυσκολία στην περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής, ανατρέξτε στην ενότητα 12 **ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αποσυρματολόγησης της μπλε λαβής περιστροφής.

14. Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο μόσχευμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφυγείτε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Οι ανακρίβειες στην επιλογή μεγέθους ή στην τοποθέτηση της συσκευής, οι αλλαγές ή οι ανωμαλίες της ανατομίας του ασθενούς ή οι διεχειριστικές επιπλοκές ενδέχεται να απαιτήσουν τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων και προεκτάσεων για να επιτευχθεί το ελάχιστο

μήκος εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης, καθώς και το μήκος της αλληλεπικάλυψης μεταξύ των εξαρτημάτων.

10.1.3 Τοποθέτηση περιφερικού εξαρτήματος

- Εάν έχει τοποθετηθεί ένας αγγειογραφικός καθετήρας στη μηριαία αρτηρία, θα πρέπει να επαντοποθετηθεί ώστε να καταδεικνύει την ανατομία της αρτηρίας στην περιοχή όπου θα απελευθερωθεί το περιφερικό εξάρτημα.
- Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοσώσειτε επάνω από τον συρμάτινο οδηγό μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος, με ελάχιστη αλληλεπικάλυψη τριών ενδοπροσθέσεων (75 mm) με το εγγύς εξάρτημα. Κανένα μέρος του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την εγγύς ενδοπροσθήκη στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος, και κανένα μέρος του εγγύς εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτει την περιφερική ενδοπροσθήκη στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη εναπόθεση στο αγγειακό τοίχωμα.
- Ελέγξτε τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία και προσαρμόστε, εάν είναι απαραίτητο.
- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρκι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 7)**
- Σταθεροποιήστε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και ξεκινήστε να αποσύρετε το θηκάρκι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς αποσύρεται το θηκάρκι, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διενεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όπως είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντήσετε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρκι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελκυστική θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκάρκιου. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρκι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.

- Αποσύρετε το θηκάρκι έως ότου η βαλβίδα Captor με το χιτώνιο Captor συνδεθεί με την τηλεσκοπική, μαύρη συσκευή σύλληψης και το μόσχευμα εκπηγχεί πλήρως. **(Εικ. 11)**

- Για να απελευθερώσετε την περιφερική προσαρτητική, κρατήστε την τηλεσκοπική, μαύρη συσκευή σύλληψης και περιστρέψτε το μούρο περιστρεφόμενο κουμπιού ασφάλισης προς την κατεύθυνση των βελών μέχρι να αισθανθείτε ένα ελαφρύ κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η μπλε λαβή περιστροφής έχει εμπλακεί. Βεβαιωθείτε ότι το μούρο περιστρεφόμενο κουμπιού ασφάλισης βρίσκεται στη θέση ασφάλισης. **(Εικ. 12)** Περιστρέψτε την μπλε λαβή περιστροφής προς την κατεύθυνση του βέλους δίπλα από την ετικέτα 1, μέχρι να αισθανθείτε μια ανόσωση. **(Εικ. 13)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μπλε λαβή περιστροφής σταματήσει πριν από την ολοκλήρωση της περιστροφής, επιβεβαιώστε τη θέση του μούρου περιστρεφόμενου κουμπιού ασφάλισης και, εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το αριστερόστροφο στη θέση ασφάλισης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μούρο περιστρεφόμενο κουμπιού ασφάλισης αφαιρεθεί από το σύστημα μετά την αριστερόστροφη περιστροφή του στη θέση ασφάλισης, η μπλε λαβή περιστροφής θα εξακολουθεί να λειτουργεί. Συνέχισε με τη διαδικασία.

- Περιστρέψτε το γκρι περιστρεφόμενο κουμπιού ασφάλισης που υποδεικνύεται από την ετικέτα 2, στη μαύρη τηλεσκοπική διάταξη σύλληψης προς την κατεύθυνση των βελών μέχρι να αισθανθείτε ένα ελαφρύ κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η μαύρη τηλεσκοπική διάταξη σύλληψης έχει εμπλακεί. **(Εικ. 14)**

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Θα πρέπει να προσέξετε ώστε να αποφύγετε την τοποθέτηση μη επικαλυμμένης ενδοπροσθήκης σε περιοχές με εντοπιζόμενη γυναιώση > 45 μοίρες. Εάν η μη επικαλυμμένη ενδοπροσθήκη τοποθετηθεί σε εντοπιζόμενες γυναιώσεις > 45 μοιρών, μπορεί να είναι δύσκολη η απελευθέρωση του κατώτατου καλύμματος (από κλινική εμπειρία). Η χρήση τεχνικής βραχιονομηριαίου συρμάτινου οδηγού μπορεί να αυξήσει την υποστήριξη του συστήματος και να διευκολύνει την απελευθέρωση του κατώτατου καλύμματος.

- Για να απελευθερώσετε την περιφερική μη επικαλυμμένη ενδοπροσθήκη, σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγής και σύρετε το χιτώνιο μαζί με τη μαύρη τηλεσκοπική διάταξη σύλληψης (κρατώντας τη βαλβίδα Captor) προς περιφερική κατεύθυνση, μέχρι να ασφαλιστεί αυτόματα στη θέση της, δίπλα στην μπλε λαβή περιστροφής. **(Εικ. 15)** Το παράθυρο απελευθέρωσης στην μπλε λαβή περιστροφής δίπλα στην ετικέτα 3 θα γίνει πράσινο. **(Εικ. 16)** Εάν το παράθυρο δεν γίνει πράσινο, σύρετε τη μαύρη τηλεσκοπική διάταξη σύλληψης μέχρι να ασφαλίσει στην μπλε λαβή περιστροφής.

Εάν η μη επικαλυμμένη ενδοπροσθήκη δεν μπορεί να απελευθερωθεί πλήρως από το κάλυμμα, ολοκληρώστε τη διαδικασία απελευθέρωσης και ανατρέξτε στην ενότητα 12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ.

- Περιστρέψτε την μπλε λαβή περιστροφής προς την κατεύθυνση του βέλους δίπλα από την ετικέτα 3, μέχρι να αισθανθείτε μια ανόσωση και το εγγύς άκρο του μοσχεύματος ανοίξει. **(Εικ. 16)** Εάν συναντήσετε δυσκολία κατά την περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής, ανατρέξτε στην ενότητα 12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αποσυρματολόγησης της μπλε λαβής περιστροφής.

- Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφιόνοντας το θηκάρκι και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη θέση τους.
- Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρκι εισαγωγής Flexor στρέφοντας την προς την κλειστή θέση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.

10.1.4 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης κυρίου σώματος – Προαιρετικά

- Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σώματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
- Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor στρέφοντας την προς την ανοικτή θέση. **(Εικ. 7)**
- Πρωοθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του κύριου σώματος έως το επίπεδο της θέσης στεγανοποίησης της εγγύς καθήλωσης. Διατηρήστε το θηκάρκι σε σωστή θέση.
- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντας την προς την κλειστή θέση. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην πληρώνετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μοσχεύματος.
- Διαστειλάτε το μπαλόνι διαμόρφωσης με ορασιμένο σκιαγραφικό μέγος (σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή) στην περιοχή της εγγύς επικαλυμμένης ενδοπροσθήκης, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας περιφερικά. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.
- Εάν εφαρμόζεται, αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς εξαρτήματος/περιφερικού εξαρτήματος και εκπτώξτε το.

- Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης και διαστειλάτε το.

- Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφίας μετά την ολοκλήρωσή.

- Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Captor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με απαλή πίεση, στρέφοντας τη δεξιόστροφα.
- Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δισκακίτες συρμάτινου οδηγού, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

10.1.5 Τελικό αγγειογράμμα

- Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση του μοσχεύματος. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου και της κοιλιακής αρτηρίας.

- Στην τελική αγγειογραφία βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφανείς ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι για να παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκής μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης με την πάροδο του χρόνου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφανείς ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκής μήκος στεγανοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην ενότητα 10.2. Βοηθητικές συσκευές: Περιφερική πρόεκταση.

- Αφαιρέστε τα θηκάρκια, τα σώματα και τους καθετήρες.
- Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

10.2 Βοηθητικές συσκευές: Περιφερική πρόεκταση Γενικές πληροφορίες χρήσης

Τυχόν ανακρίβειες στην επιλογή μεγέθους ή στην τοποθέτηση της συσκευής, αλλαγές ή ανωμαλίες στην ανατομία του ασθενούς ή επιπλοκές της διαδικασίας μπορεί να απαιτήσουν την τοποθέτηση πρόσθετων ενδαγγειακών μοσχευμάτων και προεκτάσεων. Ανεξάρτητα από τη συσκευή που έχει τοποθετηθεί, η βασική διαδικασία (διαδικασίες) θα είναι παρόμοια με τους χειρισμούς που απαιτούνται και περιγράφονται προηγουμένως σε αυτό το έγγραφο. Είναι ζωτικής σημασίας η διατήρηση της πρόσβασης με τον συρμάτινο οδηγό.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών συσκευών του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκάρκιου αρτηριακής προσέλευσης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτινων οδηγών.

Οι βοηθητικές συσκευές του θωρακικού ενδαγγειακού μοσχεύματος Zenith Alpha είναι συμβατές με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 inch. Είναι δυνατή η χρήση πρόσθετων εγγύς εξαρτημάτων κυρίου σώματος για την πρόεκταση της κάλυψης του μοσχεύματος εγγύς. Οι περιφερικές προεκτάσεις χρησιμοποιούνται για την πρόεκταση του περιφερικού σώματος ενός ήδη τοποθετημένου ενδαγγειακού μοσχεύματος ή για την αύξηση του μήκους αλληλεπικάλυψης μεταξύ των εξαρτημάτων του μοσχεύματος.

10.2.1 Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής πρόεκτασης

- Αφαιρέστε τον εσωτερικό στέλεχο με τον κίτρινο σφμαλό από το άκρο του διαστολέα. Βεβαιωθείτε ότι το χιτώνιο Captor βρίσκεται μέσα στην αιμοστατική βαλβίδα Captor. Μην αφαιρέσετε το χιτώνιο Captor. **(Εικ. 4)**

- Ανοσχύστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει το υγρό από το άκρο του θηκάρκιου εισαγωγής. **(Εικ. 5)** Συνέχισε την έγχυση πλήρους όγκου 60 mL διαλυμάτων έκπλυσης μέσω της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδεδεκό σωλήνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τυχόν χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού.

- Προσάρτηστε μια σύριγγα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό στον σφμαλό της μπλε λαβής περιστροφής. **(Εικ. 6)** Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το περιφερικό άκρο του διαστολέα.

- Εμπιστοίστε οπτικά επιθέματα γάλας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρκι εισαγωγής Flexor, για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρκι όσο και το διαστολέα.

10.2.2 Τοποθέτηση περιφερικής πρόεκτασης

- Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας με χρήση τυπικής τεχνικής με βελόνα εισαγωγής 18 gauge. Εναλλακτικά, χρησιμοποιήστε την ήδη τοποθετημένο συρμάτινο οδηγό που είχε χρησιμοποιηθεί προηγουμένως για εισαγωγής του συστήματος εισαγωγής του μοσχεύματος. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:

- Συρμάτινος οδηγός – τυπικός 0,035 inch, 260/300 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή συρμάτινο οδηγό Bentson).
- Θηκάρκι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5 Fr).

- Καθετήρας έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρες προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικούς δακτυλίους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους με εκαστάς CSC-20 της Cook).

- Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Εάν χρησιμοποιείτε ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.

- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει πληρωθεί με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
- Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαιρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό. Επαναλάβετε την έκπλυση των καθετήρων και επανενυδατώστε τους συρμάτινους οδηγούς μετά από κάθε εναλλαγή.

- Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δισκακίτη συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 inch, 260/300 cm και προωθήστε τον διαμέσου του καθετήρα μέχρι το αορτικό τόξο.

- Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρκι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μηριαία αρτηρία για τοποθέτηση καθετήρα έκπλυσης. Εναλλακτικά, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης βραχιονίας προσέλευσης.

- Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοσώσειτε επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι η περιφερική πρόεκταση αλληλεπικαλύπτει το περιφερικό εξάρτημα κατά τουλάχιστον τρεις ενδοπροσθέσεις (συν την περιφερική μη επικαλυμμένη ενδοπροσθήκη).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής όταν το εισαγάγετε. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπύλων και της ελικώσεως των αγγείων.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία σώματος.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διευκολύνετε την εισαγωγή του συρμάτινου οδηγού στο σύστημα εισαγωγής, μπορεί να είναι απαραίτητο ο ελαφρύς ενυδατισμός του άκρου διαστολέα του συστήματος εισαγωγής.

- Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι σωστή.

- Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Captor στο θηκάρκι εισαγωγής Flexor είναι στραμμένη αριστερόστροφα στην ανοικτή θέση. **(Εικ. 7)**

- Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος

εισαγωγής) και αποσύρετε το θηκάρι ωστόσο εκπτυχθεί πλήρως το μόνχευμα και η διάταξη της βαλβίδας με το χιτώνιο Cartor συνδεθεί με τη μαύρη συσκευή σύλληψης. (Εικ. 8)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή ο συρμάτινος οδηγός, μπορεί να αλλάξει η ανατομία και η θέση του μοσχεύματος. Να παρακολουθείτε συνεχώς τη θέση του μοσχεύματος και να διανεργείτε αγγειογραφία για να ελέγχετε τη θέση, όποτε είναι απαραίτητο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν συναντάτε εξαιρετική δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρετε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαρίου. Αποσύρετε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.

11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και, εάν είναι απαραίτητο, ρυθμίστε την προς τα εμπρός. Ελέγξτε και πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.
12. Ενδύω κρατάτε τη μαύρη συσκευή σύλληψης, περιστρέψτε το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι να αισθανθείτε ένα ελαφρύ κλικ, το οποίο υποδεικνύει ότι η μπλε λαβή περιστροφής έχει εμπλακεί. (Εικ. 9) Βεβαιωθείτε ότι το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης βρίσκεται στη θέση απασφάλισης.
13. Υπό ακτινοσκόπηση, περιστρέψτε την μπλε λαβή περιστροφής προς την κατεύθυνση του βέλους μέχρι να αισθανθείτε μια ανύσωση. (Εικ. 10) Αυτό υποδεικνύει ότι το εγγύς άκρο του μοσχεύματος έχει ανοίξει και ότι η περιφερική προσάρτηση στον εισαγωγέα έχει απελευθερωθεί.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η μπλε λαβή περιστροφής σταματήσει πριν από την ολοκλήρωση της περιστροφής, επιβεβαιώστε τη θέση του μαύρου περιστρεφόμενου κουμπιού ασφάλισης και, εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε το αριστερόστροφα στη θέση απασφάλισης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν το μαύρο περιστρεφόμενο κουμπί ασφάλισης αφαιρεθεί από το σύστημα μετά την αριστερόστροφη περιστροφή του στη θέση απασφάλισης, η μπλε λαβή περιστροφής θα εξακολουθεί να λειτουργεί. Συνεχίστε με τη διαδικασία.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν εξακολουθείτε να συναντάτε δυσκολία κατά τη διάρκεια της περιστροφής της μπλε λαβής περιστροφής, ανατρέξτε στην **ενότητα 12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ** για οδηγίες σχετικά με τον τρόπο αποσυρμαολόγησης της μπλε λαβής περιστροφής.
14. Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στη θέση τους.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.
15. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς τη δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.

10.2.3 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης – Προαιρετικά

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή:
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιριναμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για την προετοιμασία εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα. (Εικ. 7)
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο αλληλεπικάλυψης του περιφερικού εξαρτήματος της περιφερικής προέκτασης. Διατηρήστε το θηκάρι σε ωστική θέση.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλόνι διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλόνι στην αορτή εκτός του μοσχεύματος.
5. Διαστείλετε το μπαλόνι διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή) στην περιοχή της αλληλεπικάλυψης, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας περιφερικά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει ξεφουσκώσει τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.
6. Αποσύρετε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική θέση καθήλωσης και διαστείλετέ το.
7. Χαλαρώστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφίας μετά την ολοκλήρωση.

Πίνακας 3 – Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα

	Αγγειογραφία	Αξονική τομογραφία (με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο)	Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής
Πριν από τη διαδικασία		X ¹	
Κατά τη διαδικασία	X		
1 μήνας		X ²	X
6 μήνες		X ²	X
12 μήνες (στη συνέχεια ετησίως)		X ²	X

¹ Η απεικόνιση πρέπει να εκτελείται εντός 6 μηνών πριν από τη διαδικασία.

² Απεικόνιση με μαγνητική τομογραφία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε όσους ασθενείς παρουσιάζουν νεφρική ανεπάρκεια ή δεν μπορούν για άλλο λόγο να υποβληθούν σε αξονική τομογραφία με σκιαγραφική ενίσχυση, με τη διοξοφάνεια ηχοκαρδιογραφία να αποτελεί μια πρόσθετη επιλογή σε περίπτωση μη βέλτιστης απεικόνισης με τη μαγνητική τομογραφία. Για ενδοδιαφυγή τύπου Ι ή ΙΙ, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά την παρέμβαση. Δείτε την **ενότητα 11.5, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία**.

11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σκετικά πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο κατώτατο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σκετικά αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (> 3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σκετικά αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτρέπει τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής με την πάροδο του χρόνου.

8. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με απαλή πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.

9. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δόσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

10.2.4 Τελικό αγγειογράμμα

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόδου και της κοιλιακής αρτηρίας.
2. Στην τελική αγγειογραφία βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφυγές ή στρεβλώσεις, ότι οι εγγύς και περιφερικοί ακτινοσκοπικοί δείκτες είναι τοποθετημένοι για να παρέχουν επαρκή αλληλεπικάλυψη μεταξύ των εξαρτημάτων και ότι υπάρχει επαρκής μήκος μοσχεύματος για τη διατήρηση τουλάχιστον 20 mm εγγύς και περιφερικής στεγανοποίησης με την πάροδο του χρόνου.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αν παρατηρηθούν ενδοδιαφυγές ή άλλα προβλήματα (π.χ. ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης ή μήκος αλληλεπικάλυψης), ανατρέξτε στην **ενότητα 10.2, Βοηθητικές συσκευές: Περιφερική προέκταση**.
3. Αφαιρέστε τα θηκάκια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
4. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ

11.1 Γενικές

- Η μακροχρόνια απόδοση των ενδαγγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδαγγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έλκη ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τελούν υπό πρόσθετη παρακολούθηση. Πρέπει να παρέχονται συμβουλές στους ασθενείς σχετικά με τη σημασία της τήρησης του προγράμματος παρακολούθησης, τόσο κατά τη διάρκεια του πρώτου έτους όσο και σε ετήσια διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας της ενδαγγειακής θεραπείας του θωρακικού ανευρύσματος ή έλκους.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξάτοκιμωμένη βάση και να δίνουν οδηγίες για την παρακολούθησή τους σε σχέση με τις ανάγκες και τις καταστάσεις του εκάστοτε ασθενούς. Το συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης παρουσιάζεται στον **πίνακα 3**. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη απαίτηση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμιάδρα, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή έλκη ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης) πρέπει να τελούν υπό παρακολούθηση σε πιο συχνά διαστήματα.
- Η ετήσια απεικονιστική παρακολούθηση πρέπει να περιλαμβάνει ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής, καθώς και εξετάσεις αξονικής τομογραφίας τόσο με όσο και χωρίς σκιαγραφικό μέσο. Σε περίπτωση που αποκλείεται η χρήση σκιαγραφικών μέσων απεικόνισης λόγω νεφρικών επιπλοκών ή άλλων παραγόντων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ακτινογραφίες και αξονική τομογραφία χωρίς σκιαγραφικό μέσο της θωρακικής συσκευής σε συνδυασμό με διοξοφάνεια ηχοκαρδιογραφία για αξιολόγηση της ενδοδιαφυγής.
- Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη τοποθέτηση της συσκευής, τη μεταβολή της διαμέτρου του ανευρύσματος ή του βάθους του έλκους, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικύση των αγγείων, την προσδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την μετατόπιση και την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων) που μπορεί να είναι ή να μην είναι ορατές στον αξονική τομογραφία, ανάλογα με την ποιότητα της σάρωσης.

Στον **πίνακα 3** παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με θωρακικό ενδαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

- Θα πρέπει να χρησιμοποιούνται οι ίδιες παράμετροι σάρωσης, (δηλαδή απόσταση, πάχος και οπτικό πεδίο [FOV]), σε κάθε παρακολούθηση. Μην αλλάξετε τις συντεταγμένες στον άξονα x ή τον άξονα y του τραπέζιού σάρωσης κατά τη σάρωση.
- Οι ακολούθιες πρέπει να γίνονται σε αντίστοιχες ή ανάλογες θέσεις τραπέζιού. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο **πίνακας 4** παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 4 – Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

ΕΦ σκιαγραφικό μέσο	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Με σκιαγραφικό μέσο
	Όχι	Ναι
Αποδεκτά μηχανήματα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα	Ελικοειδής αξονική τομογραφία ή υψηλής απόδοσης πολυτομική αξονική τομογραφία (MDCT) με δυνατότητα σάρωσης > 40 δευτερόλεπτα
Όγκος έγχυσης	μη διαθέσιμο	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος
Ρυθμός έγχυσης	μη διαθέσιμο	> 2,5 mL/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	μη διαθέσιμο	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	μη διαθέσιμο	Bolus δοκιμασίας: Smart Prep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Αυχένας	Υποκλείδια αορτή
Κάλυψη - τέλος	Διάφραγμα	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Τομή διαφραγμάτων	< 3 mm	< 3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης – αλγόριθμος λογισμικού	2,5 mm πλήρης – αλγόριθμος λογισμικού
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής

Απαιτούνται τα παρακάτω φιλμ: ύπτιο-μετωπιαία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή, δεξιά οπίσθια λοξή προβολή 30° και αριστερή οπίσθια λοξή προβολή 30°.

Τηρήστε τα παρακάτω πρωτόκολλα κατά τη διάρκεια κάθε εξέτασης:

- Καταγράψτε την απόσταση από το τραπέζι έως το φιλμ και χρησιμοποιήστε την ίδια απόσταση σε κάθε επακόλουθη εξέταση.
- Βεβαιωθείτε ότι καταγράφεται ολόκληρη η συσκευή σε κάθε μορφή μονής εικόνας κατά μήκος.
- Θα πρέπει να χρησιμοποιείται τεχνική μεσαίου φωτοκύτταρου, θωρακικής μοίρας της σπονδυλικής στήλης ή μη αυτόματα τεχνική για όλες τις προβολές, για να διασφαλιστεί η επαρκής διεύθυνση του μεσοθωρακίου.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανερπυσία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις ενδοπροσθέσεων, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυσμένων προβολών. Ο θεράπων ιατρός πρέπει να αξιολογεί τα φιλμ για την ακεραιότητα της συσκευής (ολόκληρο το μήκος της συσκευής, συμπεριλαμβανομένων των εξαρτημάτων) με χρήση οπτικού βοηθήματος μεγέθυνσης 2-4X.



11.4 Πληροφορίες ασφάλειας για τη μαγνητική τομογραφία

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδοαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 1,5 Tesla ή 3,0 Tesla
- Μέγιστο μαγνητικό πεδίο μικρότερο ή ίσο με 1.600 Gauss/cm (16,0 T/m)
- Μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, ≤ 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Υπό τις συνθήκες σάρωσης που περιγράφονται παραπάνω, το θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha αναμένεται να προκαλέσει μέγιστη αύξηση της θερμοκρασίας χαμηλότερη από 2,1 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τέχνημα εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται περίπου 5 mm περιμετρικά από το θωρακικό ενδοαγγειακό μόσχευμα Zenith Alpha κατά την απεικόνιση με παλμική ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης και σύστημα μαγνητικής τομογραφίας έντασης 3,0 Tesla. Το τέχνημα εικόνας ασαφροποιεί τμήμα του αυλού της συσκευής.

11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

(Ανατρέξτε στην ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ενδοδιαφυγή τύπου I
- Ενδοδιαφυγή τύπου III
- Αύξηση μεγέθους ανευρύσματος ή έλκους, μέγιστη διάμετρος ανευρύσματος ή βάθος έλκους ≥ 5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετατόπιση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης
- Θρόμβωση ή απόφραξη του μοσχεύματος
- Απώλεια ακεραιότητας της συσκευής
 - Διαχωρισμός ακίδας
 - Θραύση ενδοπρόσθεσης
- Σχετική μετατόπιση εξαρτήματος

Η εξέταση για επανεπέμβαση ή μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση πρέπει να περιλαμβάνει την εκτίμηση του θεράποντος ιατρού για τις συνυπάρχουσες νόσους του εκάστοτε ασθενούς, το προσδόκιμο ζωής και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με βόση καθετήρα και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, μετά από τοποθέτηση ενδοαγγειακού μοσχεύματος.

12 ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΩΝ ΜΕ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Μπορείτε να λάβετε τεχνική βοήθεια από έναν ειδικό για τα προϊόντα της Cook, επικοινωνώντας με τον τοπικό αντιπρόσωπο της Cook.

12.1 Δυσκολία αφαίρεσης των συρμάτων απελευθέρωσης

Η περιστροφή της μπλε λαβής περιστροφής έλκει το σύρμα απελευθέρωσης προς τα πίσω, απελευθερώνοντας την προσάρτηση του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης στον εισαγωγέα. Εάν δεν έχει απελευθερωθεί πλήρως το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, είναι δυνατή η αποσυρσιμοποίηση της μπλε λαβής περιστροφής ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα.

- Χρησιμοποιήστε χειρουργική λαβίδα για να τραβήξετε τα κλιπ του πίσω άκρου προς τα έξω (**Εικ. 17** και **18**) και αφαιρέστε το κάλυμμα του πίσω άκρου. (**Εικ. 19**)
- Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης και σούρετε την μπλε λαβή περιστροφής προς τα πίσω για να τραβήξετε τα σύρματα απελευθέρωσης μέχρι να απελευθερωθεί το μόσχευμα. Μην τραβήξετε τα σύρματα απελευθέρωσης πλήρως έξω από την μπλε λαβή περιστροφής. (**Εικ. 20** και **21**)
- Εάν παρουσιαστεί διαρροή διαμέσου της βαλβίδας, αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον συρμάτινο οδηγό στη θέση τους.
- Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντας την προς την κλειστή θέση.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν χρειάζεται υπερβολική δύναμη, τυλίξτε τα σύρματα απελευθέρωσης γύρω από τη χειρουργική λαβίδα. (**Εικ. 22**)

12.2 Περιφερικό εξάρτημα – Απελευθέρωση μη επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης

Εάν η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση δεν μπορεί να απελευθερωθεί πλήρως από το κάλυμμα: (**Εικ. 23**)

- Πρωοθήστε το θηκάρι Flexor στο περιφερικό άκρο του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης. (**Εικ. 24** και **25**)
- Σταθεροποιήστε το θηκάρι Flexor και αποσούρετε την μπλε λαβή περιστροφής. (**Εικ. 26**) Η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση θα απελευθερωθεί τώρα από το κάλυμμα, αλλά θα εξακολουθεί να βρίσκεται μέσα στο θηκάρι. Αποσούρετε το θηκάρι αργά με περιστρεφόμενη κίνηση (**Εικ. 27**) μέχρι να βρεθεί η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση έξω από το θηκάρι.

ENDOPRÓTESIS VASCULAR TORÁCICA ZENITH ALPHA™

Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.

AVISO: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

AVISO: Todo el contenido de la bolsa interior (incluidos el sistema de introducción y la endoprótesis vascular) se suministra estéril y es para un solo uso.

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

1.1 Endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha

La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es una endoprótesis vascular cilíndrica de dos piezas, compuesta por los componentes proximal y distal. El componente proximal puede ser cónico o no, y puede utilizarse solo (para úlceras o aneurismas saculares) o en combinación con un componente distal. Las endoprótesis vasculares de stent están hechas de tela de poliéster tejido cosida a stents de nitinol autoexpandibles con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento. (Fig. 1) Ambos componentes tienen stents a todo lo largo para ofrecer estabilidad y la fuerza de expansión necesaria para abrir la luz de la endoprótesis vascular durante el despliegue. Por otra parte, los stents de nitinol permiten el acoplamiento y el sellado necesarios de la endoprótesis vascular a la pared vascular.

Para facilitar la alineación, el componente proximal tiene un stent sin recubrimiento. Para mayor fijación y sellado, el componente proximal tiene un stent de sellado interno con púas de fijación que sobresalen a través del material de la endoprótesis vascular. Además, el stent descubierto del extremo distal del componente distal también tiene púas. En los dispositivos con diámetros de 40-46 mm, el stent de sellado proximal permanece contenido en el sistema de implantación para asegurar la alineación con la curvatura interior de la aorta. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stent, se colocan marcadores radiopacos de oro en cada extremo de los componentes proximal y distal. En los ápices de los stents de los bordes proximales y distales de los márgenes de la endoprótesis vascular hay marcadores de oro que señalan el borde del material de la endoprótesis para facilitar la exactitud del despliegue.

1.2 Sistema de introducción

La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha se suministra precargada sobre un sistema de introducción. Tiene un método de despliegue secuencial con características integradas que permiten el control continuo de la endoprótesis vascular durante todo el procedimiento de despliegue. El sistema de introducción permite la colocación precisa antes del despliegue de los componentes proximal y distal.

Los componentes de cuerpo principal de la endoprótesis vascular se despliegan desde un sistema de introducción de 16 Fr (6 mm de diámetro exterior), 18 Fr (7,1 mm de diámetro exterior) o 20 Fr (7,7 mm de diámetro exterior). El sistema de introducción del componente proximal está ligeramente precurvado para facilitar la aposición de la endoprótesis vascular a la pared inferior proximal durante el despliegue. (Fig. 2) Estos sistemas utilizan un mecanismo de retención único (en el caso del componente proximal y de la extensión distal) o dos mecanismos de retención (en el caso del componente distal) para fijar la endoprótesis vascular al sistema de introducción hasta que el médico la libera. Todos los sistemas de introducción son compatibles con una guía de 0,035 inch.

El sistema de introducción incluye una vaina introductora Flexor™ con una válvula hemostática Captor®. Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede alojarse o apretarse para introducir los dispositivos auxiliares en la vaina y para extraerlos de esta. La vaina introductora Flexor es resistente al accodamiento y tiene un revestimiento hidrofílico. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta torácica.

1.3 Componente auxiliar de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha

Hay disponible un componente auxiliar endovascular. Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha son componentes cilíndricos hechos de la misma tela de poliéster tejido, stents de nitinol autoexpandibles, e hilo de sutura de poliéster y polipropileno que se utilizan para fabricar los componentes de cuerpo principal de la endoprótesis. En los márgenes distal y proximal de la endoprótesis hay stents en Z unidos a la superficie interior para aumentar el sellado. (Fig. 1) Pueden utilizarse extensiones distales para aumentar la longitud distal de la endoprótesis vascular o aumentar la longitud de solapamiento entre los componentes. También pueden utilizarse componentes proximales adicionales para aumentar la cobertura proximal de la endoprótesis. La extensión distal de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha se despliega desde un sistema de introducción de 16 Fr (6 mm de diámetro exterior), 18 Fr (7,1 mm de diámetro exterior) o 20 Fr (7,7 mm de diámetro exterior). (Fig. 2) Un solo mecanismo de retención fija la endoprótesis vascular al sistema de introducción hasta que el médico la libera. El mecanismo de retención se libera girando el mango de rotación azul. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 inch.

Para facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión distal, se colocan marcadores radiopacos de oro en los extremos de la endoprótesis vascular. En los ápices de los stents de los bordes proximales y distales de los márgenes de la endoprótesis vascular hay marcadores de oro que señalan el borde del material de la endoprótesis para facilitar la exactitud del despliegue.

2 INDICACIONES

La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha está indicada para el tratamiento endovascular de pacientes con aneurismas o úlceras de la aorta torácica descendente cuya morfología vascular sea adecuada para la reparación endovascular (Fig. 3), lo que incluye:

- Una anatomía ilíaca/femoral adecuada para el acceso con los sistemas de introducción requeridos
- Segmentos aórticos no aneurismáticos (lugares de fijación) proximales y distales con respecto al aneurisma o la úlcera torácicos:
 - con una longitud mínima de 20 mm y
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 42 mm y no inferior a 20 mm

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha está contraindicada en:

- Pacientes alérgicos al poliéster, el polipropileno, el nitinol o el oro.
- Pacientes con una afección que pueda infectar la endoprótesis vascular.

4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

4.1 Generales

- Lea atentamente todas las instrucciones. Si no se siguen correctamente las instrucciones, las advertencias y las precauciones, el paciente puede sufrir consecuencias o lesiones graves.
- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (con catéteres y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo.

La formación específica necesaria se describe en el apartado 9.1, Formación de médicos.

- En los pacientes que presenten dilatación de aneurismas o úlceras, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de realizar intervenciones endovasculares adicionales o conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño de un aneurisma o una úlcera, la persistencia de endofugas y la migración pueden producir la rotura del aneurisma o la úlcera.
- Es posible que los pacientes que presenten fugas o reducción del flujo sanguíneo a través de la endoprótesis vascular tengan que someterse a intervenciones endovasculares o procedimientos quirúrgicos secundarios.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento de los pacientes

- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 20 mm y no superiores a 42 mm. La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria subclavia izquierda o a la arteria carótida primitiva izquierda) de una longitud mínima de 20 mm. Puede obtenerse una longitud adicional del cuello aórtico proximal cubriendo la arteria subclavia izquierda (con o sin transposición discrecional) cuando sea necesario para optimizar la fijación del dispositivo y maximizar la longitud del cuello aórtico. La longitud de la endoprótesis vascular debe seleccionarse de manera que cubra el aneurisma o la úlcera medidos o lo largo de la zona mayor del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de zona de sellado en los extremos proximal y distal. Se necesita una longitud mínima del cuello aórtico distal proximal al eje celiaco de 20 mm. Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular. En los pacientes que tengan un diámetro del vaso aórtico proximal grande y aneurismas en la curvatura inferior hay riesgo de que la endoprótesis vascular se despliegue en una posición angulada si la zona de sellado es inferior a 20 mm.
- La introducción del dispositivo en la vasculatura requiere un acceso ilíaco o femoral adecuado. Se necesita una evaluación cuidadosa del tamaño, la configuración anatómica y el estado patológico del vaso para asegurar la introducción y posterior retirada correctas de la vaina, ya que los vasos con una calcificación, oclusión, tortuosidad o presencia de trombos considerables pueden impedir la introducción de la endoprótesis vascular y aumentar el riesgo de embolización. Puede ser necesario utilizar una técnica de conducto vascular para lograr el acceso en algunos pacientes.
- Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar a la exclusión exitosa del aneurisma o la úlcera torácicos se incluye una gran angulación (radio de curvatura < 20 mm y angulación localizada > 45 grados), los lugares de fijación proximal o distal cortos (< 20 mm), una forma de embudo invertido en el lugar de fijación proximal o un forma de embudo en el lugar de fijación distal (cambio superior al 10 % en el diámetro en una longitud de 20 mm del lugar de fijación), y trombo o calcificación en torno a la circunferencia en los lugares de fijación arterial. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden reducir la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de migración de la endoprótesis vascular. En los pacientes con aneurismas grandes en la curvatura exterior cerca de la subclavia izquierda puede ser difícil desplazar el dispositivo alrededor del cayado y es posible que sea necesario soporte adicional utilizando una guía braquiofemoral. Si se experimentan dificultades cuando se desplaza el segundo componente a través de una configuración anatómica tortuosa de la aorta torácica, puede proporcionarse soporte adicional utilizando una guía braquiofemoral.
- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha y los componentes auxiliares no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - Pacientes con fistulas aortobronquiales o aortoesofágicas
 - Pacientes con aortitis o aneurismas inflamatorios
 - Pacientes con sospecha o confirmación de enfermedad genética del tejido conjuntivo (p. ej., síndrome de Marfan o de Ehlers-Danlos)
 - Pacientes con diseciones
 - Mujeres embarazadas, en periodo de lactancia o que tengan previsto quedarse embarazadas en un plazo de 60 meses
 - Pacientes con aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
 - Pacientes menores de 18 años
 - Pacientes con aneurismas micóticos
 - Pacientes con pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
 - Pacientes con infección generalizada (p. ej., septicemia)
 - Pacientes con vasos de acceso que impidan la introducción segura
 - Pacientes con incapacidad para preservar la arteria carótida primitiva izquierda y la arteria celiaca
 - Pacientes con reparación previa en la aorta torácica descendente
 - Pacientes con reparación quirúrgica o endovascular de un aneurisma aórtico abdominal en los 30 días anteriores o posteriores a una reparación de un aneurisma aórtico torácico
 - Pacientes con diátesis hemorrágica, hipercoagulopatía incorregible o rechazo de la transfusión de sangre
 - Pacientes con infarto cerebral en los 3 meses anteriores
 - Pacientes con reacción intratable al contraste, que no puedan premedicarse adecuadamente

• La selección satisfactoria de los pacientes requiere estudios de imagen específicos y mediciones precisas; consulte el apartado 4.3, Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento.

- Si se requiere la oclusión del ostio de la arteria subclavia izquierda para obtener una longitud del cuello adecuada para la fijación y el sellado, puede estar justificada una transposición o una derivación de la arteria subclavia izquierda.
- Se ha observado riesgo de formación de trombo en el interior de la endoprótesis vascular cuando la endoprótesis vascular Zenith Alpha se ha utilizado para tratar lesiones aórticas torácicas romas.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en pacientes que no puedan tolerar los agentes de contraste necesarios para los estudios de imagen de seguimiento intraoperatorios y posoperatorios, o que no puedan o no estén dispuestos a someterse a los estudios de imagen y de implantación preoperatorios y posoperatorios necesarios, descritos en el apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO. Todos los pacientes deben vigilarse estrechamente y examinarse periódicamente para comprobar si presentan cambios en el estado de su enfermedad y para evaluar la integridad de la endoprótesis.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en pacientes con un peso o un tamaño que comprometan o impidan el cumplimiento de los requisitos de estudios de imagen necesarios.
- La implantación de la endoprótesis vascular puede aumentar el riesgo de paraplejía o paraparesia cuando la exclusión de la endoprótesis cubra los orígenes de la arteria intercostal o espinal dominante.

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas o úlceras, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el **apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún en pacientes jóvenes y en pacientes que practican deportes extremos.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo de endofuga, el crecimiento del aneurisma o la úlcera torácicos, o los cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitiría una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.
- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación iliaca o aórtica que puede imposibilitar el acceso o la fijación y el sellado apropiados del dispositivo.
- Si en las TAC previas al procedimiento se utilizan espesores de reconstrucción de más de 3 mm, es posible que el tamaño del dispositivo no sea el óptimo o que no se aprecien estenosis focales.
- La experiencia clínica indica que la angiografía tomográfica computarizada (ATC) helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen más recomendable para evaluar con exactitud la configuración anatómica del paciente antes del tratamiento con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Si no se dispone de equipo de ATC helicoidal con contraste y reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo.
- Los clínicos recomiendan colocar el brazo en C radiográfico durante la angiografía procedural de forma que quede perpendicular al cuello del vaso aórtico proximal al aneurisma o la úlcera torácicos, habitualmente de 45 a 75 grados oblicuo anterior izquierdo (OAI) para el cayado.
- **Diámetro:** se recomienda encarecidamente realizar una ATC helicoidal con contraste para la medición de los diámetros aórticos. La medición del diámetro debe hacerse con el diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no con el diámetro de la luz. La ATC helicoidal debe incluir los grandes vasos que atraviesan la cabeza del fémur, con un espesor de corte axial de 3 mm o menos. **Las mediciones realizadas en la ATC deben basarse en una ATC de un paciente totalmente reanimado.**
- La experiencia clínica ha demostrado que los cambios temporales en el diámetro aórtico durante la pérdida de sangre pueden dar lugar a mediciones aórticas incorrectas en la ATC preoperatoria, selección de tamaños inadecuada y mayores riesgos de complicaciones, migración y endofugas de la endoprótesis vascular. Si la ATC preoperatoria se realiza durante estados de inestabilidad hemodinámica, repita la ATC cuando el paciente esté estable o utilice ecografía intravascular en el momento del procedimiento para confirmar las mediciones de los diámetros. Si hay algún hematoma periaórtico considerable en la región de la arteria subclavia, el hematoma no debe contarse en la medición del diámetro, ya que habría riesgo de elegir una endoprótesis vascular demasiado grande.
- **Longitud:** la experiencia clínica indica que la ATC con reconstrucción tridimensional es la modalidad de estudio de imagen más recomendable para evaluar con exactitud la longitud proximal y distal del cuello para el tratamiento con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Estas reconstrucciones deben realizarse en los planos sagital, coronal y oblicuos variables, en función de la configuración anatómica individual del paciente. Si no se dispone de equipo con reconstrucción tridimensional, debe remitirse al paciente a un centro que disponga de dicho equipo. **Las mediciones de longitud deben hacerse a lo largo de la curvatura mayor de la aorta, incluido el aneurisma, si lo hubiera.**

NOTA: La curvatura mayor es la medida más larga a lo largo de la curva del aneurisma y se puede encontrar en el lado interno o externo de la curvatura de la aorta, según la ubicación del aneurisma.

NOTA: Los aneurismas de gran tamaño y las configuraciones anatómicas difíciles pueden requerir una planificación más cuidadosa.

4.4 Selección de los dispositivos

- **A fin de reducir el riesgo de eventos (p. ej., migración, endofuga y crecimiento de aneurisma) que puedan producirse debido a la selección de un dispositivo del tamaño inadecuado, se recomienda encarecidamente seguir de manera estricta la guía para la selección del tamaño de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha incluida en las instrucciones de uso de esta, tanto en cuanto al diámetro de los componentes (tablas 1 y 2, incluidas en el apartado 9.5, Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos) como en cuanto al tipo y la longitud de los componentes (como se indica a continuación y en el apartado 9.6, Pautas para la selección de la longitud del dispositivo).**
- Las **tablas 1 y 2** incorporan el sobredimensionamiento adecuado del dispositivo. La selección de tamaños que no siga las recomendaciones de las **tablas 1 y 2**, incluida la selección que pueda resultar de una diferencia en la ubicación de despliegue de la endoprótesis vascular respecto al lugar utilizado para la selección del tamaño de la endoprótesis vascular, puede provocar crecimiento del aneurisma, endofuga, migración, fractura, doblamiento hacia el interior del dispositivo o compresión.
- La longitud de la endoprótesis vascular debe seleccionarse de manera que cubra el aneurisma o la úlcera medidas a lo largo de la curva mayor del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de zona de sellado en los extremos proximal y distal.
- Para tratar lesiones aórticas más focales, como úlceras o aneurismas saculares, puede utilizarse un componente proximal solo.
- En los aneurismas, la endoprótesis vascular puede adaptarse a la curva mayor del aneurisma con el paso del tiempo. Por ello es necesario planificar una endoprótesis vascular de mayor longitud:
 - Se recomienda una reparación de dos componentes (proximal y distal), ya que esta permite la adaptación a las variaciones de longitud que se producen con el paso del tiempo. Una reparación de dos componentes (proximal y distal) también ofrece una fijación activa en los dos lugares de sellado, el proximal y el distal.
 - La cantidad de solapamiento mínima necesaria entre los dispositivos es de tres stents. Un solapamiento de menos de tres stents puede dar lugar a endofuga (con o sin separación de los componentes). No obstante, ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso. La longitud de los dispositivos debe seleccionarse teniendo esto en cuenta.

- Si no se puede lograr un plan de tratamiento de dos componentes (proximal y distal) aceptable (p. ej., debido a una cobertura aórtica excesiva, incluso con el máximo solapamiento de los componentes más cortos), debe seleccionarse un componente proximal de la longitud suficiente para lograr y mantener las zonas de sellado mínimas de 20 mm en ambos extremos, incluso cuando el dispositivo está colocado en la curva mayor del aneurisma. Si no se consigue eso, pueden producirse migración, endofuga y crecimiento del aneurisma.

4.5 Procedimiento de implantación

- Durante el procedimiento de implantación debe utilizarse anticoagulación sistémica, administrada según el protocolo habitual del hospital y el protocolo preferido por el médico. Si la heparina está contraindicada, deberá utilizarse otro anticoagulante.
- Durante el procedimiento, es necesario mantener una visualización adecuada mediante estudios de imagen para colocar satisfactoriamente la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- Debe utilizarse fluoroscopia durante la introducción y el despliegue para confirmar el funcionamiento adecuado de los componentes del sistema de introducción, la colocación adecuada de la endoprótesis vascular y el resultado deseado del procedimiento.
- El uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el período posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medio de contraste utilizada durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento para disminuir el grado de afectación renal (p. ej., hidratación adecuada).
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior del aneurisma o la úlcera torácicos. Las alteraciones excesivas pueden desprender fragmentos de trombo o placa que pueden causar embolización distal o una embolia cerebral, u ocasionar la rotura del aneurisma, la úlcera o la aorta torácicos.
- Para disminuir el riesgo de contaminación e infección de la endoprótesis contenida en el sistema de implantación, manipúlela lo menos posible durante la preparación y la introducción.
- Para activar el revestimiento hidrofóbico del exterior de la vaina introductora Flexor, la superficie debe limpiarse con paños de gas estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- No doble ni acode el sistema de introducción. Si lo hace, podría dañar el sistema de introducción y la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha.
- Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción durante el procedimiento. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.
- Para evitar dañar la vaina, se debe tener cuidado para hacer avanzar juntos todos los componentes del sistema (desde la vaina exterior hasta la cánula interior).
- No siga haciendo avanzar la guía ni ninguna parte del sistema de introducción si percibe resistencia. Deténgase y determine la causa de la resistencia; podría causar daños en el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular. Tenga especial cuidado en las zonas en las que haya estenosis, en las que haya trombosis intravasculares o en vasos calcificados o tortuosos.
- Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.
- Durante la retirada de la vaina, el stent proximal sin recubrimiento y el stent proximal recubierto con púas están en contacto con la pared del vaso. En esta etapa puede ser posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared aórtica.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias subclavia izquierda, carótida primitiva izquierda o celiaca.
- La fijación inadecuada de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular de stent. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis vascular de stent pueden requerir una intervención quirúrgica.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- Coloque los extremos proximal y distal del dispositivo en segmentos paralelos del cuello aórtico que no tengan ángulos agudos (> 45 grados) ni trombos o calcificación en torno a la circunferencia, para asegurar la fijación y el sellado.
- Asegúrese de colocar los extremos proximal y distal del dispositivo en un segmento del cuello aórtico que tenga un diámetro que coincida con el tamaño inicial elegido del dispositivo. La colocación en un segmento distinto al que se utilizó para seleccionar el tamaño del dispositivo podría ocasionar un sobredimensionamiento inadecuado (inferior a un 10 %) o excesivo (superior a un 25 %) del diámetro de la endoprótesis vascular y, como consecuencia, migración, endofuga, crecimiento del aneurisma o la úlcera torácicos, o mayor riesgo de trombosis.
- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha incorpora un stent proximal sin recubrimiento, un stent proximal recubierto (en el componente proximal) con púas de fijación y un stent distal sin recubrimiento (en el componente distal) con púas de fijación. Hay que extremar las precauciones al manipular dispositivos angiográficos e intervencionistas en la región de los stents proximal y distal sin recubrimiento.
- Al utilizar un componente distal, tenga cuidado para evitar colocar el stent descubierta distal en una configuración anatómica tortuosa (esto es, con una angulación localizada > 45 grados).
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en lugares que ocluyan arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias mesentéricas o del cayado importantes con el dispositivo (una excepción podría ser la arteria subclavia izquierda). Se podría obstruir el vaso. Si se va a cubrir una arteria subclavia izquierda con el dispositivo, el médico debe ser consciente del riesgo de afectar a la circulación cerebral y de las extremidades superiores, así como la circulación colateral a la médula espinal.
- Tenga cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aún está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.
- No intente reenvainar la endoprótesis vascular después de haberla desplegado parcial o totalmente.
- Si la endoprótesis vascular de stent se recoloca distalmente después del despliegue parcial del stent proximal recubierto, la endoprótesis vascular o el vaso podrían sufrir daños.
- Para evitar que los catéteres que se hayan dejado colocados se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.
- En la angiografía final, confirme que no hay endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales muestran que hay un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tiene longitud suficiente para mantener en el tiempo unas zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el apartado 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensión distal.

- Si es necesaria la reintervención con instrumental (intervención secundaria) a través de la endoprótesis vascular, evite dañar esta o alterar su posición.

4.6 Uso del balón moldeador (opcional)

- No hinché el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular, ya que podría causar daños en la aorta. Utilice el balón moldeador de acuerdo con lo indicado en su documentación.
- Tenga cuidado al hinchar el balón dentro de la endoprótesis vascular en presencia de calcificación, ya que un hinchado excesivo podría causar daños en la aorta.
- Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.
- Para potenciar la hemostasia, la válvula hemostática Captor puede aflojarse o apretarse para permitir la introducción y extracción posterior de un balón moldeador.



4.7 Información de seguridad sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura en sistemas de MRI de 1,5 T o 3,0 T utilizando los parámetros específicos descritos en el apartado 11.4, Información de seguridad sobre la MRI.

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Entre las reacciones adversas posibles asociadas a la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha o al procedimiento de implantación que se pueden producir y pueden requerir intervención se incluyen, entre otras:

- Agrandamiento del aneurisma
- Amputación
- Claudicación (p. ej., en nalga o extremidad inferior)
- Complicaciones cardíacas y problemas asociados posteriores (p. ej., arritmia, taponamiento, infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, hipotensión e hipertensión)
- Complicaciones de la anestesia y problemas asociados posteriores (p. ej., aspiración)
- Complicaciones de la herida quirúrgica y problemas posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, que incluyen infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fistula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fistula, incontinencia urinaria, hematuria e infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fistula linfática, linfocela)
- Complicaciones neurológicas locales o generalizadas, y problemas asociados posteriores (p. ej., infarto cerebral, accidente isquémico transitorio, paraplejía, paraparesia, choque espinal y parálisis)
- Complicaciones pulmonares o respiratorias y problemas asociados posteriores (p. ej., neumonía, insuficiencia respiratoria e intubación prolongada)
- Complicaciones renales y problemas asociados posteriores (p. ej., oclusión de la arteria, toxicidad del contraste, insuficiencia y fallo)
- Conversión quirúrgica a reparación abierta
- Daño aórtico, que incluye perforación, disección, hemorragia, rotura y muerte
- Daño vascular
- Daños en la válvula aórtica
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de los componentes; despliegue incompleto de los componentes; migración o separación de componentes; rotura del hilo de sutura; oclusión; infección; fractura de stents; corrosión de stents; desgaste del material de la endoprótesis vascular; dilatación; erosión; perforación; flujo alrededor de la endoprótesis vascular; y separación de las púas
- Espasmo vascular o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)
- Fiebre e inflamación localizada
- Fistula aortobronquial
- Fistula aortoesofágica
- Fistula arteriovenosa
- Hemorragia, hematoma o coagulopatía
- Impotencia
- Infección del aneurisma, el dispositivo o el lugar de acceso, lo que incluye formación de abscesos, fiebre transitoria y dolor
- Insuficiencia hepática
- Muerte
- Neuropatía femoral
- Oclusión de las arterias coronarias
- Rotura del aneurisma y muerte
- Trombosis y pseudoaneurisma arteriales o venosos

Informes de reacciones adversas relacionadas con el dispositivo

Cualquier reacción adversa (incidente clínico) relacionada con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha debe comunicarse inmediatamente a Cook.

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar los diámetros de los componentes de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha según se describe en las tablas 1 y 2. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y los diámetros de los dispositivos necesarios para realizar el procedimiento, sobre todo cuando las medidas (diámetros y longitudes de tratamiento) preoperatorias de planificación del caso no sean precisas. Esto permitirá una mayor flexibilidad intraoperatoria.

Los riesgos y los beneficios deben considerarse cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Las consideraciones adicionales que deben tenerse en cuenta para la selección de los pacientes incluyen, entre otras:

- La edad y la esperanza de vida del paciente
- Las comorbilidades (p. ej., insuficiencia cardíaca, pulmonar o renal antes de la intervención quirúrgica, y obesidad mórbida)
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- El riesgo de rotura del aneurisma o la úlcera torácicos, comparado con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha
- La capacidad para tolerar la anestesia general, regional o local
- La capacidad y la disposición para someterse al seguimiento necesario y cumplir con el mismo
- El tamaño y la configuración anatómica del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y tortuosidad) deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 16 Fr (diámetro exterior de 6 mm) a 20 Fr (diámetro exterior de 7,7 mm)
- Configuración anatómica vascular adecuada para la reparación endovascular, lo que incluye:
 - radio de curvatura igual o superior a 20 mm en toda la longitud de la aorta que se pretende tratar
- Segmentos aórticos sin aneurisma (lugares de fijación) proximales y distales al aneurisma o la úlcera torácicos:
 - con una longitud de al menos 20 mm,
 - con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 42 mm y no inferior a 20 mm, y con angulaciones localizadas inferiores a 45 grados.

La decisión final del tratamiento deben tomarla el médico y el paciente.

7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES

El médico y el paciente (y los miembros de la familia) deben considerar los riesgos y las ventajas al deliberar sobre la conveniencia de este dispositivo endovascular y del procedimiento, lo que incluye:

- Los riesgos y las diferencias entre la reparación endovascular y la reparación quirúrgica abierta
- Las ventajas posibles de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Las ventajas posibles de la reparación endovascular
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma o la úlcera torácicos, una vez realizada la reparación endovascular inicial.

Además de los riesgos y los beneficios de la reparación endovascular, el médico debe evaluar el compromiso del paciente con el seguimiento posoperatorio y su cumplimiento, ya que son necesarios para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento. A continuación se enumeran otros temas relacionados con las expectativas posteriores a una reparación endovascular que deben discutirse con el paciente:

- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares.** Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas o úlceras, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Las pautas específicas de seguimiento se describen en el apartado 11, PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decirseles que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas o las úlceras torácicos. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales y cumplir los requisitos del seguimiento posoperatorio periódico, lo que debe considerarse un compromiso de por vida con la salud y el bienestar del paciente.
- El paciente debe ser informado de que la reparación satisfactoria de un aneurisma o una úlcera torácicos no detiene el proceso de la enfermedad. Aún es posible presentar una degeneración vascular asociada.
- Los médicos deben advertir a todos los pacientes de la importancia de acudir de inmediato al médico en caso de que experimenten signos de oclusión de la endoprótesis, o de dilatación o rotura del aneurisma o la úlcera torácicos. Los signos de oclusión de la endoprótesis incluyen, entre otros, ausencia de pulso en las piernas, isquemia intestinal y extremidades frías. La rotura de un aneurisma o una úlcera torácicos puede ser asintomática, pero habitualmente se asocia a dolor en el pecho o la espalda, tos persistente, mareo, desmayo, taquicardia o debilidad repentina.
- Debido a los estudios de imagen requeridos para la colocación y el seguimiento satisfactorios de dispositivos endovasculares, las mujeres que estén embarazadas o sospechen estarlo deben ser informadas de los riesgos que tiene la exposición a la radiación para los tejidos en desarrollo.
- Los varones que se sometan a una reparación endovascular o quirúrgica abierta pueden experimentar impotencia.

El médico debe rellenar la Tarjeta de identificación del paciente y dársela al paciente para que éste pueda llevarla consigo en todo momento. El paciente debe hacer referencia a la tarjeta siempre que visite a otros profesionales sanitarios, sobre todo en caso de que tenga que someterse a otros procedimientos diagnósticos (p. ej., MRI).

8 PRESENTACIÓN

- La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha se suministra esterilizada con gas de óxido de etileno, precargada en un sistema de introducción y empaquetada en envases de apertura rápida.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No reesterilice el dispositivo.
- El producto está estéril si el envase no se ha abierto ni ha sufrido ningún daño. Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook.
- Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.
- El dispositivo se carga en una vaina introductora Flexor de 16, 18 o 20 Fr. La superficie de la vaina está tratada con un revestimiento hidrofílico que, al hidratarse, mejora el control del desplazamiento. Para activar el revestimiento hidrofílico, la superficie debe limpiarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina en condiciones estériles.
- No utilice el dispositivo después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.
- Almacénalo en un lugar fresco, seco y oscuro.

9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO

9.1 Formación de médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención deberá haber un equipo quirúrgico cualificado disponible en todo momento para el caso de que sea necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

AVISO: La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha solo debe ser utilizada por médicos y equipos que hayan recibido formación en técnicas vasculares intervencionistas (endovasculares y quirúrgicas) y en el uso de este dispositivo. A continuación se resumen los requisitos teóricos y técnicos recomendados para los médicos que utilicen la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha:

Selección de los pacientes

- Conocimiento de la evolución de los aneurismas o las úlceras torácicos y de las comorbilidades asociadas a la reparación de aneurismas o úlceras torácicos.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los pacientes, la selección de los dispositivos, la planificación y la selección de tamaños.

Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como:

- Incisión, arteriotomía, y reparación o técnica de conducto de la arteria femoral o braquial
- Técnicas de acceso y cierre percutáneos
- Técnicas selectivas y no selectivas con guías y catéteres
- Interpretación de imágenes fluoroscópicas y angiográficas
- Embolización
- Angioplastia
- Colocación de stents endovasculares
- Técnicas con dispositivo de recuperación (asa)
- Uso adecuado de material de contraste radiográfico
- Técnicas para reducir al mínimo la exposición a radiación
- Las modalidades necesarias para el seguimiento de los pacientes

9.2 Inspección previa al uso

Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han resultado dañados durante el transporte. No utilice este dispositivo si está dañado o si la barrera estéril está dañada o rota. Si se ha producido algún daño, no utilice el producto y devuélvalo a Cook. Antes del uso, asegúrese de que se dispone de los dispositivos apropiados (cantidad y tamaño) para el paciente, comprobando que los dispositivos se corresponden con los prescritos por el médico para ese paciente particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema de la endoprótesis vascular)

- Hay una selección de componentes auxiliares distales disponibles para la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha, en diámetros compatibles con los componentes proximal y distal
- Fluoroscopio con funciones de angiografía digital (brazo en C o unidad fija)
- Medio de contraste
- Inyector mecánico
- Jeringa
- Solución salina heparinizada
- Paños de gasa estériles

9.4 Material recomendado

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre el uso de estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas del producto en cuestión:

- Guía extrarrígida de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Guías extrarrígidas Cook Lunderquist® (LESDC)
 - Guías ultrarrígidas Cook Amplatzer (AUS)
- Guía estándar de 0,035 inch (0,89 mm):
 - Guías Cook de 0,035 inch
 - Guía Benton de Cook de 0,035 inch
 - Guías Cook Nimble®
- Balones moldeadores:
 - Catéteres balón Cook Coda®
- Equipos introductores:
 - Equipos introductores Cook Check-Flo®
- Catéter de medición:
 - Catéteres de medición centimetrados Cook Aurous®
- Catéteres angiográficos con marcadores radiopacos:
 - Catéteres angiográficos Cook con punta Beacon®
 - Catéteres Cook Royal Flush con punta Beacon®, 125 cm
- Aguja para acceso:
 - Aguja para acceso vascular percutáneo Cook
- Dilatadores endovasculares:
 - Equipos de dilatadores endovasculares Cook

9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos

La selección de diámetros debe determinarse a partir del diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y no del diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado. Para obtener una medición exacta del diámetro con el fin de determinar el tamaño de la endoprótesis, y en particular cuando se está en un segmento curvo de la aorta, utilice vistas perpendiculares a la línea central del flujo aórtico en reconstrucciones tridimensionales para medir el diámetro de la aorta. El diámetro proximal del componente distal puede ser hasta 8 mm mayor que el diámetro distal del componente proximal. Se recomienda encarecidamente asegurar un solapamiento mínimo de tres stents entre componentes.

En el caso de pacientes con hematoma periaórtico considerable en la región de la arteria subclavia, el hematoma no debe contarse en la medición del diámetro, ya que habría riesgo de elegir una endoprótesis vascular demasiado grande.

Las mediciones realizadas en la ATC deben basarse en una ATC de un paciente totalmente reanimado.

Tabla 1 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de los componentes proximal, distal y cónico proximal (P, D, PT)*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar ^{1,2} mm	Diámetro de la endoprótesis vascular ³ mm	Longitud total del componente proximal mm	Longitud total del componente distal mm	Longitud total del componente cónico proximal mm	Vaina introductora Fr	Diámetro exterior (DE) de la vaina introductora mm
20	24	105/127**	--	--	16	6,0
21	24	105/127**	--	--	16	6,0
22	26	105/149**	--	--	16	6,0
23	26	105/149**	--	--	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	--	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	--	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Todas las dimensiones son nominales.

**Artículos que no están en almacén.

¹ Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.

² Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³ Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.

Tabla 2 – Guía para la selección del tamaño del diámetro de la extensión distal (DE)*

Diámetro del vaso aórtico que se vaya a utilizar ^{1,2} mm	Diámetro de la endoprótesis vascular ¹ mm	Longitud total del componente mm	Vaina introductora Fr	Diámetro exterior (DE) de la vaina introductora mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Todas las dimensiones son nominales.

**Artículos que no están en almacén.

¹ Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.

² Redondee el diámetro aórtico medido al mm más cercano.

³ Es posible que otras consideraciones afecten a la selección del diámetro.

9.6 Pautas para la selección de la longitud del dispositivo

- La longitud de la endoprótesis vascular debe seleccionarse de manera que cubra el aneurisma o la úlcera medidos a lo largo de la curva mayor del aneurisma, más un mínimo de 20 mm de zona de sellado en los extremos proximal y distal.
- Para tratar lesiones aórticas más focales, como úlceras o aneurismas saculares, puede utilizarse un componente proximal solo.
- En los aneurismas, la endoprótesis vascular puede adaptarse a la curva mayor del aneurisma con el paso del tiempo. Por ello es necesario planificar una endoprótesis vascular de mayor longitud:
 - Se recomienda una reparación de dos componentes (proximal y distal), ya que esta permite la adaptación a las variaciones de longitud que se producen con el paso del tiempo. Una reparación de dos componentes (proximal y distal) también ofrece una fijación activa en los dos lugares de sellado, el proximal y el distal.
- La cantidad de solapamiento mínima necesaria entre los dispositivos es de tres stents. Un solapamiento de menos de tres stents puede dar lugar a endofuga (con o sin separación de los componentes). No obstante, ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso. La longitud de los dispositivos debe seleccionarse teniendo esto en cuenta.
- Si no se puede lograr un plan de tratamiento de dos componentes (proximal y distal) aceptable (p. ej., debido a una cobertura aórtica excesiva, incluso con el máximo solapamiento de los componentes más cortos), debe seleccionarse un componente proximal de la longitud suficiente para lograr y mantener las zonas de sellado mínimas de 20 mm en ambos extremos, incluso cuando el dispositivo esté colocado en la curva mayor del aneurisma. La experiencia clínica muestra que si no se consigue eso pueden producirse migración, endofuga y crecimiento del aneurisma.

10 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la configuración anatómica (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) del vaso de acceso iliofemoral deben ser compatibles con las técnicas y accesorios de acceso vascular. Puede ser necesario emplear una técnica de conducto arterial.
- La longitud de los cuellos aórticos proximal y distal debe ser de 20 mm como mínimo.
- El diámetro de los cuellos aórticos, medido de pared exterior a pared exterior, debe ser de entre 20 y 42 mm.
- Un diámetro del cuello proximal que sea mayor que el diámetro del cuello distal en 4 mm o más requiere el uso de un componente cónico proximal.
- Ninguna angulación localizada debe ser superior a 45 grados.
- Las mediciones que se realizarán durante la evaluación previa al tratamiento se muestran en la **fig. 3**.

Solapamiento de los componentes proximal y distal

Se recomienda un solapamiento mínimo de tres stents; sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal del componente distal no deben solaparse.

Antes de utilizar la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha, consulte el folleto **Instrucciones de uso sugeridas**. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico, y no sustituyen al juicio de este.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es compatible con guías de 0,035 inch de diámetro. Si el paciente tiene una configuración anatómica difícil, es posible que sea necesario utilizar una técnica de guía braquiofemoral.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por distintas causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Resulta importante supervisar la pérdida de sangre procedente de la válvula hemostática durante todo el procedimiento, pero es específicamente relevante durante y después de la manipulación del posicionador gris. Después de la extracción del posicionador gris, si la pérdida de sangre es excesiva, considere la colocación de un balón moldeador deshinchado o un dilatador del sistema de introducción dentro de la válvula para restringir el flujo.

Factores determinantes previos al implante

Consulte la planificación previa a la implantación para confirmar que ha seleccionado el dispositivo adecuado. Los factores determinantes incluyen:

- La selección de la arteria femoral para la introducción de los sistemas de introducción
- La angulación de la aorta, el aneurisma y las arterias ilíacas
- La calidad de los lugares de fijación proximal y distal
- Los diámetros de los lugares de fijación proximal y distal, y las arterias ilíacas distales
- La longitud de los lugares de fijación proximal y distal

Preparación del paciente

- Consulte los protocolos del centro sanitario relacionados con la anestesia, la anticoagulación y la monitorización de las constantes vitales.
- Coloque al paciente sobre la mesa de estudios de imagen, de forma que sea posible la visualización fluoroscópica desde el cayado aórtico hasta las bifurcaciones femorales.
- Deje al descubierto la arteria femoral utilizando la técnica quirúrgica habitual.
- Establezca un control vascular proximal y distal adecuado de la arteria femoral.

10.1 Endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha

10.1.1 Preparación y lavado de los componentes proximal y distal

- Retire el estilete interior con conector amarillo de la punta del dilatador. Compruebe que el manguito Captor esté dentro de la válvula hemostática Captor; no retire el manguito Captor. (**Fig. 4**)
- Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la punta de la vaina introductora. (**Fig. 5**) Proceda a inyectar en su totalidad 60 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del tubo conector. **NOTA:** A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.
- Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector del mango de rotación azul. (**Fig. 6**) Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y por la punta del dilatador.
- Empape paños de gasa estériles en solución salina y limpie con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

10.1.2 Colocación del componente proximal

1. Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. Tras acceder a los vasos, introduzca:

- Una guía (estándar de 0,035 inch, 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson)
- Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr)
- Un catéter de lavado pigtail (a menudo catéteres de medición con bandas radiopacas; p. ej., catéter de medición centimetrado Cook CSC-20)

2. Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición del catéter según sea necesario y repita la angiografía.

3. Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis ha sido lavado y cebado con solución salina heparinizada (la solución de lavado adecuada) y de que se ha eliminado todo el aire.

4. Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y humedad todas las guías con solución salina heparinizada. Vuelva a lavar los catéteres y vuelva a humedecer las guías después de cada cambio.

5. Sustituya la guía estándar por una guía rígida de 0,035 inch de 260/300 cm LESDC y haga avanzar esta a través del catéter hasta el cayado aórtico.

NOTA: Si la configuración anatómica es difícil, considere la posibilidad de utilizar un abordaje braquiofemoral.

6. Retire la vaina y el catéter pigtail de la vaina.

NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter angiográfico. También puede considerarse la posibilidad de utilizar un abordaje braquial.

7. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular.

AVISO: Para evitar el desplazamiento involuntario de la endoprótesis vascular durante la retirada de la vaina, puede ser adecuado disminuir momentáneamente la tensión arterial media del paciente a aproximadamente 80 mm Hg (a discreción del médico).

AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción al introducirlo. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.

8. Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis.

AVISO: Debe tenerse cuidado de no hacer avanzar la vaina cuando la endoprótesis vascular de stent aún está en su interior. Hacer avanzar la vaina en esta etapa puede hacer que las púas perforen la vaina introductora.

9. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 7)

10. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el conjunto de la válvula con el manguito Captor se acople con el agarrador negro. (Fig. 8)

AVISO: Al retirar la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Antes de desvenar por completo la endoprótesis vascular, compruebe los marcadores de oro distales para asegurarse de que no se cubrirán las arterias viscerales. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

AVISO: Durante la extracción de la vaina, las púas proximales quedan expuestas y en contacto con la pared del vaso. En esta etapa puede ser posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared aórtica.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

11. Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.

NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilice el catéter para realizar la angiografía de posición.

12. Mientras sujeta el agarrador negro, gire el mando negro del seguro en la dirección de las flechas hasta que se sienta un ligero chasquido, que indica que se ha enganchado el mango de rotación azul. (Fig. 9) Asegúrese de que el mando negro del seguro esté en la posición de desbloqueo.

13. Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha hasta que sienta un tope. (Fig. 10) Esto indica que el stent sin recubrimiento y el extremo proximal de la endoprótesis vascular se han abierto, y que la unión distal al introductor se ha liberado.

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de completar la rotación (de manera que el extremo proximal de la endoprótesis vascular no se libera del sistema de introducción), verifique la posición del mando negro del seguro y, si es necesario, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo.

NOTA: Si el mando negro del seguro se retira del sistema después de haberlo girado en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, el mango de rotación azul permanecerá enganchado. Continúe con el procedimiento.

NOTA: Si aún es difícil girar el mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación azul en el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.

14. Extraiga el sistema de introducción y deje la guía colocada en la endoprótesis vascular.

AVISO: Para evitar que los catéteres que se hayan dejado colocados se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

NOTA: La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares y extensiones para lograr la longitud mínima de sello proximal y distal y la longitud mínima de solapamiento entre componentes.

10.1.3 Colocación del componente distal

1. Si hay un catéter angiográfico en la arteria femoral, el catéter deberá recolocarse de manera que se pueda ver la estructura anatómica aórtica en la que se va a desplegar el componente distal.

2. Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular, con un solapamiento mínimo de tres stents (75 mm) con el componente proximal. Ninguna parte del componente distal debe solaparse con el stent de sellado proximal del componente proximal, y ninguna parte del componente proximal debe solaparse con el stent de sellado distal del componente distal, ya que esto ocasionaría una adhesión deficiente a la pared del vaso.

3. Compruebe la posición de la endoprótesis vascular por angiografía y ajústela si es necesario.

4. Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya puesto en la posición abierta. (Fig. 7)

5. Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y comience a retirar la vaina.

AVISO: Al retirar la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

NOTA: Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.

6. Retire la vaina hasta que la válvula Captor con el manguito Captor se acople al agarrador telescópico negro y la endoprótesis vascular se expanda por completo. (Fig. 11)

7. Para liberar la unión distal, sujete el agarrador telescópico negro y gire el mando negro del seguro en la dirección de las flechas hasta que se sienta un ligero chasquido, que indica que se ha enganchado el mango de rotación azul. Asegúrese de que el mando negro del seguro esté en la posición de desbloqueo. (Fig. 12) Gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha situada junto a la etiqueta 1, hasta que sienta un tope. (Fig. 13)

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de completar la rotación, verifique la posición del mando negro del seguro y, si es necesario, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo.

NOTA: Si el mando negro del seguro se retira del sistema después de haberlo girado en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, el mango de rotación azul permanecerá enganchado. Continúe con el procedimiento.

8. Gire el mando gris del seguro, indicado por la etiqueta 2, situado en el agarrador telescópico negro, en la dirección de las flechas hasta que se sienta un ligero chasquido, que indica que se ha enganchado el agarrador telescópico negro. (Fig. 14)

NOTA: Debe tenerse cuidado de evitar colocar el stent descubierto en regiones con una angulación localizada > 45 grados. Si el stent descubierto se coloca en lugares con angulaciones localizadas > 45 grados, puede resultar difícil liberar el tapón inferior (experiencia clínica). El uso de una técnica de guía braquiofemoral puede aumentar el soporte del sistema y facilitar la liberación del tapón inferior.

9. Para liberar el stent descubierto distal, establezca el sistema de introducción y deslice la vaina junto con el agarrador telescópico negro (sujetando la válvula Captor) en dirección distal hasta que se bloquee automáticamente en su sitio, junto al mango de rotación azul. (Fig. 15) La ventana de liberación situada en el mango de rotación azul junto a la etiqueta 3 cambiará a verde. (Fig. 16) Si la ventana no ha cambiado a verde, deslice el agarrador telescópico negro hasta que quede fijado al mango de rotación azul.

10. Si el stent descubierto no se puede liberar por completo del tapón, finalice el procedimiento de despliegue y consulte el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.

11. Gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha situada junto a la etiqueta 3 hasta que sienta un tope y se abra el extremo proximal de la endoprótesis vascular. (Fig. 16) Si tiene dificultades para girar el mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación azul en el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.

12. Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía colocadas.

13. Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola a la posición cerrada.

AVISO: Para evitar que los catéteres que se hayan dejado colocados se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

10.1.4 Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional)

1. Prepare el balón moldeador de la forma descrita a continuación o según las instrucciones del fabricante:

- Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.

- Extraiga todo el aire del balón.

2. Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar a la posición abierta. (Fig. 7)

3. Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática del sistema de introducción del cuerpo principal hasta el nivel del lugar de sellado de fijación proximal. Mantenga la vaina en la posición correcta.

4. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar a la posición cerrada.

AVISO: No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.

5. Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del stent recubierto proximal, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.

AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.

6. Si procede, retire el balón moldeador hasta el solapamiento entre los componentes proximal y distal, e hinche el balón.

7. Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal e hinche el balón.

8. Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.

9. Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.

10. Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

10.1.5 Angiografía final

1. Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta de la endoprótesis vascular. Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado y del tronco celiaco.

2. En la angiografía final, confirme que no hay endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales están colocados de manera que hay un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tiene longitud suficiente para mantener en el tiempo unas zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.

NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el apartado 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensión distal.

3. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.

4. Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.2 Dispositivos auxiliares: Extensión distal

Información general sobre el uso

La inexactitud en la selección del tamaño o la colocación del dispositivo, los cambios o anomalías en la configuración anatómica del paciente, o las complicaciones durante el procedimiento pueden requerir la colocación de otras endoprótesis vasculares y extensiones. Independientemente del dispositivo colocado, los procedimientos básicos serán similares a las maniobras requeridas y descritas anteriormente en este documento. Es fundamental mantener el acceso con la guía. Durante el uso de los dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías.

Los dispositivos auxiliares de la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha son compatibles con guías de 0,035 inch de diámetro. Pueden utilizarse componentes de cuerpo principal proximal adicionales para extender la cobertura de la endoprótesis vascular en sentido proximal. Las extensiones distales se utilizan para extender el cuerpo distal de una endoprótesis vascular ya colocada o para aumentar la longitud del solapamiento entre los componentes de la endoprótesis.

10.2.1 Preparación y lavado de la extensión distal

- Retire el estilite interior con conector amarillo de la punta del dilatador. Compruebe que el mango Captor esté dentro de la válvula hemostática Captor; no retire el mango Captor. (Fig. 4)
- Eleve la punta distal del sistema y lávelo a través de la válvula hemostática hasta que salga líquido por la punta de la vaina introductora. (Fig. 5) Proceda a inyectar en su totalidad 60 mL de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso del tubo conector.
NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.
- Acople una jeringa con solución salina heparinizada al conector del mango de rotación azul. (Fig. 6) Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y por la punta del dilatador.
- Empape paños de gasa estériles con solución salina y limpie con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

10.2.2 Colocación de la extensión distal

- Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. O bien, utilice la guía ya colocada que se utilizó anteriormente para introducir el sistema de introducción y la endoprótesis vascular. Tras acceder a los vasos, introduzca:
 - Una guía (estándar de 0,035 inch, 260/300 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson).
 - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5 Fr).
 - Un catéter de lavado pigtail (a menudo catéteres de medición con bandas radiopacas; p. ej., catéter de medición centimetrado Cook CSC-20).
- Realice la angiografía en el nivel adecuado. Si está utilizando marcadores radiopacos, ajuste la posición según sea necesario y repita la angiografía.
- Asegúrese de que el sistema de la endoprótesis vascular se haya cebado con solución salina heparinizada y de que se haya eliminado todo el aire.
- Aplice heparina sistémica. Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Vuelva a lavar los catéteres y vuelva a humedecer las guías después de cada cambio.
- Sustituya la guía estándar por una guía rígida de 0,035 inch de 260/300 cm LESD y haga avanzar esta a través del catéter hasta el cayado aórtico.
- Retire la vaina y el catéter pigtail de lavado.
NOTA: En este momento, se puede acceder a la segunda arteria femoral para colocar el catéter de lavado. También puede considerarse la posibilidad de utilizar un abordaje braquial.
- Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis. Asegúrese de que la extensión distal se solape con el componente distal un mínimo de tres stents (más el stent distal sin recubrimiento).

AVISO: Para evitar retorcer la endoprótesis vascular, nunca gire el sistema de introducción al introducirlo. Deje que el dispositivo se adapte de forma natural a la curvatura y la tortuosidad de los vasos.

NOTA: La punta del dilatador se ablanda a la temperatura corporal.

- NOTA:** Para facilitar la introducción de la guía en el sistema de introducción, puede ser necesario enderezar ligeramente la punta del dilatador del sistema de introducción.
- Compruebe la posición de la guía en el cayado aórtico. Confirme la posición correcta de la endoprótesis.
 - Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición abierta. (Fig. 7)
 - Establezca el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida y el conjunto de la válvula con el mango Captor se acople con el agarrador negro. (Fig. 8)
- AVISO: Al retirar la vaina o la guía, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis vascular pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.**
- NOTA:** Si tiene muchas dificultades al intentar extraer la vaina, coloque el dispositivo en una posición menos tortuosa que permita retraer la vaina. Extraiga la vaina con mucho cuidado, hasta que apenas empiece a retraerse, y deténgase. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.
- Verifique la posición de la endoprótesis vascular y ajústela hacia delante, si es necesario. Vuelva a comprobar la posición de la endoprótesis vascular mediante angiografía.
 - Mientras sujeta el agarrador negro, gire el mando negro del seguro en la dirección de la flecha hasta que se sienta un ligero chasquido, que indica que se ha encajado el mango de rotación azul. (Fig. 9) Asegúrese de que el mando negro del seguro esté en la posición de desbloqueo.
 - Utilizando fluoroscopia, gire el mango de rotación azul en la dirección de la flecha hasta que sienta un tope. (Fig. 10) Esto indica que el extremo proximal de la endoprótesis vascular se ha abierto y que la unión distal al introductor se ha liberado.

NOTA: Si el mango de rotación azul se detiene antes de completar la rotación, verifique la posición del mando negro del seguro y, si es necesario, gírelo en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo.

NOTA: Si el mando negro del seguro se retira del sistema después de haberlo girado en sentido contrario al de las agujas del reloj hasta la posición de desbloqueo, el mango de rotación azul permanecerá encajado. Continúe con el procedimiento.

NOTA: Si aún tiene dificultades durante la rotación del mango de rotación azul, consulte las instrucciones para desmontar el mango de rotación azul en el apartado 12, SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN.

- Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía colocadas.
AVISO: Para evitar que los catéteres que se hayan dejado colocados se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.
- Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor, girándola en sentido horario hasta el tope.

10.2.3 Introducción del balón moldeador de la extensión distal (opcional)

- Prepare el balón moldeador de la forma descrita a continuación o según las instrucciones del fabricante:
 - Lave la luz de la guía con solución salina heparinizada.
 - Extraiga todo el aire del balón.
- Para preparar la introducción del balón moldeador, abra la válvula hemostática Captor haciéndola girar en sentido contrario al de las agujas del reloj. (Fig. 7)
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta el nivel del solapamiento entre el componente distal y la extensión distal. Mantenga la vaina en la posición correcta.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión haciéndola girar en el sentido de las agujas del reloj.
AVISO: No hinche el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular.
- Hinche el balón moldeador con medio de contraste diluido (según las indicaciones del fabricante) en la zona del solapamiento, comenzando en posición proximal y trabajando en dirección distal.
- AVISO: Asegúrese de que el balón esté deshinchado por completo antes de cambiarlo de posición.**
- Retire el balón moldeador hasta el lugar de fijación distal e hinche el balón.
- Afloje la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar angiografías al terminar.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del catéter angiográfico con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.
- Retire o sustituya todas las guías rígidas para permitir que la aorta vuelva a su posición natural.

10.2.4 Angiografía final

- Coloque el catéter angiográfico justo por encima del nivel de la endoprótesis vascular. Realice una angiografía para verificar la colocación correcta. Compruebe la permeabilidad de los vasos del cayado y del tronco celiaco.
- En la angiografía final, confirme que no hay endofugas ni acodamientos, que los marcadores radiopacos de oro proximales y distales están colocados de manera que hay un solapamiento adecuado entre los componentes, y que la endoprótesis vascular tiene longitud suficiente para mantener en el tiempo unas zonas de sellado proximal y distal de un mínimo de 20 mm.
NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas (p. ej., longitud inadecuada de las zonas de sellado o del solapamiento), consulte el apartado 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensión distal.
- Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
- Repare los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Todos los pacientes deben ser informados de que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico durante el resto de la vida para evaluar el estado de salud y la eficacia de las endoprótesis vasculares. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas o úlceras, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular) deben someterse a un seguimiento más exhaustivo. Los pacientes deben ser informados de la importancia del cumplimiento del programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales de entonces en adelante. También debe decidirse que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas o las úlceras torácicas.
- Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes, y prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. La **tabla 3** presenta el programa de estudios de imagen recomendado. Este programa sigue siendo el requisito mínimo para el seguimiento de los pacientes, y debe seguirse incluso si no hay síntomas clínicos (p. ej., dolor, entumecimiento o debilidad). Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas o úlceras, o cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular de stent) deben someterse a sesiones de seguimiento más frecuentes.
- Los estudios de imagen anuales de seguimiento deben incluir radiografías torácicas del dispositivo, y TAC con contraste y sin él. Si hay complicaciones renales u otros factores que impidan el uso de medios de contraste para la adquisición de imágenes, se pueden utilizar radiografías torácicas del dispositivo y TAC sin contraste, en combinación con ecocardiografía transesofágica para evaluar la endofuga.
- La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre la migración del dispositivo, el cambio de diámetro del aneurisma o la profundidad de la úlcera, las endofugas, la permeabilidad, la tortuosidad, la evolución de la patología, la longitud de fijación y otros cambios morfológicos.
- Las radiografías torácicas del dispositivo proporcionan información sobre la migración del dispositivo y la integridad del dispositivo (separación entre los componentes, fractura de los stents y separación de las púas) que puede o no ser visible en las TAC dependiendo de la calidad de estas.

La **tabla 3** enumera los requisitos mínimos de estudios de imagen de seguimiento que deben realizarse en los pacientes con la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 3 – Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares

	Angiografía	TAC (con contraste y sin él)	Radiografías torácicas del dispositivo
Antes del procedimiento		X ¹	
Durante el procedimiento	X		
1 mes		X ²	X
6 meses		X ²	X
12 meses (anuales a partir de entonces)		X ²	X

¹ Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

² La de MRI puede utilizarse para los pacientes que presenten fallo renal o que no puedan someterse a TAC con contraste por alguna otra razón. La ecocardiografía transesofágica es una opción adicional en caso de que la MRI no ofrezca imágenes de suficiente calidad. Si hay endofugas de tipo I o III, se recomienda intervenir lo antes posible y realizar un seguimiento más exhaustivo después de la intervención. Consulte el apartado 11.5, Vigilancia y tratamiento adicionales.

11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él

- Las series de imágenes deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor de corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (> 3 mm) ni omita series de imágenes de TAC consecutivas, ya que ello impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.

- Deben utilizarse los mismos parámetros de exploración (espacio, espesor y campo de visión) en cada exploración de seguimiento. No cambie las coordenadas X e Y de la mesa de exploración durante el estudio.
- Las secuencias deben tener posiciones coincidentes o correspondientes en la mesa. Durante la TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La tabla 4 enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 4 – Protocolos válidos de estudios de imagen

Contraste i.v.	Sin contraste		Con contraste
	No		Sí
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o MDCT de alto rendimiento capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos		TAC helicoidal o MDCT de alto rendimiento capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos
Volumen de inyección	--		Según el protocolo del centro sanitario
Velocidad de inyección	--		> 2,5 mL/s
Modo de inyección	--		Inyección mecánica
Sincronización del bolo	--		Bolo de prueba: Smart Prep, C.A.R.E. o equivalente
Cobertura (inicio)	Cuello		Aorta subclavia
Cobertura (final)	Diafragma		Origen de la femoral profunda
Colimación	< 3 mm		< 3 mm
Reconstrucción	2,5 mm a través (algoritmo blando)		2,5 mm a través (algoritmo blando)
Campo visual doble axial	32 cm		32 cm
Secuencias posinyección	Ninguna		Ninguna

11.3 Radiografías torácicas del dispositivo

Se requieren cuatro películas: frontal en decúbito supino (AP), lateral a través de la mesa, OPD 30 grados y OPI 30 grados.

Siga los protocolos siguientes durante cada exploración:

- Registre la distancia entre la mesa y la película, y utilice la misma distancia en todas las exploraciones posteriores.
- Asegúrese de que cada formato de imagen capte el dispositivo completo a lo largo.
- Debe utilizarse la técnica de columna torácica, de fotocélula central, o manual para todas las vistas, con el fin de garantizar la penetración adecuada del mediastino.

Si se sospecha que la integridad del dispositivo puede estar afectada (p. ej., acodamiento, rotura de stents, separaciones de púas o migración relativa de componentes), se recomienda utilizar vistas ampliadas. El médico a cargo debe evaluar las películas para comprobar la integridad del dispositivo (a todo lo largo, incluidos los componentes) empleando una ayuda visual de ampliación 2-4X.



11.4 Información de seguridad sobre la MRI

Las pruebas no clínicas han demostrado que la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha es «MR Conditional» (esto es, segura bajo ciertas condiciones de la MRI), según ASTM F2503. Un paciente con esta endoprótesis vascular puede someterse a MRI de manera segura después de su colocación, en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas o 3,0 teslas
- Campo magnético espacial máximo de 1600 gauss/cm (16,0 T/m) o menos
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo indicado por el sistema de MRI ≤ 2 W/kg (modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos de MRI continua.

En las condiciones de MRI definidas más arriba, se espera que la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha produzca un aumento de temperatura máximo de menos de 2,1 °C después de 15 minutos de MRI continua.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de la imagen causado por el dispositivo se extiende unos 5 mm desde la endoprótesis vascular torácica Zenith Alpha en una exploración de secuencia de pulsos en gradiente de eco con un sistema de MRI de 3,0 T. El artefacto de la imagen oscurece una parte de la luz del dispositivo.

11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales

(Véase el apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES)

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Endofuga de tipo I
- Endofuga de tipo III
- Dilatación de un aneurisma o úlcera ≥ 5 mm del diámetro máximo del aneurisma o de la profundidad máxima de la úlcera (independientemente del estado de endofuga)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada
- Trombosis u oclusión de la endoprótesis vascular
- Pérdida de integridad del dispositivo
 - Separación de las púas
 - Fractura de stents
 - Migración relativa de componentes

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, deben tenerse en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente por parte del médico a cargo, la esperanza de vida y las elecciones personales del paciente. Los pacientes deben ser informados de que tras la colocación de la endoprótesis vascular es posible que sea necesario realizar nuevas intervenciones, tales como intervenciones con catéteres o de conversión a cirugía abierta.

12 SOLUCIONAR PROBLEMAS DURANTE LA LIBERACIÓN

NOTA: Para obtener asistencia técnica de un especialista en productos de Cook, póngase en contacto con su representante local de Cook.

12.1 Dificultad al extraer las guías de liberación

Al girar el mango de rotación azul se tira de la guía de liberación, liberando la unión de la endoprótesis vascular de stent al introductor. Si la endoprótesis vascular de stent no se libera por completo, es posible desmontar el mango de rotación azul siguiendo los pasos que se indican a continuación:

- Utilice pinzas quirúrgicas para extraer las abrazaderas del extremo posterior (Figs. 17 y 18) y quitar el tapón del extremo posterior. (Fig. 19)
- Establezca el posicionador gris y deslice el mango de rotación azul hacia atrás para tirar de las guías de liberación hasta liberar la endoprótesis vascular. No extraiga las guías de liberación por completo del mango de rotación azul. (Figs. 20 y 21)
- En caso de fugas a través de la válvula, extraiga el sistema de introducción interior por completo, dejando colocadas la vaina y la guía.
- Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor girándola a la posición cerrada.

NOTA: Si necesita emplear mucha fuerza, enrolle las guías de liberación alrededor de las pinzas quirúrgicas. (Fig. 22)

12.2 Componente distal - Despliegue del stent descubierto

Si el stent descubierto no puede desplegarse por completo del tapón: (Fig. 23)

- Haga avanzar la vaina Flexor al borde distal de la endoprótesis vascular de stent. (Figs. 24 y 25)
- Establezca la vaina Flexor y retraiga el mango de rotación azul. (Fig. 26) El stent descubierto se habrá liberado del tapón, pero seguirá en el interior de la vaina. Retire lentamente la vaina con un movimiento giratorio (Fig. 27) hasta que el stent descubierto esté fuera de la vaina.

RINNAAORDI ENDOVASKULAARNE STENTPROTEES ZENITH ALPHA™

Luige hoolikalt kõiki juhiseid. Käesolevate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi või patsiendi vigastamist.

ETTEVAATUST. USA föderaalseeduste kohaselt on lubatud seda seadet müüa ainult arstil (või nõuetekohase litsentsiga meditsiinitöötajal) või tema korraldusel.

ETTEVAATUST. Kogu seemise koti süsi (k.a sisestussüsteemi ja endovaskulaarne stentprotees) tarnitakse steriilselt ja ainult ühekordseks kasutamiseks.

1 SEADME KIRJELDUS

1.1 Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha

Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha on proksimaalsest ja distaalsest komponendist koosnev kehaesine silindriline endovaskulaarne protees. Proksimaalne komponent võib olla aheney või mitteahenev ning seda võib kasutada eraldi (haavandite / sopistunud aneurüsmide puhul) või kombineeritult distaalse komponendiga. Stentproteesid on koosnevad punutud polüestri- ja monoküllise polüpropüleeniidiga iselienaveale nitinolostentidele õmmeldud kootud polüesterkangast. (Joon. 1) Mõlemad komponendid on täielikult stentitud stabiilsuse ja proteesi valendiku ahenemise vältimiseks tagamiseks selle paigaldamisel. Lisaks tagavad nitinolostentid proteesi vajaliku sidumise ja tihenduse vereosene seinaga.

Joomdamise abistamiseks on proksimaalne komponent varustatud katmata stendiga. Täiendava fikseerimise ja tihenduse tagamiseks on proksimaalne komponent varustatud proteesi materjalist väljalaulatava fiksaatorikardidega seemise tihendusendiga. Lisaks on katta stent distaalse komponendi distaalses otsas samuti varustatud kidadega. Diameetriga 40–46 mm seedmetel jääb proksimaalne tihendusent kitsendatavaks joomdamiseks aordi kõverusega.

Stentproteesi fluorskooipilise visualiseerimise abistamiseks on proksimaalse ja distaalse mõlemase otsa paigutatud kullast röntgenkontrastset markerid. Kullast markerid on paigutatud stendi tippudele proteesi äärte proksimaalsele ja distaalsele küljele, tähistades proteesimaterjali lõppu täpse paigaldamise abistamiseks.

1.2 Sisestussüsteem

Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha tarnitakse sisestussüsteemi eellaaditult. See kasutab järjestikulist paigaldusmeetodit sissehitatud funktsioonidega endovaskulaarse stentproteesi pideva kontrolli tagamiseks kogu paigaldusprotseduuri vältel. Sisestussüsteem võimaldab täpset positsioneerimist enne proksimaalse ja distaalse komponendi paigaldamist.

Proteesi põhiosa komponendid paigaldatakse 16 Fr (välisdiameeter 6 mm), 18 Fr (välisdiameeter 7,1 mm) või 20 Fr (välisdiameeter 7,7 mm) sisestussüsteemist. Proksimaalse komponendi sisestussüsteem on väikese eelkõverusega proksimaalse alumise seina paremaks sobitumiseks proteesiga selle paigaldamisel. (Joon. 2) Need süsteimid kasutavad kas üksikut lukustusmehhanismi (proksimaalse komponendi) ja distaalse pikenduse jaoks (v) toepetlukustusmehhanismi (distaalse komponendi jaoks) endovaskulaarse proteesi sisestussüsteemi kinnitamiseks, kuni arst selle vabastab. Kõik sisestussüsteemid on ühilduvad 0,035-tollise (inch) juhtetraadiga.

Sisestussüsteem on varustatud sisestussüsteemiga Flexor™ koos hemostaatilise klapi Captor™. Täiendavaks hemostaasiks on hemostaatilist klappi Captor võimalik lõdvendada või pingutada liisaseadme ümbrises seistamiseks ja/või sellel eemaldamiseks. Sisestussüsteem Flexor takistab ülepaigutamist ning on varustatud hüdrofiilse kattega. Mõlemad omadused on ette nähtud suunatavuse parendamiseks niudearterites ja rinnaaordis.

1.3 Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha lisakomponent

Saadaval on endovaskulaarne lisakomponent. Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha lisakomponendid on proteesi põhiosaga samast kootud polüesterkangast, iselienaveatest nitinolostentidest ning polüestri- ja polüpropüleeniidist konstrueeritud silindrilised komponendid. Z-stendid proteesi distaalses ja proksimaalses servas kinnitatakse sissepaalne parema tihenduse saavutamiseks. (Joon. 1) Distaalseid pikendusi saab kasutada endovaskulaarse proteesile täiendava distaalse pikkuse lisamiseks või komponenditevahelise ülekatte pikkuse suurendamiseks. Täiendavaid proksimaalseid komponente võib kasutada proteesi katteulatuse proksimaalses pikendamiseks.

Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha distaalne pikendus paigaldatakse 16 Fr (välisdiameeter 6 mm), 18 Fr (välisdiameeter 7,1 mm) või 20 Fr (välisdiameeter 7,7 mm) sisestussüsteemist. (Joon. 2) Üksik lukustusmehhanismi kinnitab endovaskulaarse proteesi sisestussüsteemi, kuni arst selle vabastab. Lukustusmehhanism vabastatakse sinise pöörkäepide me pööramisega. Kõik süsteimid on ühilduvad 0,035-tollise (inch) juhtetraadiga.

Distaalse pikenduse fluorskooipilise visualiseerimise abistamiseks on proteesi otsad varustatud kullast röntgenkontrastsete markeritega. Kullast markerid on paigutatud stendi tippudele proteesi äärte proksimaalsele ja distaalsele küljele, tähistades proteesimaterjali lõppu täpse paigaldamise abistamiseks.

2 NÄIDUSTUSED KASUTAMISEKS

Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha on näidustatud alaneva rinnaaordi aneurüsmide või haavanditega patsientide endovaskulaarseks raviks, kui nende vaskulaarne morfoloogia on endovaskulaarseks taastamiseks sobiv (joonis 3), sealhulgas:

- Nõutavate sisestussüsteemidega juurdepääsks sobiv niude/reie anatoomia
- Rinnaaordi aneurüsmi või haavandi süsise proksimaalsel ja distaalsel mitte-aneurüsmiaatilised aordisegmendid (fikseerimis kohad):
 - pikkusega vähemalt 20 mm ja
 - välisseinat välisseinani mõõdetud läbimõõduga mitte üle 42 mm ja mitte alla 20 mm

3 VASTUNÄIDUSTUSED

Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha on vastunäidustatud:

- patsientidele teadaoleva tundlikkuse või allergiaga polüestri, polüpropüleeni, nitinooli või kulla suhtes;
- endovaskulaarse proteesi infektsiooni ohtu tekitava seisundiga patsientidele.

4 HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

4.1 Üldine

- Luige hoolikalt kõiki juhiseid. Käesolevate juhiste, hoiatuste ja ettevaatusabinõude eiramine võib põhjustada tõsiseid tagajärgi või patsiendi vigastamist.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutamiseks peavad arstid ja brigaadid olema läbinud koolituse vaskulaarsele interventsioonialeste tehnikate (kateetripõhiste ja kirurgiliste) ja antud seadme kasutamise alal. Konkreetseid koolitusnõudeid on kirjeldatud **jaotises 9.1, Arstide koolitus**.
- Suurenevate aneurüsmide või haavanditega, vastutuotmatult väheneva fikseerimisvõimega (vereosone ja komponendi ülekattega) ja/või endolektega patsientide korral tuleb pärast esialgsel endovaskulaarsest taastamist kaaluda täiendavaid endovaskulaarseid interventsioone või üleminekut standardsele avatud kirurgilisele taastamisele. Aneurüsmi

või haavandi suuremine ja/või püsiv endoleke või migreerumine võib põhjustada aneurüsmi või haavandi rütmuuri.

- Leketega või verevoolu vähenemisega läbi proteesi patsientidele võivad osutada vajalikuks sekundaarsed endovaskulaarsed interventsioonid või kirurgilised protseduurid.
- Avatud kirurgilisele taastamisele ülemineku vajaduse tekkimise juhiks hoidke implanteerimise või reinterventsiooni protseduuride ajal alati valmis kvalifitseeritud operatsioonibrigaad.

4.2 Patsientide valik, ravi ja järelkontroll

- Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha on ette nähtud aordikaelse raviks diameetriga mitte alla 20 mm ja mitte üle 42 mm. Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha on ette nähtud proksimaalsele aordikaelsele (distaalses kas vasaku rangualuse arteri või vasaku ühinearteri suhtes) raviks pikkusega vähemalt 20 mm. Seadme fikseerimise optimeerimise ja proksimaalse aordikaela pikkuse maksimeerimise vajadusel võib täiendava aordikaela pikkuse saavutamiseks katta vasaku rangualuluse arteri (koos valikulise transpositsiooniga või ilma). Proteesi pikkus tuleb valida nii, et see kataks aneurüsmi või haavandi, mõõdetult piki aneurüsmi suuremat kõverat, pluss vähemalt 20 mm pikkune kinnitustsoon proksimaalses ja distaalses otsas. Nõutav on distaalse aordikaela pikkus vähemalt 20 mm proksimaalselt kõhuõõnetu suhtes. Need suured mõõtmised on endovaskulaarse taastamise jaoks kriitilise tähtsusega. Suure proksimaalse aordisooned diameetriga ja aneurüsmiga sisekõverusel patsientidel tekib pikkusega alla 20 mm kinnitustsooni korral proteesi nurkasendis paigaldumise risk.
- Seadme vereosoneetikkuse sisestamiseks on vajalik nõuetekohane niude- või reiejuurdepääs. Kuna oluliselt lubastunud, oklusiivsed, kaänalised või trombediga sooned võivad takistada endovaskulaarse stentproteesi sisestamist ja/või suurendada embolitsiooni riski, nõuab ümbrise eelase sisestamine koos järgneva tagasitõmbamisega hoolikalt vereosone suurus, anatoomia ja haigusseisundi hindamist. Juurdepääsu saavutamiseks võib mõnede patsientide korral osutada vajalikuks vaskulaarkanalite tehnikat kasutamine.
- Rinnaaordi aneurüsmi või haavandi edukat isoleerimist takistada võivate anatoomiliste võtmelementide hulka kuuluvad järsk angulatsioon (kõveruse raadius alla 20 mm ja lokaliseeritud angulatsioon üle 45 kraadi); lühikesed proksimaalsed või distaalsed fikseerimiskohad (alla 20 mm); tagurpidi lehtri kujuline proksimaalne fikseerimiskoht või lehtrikujuline distaalne fikseerimiskoht (üle 10% diameetri muutus 20 mm fikseerimiskoha pikkuse kohta) ning ringtromb ja/või kaltsifikatsioon arteriaalses fikseerimiskohtades. Ebaregulaarne kaltsifikatsioon ja/või naastud võivad rikuda kinnitust ja tihendust fikseerimiskohtades. Anatoomiliste piirangute korral võib nõuetekohase tihenduse ja fikseerimise saavutamiseks osutada vajalikuks pikema kaela kasutamist. Nende võtmelementidega kaelad võivad enam soodustada proteesi migreerumist. Patsientidel suure aneurüsmidega väliskõverusel vasaku rangualuluse arteri läheduses võib osutada raskest seadme ümber kaare suunamine ning võib olla vajalik täiendav toetus õlavarre-ree juhtetraadi abil. Raskuste ilmumisel teise komponendi läbi rinnaaordi käänulise anatoomia suunamisel võib rakendada täiendavat toetust õlavarre-ree juhtetraadi abil.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha lisakomponentide ohtusid ja efektiivsust ei ole hinnatud järgmistele patsientidele populatsioonide jaoks:
 - aordi-bronhi ja aordi-öögitoru fistulid
 - aortii või põletikuline aneurüsm
 - diagnoositud või kahtlustatav geneetiline sidekoe haigus (nt Marfani või Ehler-Danlosi sündroom)
 - dissektatsioonid
 - rasedad, imetavad või 60 kuu jaoksult rasedust planeerivad naised
 - lekkiv, ruptuuriotiik või ruptuuriiga aneurüsm
 - alla 18-aastased patsiendid
 - mükootiilised aneurüsmid
 - eelnevatest proteesi paigaldamistest tingitud pseudoaneurüsmid
 - süsteemne infektsioon (nt sepsis)
 - ohtust sisestamist takistavad juurdepääsuosooned
 - suurematu säilitada vasakut ühinearterit ja kõhuõõnetu
 - eelnev alaneva rinnaaordi taastamine
 - kirurgiline või endovaskulaarne kõhuhaordi taastamine 30 päeva jooksul enne rinnaaordi aneurüsmi taastamist
 - veritsemisdiatase, korrigeerimatu koagulopaatia või keeldumine vereleikandest
 - insult mõõdund 3 kuu jooksul
 - premedikatsioonile mittealluv ravimatu reaktsioon kontrastaine suhtes
- Edukas patsientide valik nõuab spetsiaalselt paigaldusprotsiitikat ja täpset mõõtmist; vt **jaotis 4.3, Protseduuriüksed mõõtmismeetodid ja piltidiagnostika**.
- Vasaku rangualuluse arteri suudme oklusiooni vajadusel kaela nõuetekohase pikkuse saavutamiseks fikseerimiseks ja tihenduseks võib olla õigustatud vasaku rangualuluse arteri sünteerimise või transpositsioon.
- Endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutamisel rinnaaordi tõmpide vigastuste raviks on täheldatud proteesiseense trombi tekkimise ohtu.
- Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha ei ole soovitatav patsientidele, kes ei talu intraoperatiivset ja postoperatiivset järelkontrolli piltidiagnostikas vajalike kontrastainete või kes ei ole võimalised läbima preoperatiivset ja postoperatiivset piltidiagnostikat ja implanteerimisuringuid või ei vasta nende nõuetele, nagu on kirjeldatud **jaotises 11, PILTIDIAGNOSTIKA SUUNISED JA POSTOPERATIIVNE JÄRELKONTROLL**.
- Kõiki patsiente tuleb hoolikalt jälgida ja perioodilist kontrollida nende haigusseisundi muutuste ja endoproteesi teraviklikkuse suhtes.
- Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha ei ole soovitatav patsientidele, kelle kaal ja/või suurus segab või takistab vajalike piltidiagnostika nõuete täitmist.
- Proteesi implanteerimine võib suurendada parapelagiaa või parapareesi riski kohtades, kus protees katab dominantsete seljaaju või roitevaheliste arterite algust.
- Andmed endovaskulaarse stentproteeside pikaajalistel talitlusnäitajate kohta veel puuduvad. Kõikidele patsientidele tuleb teada, et endovaskulaarne ravi nõuab elukestvat regulaarset järelkontrolli nende teraviklikkuse seisundi ja endovaskulaarse proteesi talitluse hindamiseks. Spetsiaalselt kliiniliste leidudega (nt endolekkek, aneurüsmide või haavandite suuremine või endovaskulaarse stentproteesi struktuuri või asendi muutused) nõuavad hoolikamat järelkontrolli. Spetsiaalselt järelkontrolli suunised on kirjeldatud **jaotises 11, PILTIDIAGNOSTIKA SUUNISED JA POSTOPERATIIVNE JÄRELKONTROLL**.
- Andmed endovaskulaarse stentproteeside pikaajalistel talitlusnäitajate kohta noortel ja ekstreemspordiga tegelevatel patsientidel veel puuduvad.
- Pärast endovaskulaarse proteesi paigaldamist tuleb patsiente regulaarselt jälgida endolekke voolu, rinnaaordi aneurüsmi või haavandi suurenemise või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asendi muutuste suhtes.

4.3 Protseduuriüksed mõõtmismeetodid ja piltidiagnostika

- Arstle peavad olema käepärast protseduuri täitmiseks vajalikud igas pikkuses ja diameetriga seadmed, seda eriti ebakindlate preoperatiivsete juhtumite planeerimise mõõtmiste (ravidiameetrid/pikkused) korral. Selline lähenemine

tagab suurema intraoperatiivse pindlikkuse protseduuri optimaalsete tulemuste saavutamiseks.

- Mittekontraste KT-uringu puudumine võib põhjustada mittevastavate juurdepääsu või seadme nõuetekohast fikseerimist takistava niudearteri või aordi kaltsifikatsiooniga.
- Protseduurielne kujutise rekonstrueerimine paksusega üle 3 mm võib põhjustada suboptimaalse seadme suuruse määramise või mittearvestamise fookaalsest stenosiididega KT-uringust.
- Kliiniline kogemus näitab, et väga soovitatav piltidiagnostika modaalus patsiendi anotoomia täpselt hindamiseks enne ravi rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesiga Zenith Alpha on kontrasteeritud spiraalne tomograafiline kompuutertomograafia (KTA) koos 3D-rekonstrueerimisega. Kui kontrasteeritud spiraalne KTA koos 3D-rekonstrueerimisega ei ole kättesaadav, tuleb patsient suunata selle võimalusega meditsiinisutusse.
- Arstid soovivad paigutada röntgenuurinng C-kaare angiograafiaprotseduuri ajal perpendikulaarselt rinnaaordi aneurüsmi või haavandi suhtes proksimaalse aordikaalaga, mis vastab tüüpiliselt kaare 45–75-kraadisele vasakule anterioorsele kaldvaatele (LAO).
- **Diameeter:** Aordi diameetri mõõtmiseks on väga soovitatav kontrasteeritud spiraalne KTA. Diameetri mõõdud tuleb määrata vereosone välisseinat välisseinani diameetri aga mitte valendiku diameetri alusel. Spiraalne KTA-skaneering peab hõlmama suured vereosoned reitav peani aksiaaliguga paksusega 3 mm või vähem. **KTA mõõtmised peavad põhinema täielikult teadvusl patsiendi KTA-l.**
- Kliiniline kogemus on näidanud, et aordi diameetri ajutised muutused verekaotuse ajal võivad põhjustada aordi ebaõiget mõõtmist preoperatiivses KTA-uringus, väga suuruse määramisel ning suurendada proteesi tüsistuste, migreerumise ja lekke riski. Hemodünaamilise ebasabiilsuse seisundis teostatud KTA korral korra seda patsiendi stabiliseerimisel või kasutage protseduuri ajal IVUS-uringut diameetri mõõdetu kinnitamiseks. Olulise hematoomi korral aordi ümbruses ranguulase arteri piirkonnas ei tule hematoomi proteesi suuruse ühindamiseks vältimiseks diameetri mõõtmisel sisse arvestada.
- **Pikkus:** Kliiniline kogemus näitab, et 3D KTA rekonstruktsioon on väga soovitatav piltidiagnostika modaalus proksimaalse ja distaalse kaela pikkuse täpselt hindamiseks rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha jaoks. Need rekonstruktsioonid tuleb teostada sagitaalses, koronaalses ja erinevates kaldvaadetes vastavalt antud patsiendi anotoomiale. 3D-rekonstruktsiooni võimaluse puudumisel tuleb patsient suunata selle võimalusega meditsiinisutusse. **Pikkused tuleb mõtta mööda aordi suuremat kõverust koos aneurüsmiga, selle olemasolul.**

MÄRKUS. Suurem kõverus on pikim aneurüsmi kõverust järgiv mööde ning see võib paikneda aordi välismisel või seesmisel kõverusel olenevalt aneurüsmi asukohast.

MÄRKUS. Suured aneurüsmid ja keeruline anotoomia võivad nõuda eriti hoolikalt planeerimist.

4.4 Seadme valik

- Seadmete ebasobivast suuruse valikust põhjustatud kõrvalnähtude (nt migreerumise, endolekke, aneurüsmi kasv) riski vähendamiseks on väga soovitatav rangelt järgida rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutusjuhistes toodud suuruse valiku suuniseid nii komponendid diameetri (tabelid 1 ja 2 jaotises 9.5, Seadme diameetri valiku suunised) kui ka komponendi tüübi/pikkuse (vastavalt alljärgnevale ja jaotisele 9.6, Seadme pikkuse valiku suunised) osas.
- Tabelites 1 ja 2 on toodud seadmete sobiv ülesuurus. Suuruse valik väljaspool tabelites 1 ja 2 soovitatust, k.a proteesi paigalduskoha ja proteesi suuruse valikuks kasutatud koha erinevusest põhjustatud juhul, võib põhjustada aneurüsmi kasvu, endoleket, migreerumist, mürumist, seadme sissevõlmist või kokkusurumist.
- Proteesi pikkus tuleb valida nii, et see kataks aneurüsmi või haavandi, mõdetud piki aneurüsmi suuremat kõverat, pluss vähemalt 20 mm pikkune kinnitustsoon proksimaalses ja distaalses otsas.
- Koldelisele aordikahjustuste raviks, nagu haavandid / sopistunud aneurüsmid, võib kasutada ainult proksimaalset komponenti.
- Aneurüsmides võib protees ajal jooksul paigutada aneurüsmi suuremasse kõverusse. Seetõttu tuleb planeerida proteesi liisipikkus.
- Soovitatav on kasutada kahekomponendilist (proksimaalse ja distaalse komponendiga) taastamist, kuna see võimaldab kohandada aja jooksul muutuva pikkusega. Kahekomponendiline (proksimaalse ja distaalse komponendiga) taastamine võimaldab samuti aktiivset fikseerimist nii proksimaalses kui ka distaalses tihenduskoahas.
- Minimaalne nõutav ülekatte seadmete vahel on kolm stenti. Vähem kui kolmestastidline ülekatte võib põhjustada endoleket (koos komponendid eraldumisega või ilma). Sellele vaatamata ei tohi ükski distaalse komponendi osa kattuda proksimaalse komponendi proksimaalse tihendusendiga ning ükski proksimaalse komponendi osa kattuda distaalse komponendi distaalse tihendusendiga, kuna see võib rikkuda sobitumist vereosone seinaga. Seadmete pikkused tuleb valida vastavalt sellele.
- Kui vastuoetat kahekomponendiline (proksimaalse ja distaalse komponendiga) raviplaan ei ole võimalik (nt aordi liigse katmise tõttu isegi lühimate komponendid maksimaalse ülekatte korral) tuleb proksimaalne komponent valida piisavalt pikk mõlemas otsas minimaalse 20 mm tihendusotoni saavutamiseks isegi suuremasse kõverusse paigutamisel. Vastasel juhul on võimalik migreerumine, endoleke ja aneurüsmi kasv.

4.5 Implanteerimisprotseduur

- Implanteerimisprotseduuri ajal tuleb kasutada süsteemseid antikoagulante vastavalt haiglas ja arsti poolt eelistatud protokollile. Heparini vastunäidustusel tuleb kasutada mõnda alternatiivset antikoagulanti.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha edukas paigutamine ja aordiseinaga täpne sobitumine tagamine nõuab protseduuri ajal nõuetekohast visuaalseerimist.
- Sisestamise ja paigaldamise ajal tuleb kasutada fluoroskoopiat sisestussüsteemi komponendid nõuetekohase talitluse, proteesi nõuetekohase paigutamise ning protseduuri soovitud tulemuste kinnitamiseks.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutamine nõuab intravaskulaarse kontrastaine manustamist. Eelneva neerupuudulikkusega patsiendil võib olla suurem postoperatiivse aegeda neerupuudulikkuse risk. Tuleb hoolikalt piirata protseduuri ajal kasutatava kontrastaine kogust ning järgida preventiivseid ravimeetodeid neeruhaigete vähendamiseks (nt nõuetekohane hüdratsioon).
- Kateetrite, traatide ja ümbristega rinnaaordi aneurüsmis või haavandis manipuleerimisel toimige ettevaatlikult. Olulised põhjustused võivad trombi või naastude fragmente paigalt liigutada, mis võib põhjustada distaalset või tsebraalset embolatsioonit või rinnaaordi aneurüsmi või haavandi või aordi ruptuuri.
- Endoproteesi saastumise ja infektsiooni riski vähendamiseks minimeerige kokkusurutud endoproteesi käitlemist ettevalmistuse ja sisestamise käigus.
- Hüdrofiilse katte aktiveerimiseks sisestussüsteemi Flexor välispiinall tuleb pinda pühkida füsioloogilises lahuses niisutatud steriilsete marlitampoonidega. Optimaalse talitluse tagamiseks hoidke ümbrist alati hüdreeritud.
- Hoidke juhttraati sisestussüsteemi sisestamisel paigal.
- Ärge painutage sisestussüsteemi ega ajage seda krossi. See võib kahjustada sisestussüsteemi ja rinnaaordi endovaskulaarset stentproteesi Zenith Alpha.
- Endovaskulaarse proteesi väänamise vältimiseks ärge protseduuri ajal kunagi

pöörake sisestussüsteemi. Laske seadmel loomulikult järgida vereosonte kõverusi ja käänlisust.

- Ümbrise kahjustamise vältimiseks liigutage ettevaatlikult süsteemi kõiki komponente (välisümbriseist sisekannu) korraga edasi.
- Ärge jätkake takistuse tundmisel juhttraati või sisestussüsteemi mis tahes osa edasilükkamist. Peatuge ja hinnake takistuse põhjust; võimalik on vereosone, kateetri või proteesi kahjustamine. Eriti ettevaatlikult toimige stenosis, intravaskulaarse tromboosi või lubastunud või käänliliste soonte piirkonnas.
- Ümbrise ja/või juhttraadi tagastõmbamisel võib anotoomia ja proteesi asetus muutuda. Jälgige pidevalt proteesi paiknemist ning kontrollige seda angiograafiliselt vastavalt vajadusele.
- Ümbrise tagastõmbamise ajal on katmata proksimaalne stent ja kaetud kidadega proksimaalne stent sooneinaga kokku puutes. Sellel etapil võib seadme edasinihitamine olla võimalik, kuid sisetõmbamine võib aordi seinah kahjustada.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha ebatäpne paigutamine ja/või ebatäielik tihendamine soones võib suurendada endolekke, migreerumise või vasaku ranguulase arteri, vasaku ühinearteri ja/või kõhuõone arterite tahtmatu oklusiooni riski.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha ebaapiisav fikseerimine võib suurendada stentproteesi migreerumise riski. Stentproteesi ebaõige paigaldamine või migreerumine võib nõuda kirurgilist sekkumist.
- Endoproteesi tahtmatu osaline paigaldus või migreerumine võib nõuda kirurgilist eemaldamist.
- Fikseerumise ja tihenduse tagamiseks paigutage seadme proksimaalne ja distaalne ots paralleelsetes aordikaela segmentides ilma järsu angulatsioonita (üle 45 kraadi) ja ilma ringtrombi/kaltsifikatsioonita.
- Paigutage seadme proksimaalne ja distaalne ots kindlasti aordikaela segmenti, mille diameeter vastab seadme algsele valitud suurusele. Paigutamine seadme suuruse valikul kasutatud asukohast erinevasse segmenti võib põhjustada proteesi diameetri ebaapiisav (alla 10%) või liigset (üle 25%) suurusit ning seetõttu migreerumist, endoleket või rinnaaordi aneurüsmi või haavandi suurenemist või suurendada tromboosi riski.
- Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha koosseisu kuuluvad katmata proksimaalne stent, kaetud proksimaalne stent (proksimaalset komponendil) fikseerimiskidadega ning katmata fikseerimiskidadega distaalne stent (distaalset komponendil). Eriti ettevaatlikult toimige interventsiooni- ja angiograafiaseadmetega manipuleerimisel katmata proksimaalse stendi ja katmata distaalse stendi piirkonnas.
- Distaalse komponendi kasutamisel hoiduge distaalse palja stendi paigutamistest käänlisela anotoomiasse (st lokaliseeritud angulatsiooniga üle 45 kraadi).
- Kui see ei ole meditsiiniliselt näidustatud, ärge paigaldage rinnaaordi endovaskulaarset stentproteesi Zenith Alpha kohta, kus see võib okcludeerida elundite või jäsemete verevarustuseks vajalikke artereid. Ärge katke seadmega olulisi aordikaere ega kinnisti artereid (võimalikuks erandiks on vasak ranguulane arter). Võib tekkida vereosone oklusioon. Vasaku ranguulase arteri seadme katmise vajadusel peab kliinistist olema teadlik võimalikust ohust tsebraalsele ja ülajäsemete vereringele ning kollateraalsele seljaaju vereringele.
- Hoiduge ümbrist edasi lükkamast, kui stent või protees veel selles asub. Ümbrise sellel etapil edasi lükkamine võib põhjustada sisestussüsteemi perforatsiooni kidadega.
- Ärge üritage proteesi pärast osalist või täielikku paigaldamist ümbrisesse tagasi tõmmata.
- Stentproteesi distaalne ümberpaigutamine pärast kaetud proksimaalse stendi osalist paigaldamist võib stentproteesi kahjustada ja/või vereosont vigastada.
- Kohale jäetud kateetrite takerdumise vältimiseks pöörake sisestussüsteemi tagastõmbamise ajal.
- Kontrollige lõplikult angiogrammil endolekete või väänete puudumist, et proksimaalne ja distaalne kullast röntgenkontrastid markerid näitavad nõuetekohast ülekatmist komponendid vahel ja et proteesi pikkus on piisav aja kestel vähemalt 20 mm proksimaalse ja distaalse tihenduse säilitamiseks.

MÄRKUS. Endolekete või muude probleemide ilmnemisel (nt ebaapiisav tihendus või ülekatte pikkus) vt jaotis 10.2, Lisaseadmed: Distaalne pikendus.

- Uue proteesi kasutamise (sekundaarse interventsiooni) vajadusel vältige proteesi kahjustamist ja selle asendi häirimist.

4.6 Vormilballooni kasutus – valikuline

- Ärge täitke ballooni aordis proteesist väljaspool, kuna see võib aorti kahjustada. Kasutage vormilballooni vastavalt sellele etiketile.
- Kaltsifikatsiooni esinemisel toimige ballooni proteesist täieliselt ettevaatlikult, kuna liigne täitmine võib aorti kahjustada.
- Kontrollige enne ümberpaigutamist, et ballooni on täiesti tühjenenud.
- Hemostaatilist klappi Captor võib täiendavaks hemostaasiks lövendada või pingutada vormilballooni sisestamise ja järgneva tagastõmbamise võimaldamiseks.



4.7 MRI ohutustekste

Mittekliiniline testimine on näidanud, et rinnaaordi endovaskulaarset stentproteesi Zenith Alpha on vastavalt standardile ASTM F2503 lubatud kasutada MRI-uringus. Endovaskulaarse proteesiga patsiendi võib ohutult skaneerida 1,5 T või 3,0 T MRI-süsteemis, kasutades jaotises 11.4, MRI ohutustekste, kirjeldatud testimisparameetreid.

5 VÕIMALIKUD KÕRVALNÄHD

Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesiga Zenith Alpha või implanteerimisprotseduuriga seotud juhtude ja/või sekkumist nõuda võivate kõrvalnähtude hulka kuuluvad muu hulgas:

- amputeerimine
- anesteesia tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt aspiratsioon)
- aneurüsmi ruptuur ja surm
- aneurüsmi suurenemine
- aneurüsmi, seadme või juurdepääsukoha infektsioon, k.a abstsessi moodustumine, transitoorne palavik ja valu
- aordi kahjustus, k.a perforatsioon, dissektsioon, verejooks, ruptuur ja surm
- aordi-bronhi fistul
- aordi-söögitoru fistul
- aordiklapi kahjustus
- arteriaalne või venoosne tromboos ja/või pseudoaneurüsm
- arteriovenoosne fistul
- embolatsioon (mikro ja makro) koos transitoorse või püsiva isheemia või infarktiga
- endoleke
- endovaskulaarne protees: komponendi mittenõuetekohane paigutus, komponendi ebatäielik paigaldus, komponendi migreerumine ja/või eraldumine, niidi katkemine, oklusioon, infektsioon, stendi mürdamine, stendi

- korrosioon, proteesimaterjali kulumine, dilatatsioon, erosioon, punktsioon, proteesi ümbervool, kida eraldumine
- genitourinaarsed tüsistused koos järgnevat kaasnevate probleemidega (nt isheemia, erosioon, fistul, uriinpidamatus, hematuuria, infektsioon)
- haava tüsistused koos järgnevate probleemidega (nt avatus, infektsioon)
- impotents
- kirurgiline ülemineku avatud taastamisele
- kopsude/hingamisteede tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt pneumoonia, hingamispuudulikkus, prolongeeritud intubeerimine)
- kopsuemboolia
- koronaararterite oklusioon
- lokaalsed või süsteemse neuroloogilised tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt insult, transitoorne isheemiline atakk, paraplegia, paraparees, seljaaju sokk, paralüüs)
- lonkamine (nt tuhar, alajäse)
- lümfisüsteemi tüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt lümfii fistul, tsüstiline lümfangioon)
- maksapuudulikkus
- neerutüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt arteri oklusioon, kontrastaine toksilisus, puudulikkus, äge puudulikkus)
- palavik ja lokaliseeritud põletik
- reie neuropaatia
- sooletüsistused (nt ileus, transitoorne isheemia, infarkt, nekroos)
- soonekahjustus
- surm
- südametüsistused koos järgnevate kaasnevate probleemidega (nt arütmia, tamponeerimine, müokardi infarkt, kongestiivne südamepuudulikkus, hüpotensioon, hüpertensioon)
- vaskulaarne spasim või trauma (nt niude-reie soone dissektsioon, verejooks, ruptuur, surm)
- vaskulaarse juurdepääsukoha tüsistused, sh infektsioon, valu, hematoom, pseudoaneurüsm, arteriovenoosne fistul
- verejooks, hematoom või koagulopaatia
- ödeem

Seadmega seotud kõrválnähtused teatamine

Kõikidest rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesiga Zenith Alpha seotud kõrválnähtudest (kliinilistest vahejuhtumitest) tuleb viivitamatult Cookile teatada.

6 PATSIENTIDE VALIK JA RAVI

(Vt **jaotis 4, HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**)

6.1 Ravi individualiseerimine

Cook soovib rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha komponendite diameetrite valikul järgida **tabeleid 1 ja 2**. Arstide peavad olema käepärast protseduuri täitmiseks vajalikud igas pikkuses ja diameetriga seadmed, seda eriti ebakindlate preoperatiivsete juhtumi planeerimise mõõtmiste (ravidiaameetrid/-pikkused) korral. Selline lähenemine võimaldab suuremat intraoperatiivset paindlikkust.

Enne rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutamist tuleb iga patsiendi jaoks hoolikalt üle kaaluda vastavad riskid ja kasud. Täiendavate kaalutluste hulka patsientide valikuks kuuluvad muu hulgas:

- patsiendi vanus ja oodatav eluiga
- kaasnevad haigused (nt operatsioonieelne südame-, kopsu- või neerupuudulikkus, haiguslik rasvumine)
- patsiendi sobivus avatud kirurgiliseks taastamiseks
- Rinnaaordi aneurüsmi või haavandi ruptuuri risk võrreldes rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesiga Zenith Alpha ravimisega seotud riskiga
- üldise, regionaalse ja lokaalse anesteesia taluvus
- võime ja tahtmine läbida nõutav järelkontroll ja alluda selle nõuetele
- niude-reie juurdepääsukoos suurus ja anatoomia (tromb, kaltsifikatsioon ja/või käänulisus) peavad vastama vaskulaarse juurdepääsu meetoditele ning 16 Fr (välisdiameeter 6 mm) kuni 20 Fr (välisdiameeter 7,7 mm) vaskulaarse sisestusümbrise kohaletõimetamise profiili tarvikutele
- endovaskulaarseks taastamiseks sobiv vaskulaaranatoomia, sh:
 - kõverusraadius mitte alla 20 mm mööda kogu ravitava aordi pikkust
- Rinnaaordi aneurüsmi või haavandi suhtes proksimaalsed ja distaalsed mitteaneurüsmilised aordisegmendid (fikseerimiskohad):
 - pikkus vähemalt 20 mm,
 - välisseinast välisseinani mõõdetud diameetriga mitte üle 42 mm ja mitte alla 20 mm ning lokaliseeritud angulatsioonidega alla 45 kraadi

Lõpliku raviotsuse võtavad vastu arst ja patsient.

7 PATSIENDI NÕUSTAMISE TEAVE

Arstl ja patsiendil (ja/või pereliikmetel) antud endovaskulaarse seadme ja protseduuri arutamisel üle vaadata vastavad riskid ja kasud, sh:

- riskid ja erinevused endovaskulaarse taastamise ja avatud kirurgilise taastamise vahel
- traditsioonilise avatud kirurgilise taastamise võimalikud eelised
- endovaskulaarse taastamise võimalikud eelised
- Pärast alget endovaskulaarset taastamist võib osutada vajalikuks aneurüsmi või haavandi järgnev intervetsionaalne või avatud kirurgiline taastamine

Lisaks endovaskulaarse taastamisega seotud riskidele ja kasudele tuleb arstil hinnata patsiendi valmisolekut läbida vastavalt vajadusele postoperatiivne järelkontroll ja alluda selle nõuetele ohutute ja efektiivsete tulemuste saavutamiseks. Allpool on loetletud täiendavad teemad patsiendiga arutamiseks endovaskulaarse taastamisega seotud ootuste suhtes.

- Andmed endovaskulaarsete stentproteeside pikaajaliste talitlusnäitajate kohta veel puuduvad. Kõikidele patsientidele tuleb teatada, et endovaskulaarne ravi nõuab elukestvat regulaarset järelkontrolli nende tervishoiu seisundi ja endovaskulaarse proteesi talitluse hindamiseks.** Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endoleekid, suurenevad aneurüsmid või haavand või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata tugevam järelkontroll. Spetsiifilised järelkontrolli suunised on kirjeldatud **jaotises 11, PILTIDIAGNOSTIKA SUUNISED JA POSTOPERATIIVNE JÄREKONTROLL**.
- Patsiente tuleb nõustada järelkontrolli graafiku järgimise tähtsuse suhtes, nii esimesel aasta jooksul kui ka aastase intervalliga selle järel. Patsientidele tuleb selgitada, et rinnaaordi aneurüsmi või haavandi endovaskulaarse ravi ohutuse ja efektiivsuse püsimise tagamiseks on kriitilise tähtsusega regulaarne ja järjepidev järelkontroll. Osana elukestvast pühendumisest patsiendi tervisele ja heaolule on vajalik vähemalt iga-aastane piltidagnostika koos vastavate postoperatiivse järelkontrolli nõuete järgimisega.
- Patsientidele tuleb selgitada, et rinnaaordi aneurüsmi või haavandi edukas taastamine ei peata haigusprotsessi. Ikka jääb sellega seotud veresoonte seisundi halvenemise võimalus.
- Arstid tuleb selgitada kõikidele patsientidele, et proteesi oklusiooni, rinnaaordi aneurüsmi või haavandi suurenemise või ruptuuri tunnuste korral on tähtis pöörduda kohe arsti poole. Proteesi oklusiooni märkeid hulka kuuluvad muu hulgas puls puudumine jalgades, soolte isheemia ja külmad jäsemed. Rinnaaordi aneurüsmi või haavandi ruptuur võib olla asümptomaatiline, kuid tavaliselt on selle tunnusteks selja- või rinnavalu, pidev kõhala, pearinglus, minestamine, kiirenevad puls või äkiline nõrkushoog.
- Edukaks paigutamiseks ja järelkontrollis vajalik piltidagnostika tõttu tuleb rasedate või raseduskähtlusega naistega arutada areneva koe kiirituse riski.

- Endovaskulaarse või avatud kirurgilise taastamise läbinud meestel võib tekkida impotents.

Arstil tuleb täita patsiendi ID-kaart ja anda see patsiendile igh pool kaasas kandmiseks. Patsiendil tuleb sellele kaardile viidata iga kord teiste tervishoiutöötajate külastamisel, seda eriti mis tahes täiendavate diagnostiliste protseduuride (nt MRI) korral.

8 KUIDAS TURUSTATAKSE

- Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha on steriliseeritud etüleenoksiidi gaasiga, eellaaditud sisestussüsteemi ning tarnitakse lahtirebitavates pakendites.
- Seade on ette nähtud ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge steriliseerige seadet uuesti.
- Avamata ja kahjustamata pakendis steriilne. Vaadake seade üle ja veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui steriilsusbarjäär on kahjustatud või katki. Kahjustuste korral ärge kasutage toodet, vaid tagastage see Cookile.
- Kontrollige enne kasutamist, et andud patsiendi jaoks on tarnitud õiged seadmed (kogus ja suurus), võrreldes seadet arsti poolt selle patsiendil jaoks välja kirjutatud tellimusega.
- Seade on laaditud 16 Fr, 18 Fr või 20 Fr sisestusümbrisese Flexor. Selle pind on töödeldud hüdrofiilse kattega, mis niisutavalt parendab suunatavust. Hüdrofiilse katte aktiivsemiseks tuleb selle pinda steriilsetes tingimustes pühkida füsioloogilise lahuses niisutatud steriilse marlitampoonga.
- Mitte kasutada pärast etiketile trükitud kõlblikkusa möödumist.
- Hoida pimedas, kuivas ja jahedas kohas.

9 KLIINILISE KASUTUSE TEAVE

9.1 Arstide koolitus

ETTEVAATUST. Avatud kirurgilisele taastamisele ülemineku vajaduse tekkimise juhuks hoidke implanteerimise või reinterventsiooni protseduuride ajal alati valmis kvalifitseeritud operatsioonibrigaad.
ETTEVAATUST. Rinnaaordi endovaskulaarset stentproteesi Zenith Alpha kasutavad arstid ja brigaadid peavad olema läbinud koolituse vaskulaarsete intervetsionaalsete tehnikate (endovaskulaarsete ja kirurgiliste) ja antud seadme kasutamise alal. Allpool on toodud soovitatavad nõuded rinnaaordi endovaskulaarset stentproteesi Zenith Alpha kasutavate arstide oskuste ja teadmiste suhtes.

Patsientide valik

- Rinnaaordi aneurüsmide/haavandide kujunemise ja rinnaaordi aneurüsmide või haavandide taastamise haigusete tundmine.
- Röntgenipiltide tõlgendamise, patsientide valiku, seadme valiku, planeerimise ja suuruse määramise alased teadmised.

Multidistsiplinaarne meeskond ühendatud kogemusega järgmistele protseduuridele alal:

- reie- ja õlaarteri avamine, arteriotoomia ning taastamis- või kanalitehnika
- perkutaanse juurdepääsu ja sulgemise tehnikad
- mitteselektiivsed ja selektiivsed juhtetraadi ja kateetri tehnikad
- fluoroskoopiliste ja angiograafiliste kujutiste tõlgendamine
- emboliseerimine
- angioplastika
- stendi endovaskulaarne paigutamine
- lingutehnikad
- nõuetekohane radiograafilise kontrastmaterjali kasutamine
- kiiritusdoosi minimeerimise tehnikad
- kogemused patsiendi järelkontrollis vajalikes modaalsetes

9.2 Kasutuseelne üle vaatust

Vaadake seade üle ja veenduge, et see ei ole tarnimisel kahjustatud. Ärge kasutage seadet, kui see on kahjustatud või kui steriilsusbarjäär on kahjustatud või katki. Kahjustuste korral ärge kasutage toodet, vaid tagastage see Cookile. Kontrollige enne kasutamist, et antud patsiendi jaoks on tarnitud õiged seadmed (kogus ja suurus), võrreldes seadet arsti poolt selle patsiendil jaoks välja kirjutatud tellimusega.

9.3 Vajalikud vahendid

(Ei kuulu endovaskulaarse proteesi süsteemi)

- rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha proksimaalsete ja distaalsete komponendidega ühilduvate diameetritega distaalsete lisakomponentide valik
- digitaalne angiograafia võimalusega fluoroskoop (C-kaar või fikseeritud seade)
- kontrastained
- elektriinjektor
- süstal
- hepariniseeritud füsioloogiline lahus
- steriilsed marlitampoovid

9.4 Soovitatavad vahendid

Järgmised tooted on soovitatavad Zenithi tooterea komponendite implanteerimiseks. Nende toodete kasutamise kohta vt vastava toote soovituslikest kasutusjuhustest:

- 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) eriti jäik juhtetraat, 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® (LESDC) eriti jäigad juhtetraadid
 - Cook Amplatz (AUS) üliljäigad juhtetraadid
- 0,035-tolline (inch) (0,89 mm) standardne juhtetraat:
 - Cooki 0,035-tolline (inch) juhtetraat
 - Cooki 0,035-tolline (inch) Bentson-juhtetraat
 - Cook Nimble® juhtetraadid
- Vormballoonid:
 - Cook Coda® balloonkateetrid
- Sisestusvahendi komplektid:
 - Cook Check-Flo® sisestusvahendite komplektid
- Kalibreerimiskateeter:
 - Kalibreerimiskateetrid Cook Aurores®, sentimeeter
- Angiograafilise röntgenkontraste markeri kateetrid:
 - Angiograafiakateetrid Cook Beacon® otsaga
 - Loputuskateteetrid Cook Beacon® otsaga Royal Flush, 125 cm
- Sisendnöelad:
 - Cooki üheseinised sisendnöelad
- Endovaskulaarsed dilataatorid:
 - Cooki endovaskulaarsed dilatataatorikomplektid

9.5 Seadme diameetri valiku suunised

Diameeter tuleb valida veresoone välisseinast välisseinani diameetri aga mitte valendiku diameetri alusel. Üle- või alasuuruse valik võib põhjustada ebatahtlikku tihendust või rikutud voolukulgu. Proteesi suuruse valikuks vajalike diameetri mõõtmiste täpsuse tagamiseks, seda eriti kõverates aordisegmentides, kasutage aordi diameetri mõõtmiseks voolu aordi kesihoonega perpendikulaarseid 3D-rekonstrueeritud vaateid. Distaalse komponendi proksimaalne diameeter võib kuni 8 mm võrra ületada proksimaalse komponendi distaalset diameetrit. Väga soovitatav on tagada komponendite vahel vähemalt kolmestndiline ülekatte. Patsientidele, kellel on aordi ümbruses rangualuase arteri piirkonnas oluline hematoom, ei tule hematoomi proteesi suuruse ülehindamise vältimiseks diameetri mõõtmisel sisse arvestada. KTA mõõtmised peavad põhineda täielikult teadusel patsiendi KTA-I.

Tabel 1 – Stentproteesi proksimaalse, distaalse ja proksimaalse aheneva komponendi (P, D, PT) diameetri valiku juhend*

Soovitatav aordi diameeter ^{1,2} mm	Proteesi diameeter ³ mm	Proksimaalse komponendi kogupikkus mm	Distaalse komponendi kogupikkus mm	Aheneva proksimaalse komponendi kogupikkus mm	Sisestusümbris Fr	Sisestusümbrise välisdiameeter (OD) mm
20	24	105/127**	–	–	16	6,0
21	24	105/127**	–	–	16	6,0
22	26	105/149**	–	–	16	6,0
23	26	105/149**	–	–	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	–	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	–	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Kõik mõõtmised on nimiväärtused.

**Laos puuduvad.

¹ Maksimaalne diameeter fikseerimiskohas, mõõdetud välisest välisseinani.

² Ümardage aordi mõõdetud diameeter lähima mm-väärtuseni.

³ Diameetri valikut võivad mõjutada täiendavad kaalutlused.

Tabel 2 – Stentproteesi distaalse pikenduse (DE) diameetri valiku juhend*

Soovitatav aordi diameeter ^{1,2} mm	Proteesi diameeter ³ mm	Komponendi kogupikkus mm	Sisestusümbris Fr	Sisestusümbrise välisdiameeter (OD) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Kõik mõõtmised on nimiväärtused.

**Laos puuduvad.

¹ Maksimaalne diameeter fikseerimiskohas, mõõdetud välisest välisseinani.

² Ümardage aordi mõõdetud diameeter lähima mm-väärtuseni.

³ Diameetri valikut võivad mõjutada täiendavad kaalutlused.

9.6 Seadme pikkuse valiku suunised

- Proteesi pikkuse tuleb valida nii, et see kataks aneurüsmi või haavandi, mõeldutult piki aneurüsmi suuremat kõverat, pluss vähemalt 20 mm pikkune kinnitustsoon proksimaalse ja distaalse otsas.
- Koldelisemate aordikahjustuste raviks, nagu haavandid / sopistunud aneurüsmid, võib kasutada ainult proksimaalset komponenti.
- Aneurüsmides võib protees aja jooksul paigutada aneurüsmi suuremasse kõverusse. Seetõttu tuleb planeerida proteesi liisapikkus.
- Soovitav on kasutada kahekomponendilist (proksimaalse ja distaalse komponendiga) taastamist, kuna see võimaldab kohanduda aja jooksul muutuva pikkusega. Kahekomponendiline (proksimaalse ja distaalse komponendiga) taastamine võimaldab samuti aktiivset fikseerimist nii proksimaalses kui ka distaalses tihenduskoahas.
- Minimaalne nõutav ülekatte seadmete vahel on kolm stenti. Vähem kui kolmestendiline ülekatte võib põhjustada endoleket (koos komponentide eraldumisega või ilma). Sellele vaatamata ei tohi ükski distaalse komponendi osa kattuda proksimaalse komponendi proksimaalse tihendusdistaliga ning ükski proksimaalse komponendi osa kattuda distaalse komponendi distaalse tihendusdistaliga, kuna see võib rikkuda sobitumist veresoone seinaga. Seadmete pikkused tuleb valida vastavalt sellele.
- Kui vastuvõetav kahekomponendiline (proksimaalse ja distaalse komponendiga) raviplaan ei ole võimalik (nt aordi liigse katmise tõttu isegi lühimate komponendid maksimaalse ülekatte korral) tuleb proksimaalne komponent valida piisavalt pikk mõlemas otsas minimaalse 20 mm tihendusstooni saavutamiseks seegi suuremasse kõverusse paigutamisel. Kliiniline kogemus näitab, et selle nõude eiramine võib põhjustada migreerumist, endoleket ja aneurüsmi kasvu.

10 KASUTUSJUHISED

Anatoomilised nõuded

- Niude-reie juurdepeäsuosoon suurus ja anoomia (minimaalne tromb, kaltsifikatsioon ja/või käänulisus) peavad vastama vaskulaarse juurdepeäsu meedetolte ja tarvikutele. Vajalikuks võib osutada arteriaalse kanalite tehnikale.
- Proksimaalse ja distaalse aordikaela pikkused peavad olema vähemalt 20 mm.
- Välisseinat välisseinani mõõdetud aordikaela diameetrid peavad jääma vahemikku 20–42 mm.
- Distaalse kaela diameetrit 4 mm võrra või enam ületav proksimaalse kaela diameeter nõuab aheneva proksimaalse komponendi kasutamist.
- Ükski lokaliseeritud angulatsioon ei tohi ületada 45 kraadi.
- Mõõdud tuleb võtta ravieelse hindamise käigus vastavalt **joon. 3**.

Proksimaalse ja distaalse komponendi ülekatmine

Soovitav on vähemalt kolmestendiline ülekatte; seejuures ei tohi üle kattuda proksimaalse komponendi proksimaalne tihendusstent või distaalse komponendi distaalne tihendusstent.

Enne rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutamist tutvuge **soovitavate kasutusjuhiste** brošüüriaga. Alljärgnevad juhised on mõeldud abiks arsti juhendamisel ning ei asenda arsti otsustusi.

Üldine kasutusteave

Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha kasutamisel tuleb rakendada standardseid arteriaalse juurdepeäsuümbriste, juhtkateetreid, angiograafiliste kateetreid ja juhttraadide paigutamise tehnikaid. Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha on ühilduv 0,035-tollise (inch) juhttraadiga. Keerulise anatoomiaga patsiendi korral võib osutada vajalikuks kasutada õlavarre-reie juhttraadi tehnikat.

Endovaskulaarne stentimine on kirurgiline protseduur ning võimalik on mitmel põhjusel verekaotus, mis harva nõuab sekkumist (k.a vereülekanne) ebasoodsate tagajärgede vältimiseks. Verekaotuse jälgimine hemostaatilises klapis on oluline kogu protseduuri vältel, kuid eriti asjakohane halli positioneerijaga manipuleerimise käigus ja selle järel. Rohke verekaotuse korral pärast halli positioneerija eemaldamist kaaluge voolu piiramiseks tühja vormibalooni või sisestussüsteemi dilataatori klappi paigutamist.

Implanteerimiseelset määravad faktorid

Kontrollige implanteerimiseelset plaanist, et valitud on õige seade. Määravate faktorite hulka kuuluvad:

- reiearteri valik sisestussüsteemi(de) asendamiseks
- aordi, aneurüsmi ja niudearterite angulatsioon
- proksimaalse ja distaalse fikseerimiskoha kvaliteet
- proksimaalse ja distaalse fikseerimiskoha ja distaalsete niudearterite diameetrid
- proksimaalse ja distaalse fikseerimiskoha pikkus

Patsiendi ettevalmistus

1. Järgige asutuses kehtivaid anesteesia, antikoagulatsiooni ja eluliste näitajate jälgimist puudutavaid protokolle.
2. Paigutage patient unringulaale fluorskopioolise visuaalseerimise võimaldamiseks aordikaarest kuni reieahgumeniteni.
3. Paljastage standardseid kirurgilisi tehnikaid kasutades reiearteri.
4. Looge reiearteri nõuetekohane proksimaalne ja distaalne vaskulaarne kontroll.

10.1 Rinnaaordi endovaskulaarne stentprotees Zenith Alpha

10.1.1 Proksimaalse ja distaalse komponendi ettevalmistus/loputamine

1. Eemaldage dilataatori tipult kollase muhviga sisestilet. Veenduge, et hüls Captor asub hemostaatilises klapis Captor; ärge hülsi Captor eemaldage. (**Joone 4**)
2. Tõstke süsteemi distaalne ots ja loputage läbi hemostaatilise klapi kuni vedeliku sisestussümbrise otsast väljumiseni. (**Joone 5**) Jätke, süstides kõik 60 mL loputuslahust läbi seadme. Katkestage injektioon ja sulgege kraan ühendustorul.
MÄRKUS. Sageli kasutatakse proteesi loputuslahust, hepariniseeritud füsioloogilist lahust.
3. Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal muhvile sinisel pöördkäepidemel. (**Joone 6**) Loputage kuni vedeliku väljumiseni distaalsetest küljeavadest ja dilataatori tipust.
4. Leotage steriiliseid marlitampoone füsioloogilises lahuses ja pühkige nendega sisestussümbrist Flexor hüdrofiilse kalle aktiveerimiseks. Hüdreerige rohkelt nii ümbrist kui ka dilataatori tippu.

10.1.2 Proksimaalse komponendi paigutamine

1. Punktteerige standardset tehnikat kasutades valitud arter 18 G juurdepeäsunõelaga. Veresoone sisenumisel sisestage:
 - juhttraat – (standardne 0,035-tolline (inch), 260/300 cm, 15 mm J-tipp või Bentson)
 - sobiva suurusega ümbrist (nt 5 Fr)
 - rõngasaba-loputuskateeter (sageli röntgenkontrastse võrguga kalibreerimiskateetrid, nt sentimeetris kalibreerimiskateeter Cook CSC-20)
2. Teostage sobival tasemel angiograafia. Röntgenkontrastsete markerite kasutamisel reguleerige kateetri asendit vastavalt vajadusele ja korrae angiograafiat.
3. Veenduge, et proteesisüsteem on loputatud ja täidetud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega (sobiv loputuslahus) ning kogu õhk on kõrvaldatud.

4. Manustage süsteemne hepariini. Loputage kõik kateetrid ja niisutage kõik juhttraadid hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Pärast igat vahetamist loputage kateetrid ja niisutage juhttraadid uuesti.
5. Asendage standardne juhttraat jäiga 0,035-tollise (inch), 260/300 cm, LESDC juhttraadiga ning suunake see läbi kateetri edasi ja üles aordikaareni.
MÄRKUS. Keerulise anatoomia korral kaaluge selle asemel õlavarre-reie lähenemist.
6. Eemaldage rõngasaba-loputuskateeter ja ümbrist.
MÄRKUS. Sellel etapil on võimalik juurdepeäse teisele reiearterile angiograafiakateetri paigutamiseks. Alternatiivina kaaluge õlavarre kaudu juurdepeäsu.
7. Sisestage värskest hüdreeritud sisestussüsteem üle juhttraadi ning suunake seade edasi kuni proteesi soovitud asetusse saavutamiseni.

ETTEVAATUST. Proteesi juhtlopu paigalt liikumise vältimiseks ümbrise tagasitõmbamise ajal võib osutada otstarbekaks patsiendi keskmise arteriaalse rõhu hetkeline langetamine kuni ligikaudu 80 mm Hg (arsti äránegamisel).

ETTEVAATUST. Endovaskulaarse proteesi vändumise vältimiseks ärge kunagi pöörake sisestussüsteemi selle sisestamisel. Laske seadmel noolmullikult järgida veresoonte kõverusi ja käänulisust.

MÄRKUS. Dilataatori tipp pehneb kehatemperatuuril.

8. Kontrollige juhttraadi asetust aordikaares. Tagage proteesi õige asetus.
ETTEVAATUST. Hoiduge ümbrist edasi liigutamast, kui sisearterid ei ole kaetud. Jälgige pidevalt proteesi asendit ning kontrollige seda sisestussüsteemi perforatsioonid kidadega.

9. Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestussümbrisel Flexor on pööratud avatud asendisse. (**Joone 7**)
10. Stabiiliseerige halli positioneerija (sisestussüsteemi vars) ja tõmmake ümbrist tagasi, kuni protees on lõpuni laienund ja klapikoost koos hülsiga Captor musta hoiduriga ühendunud. (**Joone 8**)
ETTEVAATUST. Ümbrise tagasitõmbamisel võivad anoomia ja proteesi asetus muutuda. Enne proteesi ümbrise vastamist kontrollige distaalselt kuldmarkereid veendumiseks, et sisearterid ei ole kaetud. Jälgige pidevalt proteesi asendit ning kontrollige seda angiograafiliselt vastavalt vajadusele.

ETTEVAATUST. Ümbrise tagasitõmbamisel anevavad paljustatud proksimaalsed kidad ning ühenduvad soonesinaga. Sellel etapil võib seadme edasinihutamine olla võimalik, kuid sisestõmbamine võib aordi seina kahjustada.

MÄRKUS. Äärmiste raskuste tekkimisel ümbrise tagasitõmbamise üritamisel paigutage seade vähem käänulisel, ümbrise tagasitõmbamist võimaldavas asetusse. Tõmmake ümbrist väga ettevaatlikult tagasi, kuni see just alustab tagasitõmbumist, ja peatuge. Liikuge tagasi algasendisse ja jätkake paigaldamist.

11. Kontrollige proteesi asetust ja nihutage seade vajaduse korral edasi. Kontrollige uuesti angiograafiliselt proteesi asetust.

MÄRKUS. Stentproteesiga paralleelselt paigutatud angiograafiakateetri korral kasutage seda asetuse angiograafiaks.

12. Hoides musta hoidurit, pöörake musta kitseluku nuppu noolte suunas, kuni tunnete kergest klõpsu, mis näitab sinise pöördkäepideme rakendumist. (**Joone 9**) Jälgige, et must kitseluku nupp oleks vabastusasendis.

13. Pöörake sinist pöördkäepidet fluorskopioolise kontrolli all noole suunas kuni peatuse tundmiseni. (**Joone 10**) See näitab, et katmata stent ja proteesi proksimaalne ots on avanenud ja et sisestusvahendi distaalne otsak on vabastatud.

MÄRKUS. Sinise pöördkäepideme peatumisel enne pööramise lõpetamist (nii et proteesi proksimaalne ots ei ole sisestussüsteemist vabastatud) kontrollige musta kitseluku nupu asendit ning pöörake see vajaduse korral vastupäeva vabastusasendisse.

MÄRKUS. Musta kitseluku nupu pärast selle vastupäeva vabastusasendisse pöörämist süsteemist eemaldamisel jääb sinine pöördkäepide aktiveerituks. Jätke protseduuriga.

MÄRKUS. Kui sinise pöördkäepideme pööramine on ikkagi raskendatud, vt **jaotist 12, VABASTUSE VEAOTSING** juhised sinise pöördkäepideme lahtivõtmise kohta.

14. Eemaldage sisestussüsteem, jättes juhttraadi proteesi.

ETTEVAATUST. Kohale jätetud kateetrite takerdumise vältimiseks pöörake sisestussüsteemi tagasitõmbamise ajal.

MÄRKUS. Ebatäpne seadme suuruse valik või paigutus, patsiendi anoomia muutused või anomaalia või protseduuri komplikatsioonid võivad nõuda täiendavate endovaskulaarsete proteeside ja pikenduste paigutamist minimaalse proksimaalse ja distaalse tihenduse ja ülekatte pikkuse saavutamiseks komponentide vahel.

10.1.3 Distaalse komponendi paigutamine

1. Reiearterisse paigutatud angiograafiakateetri korral tuleb see ümber paigutada aordi anoomia näitamiseks distaalse komponendi paigalduskohas.
2. Sisestage värskest hüdreeritud sisestussüsteem üle juhttraadi ning suunake seade edasi kuni proteesi soovitud asetusse saavutamiseni minimaalse kolmestendilise ülekattega (75 mm) proksimaalse komponendiga. Ükski distaalse komponendi osa ei tohi kattuda proksimaalse komponendi proksimaalse tihendusdistaliga ning ükski proksimaalse komponendi osa kattuda distaalse komponendi distaalse tihendusdistaliga, kuna see võib rikkuda sobitumist veresoone seinaga.
3. Kontrollige angiograafiliselt proteesi asetust ja korrigeerige seda vajaduse korral.
4. Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestussümbrisel Flexor on pööratud avatud asendisse. (**Joone 7**)
5. Stabiiliseerige halli positioneerija (sisestussüsteemi vars) ja alustage ümbrise tagasitõmbamistega.

ETTEVAATUST. Ümbrise tagasitõmbamisel võivad anoomia ja proteesi asetus muutuda. Jälgige pidevalt proteesi asendit ning kontrollige seda angiograafiliselt vastavalt vajadusele.

MÄRKUS. Äärmiste raskuste tekkimisel ümbrise tagasitõmbamise üritamisel paigutage seade vähem käänulisel, ümbrise tagasitõmbamist võimaldavas asetusse. Tõmmake ümbrist väga ettevaatlikult tagasi, kuni see just alustab tagasitõmbumist, ja peatuge. Liikuge tagasi algasendisse ja jätkake paigaldamist.

6. Tõmmake ümbrist tagasi, kuni Captor-klapp koos Captor-ümbrisega musta teleskoopilise hoiduriga ühendub ja protees on täielikult laiendatud. (**Joone 11**)

7. Distaalse otsaku vabastamiseks hoidke musta teleskoopilist hoidurit ja pöörake musta kitseluku nuppu noolte suunas, kuni tunnete kergest klõpsu, mis näitab sinise pöördkäepideme rakendumist. Jälgige, et must kitseluku nupp oleks vabastusasendis. (**Joone 12**) Pöörake sinist pöördkäepidet noole suunas märgisel 1 kuni peatuse tundmiseni. (**Joone 13**)

MÄRKUS. Sinise pöördkäepideme peatumisel enne pööramise lõpetamist kontrollige musta kitseluku nupu asendit ning pöörake see vajaduse korral vastupäeva vabastusasendisse.

MÄRKUS. Musta kitseluku nupu pärast selle vastupäeva vabastusasendisse pöörämist süsteemist eemaldamisel jääb sinine pöördkäepide aktiveerituks. Jätke protseduuriga.

- Pöörake etiketil 2 näidatud halli kaitseliku nuppu musta teleskoopiliselt hoiduril noote suunas, kuni tunnete kerge klõpsu, mis näitab musta teleskoopilise hoiduri rakendumist. (**Joon. 14**)
- MÄRKUS.** Hoiduge palja stendi paigutamist piirkondadesse lokaliseeritud angulatsiooniga üle 45 kraadi. Palja stendi paigutamisel lokaliseeritud angulatsiooniga üle 45 kraadi võib osutuda raskesti tagakorgi eemaldamine (kliiniline kogemus). Olavarre-reele juhtetraadi tehnika kasutamine võib suurendada süsteemi toetust ja kergendada tagakorgi vabastamist.
- Distaalse palja stendi vabastamiseks stabiliseerige sisestussüsteem ja nihutage ümbrist koos musta teleskoopilise hoiduriga (Captor-klappi hoides) distaalses suunas, kuni see automaatselt sinise pöörkäepideme kõrvale kohale lukustub. (**Joon. 15**) Vabastuskas sinisel pöörkäepidemel märgise 3 kõrval muutub roheliseks. (**Joon. 16**) Kui aken roheliseks ei muutu, nihutage musta teleskoopilist hoidurit kuni selle lukustumiseni sinise pöörkäepidemega.
- Kui katteta stenti ei õnnestu täielikult tagakorgist vabastada, lõpetage paigaldusprotseduur ja järgige juhiseid **jaotisest 12, VABASTUSE VEAOTSING**.
- Pöörake sinist pöörkäepidet märgise 3 kõrval asuva noole suunas kuni peatute tundmiseni ja proteesi proksimaalse otsa avanemiseni. (**Joon. 16**) Raskuse tekkimisel sinise pöörkäepideme pööramisel järgige juhiseid **jaotisest 12, VABASTUSE VEAOTSING** sinise pöörkäepideme lahtivõtmise kohta.
- Eemaldage täielikult seemine sisestussüsteem, jättes ümbrise ja juhtetraadi paigale.
- Sulgege hemostaatiline klapp Captor sisestussümbriks Flexor, pöörates selle suletud asendisse.

ETTEVAATUST. Kohale jäetud kateetrite takerdumise vältimiseks pöörake sisestussüsteemi tagasitõmbamise ajal.

10.1.4 Põhiosa vormiballooni sisestamine – valikuline

- Valmistage allkirjeldatud viisil või vastavalt tootja juhistele ette vormiballoon.
 - Loputage traadi valendikku hepariseeritud füsioloogilise lahusega.
 - Kõrvaldage balloonist kogu õhk.
- Avage vormiballooni sisestamise ettevalmistamiseks hemostaatiline klapp Captor, pöörates selle avatud asendisse. (**Joon. 7**)
- Suunake vormiballoon üle juhtetraadi ja läbi põhiosa sisestussüsteemi hemostaatilise klapi proksimaalse fikseerimiskohale kohale. Säilitage ümbrise õiget asetust.
- Pingutage hemostaatiline klapp Captor seda suletud asendisse pöörates õrna survega ümber vormiballooni.

ETTEVAATUST. Ärge täitke ballooni aordis proteesist väljas.
- Paisutage vormiballooni lahjendatud kontrastainega (vastavalt tootja juhistele) proksimaalse kaetud stendi alas, alustades proksimaalselt ja jätkates distaalses suunas.

ETTEVAATUST. Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon on täielikult tühjenenud.
- Kohalduvuse korral tõmmake vormiballoon tagasi proksimaalse komponendi/distaalse komponendi ülekatte juurde ja paisutage.
- Tõmmake vormiballoon tagasi distaalsesse fikseerimiskohata ja paisutage.
- Avage hemostaatiline klapp Captor, eemaldage vormiballoon ja asendage see angiograafiakateetriga lõpliku angiograafia teostamiseks.
- Pingutage hemostaatiline klapp Captor seda päripäeva pöörates õrna survega ümber angiograafiakateetri.
- Eemaldage või asendage kõik jäigad juhtetraadid võimaldamaks aordil loomuliku asendi taastamise.

10.1.5 Lõplik angiogramm

- Paigutage angiograafiakateeter vahetult endovaskulaarse proteesi taseme kohale. Teostage angiograafia proteesi õige asetuse kontrollimiseks. Kontrollige aordikaare harude ja kõhuõunetive läbitavust.
- Kontrollige lõplikus angiogrammis endolekete või väanete puudumist, et proksimaalsete ja distaalsete kullast röntgenkontrastsete markerite paiknemine tagab piisava ülekatte komponendid vahel ja et proteesi pikkus on piisav aja kestel vähemalt 20 mm proksimaalse ja distaalse tihenduse säilitamiseks.

MÄRKUS. Endolekete või muude probleemide ilmnemisel (nt ebapiisav tihenduse või ülekatte pikkus) vt **jaotis 10.2, Liseseadmed: Distaalne pikendus**.
- Eemaldage ümbrised, traadid ja kateetrid.
- Taastage sooned ja sulgege need standardset kirurgilisel viisil.

10.2 Liseseadmed: Distaalne pikendus

Üldine kasutusteave

Ebatüüpne seadme suure valgik või paigutus, patsiendi anoomia muutused või anomaalia või protseduuri komplikatsioonid võivad nõuda täiendavate endovaskulaarsete proteeside ja pikenduste paigutamist. Olenemata paigutatavast seadmele on põhiprotseduur(id) sama(d) käesolevas dokumendis ülalpool nõutud ja kirjeldatud toimingute. Esmatähis on säilitada juhtetraadi juurdepääs.

Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha liseseadmete kasutamisel tuleb rakendada standardseid arteriaalseid juurdepääsümbriste, juhtkateetrite, angiograafiakateetrite ja juhtetraadi paigutamise tehnikaid.

Rinnaaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha liseseadmed on ühilduvad 0,035-tollise (inch) juhtetraadidega. Proteesi kattealuste proksimaalseks pikendamiseks võib kasutada täiendavaid proksimaalse põhiosa komponente. Distaalseid pikendusi kasutatakse in situ endovaskulaarse distaalse osa pikendamiseks või ülekatte pikendamiseks proteesi komponentide vahel.

10.2.1 Distaalse komponendi ettevalmistus/loputamise

- Eemaldage dilataatori tiput kollase muhviga sisestilet. Veenduge, et hüls Captor asub hemostaatilises klapis Captor; ärge hülsi Captor eemaldage. (**Joon. 4**)
- Tõstke süsteemi distaalne ots ja loputage läbi hemostaatilise klapi kuni vedeliku sisestussümbri otsast väljumiseni. (**Joon. 5**) Jätakke, süstides kõik 60 ml loputuslahust läbi seadme. Katkestage injektioon ja sulgege kraan ühendustorul.

MÄRKUS. Sageli kasutatakse proteesi loputuslahust, hepariniseeritud füsioloogilist lahust.
- Kinnitage hepariniseeritud füsioloogilise lahusega süstal muhvile sinisel pöörkäepidemel. (**Joon. 6**) Loputage kuni vedeliku väljumiseni distaalsest küljeavastest ja dilataatori tipust.
- Leotage steriiliseid marlitampooni füsioloogilises lahuses ja pühkige nendega sisestussümbriks Flexor hüdrofiilse katte aktiveerimiseks. Hüdreerige rohkelt nii ümbrist kui ka dilataatori tippu.

10.2.2 Distaalse pikenduse paigutamine

- Punkteerige standardset tehnikat kasutades valitud arter 18 G juurdepääsunõelaga. Teise võimalusena kasutage eelnevalt süsteemi/proteesi sisestamiseks kasutatud in situ juhtetraati. Veresoonte sisememise sisestage:
 - juhtetraat – (standardne 0,035-tolline (inch), 260/300 cm, 15 mm J-tipp või Bentson)
 - sobiva suurusega ümbrist (nt 5 Fr)

- rõngassaba-lopustuskateeter (sageli röntgenkontrastse võruka kalibreerimiskateetrid, nt sentimeetrine kalibreerimiskateeter Cook CSC-20)
- Teostage sobival tasemel angiograafia. Röntgenkontrastsete markerite kasutamisel tegelise asendit vastavalt vajadusele ja korrate angiograafiat.
 - Veenduge, et proteesisüsteem on täidetud hepariniseeritud füsioloogilise lahusega ning kogu õhk on kõrvaldatud.
 - Manustage süsteemne hepariin. Loputage kõik kateetrid ja juhtetraate hepariniseeritud füsioloogilise lahusega. Pärast igat vahetamist loputage kateetrid ja niisutage juhtetraadid uuesti.
 - Asendage standardne juhtetraat jäiga 0,035-tollise (inch), 260/300 cm, LESDC juhtetraadiga ning suunake see läbi kateetri edasi ja üles aordikaareni.
 - Eemaldage rõngassaba-lopustuskateeter ja ümbrist.

MÄRKUS. Sellel etapil on võimalik juurdepääs teisele reiearterile lopustuskateetri paigutamiseks. Alternatiivina kaaluge olavarre kaudu juurdepääsu.
 - Sisestage värskest hüdreeritud sisestussüsteem üle juhtetraati ning suunake see edasi kuni proteesi soovitud asetuse saavutamiseni. Jälgige, et distaalne pikendus kataks distaalset komponenti vähemalt kolme stendi ulatuses (pluss distaalne katmata stent).

ETTEVAATUST. Endovaskulaarse proteesi vändumise vältimiseks ärge kunagi pöörake sisestussüsteemi selle sisestamise. Laske seadmel loomulikult järgida veresoonte kõverusi ja käänilisust.

MÄRKUS. Dilataatori tipp peheneb kehatemperatuuril.

MÄRKUS. Juhtetraadi sisestussüsteemi sisestamise abistamiseks võib osutada vajaliku sisestussüsteemi dilataatori tippu veidi sirgestada.

- Kontrollige juhtetraadi asetust aordikaares. Tagage proteesi õige asetuse.
- Veenduge, et hemostaatiline klapp Captor sisestussümbriks Flexor on pööratud vastupäeva avatud asendisse. (**Joon. 7**)
- Stabiliseerige halli positioneerija (sisestussüsteemi vars) ja tõmmake ümbrist tagasi, kuni protees on lõpuni laiinenud ja klappikoost musta hoiduriga ühendunud. (**Joon. 8**)

ETTEVAATUST. Ümbrise või juhtetraadi tagasitõmbamisel võivad anoomia ja proteesi asetuse muutuda. Jälgige pidevalt proteesi asendit ning kontrollige seda angiograafiliselt vastavalt vajadusele.

MÄRKUS. Äärmiste raskuste tekkimisel ümbrise tagasitõmbamise üritamisel paigutage seade vähem käänilisuse, ümbrise tagasitõmbamist võimaldavas asetusse. Tõmmake ümbrist väga ettevaatlikult tagasi, kuni see just alustab tagasitõmbumist, ja peatuge. Liikuge tagasi algasendisse ja jätkake paigaldamist.

- Kontrollige proteesi asetust ja nihutage seda vajaduse korral edasi. Kontrollige uuesti angiograafiliselt proteesi asetust.
- Hoides musta hoidurit, pöörake musta kaitseliku nuppu noole suunas, kuni tunnete kerge klõpsu, mis näitab sinise pöörkäepideme rakendumist. (**Joon. 9**) Jälgige, et must kaitseliku nuppu oleks vabastusasendis.
- Pöörake sinist pöörkäepidet fluoroskoopilise kontrolli all noole suunas kuni peatute tundmiseni. (**Joon. 10**) See näitab, et proteesi proksimaalne ots on avanenud ja sisestussüsteemi distaalne otsak vastabatud.

MÄRKUS. Sinise pöörkäepideme peatumisel enne pööramise lõpetamist kontrollige musta kaitseliku nupu asendit ning pöörake see vajaduse korral vastupäeva vabastusasendisse.

MÄRKUS. Musta kaitseliku nupu pärast selle vastupäeva vabastusasendisse pööramist ettevalmistamine eemaldamisel jääb sinise pöörkäepideme aktiveeritaks. Jätakke protseduuriga.

MÄRKUS. Raskuse tekkimisel sinise pöörkäepideme pööramisel järgige juhiseid **jaotisest 12, VABASTUSE VEAOTSING** sinise pöörkäepideme lahtivõtmise kohta.
- Eemaldage täielikult seemine sisestussüsteem, jättes ümbrise ja juhtetraadi paigale.

ETTEVAATUST. Kohale jäetud kateetrite takerdumise vältimiseks pöörake sisestussüsteemi tagasitõmbamise ajal.
- Sulgege hemostaatiline klapp Captor sisestussümbriks Flexor, pöörates seda päripäeva kuni peatumiseni.

10.2.3 Distaalse pikenduse paigutamine – valikuline

- Valmistage allkirjeldatud viisil või vastavalt tootja juhistele ette vormiballoon.
 - Loputage traadi valendikku hepariseeritud füsioloogilise lahusega.
 - Kõrvaldage balloonist kogu õhk.
- Avage vormiballooni sisestamise ettevalmistamiseks hemostaatiline klapp Captor, pöörates selle vastupäeva avatud asendisse. (**Joon. 7**)
- Suunake vormiballoon üle juhtetraadi ja läbi sisestussüsteemi hemostaatilise klapi Captor distaalse komponendi/distaalse pikenduse ülekatte tasemele. Säilitage ümbrise õiget asetust.
- Pingutage hemostaatiline klapp Captor seda päripäeva pöörates õrna survega ümber vormiballooni.

ETTEVAATUST. Ärge täitke ballooni aordis proteesist väljas.
- Paisutage vormiballooni lahjendatud kontrastainega (vastavalt tootja juhistele) ülekatte alas, alustades proksimaalselt ja jätkates distaalses suunas.

ETTEVAATUST. Enne ümberpaigutamist veenduge, et balloon on täielikult tühjenenud.
- Tõmmake vormiballoon tagasi distaalsesse fikseerimiskohata ja paisutage.
- Vabastage hemostaatiline klapp Captor, eemaldage vormiballoon ja asendage angiograafiakateetriga lõpliku angiograafia tegemiseks.
- Pingutage hemostaatiline klapp Captor seda päripäeva pöörates õrna survega ümber angiograafiakateetri.
- Eemaldage või asendage kõik jäigad juhtetraadid võimaldamaks aordil loomuliku asendi taastamise.

10.2.4 Lõplik angiogramm

- Paigutage angiograafiakateeter vahetult endovaskulaarse proteesi taseme kohale. Teostage angiograafia, et õige paigutus üle kontrollida. Kontrollige aordikaare harude ja kõhuõunetive läbitavust.
- Kontrollige lõplikus angiogrammis endolekete või väanete puudumist, et proksimaalsete ja distaalsete kullast röntgenkontrastsete markerite paiknemine tagab piisava ülekatte komponentide vahel ja et proteesi pikkus on piisav aja kestel vähemalt 20 mm proksimaalse ja distaalse tihenduse säilitamiseks.

MÄRKUS. Endolekete või muude probleemide ilmnemisel (nt ebapiisav tihenduse või ülekatte pikkus) vt **jaotis 10.2, Liseseadmed: Distaalne pikendus**.
- Eemaldage ümbrised, traadid ja kateetrid.
- Taastage sooned ja sulgege need standardset kirurgilisel viisil.

11 PILTDIAGNOSTIKA SUUNISED JA POSTOPERATIIVNE JÄRELKONTROLL

11.1 Üldine

- Andmed endovaskulaarse stentproteeside pikaajalise talitlusnäitajate kohta veel puuduvad. Kõikidele patsientidele tuleb teada, et endovaskulaarne ravi nõuab elukestvat regulaarset järelkontrolli nende terviseks seisundi ja endovaskulaarse proteesi talitluse hindamiseks. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekkek, suurenevad aneurüsmid või haavandid või endovaskulaarse proteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata täiendav järelkontroll. Patsiente tuleb nõustada järelkontrolli graafiku järgimise tähtsuse suhtes, nii esimesel aasta jooksul kui ka aastase intervalliga selle järel. Patsientidele tuleb selgitada, et rinnaordi aneurüsmi või haavandi endovaskulaarse ravi ohutuse ja efektiivsuse püsimise tagamiseks on kriitilise tähtsusega regulaarne ja järjepidev järelkontroll.
- Arstidel tuleb hinnata patsiente individuaalsel alusel ning määrata nende järelkontrolli vastavalt iga konkreetse patsiendi vajadustele ja olukorrale. Soovitav piltidiagnostika graafik on toodud **tabelis 3**. See graafik kujutab endast jätkuvalt patsiendi minimaalset nõutavat järelkontrolli ning seda tuleb järgida isegi kliiniliste sümptomite (nt valu, tuimus, nõrkus) puudumisel. Spetsiifiliste kliiniliste leidudega (nt endolekkek, suurenevad aneurüsmid või

haavandid või endovaskulaarse stentproteesi struktuuri või asetuse muutused) patsientidele tuleb määrata järelkontrolli sagedasemate intervallidega.

- Iga-aastaselt järelkontrolli peavad kuuluma rinnaordi seadme röntgenipildid ning kontrastset ja mittekontrastset KT-uringuid. Kui neerukomplikatsioonid või muud faktorid takistavad piltidiagnostika kontrastainete kasutamist, võib rinnaordi seadme röntgeniülevõtteid ja mittekontrastset KT-uringut endolekke hindamiseks kombineerida söögitorukaudse ehk kardioograafia.
- Kombineeritud kontrastset ja mittekontrastset KT-uringuid võimaldavad jälgida seadme migreerumist, aneurüsmi diameetri või haavandi sügavuse muutumist, endoleket, läbitavust, käänlüüsi, haiguse progresseerumist, fiskeerimispiikkust jt morfoloogilisi muutusi.
- Rinnaordi seadme röntgeniülevõtteid võimaldavad jälgida seadme migreerumist ja selle terviklikkust (komponentide eraldumine, stendi murdumine ja kide eraldumine), mis sõltuvalt skaneeringu kvaliteedist võivad KT-uringus olla nähtavad või mitte.

Tabelis 3 on loetletud minimaalsed järelkontrolli piltidiagnostika nõuded rinnaordi endovaskulaarse stentproteesiga Zenith Alpha patsientidele. Tugevdatud järelkontrolli vajavatele patsientidele tuleb määrata vahehinnangud.

Tabel 3 – Soovitav piltidiagnostika graafik endoproteesi patsientidele

	Angiogramm	KT (kontrastne ja mittekontrastne)	Rinnaordi seadme röntgenipildid
Protseduurieelne		X ¹	
Protseduuriaegne	X		
1 kuu		X ²	X
6 kuud		X ²	X
12 kuud (edasi iga-aastaselt)		X ²	X

¹Piltidiagnostika tuleb teha 6 kuud enne protseduuri.

²MRI-uringud võib kasutada neerupuudulikkuse või muul põhjusel kontrastse KT-uringu jaoks sobimatute patsientide korral koos söögitorukaudse ehk kardioograafia kui lisavõimalusega suboptimaalse MRI-uringu korral. I või III tüüpi endolekke korral on soovitatav kiire interventsioon koos täiendava interventsioonijärgse järelkontrolliga. Vt **jaotis 11.5, Täiendav jälgimine ja ravi**.

11.2 Kontrastse ja mittekontrastse KT soovitusel

- Pildikogumid peavad sisaldama kõiki järjestikusi pilte väikseima võimaliku kihi paksusega (mitte üle 3 mm). ÄRGE kasutage suurt kihi paksust (üle 3 mm) ega jätke vahele järjestikusi KT pildikogumeid, kuna see takistab anatoomia ja seadme võrdlusi aja kestel.
- Igal järeluuringul tuleb kasutada samu skaneerimisparameetreid (nt samm, paksus ja FOV (vaateväli)). Ärge muutke skaneerimisel uuringulaua x- või y-koordinaate.

- Seeriatel peavad olema samad või üksteisele vastavad laua asendid. KT-uringus on oluline järgida sobivaid piltidiagnostika protokolle. **Tabelis 4** on toodud näited sobivatest piltidiagnostika protokollidest.

Tabel 4 – Sobivad piltidiagnostika protokollid

IV-kontrast	Mittekontrastne	Kontrastne
	Ei	Jah
Sobivad seadmed	Spiraalne KT või suure jõudlusega MDCT töökestusega üle 40 sekundi	Spiraalne KT või suure jõudlusega MDCT töökestusega üle 40 sekundi
Injektsioonimaht	–	Vastavalt asutuse protokollile
Injektsioonikiirus	–	Üle 2,5 mL/s
Injektsioonirežiim	–	Automaatne
Booluse ajastus	–	Testboolus: Smart Prep, C.A.R.E. või ekvivalent
Ulatus – algus	Kael	Rangluualune aort
Ulatus – lõpp	Diafragma	Süvarearteri algus
Kollimatsioon	Alla 3 mm	Alla 3 mm
Rekonstrueerimine	2,5 mm kogu ulatuses – pehme algoritm	2,5 mm kogu ulatuses – pehme algoritm
Aksiaalne DFOV (topeltvaateväli)	32 cm	32 cm
Injektsioonijärgsed skaneeringud	Puuduvad	Puuduvad

11.3 Rinnaordi seadme röntgeniülevõtted

Vajalikud on järgmised filimid: sellili-eesvaade (AP), lauaülene lateraalne vaade, 30-kraadne parem tagantkaldvaade (RPO) ja 30-kraadne vasak tagantkaldvaade (LPO).

Järgige iga uuringu jooksul järgmisi protokolle:

- Märkige üles laua ja filmi vahekaugus ja kasutage sama kaugust kõikides järgnevates uuringutes.
- Jälgige, et seade sisaldaks pikuti tervenisti igal eraldi pildiformaadil.
- Mediastiinumi nõuetekohase penetratsiooni tagamiseks tuleb kõikide vaadete jaoks kasutada keskmise fotoelemendi, rinnalülid või manuaalset tehnikat.

Kahtluste korral seadme terviklikkuse suhtes (nt väänded, stendi murrud, kide eraldumine, komponendid suhteline migreerumine) on soovitatav kasutada suurendatud vaadet. Raviarstil tuleb hinnata filme seadme terviklikkuse suhtes (seadme kogupikkus koos komponendidega), kasutades 2–4x suurenduse visuaalselt abivahendit.



11.4 MRI ohutustase

Mittekliiniline testimine on näidanud, et rinnaordi endovaskulaarset stentproteesi Zenith Alpha on vastavalt standardile ASTM F2503 lubatud kasutada MRI-uringus. Antud endovaskulaarse proteesiga patsienti saab ohutult skaneerida järgmist tingimuste tagamiseks.

- Staatiline magnetväli 1,5 või 3,0 T
- Maksimaalne ruumiline magnetväli 1600 gaussi cm kohta (16,0 T/m) või vähem
- Maksimaalne MRI-süsteemiga mõõdetud kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 15-minutilise pideva skaneerimise jooksul 2 W/kg või vähem (normaalses kasutusrežiimis)

Ülal määratletud skaneerimistingimustes on rinnaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha tekitatav oodatav maksimaalne temperatuuritõus pärast 15-minutilise pidevat skaneerimist alla 2,1 °C.

Mittekliinilisel testimisel ulatus seadmet põhjustatud kujutise artefakt gradientkaja impulsienergia uuringus 3,0 T MRI-süsteemis ligikaudu 5 mm üle rinnaordi endovaskulaarse stentproteesi Zenith Alpha piiride. Kujutise artefakt varjab osaliselt seadme valendikku.

11.5 Täiendav jälgimine ja ravi

(Vt **jaotis 4, HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD**)

Täiendav jälgimine ja võimalik ravi on soovitatavad järgmistel juhtudel:

- I tüüpi endolekke
- III tüüpi endolekke
- aneurüsmi või haavandi suuremine, maksimaalne aneurüsmi diameeter või haavandi sügavus vähemalt 5 mm (vaatamata endolekke olekule)
- migreerumine
- ebapiisav tihendus pikkus
- proteesi tromboos või oklusioon
- seadme terviklikkuse kadu
 - kide eraldumine
 - stendi murd
 - komponentide suhteline migreerumine

Reinterventsiooni või avatud taastamisele ülemineku kaalumisel tuleb arvestada raviarsti hinnanguga antud patsiendi kaasnevate haiguste kohta, oodatava elueaga ja patsiendi isiklike valikutega. Patsiente tuleb nõustada endoproteesi paigutamisele järgnevate võimalike reinterventsioonide suhtes, k.a kateetripõhine ja avatud kirurgia.

12 VABASTUSE VEAOTSING

MÄRKUS. Tehnilise abi saamiseks Cooki tootespetsialistilt pöörduge oma kohaliku Cooki esindaja poole.

12.1 Raskused vabastustraate eemaldamisel

Sinise pöördkäepide pööramine tõmbab vabastustraadi tagasi, vabastades stentproteesi ühenduse sisestusseadmega. Stentproteesi lõplikult mittevabastamisel võib sinise pöördkäepide lahti võtta, järgides alltoodud samme.

- Tõmmake kirurgilise pintsetiga välja tagaotsa klambrid (**Joon. 17 ja 18**) ning eemaldage tagakork. (**Joon. 19**)
- Stabiliseerige hall positsioneerija ja nihutage sinist pöördkäepidet tagasi vabastustraate tõmbamiseks kuni proteesi vabastamiseni. Ärge tõmmake vabastustraate täielikult sinisest pöördkäepidemest välja. (**Joon. 20 ja 21**)
- Lekke korral klapi eemaldage seesmine sisestussüsteem täielikult, jättes ümbrise ja juhetraadi paigale.
- Sulgege hemostaatiline Klapp Captor sisestusümbrisel Flexor, pöörates selle suletud asendisse.

MÄRKUS. Suure jõu rakendamise vajadusel keerake vabastustraadid ümber kirurgilise pintseti. (**Joon. 22**)

12.2 Distaalne komponent – palja stendi paigaldamine

Kui katteda stenti ei õnnestu korgist täielikult vabastada: (**Joon. 23**)

- Suunake Flexor-ümbris edasi stentproteesi distaalse servale. (**Joon. 24 ja 25**)
- Stabiliseerige Flexor-ümbris ja tõmmake sinine pöördkäepide tagasi. (**Joon. 26**) Katteda stent vabastatakse nüüd korgist, kuid jääb ikka veel ümbrisse. Tõmmake ümbrist aeglaselt pöörava liigutusega tagasi (**joon. 27**) kuni palja stendi ümbrise väljumiseni.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE THORACIQUE ZENITH ALPHA™

Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

MISE EN GARDE : Tous les éléments contenus dans la poche interne (notamment le système d'introduction et l'endoprothèse vasculaire) sont fournis stériles et sont exclusivement destinés à un usage unique.

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

1.1 Endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha

L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est une endoprothèse vasculaire cylindrique en deux éléments constituée de composants proximaux et distaux. Le composant proximal peut être dégressif ou non dégressif, et peut être utilisé indépendamment (pour les ulcères/les anévrismes sacculaires) ou en association avec un composant distal. Les endoprothèses sont fabriquées dans un tissu polyester tissé, cousu à des stents en nitinol auto-expansibles à l'aide de fil de suture en polyester tressé et en polypropylène monofilament. (Fig. 1) Les deux composants sont entièrement structurés par des stents afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir la lumière de l'endoprothèse pendant le déploiement. De plus, les stents en nitinol assurent la fixation et l'étalement nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Le composant proximal comporte un stent non couvert, afin de faciliter l'alignement. Pour un alignement et une fixation supplémentaires, le composant proximal dispose d'un stent d'étalement interne avec des barbes d'ancrage qui traversent le tissu de l'endoprothèse. En outre, le stent non couvert de l'extrémité distale du composant distal contient également des barbes d'ancrage. Sur les dispositifs de 40 à 46 mm de diamètre, le stent d'étalement proximal reste comprimé pour assurer l'alignement avec la courbure interne de l'aorte. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse, des marqueurs radio-opaques en or sont placés sur chaque extrémité des composants proximal et distal. Des marqueurs en or sont placés sur les pointes du stent aux niveaux proximal et distal des bords de l'endoprothèse, afin d'indiquer le bord du tissu de l'endoprothèse, et de faciliter ainsi la précision du déploiement.

1.2 Système d'introduction

L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est livrée préchargée sur un système d'introduction. Il est doté d'une méthode de déploiement séquentielle à fonctions incorporées permettant un contrôle continu de l'endoprothèse pendant toute la procédure de déploiement. Le système d'introduction permet un positionnement précis avant le déploiement des composants proximal et distal. Les composants du corps principal sont déployés à partir d'un système d'introduction de 16 Fr (Ø ext. de 6 mm), 18 Fr (Ø ext. de 7,1 mm) ou 20 Fr (Ø ext. de 7,7 mm). Le système d'introduction du composant proximal est légèrement pré-courbé pour faciliter l'apposition de la paroi inférieure proximale de l'endoprothèse durant le déploiement. (Fig. 2) Ces systèmes utilisent soit un mécanisme de verrouillage simple (composant proximal et extension distale) ou des doubles mécanismes de verrouillage (composant distal) pour fixer l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à sa mise en place par le médecin. Tous les systèmes d'introduction sont compatibles avec des guides de 0,035 inch.

Le système d'introduction possède une gaine d'introduction Flexor™ avec une valve hémostatique Captor®. Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor lors de l'introduction et/ou du retrait de dispositifs auxiliaires à l'intérieur ou à l'extérieur de la gaine. La gaine d'introduction Flexor résiste aux plicatures et présente un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité dans les artères iliaques et l'aorte thoracique.

1.3 Composant auxiliaire de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha

Un composant auxiliaire endovasculaire est disponible. Les composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha sont des composants cylindriques avec le même tissu polyester tissé, les mêmes stents en nitinol auto-expansibles et le même fil de suture en polyester et en polypropylène que ceux utilisés pour les composants du corps principal. Sur les bords distaux et proximaux de l'endoprothèse, les endoprothèses de type Z-stents sont fixées sur la surface interne pour une meilleure étanchéité. (Fig. 1) Il est possible d'utiliser des extensions distales pour ajouter une longueur supplémentaire à l'endoprothèse vasculaire sur le côté distal ou pour augmenter le chevauchement des composants. Il est possible d'utiliser des composants proximaux supplémentaires pour augmenter proximale la couverture de l'endoprothèse.

L'extension distale de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est déployée à partir d'un système d'introduction de 16 Fr (Ø ext. de 6 mm), 18 Fr (Ø ext. de 7,1 mm) ou 20 Fr (Ø ext. de 7,7 mm). (Fig. 2) Un mécanisme de verrouillage simple verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à sa mise en place par le médecin. Le mécanisme de verrouillage est déverrouillé en tournant la poignée rotative bleue. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch.

Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'extension distale, des marqueurs radio-opaques en or sont placés sur les extrémités de l'endoprothèse. Des marqueurs en or sont placés sur les pointes du stent aux niveaux proximal et distal des bords de l'endoprothèse, afin d'indiquer le bord du tissu de l'endoprothèse, et de faciliter ainsi la précision du déploiement.

2 INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est indiquée pour le traitement endovasculaire des patients qui présentent des anévrismes ou des ulcères de l'aorte thoracique descendante et qui ont une morphologie vasculaire compatible avec un traitement endovasculaire (Fig. 3), notamment :

- Anatomie iliaque/fémorale avec accès compatible aux systèmes d'introduction requis
- Segments aortiques non anévrismaux (sites de fixation) proximaux et distaux à l'anévrisme thoracique ou à l'ulcère :
 - ayant une longueur d'au moins 20 mm et
 - ayant un diamètre de 42 mm maximum et de 20 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Patients présentant une sensibilité ou une allergie connue au polyester, au polypropylène, au nitinol ou à l'or.
- Patients présentant une pathologie risquant d'infecter l'endoprothèse vasculaire.

4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

4.1 Généralités

- Lire attentivement ce mode d'emploi. Si le mode d'emploi, les avertissements et les mises en garde ne sont pas correctement suivis, des conséquences graves ou des lésions au patient peuvent survenir.

- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (utilisant des cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentes spécifiques en matière de formation sont décrites dans la section 9.1, Formation clinique.

- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou un passage à un traitement par chirurgie ouverte standard après le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, une diminution inacceptable de la longueur de fixation (chevauchement du vaisseau et du composant prothétique) et/ou une endofuite. Une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère et/ou une endofuite persistante ou une migration de l'endoprothèse peuvent aboutir à une rupture de l'anévrisme ou de l'ulcère.
- Les patients présentant des endofuites ou une réduction de la circulation sanguine dans l'endoprothèse peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.
- Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est conçue pour le traitement des collets aortiques d'un diamètre de 20 mm minimum et de 42 mm maximum. L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est conçue pour traiter les collets aortiques proximaux (en aval de l'artère sous-clavière gauche ou de l'artère carotide commune gauche) d'au moins 20 mm de long. Il est possible d'obtenir une longueur du collet aortique proximal supplémentaire couvrant l'artère sous-clavière gauche (avec ou sans transposition discrétionnaire) quand cela est nécessaire pour optimiser la fixation du dispositif et maximiser la longueur du collet aortique. La longueur de l'endoprothèse doit être sélectionnée de telle sorte qu'elle couvre l'anévrisme ou l'ulcère mesuré le long de la courbure la plus importante de l'anévrisme, plus au minimum 20 mm de zone d'étalement sur les extrémités proximale et distale. Une longueur du collet aortique distal d'au moins 20 mm en amont de l'axe coeliale est nécessaire. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire. Chez les patients ayant un grand diamètre aortique proximal et des anévrismes sur la courbure interne, il existe un risque de déploiement de l'endoprothèse dans une position angulée si la zone d'étalement est inférieure à 20 mm.
- Un accès iliaque ou fémoral adéquat est nécessaire pour introduire le dispositif dans le système vasculaire. Une évaluation attentive de la taille, de l'anatomie et de l'état de la maladie du vaisseau est nécessaire pour assurer la réussite de l'introduction et du retrait postérieur de la gaine, car les vaisseaux significativement calcifiés, occlus, tortueux ou contenant des thrombus peuvent empêcher l'introduction de l'endoprothèse vasculaire et/ou augmenter le risque d'embolisation. L'ajout de pontages d'accès peut être nécessaire pour assurer l'accès chez certains patients.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'affecter l'exclusion de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique comprennent une angulation sévère (rayon de courbure < 20 mm et angulation localisée > 45 degrés) ; des sites de fixation proximal ou distal courts (< 20 mm) ; une anatomie en forme d'entonnoir inversé au niveau du site de fixation proximal ou une anatomie en forme d'entonnoir au niveau du site de fixation distal (variation du diamètre supérieure à 10 % sur la longueur du site de fixation de 20 mm) ; et une calcification et/ou un thrombus circinférentiel au niveau des sites de fixation artériels. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étalement au niveau des sites de fixation. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse. Chez les patients présentant de grands anévrismes sur la courbure externe à proximité de l'artère sous-clavière gauche, il peut être difficile d'avancer le dispositif autour de la crosse, et le support supplémentaire d'un guide brachio-fémoral peut être nécessaire. Si vous avez du mal à avancer le second composant à travers la tortuosité anatomique de l'aorte thoracique, vous pouvez vous aider en utilisant un guide brachio-fémoral.
- La sécurité et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha et les composants auxiliaires n'ont pas été formellement testées pour les populations de patients suivantes :
 - Fistules aorto-bronchiale et aorto-oesophagienne
 - Aortite ou anévrismes inflammatoires
 - Maladie générique du tissu conjonctif diagnostiquée ou soupçonnée (par ex. syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
 - Dissections
 - Femmes enceintes, allaitantes ou envisageant d'avoir un enfant dans les 60 mois suivants
 - Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
 - Patients âgés de moins de 18 ans
 - Anévrismes mycotiques
 - Pseudoanévrismes découlant d'une mise en place d'endoprothèse précédente
 - Infection systémique (par ex. septicémie)
 - Accès vasculaire ne permettant pas une insertion sans risque
 - Incapacité à préserver l'artère carotide commune gauche et le tronc coeliale
 - Réparation antérieure de l'aorte thoracique descendante
 - Réparation chirurgicale ou endovasculaire d'un AAA dans les 30 jours précédant ou suivant la réparation de l'AAT
 - Diathèse hémorragique, coagulopathie non corrigée ou refus de transfusion sanguine
 - AVC dans les 3 mois précédents
 - Réaction intraitable au produit de contraste, ne pouvant pas être prémédiquée de manière adéquate
- Une sélection réussie des patients nécessite une imagerie spécifique et des mesures précises ; voir la section 4.3, Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention.
- Si l'occlusion de l'ostium de l'artère sous-clavière gauche est requise pour obtenir une longueur de collet adéquate pour la fixation et l'étalement, une transposition ou un pontage de l'artère sous-clavière gauche peut être justifié.
- Un risque de thrombus interne à l'endoprothèse a été observé lorsque l'endoprothèse vasculaire Zenith Alpha a été utilisée pour traiter des lésions fermées de l'aorte thoracique.
- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha n'est pas recommandée chez les patients qui ne tolèrent pas les produits de contraste nécessaires à l'imagerie de suivi périopératoire et postopératoire, ou qui sont dans l'incapacité ou refusent de se soumettre à l'imagerie pré- et postopératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans la section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRAIRE. Tous les patients doivent être surveillés de près et régulièrement contrôlés pour détecter tout changement de l'état de leur maladie et de l'intégrité de l'endoprothèse.
- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha n'est pas recommandée chez les patients dépassant les limites de poids et/ou de taille qui compromettent ou empêchent les conditions d'imagerie nécessaires.
- L'implantation de l'endoprothèse peut augmenter le risque de paraplégie ou de parapésie quand l'exclusion par l'endoprothèse couvre la racine de la moelle épinière dominante ou des artères intercostales.

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRAIRE**.
- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies chez les jeunes patients et chez les patients pratiquant des sports extrêmes.
- Après la mise en place d'une endoprothèse vasculaire, les patients doivent être régulièrement surveillés afin de détecter un flux d'endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire.

4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures pour le planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.
- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, il peut être impossible d'évaluer la calcification iliaque ou aortique, ce qui peut empêcher l'accès ou la fixation et l'étanchéité fiables du dispositif.
- Des épaisseurs de reconstruction d'images avant l'intervention > 3 mm peuvent aboutir à des mesures sous-optimales du dispositif ou à l'impossibilité d'évaluer les sténoses focales par TDM.
- L'expérience clinique indique qu'un scanner spirale rehaussé par produit de contraste, associé à une reconstruction en 3D, est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément l'anatomie du patient avant le traitement par l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha. Si le scanner spirale rehaussé par produit de contraste, associé à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.
- Les médecins recommandent de positionner le bras en C radiographique pendant l'angiographie interventionnelle de telle sorte qu'il soit perpendiculaire au collet aortique en amont de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique, généralement en oblique antérieur gauche (OAG) à 45-75 degrés pour la crosse.
- **Diamètre** : Il est vivement recommandé d'utiliser un scanner spirale rehaussé par produit de contraste pour mesurer le diamètre de l'aorte. Les mesures du diamètre doivent être déterminées selon le diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non selon le diamètre de la lumière. Le scanner spirale doit inclure les troncs supra-aortiques à travers les têtes fémorales à une épaisseur de coupe axiale de 3 mm ou moins. **Les mesures par scanner doivent s'appuyer sur le scanner d'un patient réanimé.**
- L'expérience montre que des variations temporaires du diamètre aortique pendant la perte de sang peuvent provoquer des mesures aortiques incorrectes sur un scanner, une mesure inadéquate et des risques accrus de complications associées à l'endoprothèse, de migration de l'endoprothèse et d'endofuite. Si un scanner pré-opératoire est effectué pendant l'instabilité hémodynamique, répéter celui-ci lorsque le patient est stable, ou utiliser une imagerie intravasculaire ultrasonore (IVUS) au moment de l'intervention pour confirmer les mesures du diamètre. En cas d'hématome périaortique important dans la région de l'artère sous-clavière, l'hématome ne doit pas être compté dans la mesure du diamètre, pour ne pas risquer de sélectionner une endoprothèse trop grande.
- **Longueur** : L'expérience clinique indique que la reconstruction du scanner en 3D est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément les longueurs du collet proximal et distal pour l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha. Ces reconstructions doivent être réalisées selon des vues sagittales, coronaires ou à oblique variable en fonction de l'anatomie du patient. Si la reconstruction en 3D n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités. **Les mesures pour la longueur doivent être prises au niveau de la plus grande longueur de la courbure de l'aorte, anévrisme compris, le cas échéant.**

REMARQUE : La courbure la plus importante correspond à la mesure la plus longue en suivant la courbe de l'anévrisme et peut se trouver le long de la courbe externe ou interne de l'aorte, selon l'emplacement de l'anévrisme.

REMARQUE : Les grands anévrismes et l'anatomie complexe peuvent nécessiter une planification plus approfondie.

4.4 Sélection des dispositifs

- **Un respect strict du guide de mesures du mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha en matière de diamètre du composant (tableaux 1 et 2 de la section 9.5, Directives de mesures du diamètre des dispositifs) ainsi que du type/de la longueur du composant (comme indiqué ci-dessous et dans la section 9.6, Directives de mesures pour la longueur des dispositifs) est fortement recommandé afin de limiter le risque d'événements (par ex., migration, endofuite, augmentation de la taille de l'anévrisme) pouvant être dus à une sélection inappropriée des tailles des dispositifs.**
- Les **tableaux 1 et 2** contiennent les mesures appropriées des dispositifs, surdimensionnement inclus. Toute mesure déviant des recommandations fournies dans les **tableaux 1 et 2**, notamment celles qui pourraient entraîner une différence d'emplacement du déploiement de l'endoprothèse par rapport à l'emplacement utilisé pour la mesure de l'endoprothèse, peut provoquer une augmentation de la taille de l'anévrisme, une endofuite, une migration de l'endoprothèse, une rupture, une invagination du dispositif ou une compression.
- La longueur de l'endoprothèse doit être sélectionnée de telle sorte qu'elle couvre l'anévrisme ou l'ulcère mesuré le long de la courbure la plus importante de l'anévrisme, plus au minimum 20 mm de zone d'étanchéité sur les extrémités proximale et distale.
- Pour traiter des lésions aortiques plus focales, telles que des ulcères/anévrismes sacculaires, un composant proximal peut être utilisé seul.
- Pour les anévrismes, l'endoprothèse peut se repositionner dans la courbure la plus importante de l'anévrisme au fil du temps. Une longueur d'endoprothèse supplémentaire doit donc être planifiée :
 - Une réparation à deux composants (proximal et distal) est recommandée, car elle permet de s'adapter aux modifications de longueur au fil du temps. Une réparation à deux composants (proximal et distal) apporte également une fixation active aux sites d'étanchéité proximal et distal.
 - Le chevauchement minimum des dispositifs est de trois stents. Un chevauchement de moins de trois stents peut entraîner une endofuite (avec ou sans séparation des composants). Cependant, aucune partie du composant distal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d'étanchéité distal du composant distal, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire. Les longueurs des dispositifs doivent être sélectionnées en conséquence.
- wSi une stratégie de traitement à deux composants (proximal et distal) ne peut être réalisée (en raison, par ex., d'une couverture aortique excessive, même avec un chevauchement optimal des composants les plus courts), le composant proximal doit être sélectionné avec une longueur suffisante pour obtenir et conserver les zones d'étanchéité de 20 mm au minimum

aux deux extrémités, même lorsqu'il est positionné dans la courbure la plus importante de l'anévrisme. Le non-respect de cette recommandation peut provoquer une migration de l'endoprothèse, une endofuite et une augmentation de la taille de l'anévrisme.

4.5 Méthode d'implantation

- Pendant la procédure d'implantation, il convient d'utiliser des anticoagulants systémiques, en fonction du protocole préféré de l'hôpital et du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, un autre anticoagulant doit être utilisé.
- Une imagerie appropriée pendant l'intervention est requise pour positionner avec succès l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha et assurer une apposition précise contre la paroi aortique.
- La radioscopie doit être utilisée au cours de l'introduction et du déploiement pour confirmer le bon fonctionnement des composants du système d'introduction, la mise en place correcte de l'endoprothèse et le résultat souhaité de la procédure.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent être à plus grand risque d'insuffisance rénale postopératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à observer des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales (par ex., une hydratation adéquate).
- Exercer les précautions nécessaires lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus ou de plaque, susceptibles de causer une embolisation distale ou cérébrale, ou la rupture de l'anévrisme, de l'ulcère ou de l'aorte thoracique.
- Réduire au minimum la manipulation de l'endoprothèse contrainte pendant la préparation et l'insertion afin de diminuer les risques de contamination et d'infection de l'endoprothèse.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des compresses stériles humidifiées dans du sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Ne pas courber ni couder le système d'introduction. Ceci risquerait d'endommager le système d'introduction ainsi que l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha.
- Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'intervention. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux.
- Afin d'éviter d'endommager la gaine, veiller à faire avancer tous les composants du système ensemble (de la gaine externe à la canule interne).
- En cas de résistance, arrêter d'avancer le guide ou toute partie du système d'introduction. Arrêter et évaluer la cause de la résistance, sinon une lésion vasculaire ou un endommagement du cathéter ou de l'endoprothèse peuvent survenir. Prêter particulièrement attention dans les zones de sténose, de thrombose intravasculaire ou dans des vaisseaux calcifiés ou tortueux.
- Lors du retrait de la gaine et/ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.
- Durant le retrait de la gaine, le stent proximal non couvert et le stent proximal couvert avec barbes d'ancrage sont en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il est possible d'avancer le dispositif, mais une rétraction pourrait entraîner une lésion de l'aorte.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étanchéité incomplète de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha dans le vaisseau peut entraîner de plus grands risques d'endofuite, de migration ou d'occlusion accidentelle de l'artère sous-clavière gauche, de l'artère carotide commune gauche et/ou du tronc cœliaque.
- La fixation inadéquate de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha peut entraîner de plus grands risques de migration de l'endoprothèse. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.
- Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation chirurgicale du dispositif.
- Il est important de poser les extrémités proximale et distale du dispositif dans des segments parallèles de collet aortique sans angulation aiguë (> 45 degrés), ni calcification/thrombus circinférentiel pour assurer la fixation et l'étanchéité.
- S'assurer de poser les extrémités proximale et distale du dispositif dans un segment de collet aortique avec un diamètre correspondant à la mesure initiale du dispositif. Les poser dans un segment différent de l'emplacement utilisé pour mesurer le dispositif peut potentiellement être à l'origine d'un surdimensionnement inadéquat (< 10 %) ou excessif (> 25 %) du diamètre de l'endoprothèse entraînant une migration, une endofuite, une augmentation de la taille de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique ou un risque accru de thrombose.
- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha comprend un stent proximal non couvert, un stent proximal couvert (sur le composant proximal) avec barbes d'ancrage et un stent distal non couvert (sur le composant distal) avec barbes d'ancrage. Faire très attention lors de la manipulation des dispositifs interventionnels et angiographiques dans la zone du stent proximal non couvert et du stent distal non couvert.
- Lors de l'utilisation d'un composant distal, faire attention d'éviter de poser le stent distal non couvert dans une anatomie tortueuse (c'est-à-dire, une angulation localisée > 45 degrés).
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. Ne pas couvrir la crosse ou les artères mésentériques (il est possible de faire une exception pour l'artère sous-clavière gauche) avec le dispositif, sous risque de provoquer une occlusion vasculaire. Si une artère sous-clavière gauche doit être couverte par le dispositif, le médecin doit être conscient du risque de compromission de la circulation dans le cerveau et les membres supérieurs et de la circulation collatérale vers la moelle épinière.
- Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur. L'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après déploiement partiel ou complet.
- Le repositionnement distal de l'endoprothèse couverte après le déploiement partiel du stent couvert proximal peut engendrer l'endommagement de l'endoprothèse couverte et/ou une lésion vasculaire.
- Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.
- Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps 20 mm d'étanchéité proximale et distale.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étanchéité ou une longueur de chevauchement inadéquate), consulter la **section 10.2, Dispositifs auxiliaires : Extension distale**.

- Si une remanipulation de l'endoprothèse au moyen d'instruments (intervention

de seconde intention) s'avère nécessaire, veiller à ne pas endommager l'endoprothèse et à ne pas perturber sa position.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage – Facultatif

- Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque de produire une lésion de l'aorte. Utiliser le ballonnet de modelage selon l'étiquetage.
- Prendre des précautions lors de l'inflation du ballonnet dans l'endoprothèse en présence de calcification, une inflation excessive pouvant produire une lésion de l'aorte.
- Vérifier la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Pour obtenir une meilleure hémostase, on peut desserrer ou serrer la valve hémostatique Captor pour permettre l'introduction et le retrait ultérieur d'un ballonnet de modelage.



4.7 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Un patient portant cette endoprothèse vasculaire peut passer une imagerie en toute sécurité dans un système d'IRM de 1,5 T ou 3,0 T en utilisant les paramètres de test spécifiques décrits dans la **section 11.4. Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM.**

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables associés à l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha ou à la procédure d'implantation susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention, on citera, notamment :

- Amputation
- Augmentation de la taille de l'anévrisme
- Claudication (fesses, membres inférieurs)
- Complications anesthésiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'une aspiration)
- Complications au niveau de la plaie et problèmes ultérieurs (tels que déhiscence, infection)
- Complications au niveau du site d'accès vasculaire, y compris infection, douleur, hématome, pseudoanévrisme, fistule artérioveineuse
- Complications cardiaques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'arythmie, tamponnade, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, hypotension, hypertension)
- Complications génito-urinaires et problèmes associés ultérieurs (tels qu'ischémie, érosion, fistule, incontinence urinaire, hématurie, infection)
- Complications intestinales (telles qu'iléus, ischémie passagère, infarctus, nécrose)
- Complications lymphatiques et problèmes associés ultérieurs (tels que fistule lymphatique, lymphocèle)
- Complications neurologiques locales ou systémiques et problèmes associés ultérieurs (tels qu'accident vasculaire cérébral, accident ischémique transitoire, paraplégie, paraparésie, choc de la moelle épinière, paralysie)
- Complications pulmonaires/respiratoires et problèmes associés ultérieurs (tels que pneumonie, insuffisance respiratoire, intubation prolongée)
- Complications rénales et problèmes associés ultérieurs (tels qu'occlusion artérielle, toxicité du produit de contraste, insuffisance, défaillance)
- Conversion à un traitement par chirurgie ouverte
- Décès
- Embolie pulmonaire
- Embolisation (micro et macro) accompagnée d'une ischémie passagère ou permanente ou d'un infarctus
- Endofuite
- Endoprothèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration et/ou séparation d'un composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, corrosion de stent, usure du tissu de l'endoprothèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique, séparation des barbes d'ancrage
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule aorto-bronchiale
- Fistule aorto-œsophagienne
- Fistule artérioveineuse
- Impotence
- Infection de l'anévrisme, du dispositif ou du site d'accès, y compris formation d'un abcès, fièvre passagère et douleurs
- Insuffisance hépatique
- Lésion aortique, y compris perforation, dissection, saignement, rupture et décès
- Lésion de valve aortique
- Lésion vasculaire
- Neuropathie fémorale
- Occlusion des artères coronaires
- Cédème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

Rapport d'événement indésirable associé au dispositif

Tout événement indésirable (incident clinique) impliquant l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha doit être immédiatement déclaré à Cook.

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir la **section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha en fonction de la description des **tableaux 1 et 2**. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures pour la planification préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire.

Il convient de considérer posément les risques et les bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha. D'autres considérations se rapportant à la sélection des patients incluent, sans s'y limiter :

- L'âge et l'espérance de vie du patient
- Les comorbidités (telles qu'une insuffisance cardiaque, pulmonaire ou rénale avant l'intervention, ou une obésité pathologique)
- L'adéquation du patient à un traitement par chirurgie ouverte
- Le risque de rupture de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique par rapport au risque du traitement par l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha
- La capacité à tolérer une anesthésie générale, régionale ou locale
- La capacité et la volonté de suivre et de respecter le suivi nécessaire
- La taille et l'anatomie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires ayant le profil de largage d'une gaine d'introduction vasculaire de 16 Fr (Ø ext. de 6 mm) à 20 Fr (Ø ext. de 7,7 mm).
- Une anatomie vasculaire adaptée au traitement endovasculaire, y compris :
 - Rayon de courbure supérieur ou égal à 20 mm sur toute la longueur du segment d'aorte à traiter
 - Segments de l'aorte sans anévrisme (sites de fixation) en amont et en aval de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique :
 - ayant une longueur d'au moins 20 mm,
 - ayant un diamètre de 42 mm maximum et de 20 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre, et ayant des angulations localisées inférieures à 45 degrés

Il appartient au médecin et au patient de prendre la décision thérapeutique finale.

7 CONSEILS AUX PATIENTS

En considérant ce dispositif endovasculaire et l'intervention, le médecin et le patient (et/ou les membres de la famille de ce dernier) doivent prendre en compte les risques et les avantages, y compris :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie ouverte
- Les avantages potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique
- Les avantages potentiels d'un traitement endovasculaire
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les avantages d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi postopératoire pour assurer des résultats sans danger et efficaces continus. Il convient également d'aborder avec le patient les sujets indiqués ci-dessous concernant les attentes après un traitement endovasculaire :

- **Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent recevoir un suivi complémentaire. Des directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉRAIRE.**
- Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi postopératoire de routine s'imposent et doivent être considérés comme un engagement à vie pour la santé et le bien-être du patient.
- Le patient doit être averti qu'un traitement réussi de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir tous les patients qu'il est important de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'occlusion de l'endoprothèse, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique. Les signes d'occlusion de l'endoprothèse incluent, notamment : jambes avec un pouls réduit, ischémie des intestins et extrémités froides. La rupture de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique peut être asymptomatique, mais les signes habituellement présents sont : douleur au niveau du dos ou de la poitrine, toux persistante, vertiges, évanouissement, rythme cardiaque rapide ou faiblesse soudaine.
- En raison de l'imagerie requise pour la mise en place et le suivi réussis des dispositifs endovasculaires, les risques d'une exposition aux rayons pour les tissus en développement doivent être expliqués aux femmes enceintes ou qui pensent l'être.
- Les hommes qui subissent un traitement endovasculaire ou un traitement par chirurgie ouverte peuvent devenir impuissants.

Le médecin doit remplir la carte d'identification du patient et la lui remettre ; cette carte doit toujours être portée par le patient. Le patient doit mentionner cette carte lors de chaque visite à d'autres médecins, particulièrement pour toutes autres procédures diagnostiques (telles qu'un examen IRM).

8 PRÉSENTATION

- L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est fournie stérilisée à l'oxyde d'éthylène, préchargée dans un système d'introduction et fournie sous emballages déchirables.
- Le dispositif est exclusivement destiné à un usage unique. Ne pas restériliser ce dispositif.
- Le produit est stérile à moins que l'emballage ne soit ouvert ou endommagé. Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit ; le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.
- Le dispositif est chargé sur une gaine d'introduction Flexor de 16 Fr, 18 Fr ou 20 Fr. La surface de la gaine est traitée avec un revêtement hydrophile qui, lorsqu'il est hydraté, améliore la trackabilité. Pour activer le revêtement hydrophile, humecter la surface avec des tampons de gaze stériles trempés dans du sérum physiologique, dans des conditions stériles.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver à l'obscurité, au frais et au sec.

9 UTILISATION CLINIQUE

9.1 Formation clinique

MISE EN GARDE : Il est essentiel de toujours tenir une équipe de chirurgie compétente à disposition lors d'une implantation ou d'une reprise au cas où la conversion à un traitement par chirurgie ouverte s'avérerait nécessaire.

MISE EN GARDE : L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (endovasculaires et chirurgicales) et à l'utilisation de ce dispositif. Les domaines de compétences et de connaissances recommandés aux praticiens utilisant l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients

- Connaissance de l'historique naturel des anévrismes/ulcères de l'aorte thoracique et des comorbidités associées au traitement des anévrismes ou des ulcères de l'aorte thoracique.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des patients, de la sélection des dispositifs, de la planification et des mesures.

Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes :

- Dénudation, artériotomie et technique de traitement ou d'ajout de pontages d'accès dans l'artère fémorale ou brachiale
- Techniques d'accès percutané et de fermeture
- Techniques non sélectives et sélectives de guide et de cathéter
- Interprétation des images radioscopiques et angiographiques
- Embolisation
- Angioplastie
- Mise en place d'une endoprothèse vasculaire
- Techniques à anse
- Utilisation appropriée de produit de contraste radiographique
- Techniques visant à minimiser l'exposition aux rayons
- Expertise relative aux modalités de suivi nécessaires des patients

9.2 Inspection avant l'utilisation

Examiner le dispositif et son emballage pour s'assurer de l'absence de dommages d'expédition. Ne pas utiliser ce dispositif en cas de dommages ou si l'emballage stérile a été endommagé ou compromis. En cas d'endommagement, ne pas utiliser le produit ; le renvoyer à Cook. Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs conviennent au patient (quantité et taille) en les comparant à la commande préparée par le médecin pour ce patient.

9.3 Matériel requis

(Non inclus dans le système d'endoprothèse)

- Divers composants auxiliaires distaux d'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha dans des diamètres compatibles avec les composants proximal et distal
- Appareil de radioscopie à capacités d'angiographie numérique (avec arceau ou fixe)
- Produit de contraste
- Injecteur électrique
- Seringue
- Sérum physiologique hépariné
- Tampons de gaze stériles

9.4 Matériel recommandé

Les produits suivants sont recommandés lors de l'implantation de tout composant de la ligne de produits Zenith. Pour des informations sur l'utilisation de ces produits, consulter leurs modes d'emploi recommandés respectifs :

- Guide extra rigide de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm :
 - Guides Lunderquist® extra rigides (LESDC) Cook
 - Guides d'Amplatz ultra rigides Cook (AUS)
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) :
 - Guides Cook de 0,035 inch
 - Guide Cook Bentson de 0,035 inch
 - Guides Cook Nimble®
- Ballonnets de modelage :
 - Cathéters à ballonnet Cook Coda®
- Sets d'introducteur :
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
- Cathéter gradué :
 - Cathéters gradués en centimètres Cook Aurous®
- Cathéters d'angiographie à marqueurs radio-opaques :
 - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
 - Cathéters d'angiographie Royal Flush Cook à extrémité Beacon®, 125 cm
- Aiguilles de ponction :
 - Aiguilles simples de ponction Cook
- Dilatateurs endovasculaires :
 - Sets de dilateurs endovasculaires Cook

9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs

Le choix du diamètre doit être déterminé en fonction du diamètre vasculaire d'une paroi externe à l'autre et non en fonction du diamètre de la lumière. Une estimation insuffisante ou excessive peut aboutir à une étanchéité incomplète ou à un débit restreint. Afin d'obtenir des mesures exactes des diamètres pour déterminer la taille de l'endoprothèse, en particulier dans les segments courbes de l'aorte, mesurer le diamètre de l'aorte en utilisant des vues reconstruites en 3D perpendiculaires à l'axe central de la circulation. Le diamètre proximal du composant distal peut être jusqu'à 8 mm plus grand que le diamètre distal du composant proximal. Il est fortement recommandé de prévoir un chevauchement minimum de trois stents entre les composants.

Pour les patients présentant un hématome périaortique important dans la région de l'artère sous-clavière, l'hématome ne doit pas être compté dans la mesure du diamètre, pour ne pas risquer de sélectionner une endoprothèse trop grande. Les mesures par scanner doivent s'appuyer sur le scanner d'un patient réanimé.

Tableau 1 – Guide de mesures pour le diamètre du composant proximal, distal et proximal dégradé (P, D, PT)*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} mm	Diamètre d'endoprothèse ³ mm	Longueur globale du composant proximal mm	Longueur globale du composant distal mm	Longueur globale du composant proximal dégradé mm	Gaine d'introduction Fr	Diamètre externe (Ø ext.) de la gaine d'introduction mm
20	24	105/127**	s.o.	s.o.	16	6,0
21	24	105/127**	s.o.	s.o.	16	6,0
22	26	105/149**	s.o.	s.o.	16	6,0
23	26	105/149**	s.o.	s.o.	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	s.o.	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	s.o.	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Toutes les dimensions sont nominales.

**Éléments hors stock.

¹ Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

² Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³ D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

Tableau 2 – Guide de mesures pour le diamètre de l’extension distale (DE) de l’endoprothèse*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} mm	Diamètre d’endoprothèse ³ mm	Longueur globale du composant mm	Gaine d’introduction Fr	Diamètre externe (Ø ext.) de la gaine d’introduction mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Toutes les dimensions sont nominales.

**Éléments hors stock.

¹ Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d’une paroi externe à l’autre.

² Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³ D’autres considérations peuvent influencer le choix d’un diamètre.

9.6 Directives de mesures pour la longueur du dispositif

- La longueur de l’endoprothèse doit être sélectionnée de telle sorte qu’elle couvre l’anévrisme ou l’ulcère mesuré le long de la courbure la plus importante de l’anévrisme, plus au minimum 20 mm de zone d’étanchéité sur les extrémités proximale et distale.
- Pour traiter des lésions aortiques plus focales, telles que des ulcères/ anévrismes sacculaires, un composant proximal peut être utilisé seul.
- Pour les anévrismes, l’endoprothèse peut se repositionner dans la courbure la plus importante de l’anévrisme au fil du temps. Une longueur d’endoprothèse supplémentaire doit donc être planifiée :
 - Une réparation à deux composants (proximal et distal) est recommandée, car elle permet de s’adapter aux modifications de longueur au fil du temps. Une réparation à deux composants (proximal et distal) apporte également une fixation active aux sites d’étanchéité proximal et distal.
 - Le chevauchement minimum des dispositifs est de trois stents. Un chevauchement de moins de trois stents peut entraîner une endofuite (avec ou sans séparation des composants). Cependant, aucune partie du composant distal ne doit chevaucher le stent d’étanchéité proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d’étanchéité distal du composant distal, car cela risquerait d’entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire. Les longueurs des dispositifs doivent être sélectionnées en conséquence.
- Si une stratégie de traitement à deux composants (proximal et distal) ne peut être réalisée (en raison, par ex., d’une couverture aortique excessive, même avec un chevauchement optimal des composants les plus courts), le composant proximal doit être sélectionné avec une longueur suffisante pour obtenir et conserver les zones d’étanchéité de 20 mm au minimum aux deux extrémités, même lorsqu’il est positionné dans la courbure la plus importante de l’anévrisme. L’expérience clinique montre que le non-respect de ces directives peut entraîner une migration de l’endoprothèse, une endofuite ou une augmentation de la taille de l’anévrisme.

10 DIRECTIVES D’UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et l’anatomie du vaisseau d’accès ilio-fémoral (thrombus, calcium et/ou tortuosité minimes) doivent être compatibles avec les techniques d’accès vasculaire et les accessoires. L’ajout de pontages d’accès artériel peut être requis.
- Les longueurs du collet aortique proximal et distal doivent être d’au moins 20 mm.
- Les diamètres de collet aortique mesurés d’une paroi externe à l’autre doivent être entre 20 et 42 mm.
- Un diamètre du collet proximal qui est supérieur de 4 mm, ou plus, au diamètre du collet distal nécessite l’utilisation du composant proximal dégressif.
- Aucune angulation localisée ne doit être supérieure à 45 degrés.
- Les mesures à effectuer durant l’évaluation avant le traitement sont indiquées dans la **fig. 3**.

Chevauchement du composant proximal et du composant distal

Un chevauchement minimum de trois stents est recommandé ; cependant, ni le stent d’étanchéité proximal du composant proximal, ni le stent d’étanchéité distal du composant distal ne doit être chevauché.

Lire le **mode d’emploi recommandé** avant l’utilisation de l’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha. Les consignes suivantes sont fournies afin d’aider à guider le médecin, mais ne remplacent pas l’avis du médecin.

Informations générales sur l’utilisation

Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d’accès artériel, des cathéters guides, des cathéters d’angiographie et des guides lors de l’utilisation de l’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha. L’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est compatible avec des guides de 0,035 inch de diamètre. Une technique de guide brachio-fémoral peut être nécessaire si le patient présente une anatomie complexe.

La pose d’endoprothèse vasculaire est une intervention chirurgicale, et une perte de sang peut se produire pour plusieurs raisons, nécessitant rarement une intervention (y compris une transfusion) pour empêcher des résultats indésirables. Il est important de surveiller les pertes de sang par la valve hémostatique tout au long de la procédure, mais cela est particulièrement recommandé pendant et après la manipulation du positionneur gris. En présence d’une perte de sang excessive après le retrait du positionneur gris, envisager de mettre en place un ballonnet de modelage qui n’a pas été inflaté ou un dilateur de système d’introduction dans la valve pour en limiter le débit.

Facteurs déterminants avant l’implantation

Vérifier que le dispositif correct a été sélectionné par rapport au planning pré-implantation. Les facteurs déterminants comprennent :

- La sélection de l’artère fémorale pour l’introduction du ou des systèmes d’introduction.
- L’angle de l’aorte, de l’anévrisme et des artères iliaques.
- La qualité des sites de fixation proximaux et distaux.
- Les diamètres des sites de fixation proximaux et distaux et des artères iliaques distales.
- Les longueurs des sites de fixation proximaux et distaux.

Préparation du patient

- Suivre les protocoles de l’établissement se rapportant à l’anesthésie, à l’anticoagulation et au monitoring des signes vitaux.
- Positionner le patient sur la table d’imagerie de façon à permettre une visualisation radioscopique allant de la crosse de l’aorte aux bifurcations fémorales.
- Exposer l’artère fémorale en utilisant une technique chirurgicale standard.
- Établir le contrôle vasculaire proximal et distal adéquat de l’artère fémorale.

10.1 L’endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha

10.1.1 Préparation et rinçage des composants proximal et distal

- Retirer le stylet interne à embase jaune de l’extrémité du dilateur. Vérifier que le manchon Captor se trouve dans la valve hémostatique Captor ; ne pas retirer le manchon Captor. (**Fig. 4**)
- Surélever l’extrémité distale du système et purger la valve hémostatique jusqu’à ce que le liquide s’écoule de l’extrémité de la gaine d’introduction. (**Fig. 5**) Continuer à injecter 60 mL de liquide de purge dans le dispositif. Arrêter l’injection et fermer le robinet du tube connecteur.

REMARQUE : Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.

- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l’embase de la poignée rotative bleue. (**Fig. 6**) Purger jusqu’à ce que du liquide sorte des orifices latéraux distaux et de l’extrémité distale du dilateur.
- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d’introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et l’extrémité du dilateur.

10.1.2 Mise en place du composant proximal

1. Effectuer une ponction dans l'artère sélectionnée selon une technique standard avec une aiguille d'accès de 18G. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :

- Guide – (guide standard de 0,035 inch, 260/300 cm, Benson ou à extrémité en J de 15 mm)
- Gaine de taille appropriée (par ex. 5 Fr)
- Cathéter d'injection pigtail (souvent cathéter de mesures à bande radio-opaque ; c'est-à-dire cathéter de mesures CSC-20 Cook)

2. Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position du cathéter selon les besoins, et répéter l'angiographie.

3. S'assurer que le système d'endoprothèse a été rincé et amorcé avec du sérum physiologique hépariné (liquide de purge approprié) et que tout l'air a été retiré.

4. Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et humidifier les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathéters et réhumidifier les guides chaque échange.

5. Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.

REMARQUE : En cas d'anatomie complexe, envisager d'utiliser un abord brachiofémoral.

6. Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.

REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter d'angiographie. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.

7. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Pour éviter de déplacer l'endoprothèse de manière accidentelle pendant le retrait de la gaine, il peut être approprié de diminuer momentanément la tension artérielle moyenne du patient à environ 80 mmHg (au choix du médecin).

MISE EN GARDE : Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'introduction. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux.

REMARQUE : L'extrémité du dilateur se flexibilise à la température du corps.

8. Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Veiller à ne pas avancer la gaine tant que l'endoprothèse est encore à l'intérieur. L'avancement de la gaine d'introduction à ce stade risquerait d'entraîner sa perforation par les barbes d'ancrage.

9. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Fig. 7)

10. Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et retirer la gaine jusqu'au déploiement total de l'endoprothèse et au raccordement de la valve et de la gaine Captor avec le préhenseur conique noir. (Fig. 8)

MISE EN GARDE : Lors du retrait de la gaine, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Avant de gagner complètement l'endoprothèse, vérifier les marqueurs en or distaux pour s'assurer que les artères viscérales ne seront pas couvertes. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

MISE EN GARDE : Durant le retrait de l'endoprothèse, les barbes d'ancrage proximales sont exposées et en contact avec la paroi vasculaire. À ce stade, il est possible d'avancer le dispositif, mais une rétraction pourrait entraîner une lésion de l'aorte.

REMARQUE : Si le retrait de la gaine est extrêmement difficile, placer le dispositif dans un endroit moins tortueux permettant de rétracter la gaine. Retirer la gaine en faisant très attention jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter et arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.

11. Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster, si nécessaire. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse au moyen d'une angiographie.

REMARQUE : Si un cathéter d'angiographie est placé en parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.

12. Tout en maintenant le préhenseur conique noir, tourner la molette de sécurité noire dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'un léger dé clic soit ressenti, indiquant que la poignée rotative bleue est enclenchée. (Fig. 9) S'assurer que la molette de sécurité noire est en position déverrouillée.

13. Sous radioscopie, tourner la poignée rotative bleue dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'une butée soit ressentie. (Fig. 10) Ceci indique que le stent non couvert et l'extrémité proximale de l'endoprothèse se sont ouverts et que la fixation distale à l'introduit d'arrêt est détachée.

REMARQUE : Si la poignée rotative bleue s'arrête avant la fin de la rotation (de sorte que l'extrémité proximale de l'endoprothèse n'est pas détachée du système d'introduction), vérifier la position de la molette de sécurité noire et, si nécessaire, la tourner dans le sens antihoraire jusqu'à la position déverrouillée.

REMARQUE : Si la molette de sécurité noire est retirée du système après avoir été tournée dans le sens antihoraire en position déverrouillée, la poignée rotative bleue reste fonctionnelle. Continuer la procédure.

REMARQUE : En cas de difficulté lors de la rotation de la poignée rotative bleue, consulter la section 12, DÉPANNAGE DU DÉTACHEMENT, pour obtenir des instructions de démontage de la poignée rotative bleue.

14. Retirer le système d'introduction, en laissant le guide en place dans l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

REMARQUE : Un choix de taille de dispositif imprécis ou une mise en place imprécise du dispositif, des modifications ou anomalies de l'anatomie du patient, ou des complications en cours d'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'autres endoprothèses vasculaires et extensions, pour atteindre la longueur minimale d'étalement proximale et distale et la longueur minimale de chevauchement entre les composants.

10.1.3 Mise en place du composant distal

1. Si un cathéter d'angiographie est placé dans l'artère fémorale, il doit être repositionné afin de mettre en évidence l'anatomie aortique où le composant distal doit être déployé.

2. Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse, avec un chevauchement minimum recommandé de trois stents (75 mm) avec le composant proximal. Aucune partie du composant distal ne doit chevaucher le stent d'étalement proximal du composant proximal et aucune partie du composant proximal ne doit chevaucher le stent d'étalement distal du composant distal, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire.

3. Vérifier la position de l'endoprothèse par angiographie et l'ajuster si nécessaire.

4. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte. (Fig. 7)

5. Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et commencer à retirer la gaine.

MISE EN GARDE : Lors du retrait de la gaine, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

REMARQUE : Si le retrait de la gaine est extrêmement difficile, placer le dispositif dans un endroit moins tortueux permettant de rétracter la gaine. Retirer la gaine en faisant très attention jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter et arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.

6. Retirer la gaine jusqu'à ce que la valve Captor avec le manchon Captor soit raccordée au préhenseur conique noir couissant et que l'endoprothèse soit complètement déployée. (Fig. 11)

7. Pour libérer la fixation distale, maintenir le préhenseur conique noir couissant et tourner la molette de sécurité noire dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'un léger dé clic soit ressenti, indiquant que la poignée rotative bleue est enclenchée. S'assurer que la molette de sécurité noire est en position déverrouillée. (Fig. 12) Tourner la poignée rotative bleue dans le sens de la flèche à côté de l'étiquette 1 jusqu'à ressentir une butée. (Fig. 13)

REMARQUE : Si la poignée rotative bleue s'arrête avant la fin de la rotation, vérifier la position de la molette de sécurité noire et, si nécessaire, la tourner dans le sens antihoraire jusqu'à la position déverrouillée.

REMARQUE : Si la molette de sécurité noire est retirée du système après avoir été tournée dans le sens antihoraire en position déverrouillée, la poignée rotative bleue reste fonctionnelle. Continuer la procédure.

8. Tourner la molette de sécurité grise indiquée par l'étiquette 2 sur le préhenseur conique noir couissant dans le sens des flèches jusqu'à ce qu'un léger dé clic soit ressenti, indiquant que le préhenseur conique noir couissant est enclenché. (Fig. 14)

REMARQUE : Il convient d'éviter à tout prix de poser le stent non couvert dans des zones dont l'angulation localisée est > 45 degrés. Si le stent non couvert est posé dans des angulations localisées > 45 degrés, il peut être difficile de détacher la coiffe inférieure (expérience clinique). L'utilisation d'une technique de guide brachiofémoral peut améliorer le support du système et faciliter le détachement de la coiffe inférieure.

9. Pour détacher le stent distal non couvert, stabiliser le système d'introduction et coulisser la gaine d'un seul tenant avec le préhenseur conique noir couissant (en maintenant la valve Captor) dans le sens distal jusqu'à ce qu'ils se verrouillent automatiquement en place à côté de la poignée rotative bleue. (Fig. 15) La fenêtre de détachement de la poignée rotative bleue à côté de l'étiquette 3 devient verte. (Fig. 16) Si la fenêtre n'est pas devenue verte, faire coulisser le préhenseur conique couissant noir jusqu'à ce qu'il se verrouille avec la poignée rotative bleue.

10. S'il n'est pas possible de déployer totalement le stent non couvert depuis le capuchon, terminer la procédure de déploiement et consulter la section 12, DÉPANNAGE DU DÉTACHEMENT.

11. Tourner la poignée rotative bleue dans le sens de la flèche, à côté de l'étiquette 3, jusqu'à ressentir une butée et que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre. (Fig. 16) En cas de difficulté lors de la rotation de la poignée rotative bleue, consulter la section 12, DÉPANNAGE DU DÉTACHEMENT, pour obtenir des instructions de démontage de la poignée rotative bleue.

12. Retirer le système d'introduction interne entier, en laissant la gaine et le guide en place.

13. S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position fermée.

MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

10.1.4 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal – Facultatif

1. Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant :

- Purger la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
- Évacuer tout l'air du ballonnet.

2. En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant en position ouverte. (Fig. 7)

3. Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau du site d'étalement de fixation proximale. Maintenir le positionnement correct de la gaine.

4. Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant en position fermée.

MISE EN GARDE : Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.

5. Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone du stent proximal couvert, en commençant proximale et en progressant en direction distale.

MISE EN GARDE : Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.

6. Le cas échéant, retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement composant proximal/composant distal et le gonfler.

7. Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au site de fixation distale et le gonfler.

8. Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer une angiographie finale.

9. Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.

10. Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

10.1.5 Angiogramme final

1. Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement de l'endoprothèse est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et du tronc cœliaque.

2. Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps 20 mm d'étalement proximale et distale.

REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étalement ou une longueur de chevauchement inadéquates), consulter la section 10.2, Dispositifs auxiliaires : Extension distale.

3. Retirer les gaignes, les guides et les cathéters.

4. Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.2 Dispositifs auxiliaires : Extension distale

Informations générales sur l'utilisation

Des inexactitudes dans la sélection de la taille ou la mise en place du dispositif, des changements ou anomalies au niveau de l'anatomie du patient ou des complications au cours de l'intervention peuvent nécessiter la mise en place d'endoprothèses vasculaires et d'extensions supplémentaires. Quel que soit le dispositif implanté, les interventions de base doivent incorporer les procédures nécessaires, décrites plus haut dans ce livret. Il est essentiel de maintenir l'accès aux guides.

Recourir aux techniques standard pour la mise en place des gaines d'accès artériel, des cathétres guidés, des cathétres d'angiographie et des guides lors de l'utilisation des dispositifs auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha.

L'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est compatible avec des guides de 0,035 inch de diamètre. Des composants proximaux de corps principal supplémentaires peuvent être utilisés allonger la couverture de l'endoprothèse dans le sens proximal. Des extensions distales sont utilisées pour allonger le corps distal d'une endoprothèse vasculaire en place ou pour augmenter la longueur de chevauchement des composants.

10.2.1 Préparation/purge de l'extension distale

- Retirer le stylet interne à embase jaune de l'extrémité du dilateur. Vérifier que le manchon Captor se trouve dans la valve hémostatique Captor ; ne pas retirer le manchon Captor. (Fig. 4)
- Élever l'extrémité distale du système et le purger à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité de la gaine d'introduction. (Fig. 5) Continuer à injecter 60 mL de liquide de purge dans le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet du tube connecteur. **REMARQUE :** Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.
- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique hépariné à l'embase de la poignée rotative bleue. (Fig. 6) Purger jusqu'à ce que du liquide sorte des orifices latéraux distaux et de l'extrémité distale du dilateur.
- Pour activer le revêtement hydrophile, tremper des tampons de gaze stériles dans du sérum physiologique et les utiliser pour humecter la gaine d'introduction Flexor. Hydrater abondamment la gaine et le dilateur.

10.2.2 Mise en place de l'extension distale

- Effectuer une ponction dans l'artère sélectionnée selon une technique standard avec une aiguille d'accès de 18G. De façon alternative, utiliser le guide en place utilisé auparavant pour l'insertion du système d'introduction/endoprothèse. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Guide – (standard de 0,035 inch, 260/300 cm, Benton ou à extrémité en J de 15 mm).
 - Gaine de taille appropriée (par ex. 5 Fr).
 - Cathéter d'injection pigtail (souvent des cathétres de mesure à bande radio-opaque ; c'est-à-dire un cathéter de mesure CSC-20 Cook).
- Effectuer une angiographie au niveau approprié. En cas d'utilisation de marqueurs radio-opaques, ajuster la position selon les besoins, et répéter l'angiographie.
- S'assurer que le système d'endoprothèse a été amorcé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air a été éliminé.
- Administrer de l'héparine de manière systémique. Purger tous les cathétres et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Purger les cathétres et réhumidifier les guides chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch, 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
- Retirer le cathéter d'injection pigtail et la gaine.

REMARQUE : À ce stade, il est possible d'accéder à la deuxième artère fémorale pour la mise en place du cathéter d'angiographie. De façon alternative, il est possible d'envisager un abord brachial.

- Introduire le système d'introduction fraîchement hydraté sur le guide et l'avancer jusqu'à atteindre la position souhaitée pour l'endoprothèse. S'assurer que l'extension distale dispose d'un chevauchement minimum de trois stents (plus le stent distal non couvert) sur le composant distal.

MISE EN GARDE : Pour éviter de tordre l'endoprothèse vasculaire, ne jamais faire tourner le système d'introduction pendant l'introduction. Laisser le dispositif s'adapter naturellement aux courbes et à la tortuosité des vaisseaux.

REMARQUE : L'extrémité du dilateur se flexibilise à la température du corps.

REMARQUE : Pour faciliter l'introduction du guide dans le système d'introduction, il peut être nécessaire de redresser légèrement l'extrémité du dilateur du système d'introduction.

- Vérifier la position du guide dans la crosse de l'aorte. S'assurer du positionnement correct de l'endoprothèse.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée dans le sens anti-horaire, en position ouverte. (Fig. 7)
- Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et retirer la gaine jusqu'au déploiement total de l'endoprothèse et au raccordement de la valve et de la gaine Captor avec le préhenseur conique noir. (Fig. 8) **MISE EN GARDE :** Lors du retrait de la gaine ou du guide, l'anatomie et la position de l'endoprothèse peuvent changer. Surveiller constamment la position de l'endoprothèse et réaliser une angiographie pour vérifier sa position selon les besoins.

REMARQUE : Si le retrait de la gaine est extrêmement difficile, placer le dispositif dans un endroit moins tortueux permettant de rétracter la gaine. Retirer la gaine en faisant très attention jusqu'à ce qu'elle commence à se rétracter et arrêter. Revenir à la position initiale et continuer le déploiement.

- Vérifier la position de l'endoprothèse et l'ajuster, si nécessaire. Vérifier à nouveau la position de l'endoprothèse au moyen d'une angiographie.
- Tout en maintenant le préhenseur conique noir, tourner la molette de sécurité noire dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'un léger déclin soit ressenti, indiquant que la poignée rotative bleue est enclenchée. (Fig. 9) S'assurer que la molette de sécurité noire est en position déverrouillée.
- Sous radioscopie, tourner la poignée rotative bleue dans le sens de la flèche jusqu'à ce qu'une butée soit ressentie. (Fig. 10) Ceci indique que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'est ouverte et que la fixation distale à l'introduit d'air est détachée.

REMARQUE : Si la poignée rotative bleue s'arrête avant la fin de la rotation, vérifier la position de la molette de sécurité noire et, si nécessaire, la tourner dans le sens antihoraire jusqu'à la position déverrouillée.

REMARQUE : Si la molette de sécurité noire est retirée du système après avoir été tournée dans le sens antihoraire en position déverrouillée, la poignée rotative bleue reste fonctionnelle. Continuer la procédure.

REMARQUE : En cas de difficulté durant la rotation de la poignée rotative bleue, consulter la section 12, DÉPANNAGE DU DÉTACHEMENT, pour obtenir des instructions de démontage de la poignée rotative bleue.

- Retirer le système d'introduction interne entier, en laissant la gaine et le guide en place.

MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathétres laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant dans le sens horaire jusqu'à la butée.

10.2.3 Insertion du ballonnet de modelage de l'extension distale – Facultatif

- Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant :
 - Purger la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation de l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire. (Fig. 7)
- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et à travers la valve hémostatique Captor du système d'introduction jusqu'au chevauchement composant distal/extension distale. Maintenir le positionnement correct de la gaine.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire. **MISE EN GARDE :** Ne pas inflater le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse.
- Gonfler le ballonnet de modelage avec du produit de contraste dilué (selon les directives du fabricant) dans la zone de chevauchement, en commençant en amont et en allant en direction distale. **MISE EN GARDE :** Confirmer la déflation complète du ballonnet avant son repositionnement.
- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au site de fixation distale et le gonfler.
- Desserrer la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer une angiographie finale.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du cathéter d'angiographie en appliquant une légère pression et en la tournant dans le sens horaire.
- Retirer ou remplacer tous les guides rigides afin de permettre à l'aorte de reprendre sa position naturelle.

10.2.4 Angiogramme final

- Positionner un cathéter d'angiographie juste au-dessus du niveau de l'endoprothèse vasculaire. Effectuer une angiographie pour vérifier que le positionnement est correct. Vérifier la perméabilité des vaisseaux de la crosse et du tronc cœliaque.
- Dans l'angiogramme final, confirmer qu'il n'y a pas d'endofuite ou de plicature, que les marqueurs radio-opaques en or proximal et distal indiquent un chevauchement adéquat entre les composants, et que la longueur de l'endoprothèse est suffisante pour maintenir au fil du temps 20 mm d'étanchéité proximale et distale. **REMARQUE :** Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés (par ex., une longueur d'étanchéité ou une longueur de chevauchement inadéquate), consulter la section 10.2, Dispositifs auxiliaires : Extension distale.
- Retirer les gaines, les guides et les cathétres.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POSTOPÉATOIRE

11.1 Généralités

- Les performances à long terme des endoprothèses vasculaires n'ont pas encore été établies. Tous les patients doivent être avertis qu'un traitement endovasculaire nécessite un suivi régulier pendant toute leur vie afin d'évaluer leur santé et les performances de l'endoprothèse vasculaire. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou de l'ulcère, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire) doivent subir un suivi complémentaire. Les patients doivent être avertis de l'importance du respect de la planification de suivi, pendant la première année et ultérieurement une fois par an. On devra avertir le patient qu'un suivi régulier et méthodique est l'un des facteurs essentiels pour assurer la sécurité et l'efficacité continues du traitement endovasculaire de l'anévrisme ou de l'ulcère de l'aorte thoracique.
- Le médecin doit évaluer chaque patient et prescrire son suivi en fonction de ses besoins et de ses circonstances particulières. La planification d'imagerie recommandée est présentée au tableau 3. Cette planification constitue toujours l'obligation minimum de suivi des patients et doit être maintenue même en l'absence de symptômes cliniques (tels que douleurs, engourdissement, faiblesse). Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme ou des ulcères, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent subir des examens de suivi plus fréquents.
- Le suivi annuel en imagerie doit inclure des radiographies thoraciques du dispositif et des examens TDM avec et sans injection de produit de contraste. Si des complications rénales ou d'autres facteurs empêchent l'utilisation de produit de contraste, il est possible d'utiliser des radiographies thoraciques du dispositif et une TDM sans produit de contraste en combinaison avec une échocardiographie transœsophagienne pour l'évaluation des endofuites.
- La combinaison d'imagerie TDM avec et sans injection de produit de contraste fournit des informations sur la migration du dispositif, les changements de diamètre de l'anévrisme ou de profondeur de l'ulcère, les endofuites, la perméabilité, la tortuosité, la progression pathologique, la longueur de fixation et d'autres changements morphologiques.
- Les radiographies thoraciques du dispositif offrent des informations sur la migration du dispositif et sur l'intégrité du dispositif (séparation des composants, rupture de stent, séparation des barbes d'ancrage) pouvant ne pas être visibles sur la TDM selon la qualité de l'image.

Le tableau 3 présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 3 – Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse

	Angiogramme	TDM (avec et sans injection de produit de contraste)	Radiographies thoraciques du dispositif
Avant l'intervention		X ¹	
Pendant l'intervention	X		
1 mois		X ²	X
6 mois		X ²	X
À 12 mois (et une fois par an par la suite)		X ²	X

¹L'imagerie doit être réalisée dans les 6 mois avant l'intervention.

²Une IRM peut être effectuée pour les patients souffrant d'insuffisance rénale ou pour les patients qui ne peuvent subir une TDM rehaussée par produit de contraste, et l'échocardiographie transœsophagienne est une option supplémentaire en cas d'IRM sous-optimale. En cas d'endofuite de type I ou III, il est recommandé de procéder à une intervention dans les plus brefs délais et à un suivi complémentaire après l'intervention. Consulter la section 11.5, Surveillance et traitement complémentaires.

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries d'images doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). Ne PAS utiliser de coupes épaisses (> 3 mm) ni omettre de séries d'images TDM consécutives, car ces facteurs empêchent les comparaisons anatomiques et prothétiques précises au fil du temps.
- Les mêmes paramètres d'imagerie (c'est-à-dire, espacement, épaisseur et champ de vue) doivent être utilisés pour chaque suivi. Ne pas modifier les coordonnées x ou y de la table d'imagerie au cours de l'examen.

- Les séquences doivent avoir des positions qui coïncident ou correspondent sur la table. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **tableau 4** présente des exemples de protocoles d'imagerie acceptables.

Tableau 4 – Protocoles d'imagerie acceptables

Produit de contraste intravasculaire	Sans produit de contraste		Avec produit de contraste	
	Non		Oui	
Appareils agréés	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance pouvant durer > 40 secondes		TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance pouvant durer > 40 secondes	
Volume d'injection	s.o.		Selon les protocoles de l'établissement	
Vitesse d'injection	s.o.		$> 2,5$ mL/s	
Mode d'injection	s.o.		Injection automatique	
Planification du bolus	s.o.		Bolus d'essai : Smart Prep, C.A.R.E. ou équivalent	
Couverture - début	Cou		Aorte sous-clavière	
Couverture - fin	Diaphragme		Origine de l'artère fémorale profonde	
Collimation	< 3 mm		< 3 mm	
Reconstruction	2,5 mm du début à la fin - algorithme souple		2,5 mm du début à la fin - algorithme souple	
Double champ de vue axial	32 cm		32 cm	
Séries post-injection	Aucune		Aucune	

11.3 Radiographies thoraciques du dispositif

Les films suivants sont nécessaires : décubitus frontal (AP), latéral en travers de la table, oblique postérieure droite (OPD) à 30 degrés, et oblique postérieure gauche (OPG) à 30 degrés.

Suivre les protocoles ci-dessous pendant chaque examen :

- Inscrire la distance table-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.
- S'assurer que l'intégrité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.
- La cellule photo-électrique du milieu, la technique dorso-thoracique ou la technique manuelle doit être utilisée pour toutes les vues pour assurer une pénétration adéquate du médiastin.

En cas de doute sur l'intégrité du dispositif (plicature, ruptures de stent, séparation des barbes d'ancrage, migration relative d'un composant, par exemple), il est recommandé de prendre des agrandissements. Le médecin traitant doit évaluer l'intégrité du dispositif sur les radiographies (toute la longueur du dispositif, y compris les composants) sous grossissement de 2 à 4 x.



11.4 Informations relatives à la sécurité d'emploi de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha est « MR Conditional » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions) selon la norme ASTM F2503. Un patient avec cette endoprothèse vasculaire peut subir sans danger un examen par IRM après la pose de l'implant dans les conditions suivantes.

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla ou 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial de 1 600 Gauss/cm (16,0 T/m) maximum ou inférieur
- Débit maximum d'absorption spécifique moyen (DAS) pour le corps entier, rapporté par le système IRM, de ≤ 2 W/kg (en mode de fonctionnement normal) pendant 15 minutes de scan continu.

Dans les conditions de scan définies ci-dessus, il est attendu que l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha produise une augmentation maximale de température de moins de 2,1 °C après 15 min de scan en continu.

En essai non clinique, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend sur environ 5 mm de l'endoprothèse vasculaire thoracique Zenith Alpha lorsque l'imagerie est réalisée avec une séquence d'impulsions à écho de gradient et un système d'IRM à 3,0 T. L'artefact d'image obscurcit une partie de la lumière du dispositif.

11.5 Surveillance et traitement complémentaires

(Consulter la **section 4, AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE**)

Une surveillance complémentaire et un traitement éventuel sont recommandés dans les cas suivants :

- Endofuite de type I
- Endofuite de type III
- Augmentation de la taille de l'anévrisme ou de l'ulcère ≥ 5 mm du diamètre maximum de l'anévrisme ou de la profondeur maximale de l'ulcère (quel que soit le statut d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante
- Thombosé ou occlusion de l'endoprothèse
- Perte d'intégrité du dispositif
 - Séparation des barbes
 - Rupture de stent
 - Migration relative d'un composant

Une décision de nouvelle intervention ou de conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités du patient ainsi que de son espérance de vie et son choix personnel. On devra avertir les patients qu'une reprise ultérieure, y compris une conversion à une intervention chirurgicale ouverte ou par cathéter peut s'avérer nécessaire après l'implantation d'une endoprothèse.

12 DÉPANNAGE DU DÉTACHEMENT

REMARQUE : L'assistance technique d'un spécialiste produit Cook peut être obtenue en contactant un représentant local Cook.

12.1 Difficulté pour retirer les fils de sécurité

La rotation de la poignée rotative bleue tire en arrière le fil de sécurité, ce qui détache la fixation de l'endoprothèse à l'introducteur. Si l'endoprothèse n'est pas totalement détachée, il est possible de démonter la poignée rotative bleue en suivant les étapes ci-dessous :

- Utiliser une pince chirurgicale pour retirer les clips terminaux (**fig. 17 et 18**) et retirer le capuchon terminal. (**Fig. 19**)
- Stabiliser le positionneur gris et faire coulisser la poignée rotative bleue vers l'arrière pour tirer les fils de sécurité jusqu'à détacher l'endoprothèse. Ne pas tirer complètement les fils de sécurité hors de la poignée rotative bleue. (**Fig. 20 et 21**)
- En cas de fuite dans la valve, retirer le système d'introduction interne en entier, en laissant la gaine et le guide en place.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position fermée.

REMARQUE : Si une force extrême est nécessaire, il est possible d'enrouler les fils de sécurité autour de la pince chirurgicale. (**Fig. 22**)

12.2 Composant distal – Déploiement du stent non couvert

Si le stent non couvert ne peut pas être totalement déployé depuis le capuchon : (**Fig. 23**)

- Avancer la gaine Flexor vers le bord distal de l'endoprothèse. (**Fig. 24 et 25**)
- Stabiliser la gaine Flexor et tirer la poignée rotative bleue. (**Fig. 26**) Le stent non couvert sera détaché du capuchon, sans pour autant sortir de la gaine. Retirer la gaine lentement en appliquant un mouvement de rotation (**fig. 27**) jusqu'à ce que le stent non couvert soit hors de la gaine.

ZENITH ALPHA™ MELLKASI ENDOVASZKULÁRIS GRAFT

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

FIGYELEM: AZ USA szövetségi törvényének értelmében ez az eszköz kizárólag orvos vagy megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy rendelétre forgalmazható.

FIGYELEM: A belső tasak teljes tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftot is) steril kiszerelésű, és kizárólag egyszerű használatra szolgál.

1. AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft

A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft egy kétrészes, hengeres endovaszkuláris graft, amely proximális és disztális komponensekből áll. A proximális komponens lehet elkeskenyedő vagy nem elkeskenyedő, és használható a disztális komponenssel függetlenül (fekélyekhez/saccularis aneurysmákhoz) vagy a disztális komponenssel együtt. A sztentgraftok szőtt poliészter szövetből készültek, mely öntágló, nitinol anyagú sztentekre van varrva fonott poliészter és egyszerű polipropilén varratlalt. (1. ábra) Mindkét komponens teljes hosszában sztentelven van, hogy a kinyitás során biztosítani tudják a graft lumenének felnyitásához szükséges stabilitást és feszítőerőt. Ezenkívül a nitinolsztent biztosítja a graftnak az érálhoz való megfelelő kapcsolódását és a lezárást.

A beigazítás elősegítésére a proximális komponens fedetlen sztenttel rendelkezik. A jobb rögzítés és lezárás érdekében a proximális komponens egy belső lezárósztenttel rendelkezik, amelynek rögzítőhorogai a graft anyagán keresztül kiállnak. Ezenkívül a disztális komponens disztális végén lévő fedetlen sztent is rendelkezik horogokkal. A 40–46 mm átmérőjű eszközkölnő a proximális lezárósztent összehúzó állapotban marad, hogy biztosítsa a beigazítást az aorta belső görbületéhez.

A sztentgraft fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében arany sugárfogó markerek találhatók a proximális és disztális komponensek egyes végein. A sztent csúcsain aranymarkerek találhatók a graft szélein, proximális és disztális helyzetben. Ezek a graft anyagának széléit jelzik, és elősegítik a pontos kinyitást.

1.2 Felvezetőrendszer

A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft szállításakor egy felvezetőrendszerre van előre felhelyezve. Szakaszos kinyitási módszerrel működik, és olyan beépített funkciókkal rendelkezik, amelyek az endovaszkuláris graft folyamatos irányítását biztosítják a teljes kinyitási eljárás során. A felvezetőrendszer pontos pozicionálást tesz lehetővé a proximális és disztális komponensek kinyitása előtt.

A fő grafftörzskomponensek kinyitása 16 Fr méretű (6 mm külső átmérőjű), 18 Fr méretű (7,1 mm külső átmérőjű) vagy 20 Fr méretű (7,7 mm külső átmérőjű) felvezetőrendszer segítségével történik. A proximális komponens felvezetőrendszere enyhén előgörbített, hogy segítse a graft feltekintését a proximális alsó falra a graft kinyitása során. (2. ábra) Ezek a rendszerek vagy egyetlen zárszerkezet (proximális komponens és disztális toldalék), vagy kettős zárszerkezet (disztális komponens) használatára révén rögzítik az endovaszkuláris graftot a felvezetőrendszerre, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes felvezetőrendszer 0,035 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

A felvezetőrendszer Captor™ vérzésállapító szeleppel ellátott Flexor™ bevezetőhüvelyt tartalmaz. A fokozott vérzésállapítás érdekében a Captor vérzésállapító szelep megmozdítható vagy megszorítható a kiegészítőeszközök hüvelybe történő bevezetéséhez, illetve abból történő eltávolításának elősegítésére. A Flexor bevezetőhüvely ellenáll a megtörtetésnek, és hidrofili bevonattal van ellátva. Mindkét jellemző az arteria iliacaákban és az aorta mellkasi szakaszában való mozgathatóság fokozására szolgál.

1.3 A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft kiegészítőkomponense

Endovaszkuláris kiegészítőkomponens kapható. A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft kiegészítőkomponensei hengeres komponensek, amelyek a fő grafftörzskomponensekben használttal azonos szőtt poliészter szövetből, öntágló nitinolsztentekből, valamint poliészter és polipropilén varratból épülnek fel. A disztális és proximális grafftöszéleken a z-sztentek a belső felülethez vannak erősítve a fokozott lezárás biztosítása érdekében. (1. ábra) A disztális toldalékok révén disztálisan meghosszabbítható az endovaszkuláris graft, vagy növelhető a komponensek közti átfedés hossza. További proximális komponensek használhatók a graft általi lefedettség proximális irányú növelésére.

A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft disztális toldalékának kinyitása 16 Fr méretű (6 mm külső átmérőjű), 18 Fr méretű (7,1 mm külső átmérőjű) vagy 20 Fr méretű (7,7 mm külső átmérőjű) felvezetőrendszer segítségével történik. (2. ábra) Egyetlen zárszerkezet rögzíti az endovaszkuláris graftot a felvezetőrendszerre, amíg az orvos ki nem oldja. A zárszerkezet kioldása a kéz forgókar elfordításával történik. Az összes rendszer 0,035 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis.

A disztális toldalék fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében arany sugárfogó markerek találhatók a graft végén. A sztent csúcsain aranymarkerek találhatók a graft szélein, proximális és disztális helyzetben. Ezek a graft anyagának széléit jelzik, és elősegítik a pontos kinyitást.

2. HASZNÁLATI JAVALLATOK

A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft használata az olyan betegek endovaszkuláris kezelésére javallott, akiknek az aorta leszálló mellkasi szakaszán található aneurysmája/fekélye az endovaszkuláris korrekcióhoz megfelelő vaszkuláris morfológiájú (3. ábra), ideértve egyebek között az alábbiakat:

- Olyan iliacalis/femorális anatómia, amely megfelelő hozzáférést tesz lehetővé a szükséges felvezetőrendszerek számára
- A mellkasi aneurysmához vagy fekélyhez képest proximális és disztális helyzetű, aneurysmamentes aortaszegmens (rögzítési helyek):
 - amelyeknek hossza legalább 20 mm, és
 - amelyeknek külső faltól külső falig mért átmérője legfeljebb 42 mm és legalább 20 mm

3. ELLENJAVALLATOK

A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft használata ellenjavallt a következő esetekben:

- Olyan betegek, akik tudvalevően érzékenyek vagy allergiások a poliészterre, a polipropilénre, a nitinolra vagy az aranyra.
- Olyan betegek, akiknek állapota az endovaszkuláris graft fertőzésének veszélyével fenyeget.

4. „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános tudnivalók

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigyázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graftot kizárólag a (katéteres és sebészeti) vaszkuláris intervenciók technikáiban jártas és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a „9.1 Orvoscépzés” c. szakaszban.

- A kezdeti endovaszkuláris korrekció utáni további endovaszkuláris beavatkozások vagy a standard nyitott műtéti korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysmák vagy a fekélyek meggyobbodása, a rögzítési hossz (az érál és a grafftöszélek átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak tapasztalható. Az aneurysma vagy fekély méretének növekedése, a tartós endoleak, illetve a graft elvádlórása az aneurysma vagy fekély rupturájához vezethet.

- Az olyan betegek esetében, akiknél a grafton keresztül csökkent véráramlás vagy szivárgás tapasztalható, másodlagos endovaszkuláris beavatkozásokra vagy műtéti eljárásokra lehet szükség.
- Beültetési vagy reintervenciók eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft legalább 20 mm és legfeljebb 42 mm átmérőjű aortanyakak kezelésére szolgál. A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft legalább 20 mm hosszúságú proximális (a bal oldali arteria subclaviához vagy a bal oldali arteria carotis communishoz képest disztális) aortanyakak kezelésére szolgál. A proximális aortanyak hosszúsága többé növelhető a bal arteria subclavia lefedése révén (választható transzpozícióval vagy nélkül), amikor optimalizálni kell az eszköz rögzítését, és maximalizálni kell az aortanyak hosszát. A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft fedje az aneurysmát vagy fekélyt az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végén. Szükséges, hogy a disztális aortanyak hossza legalább 20 mm legyen a coeliacus tengelyhez képest proximálisan. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából. Olyan betegekben, akiknek vagy a proximális aortátméretje, és a belső görbület mentén található aneurysmája van, fennáll a kockázata, hogy a graft az érálhoz szőget bezáró helyzetben nyílik ki, ha a lezárási zóna 20 mm-nél rövidebb.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő iliacalis vagy femoralis hozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának és a betegeség állapotának gondos értékelése szükséges a hüvelyi sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosításához, mivel a jelentős emheszedett, elzáródott, kanyargós vagy thrombus által beszűkített erek meghúszhatják az endovaszkuláris graft felvezetését, illetve növelhetik az embolizáció kockázatát. Egyes betegeknek a hozzáférés biztosításához vaszkuláris conduitechnika alkalmazására lehet szükség.
- A mellkasi aneurysma vagy fekély sikeres kizárását egyebek között az alábbi kulcsfontosságú anatómiai elemek befolyásolhatják: erőteljes angulatio (20 mm-nél kisebb görbületi sugár) és 45 fok meghaladó szögű, lokalizált angulatio); rövid (20 mm-nél rövidebb) proximális vagy disztális rögzítési hely; fordított tölcser alak a proximális rögzítési helyen vagy tölcser alak a disztális rögzítési helyen (a rögzítési hely 20 mm-es szakaszán 10%-ot meghaladó átmérváltozás); valamint kerület mentén thrombus és/vagy meszesedés az artériabeli rögzítési helyeken. Az egyenletlen meszesedés és/vagy plakk vesélyeztetheti a graft rögzítést és lezárását a rögzítési helyeken. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő lezárás és rögzítés eléréséhez hosszabb nyakra lehet szükség. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakraiban fordulhat elő a graft elvádlórása. Olyan betegekben, akikben nagyméretű aneurysma található a belső görbület mentén, a bal arteria subclavia közelében, nehézségekbe ütközhet az eszköz felvezetése az iv menétén, és brachiofemorális vezetődórral biztosított extra támaszra lehet szükség. Ha a második komponens nehezen vezethető fel a mellkasi aorta kanyargós anatómiáján keresztül, extra támasz biztosítható brachiofemorális vezetődórral.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graftnak és kiegészítőkomponenseinek a biztonságosságát és hatóságát még nem értékelték az alábbi betegpopulációkban:
 - aortobronchialis és aorto-oesophagealis fistulák
 - aortitis vagy gyulladáson aneurysmák
 - diagnosztizált vagy gyanított genetikuss kötőszöveti betegség (pl. Marfan- vagy Ehlers-Danlos-szindróma)
 - dissectiók
 - terhes vagy szoptató nők, illetve olyan nők, akik 60 hónapon belül teherbe terveznek esni
 - szívárgó, rupturált megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - 18 év alatti életkorú betegek
 - mycoticus aneurysmák
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult álaaneurysmák
 - szisztémás fertőzés (pl. vérmérgezés)
 - olyan hozzáférést biztosító erek, amelyek gátolják a biztonságos felvezetést
 - a bal arteria carotis communis és arteria cervicalis megőrzésének lehetetlensége
 - korábbi korrekció a leszálló mellkasi aortában
 - sebészeti vagy endovaszkuláris AAA korrekció a TAA korrekciót megelőző vagy követő 30 napon belül
 - vérzéses diathesis, kezelhetetlen coagulopathia vagy a vértömlesztés elutasítása
 - 3 hónapon belül bekövetkezett stroke
 - kezelhetetlen kontrasztanyag-reakció, melyet nem lehet megfelelően előgyógyozserezni
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus képalkotásra és pontos mérésekre van szükség; lásd a „4.3 A beavatkozt megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalpátok” c. szakaszt.
- Ha a rögzítéshez és lezáráshoz szükséges nyakhossz eléréséhez a bal arteria subclavia ostiumának elzárása szükséges, akkor szükségessé bizonyulhat a transzpozíció vagy a bal arteria subclavia megkerülése.
- Grafton belüli thrombus kockázatát figyelték meg olyan esetekben, amikor a Zenith Alpha endovaszkuláris graftot tompa mellkasi aortasérülés kezelésében alkalmazták.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják a műtét közbeni és műtét utáni utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat, vagy akik számára a „11. KÉPALPÁTKOZÁS IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. szakaszban ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képalkotási és beültetési vizsgálatokon való részvétel nem lehetséges vagy nem elfogadható. Minden beteg gondosan monitorozni kell, és rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprotézis épségében.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akiknek testtölsünya vagy mérete megnehezíti vagy kizárja a szükséges képalkotási követelmények teljesítését.
- A graft beültetése fokozhatja a paraplegia vagy a paraparesis kockázatát, amikor a graft kizárása fedi a domináns gerincvelő- vagy bordaközi artériák eredését.

- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az endovaszkuláris graft teljesítőképességének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysmák vagy fekélyek megnagyobbodása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkövetésre vonatkozó specifikus irányelvek a „**11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS**” c. szakaszban találhatók.
- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége fiatal betegekben és extrém sportokat űző betegekben még nem lett megállapítva.
- Az endovaszkuláris graft elhelyezése után a betegeken rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: az endoleak áramlása, a mellkasi aneurysma vagy fekély növekedése, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetének és helyzetének változása.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalpók

- Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti mérétek (kezelési átmérő/k hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetelére érdekében.
- Kontrasztanyag nélküli CT-felvételek hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátolhatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és lezárását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó eszközrekonstrukciók szelvetagsággal végzett CT-vizsgálat az eszköz méreteinek szuboptimális megvalósulását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvételek alapján nem lehet értékelni a fokális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok alapján a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris grafttal történő kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérése a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiográfiával (CTA) a nyomatékosan ajánlott képalpózási módszer. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére.
- A klinikai szakemberek az eljárást alatti végrehajtott angiográfia során a röntgenberendezés C karjának a mellkasi aneurysmához vagy fekélyéhez képest proximális aortanyakra merőleges pozícionálását javasolják, tipikusan az ívhez képest 45–75 fokban balra előre fordítva (LAO).
- **Átmérő:** Az aortátmérő méréséhez nyomatékosan ajánlott a kontrasztanyaggal végzett spirális CTA használatát. Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell meghatározni, nem pedig a lumen átmérője alapján. A spirális CTA felvételen szerepelnie kell a femoralis fejek keresztülhálójával ezeknek, legfeljebb 3 mm-es axiális szelvetagsággal.

A CTA-méréseket teljesen újjalesztett betegen végrehajtott CTA-ra kell alapozni.

- A klinikai tapasztalat megmutatta, hogy az aortátmérőnek a vérvesztés során fellépő ideiglenes változásai a következőkízhöz vezethetnek: téves aortamérések a műtét előtti CTA során, nem megfelelő méretezés, valamint a grafttal kapcsolatos komplikációk, az elvándorlás és az endoleak kockázatának megnövekedése. Amennyiben a műtét előtti CTA-t hemodinamikai instabilitást mutató betegen végezték, úgy ismétlje meg a CTA-t akkor, amikor a beteg állapota stabil, vagy használjon intravénás ultrahangot az eljárás során az átmérőmérés megerősítésére. Ha jelentős periaorticus haematoma van jelen az arteria subclavia közelében, akkor a haematomát nem szabad belezámitani az átmérőmérésbe, mert akkor fennáll a graft túlmeztetésének kockázata.
- **Hosszúság:** A klinikai tapasztalatok alapján a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft proximális és disztális nyakhosszának pontos meghatározásához a térbeli rekonstrukcióval kiegészített CTA a nyomatékosan ajánlott képalpózási módszer. Ezeket a rekonstrukciókat szagittálisan, koronális és különféle ferde nézetekben kell végrehajtani, a beteg egyéni anatómiájától függően. Ha térbeli rekonstrukció nem áll rendelkezésre, akkor a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére. **A hosszmeréseket az aorta nagyobb görbületé mentén kell végezni, és az aneurysmát is bele kell venni, ha van.**

MEGJEGYZÉS: A nagyobb görbület az aneurysma íve mentén mért leghosszabb méret, mely az aneurysma helyétől függően az aorta külső ívén éppúgy lehet, mint a belsón.

MEGJEGYZÉS: A nagyméretű aneurysmák és a nehéz anatómiák különlegesen körültekintő tervezést igényelhetnek.

4.4 Az eszköz kiválasztása

- **Az eszköz méreteinek nem megfelelő megválasztásából adódó nemkívánatos események (pl. elvándorlás, endoleak, aneurysma növekedése) kockázatának csökkentése érdekében nyomatékosan javasolt szigorúan ragaszkodni a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft használati utasításának méretezési útmutatójához mind a komponens átmérőjének vonatkozásában (lásd a „9.5 Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek” c. szakasz 1. és 2. táblázatát), mind a komponens típusa/hossza vonatkozásában (amint az alább, a „9.6 Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek” c. szakaszban szerepel).**
- Az 1. és 2. táblázat magában foglalja az eszköz megfelelő túlméretezését. Az 1. és 2. táblázatban szereplő ajánlásoknak nem megfelelő méretválasztás – ideértve azt is, amely a graft méretezéséhez használt helynek és a graft kinyitási helyének eltéréséből adódhat –, a következők eredményezheti: az aneurysma növekedése, endoleak, elvándorlás, törés, az eszköz összcuklása, kompressió.
- A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft lefedje az aneurysmát vagy fekélyt az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végén.
- Fokálisabb aortalaesiók, például fekélyek vagy sacularis aneurysmák kezeléséhez a proximális komponens egyedül használható.
- Aneurysmákban előfordulhat, hogy a graft idővel az aneurysma nagyobb íve fekszik fel. Ennek megfelelően megfelelő ráhagyással kell tervezni a graft hosszát:
- Kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) ajánlott, mivel ez a konfiguráció képes alkalmazkodni az idővel bekövetkező hosszváltozásokhoz. A kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) emellett aktív rögzítést is biztosít mind a proximális, mind a disztális lezárási helyen.
- Az eszközök közti minimálisan szükséges átfedés mértéke háromszentnyri. Három szentnél kisebb átfedés endoleakot eredményezhet (a komponensnek szétválásával vagy anélkül). Azonban a disztális komponens semely része nem fedhet át a proximális komponens proximális lezárosztentjével, és a proximális komponens semely része nem fedhet át a disztális komponens disztális lezárosztentjével, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő felfekvés következhet be. Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.
- Ha nem lehet elfogadható kétkomponensű (proximális és disztális komponens használó) kezelési tervet alkotni (pl. túl nagy az aorta lefedettségé meg a legrövidebb komponensek maximális átfedése mellett is), akkor a proximális komponens úgy kell megválasztani, hogy még az aneurysma nagyobb görbületébe helyezze is elengedően hosszú legyen, és mindkét végén legalább 20 mm-es lezárási zónát lehessen létrehozni és fenntartani. Ellenkező esetben elvándorlás, endoleak és az aneurysma növekedése következhet be.

4.5 Beültetési eljárás

- A beültetési eljárás során szisztemás alvadásgátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadásgátlót kell alkalmazni.
- Az eljárás során megfelelő képalpózáásra van szükség a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft sikeres elhelyezéséhez és az aorta falához való pontos illesztés biztosításához.
- Fluoroszkópiát kell használni a felvetés, valamint a kinyitás során, hogy meg lehessen győződni a felvetőrendszer komponenseinek megfelelő működéséről, a graft megfelelő elhelyezéséről és az eljárás kívánt kimeneteléről.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft alkalmazásához intravaszkuláris kontrasztanyag beadása szükséges. A meglévő veseelégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veseeléáls kockázata. Ügyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket (pl. megfelelő hidratálást) kell alkalmazni a vese-károsodás csökkentésére.
- Legyen körültekintő, amikor katétereket, vezetődrótokat és hüvelyeket manipulál a mellkasi aneurysmán vagy fekélyen belül. A jelentős zavarok kizárhatóak a helyükéről a thrombus vagy a plakk fragmentumait, ami disztális vagy agyi embolizációt okozhat, illetve a mellkasi aneurysma, fekély vagy aorta rupturáját eredményezheti.
- Az endoprotézis szennyeződésének és elfertőződésének elkerülése érdekében az előkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A Flexor bevezetőhüvely külsején lévő hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológiás sóoldattal átitatott steril gézlapokkal kell áttörölni. Az optimális teljesítőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.
- A felvetőrendszer behelyezése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- Ne hajlítsa meg és ne törje meg a felvetőrendszer. Ellenkező esetben a felvetőrendszer és a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft károsodhat.
- Az endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne fogassa el a felvetőrendszeret. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveire és kanyarulataihoz.
- A hüvely károsodásának elkerülésére ügyeljen arra, hogy a rendszer valamennyi komponensét (a külső hüvelytől a belső kanulig) együtt, egy egységként tolja előre.
- Ne folytassa a vezetődrót vagy a felvetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállást tapasztal. Helyezze meg, és állapítsa meg az ellenállás okát; ellenkező esetben az ér, a katéter vagy a graft károsodása következhet be. Legyen különösen körültekintő a szűkület vagy intravaszkuláris trombusz helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós erekben.
- A hüvely és/vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
- A hüvely visszahúzása során a fedetlen proximális sztent és a horgokkal rendelkező fedett proximális sztent érintkezik az érfallal. Ilyenkor előre lehet tolni az eszközt, de a visszahúzás az aortával sérülésért okozhatja.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graftnak az éren belül pontatlan elhelyezése és/vagy tökéletlen lezárása fokozhatja az endoleak kialakulásának, a graft elvándorlásának, illetve a bal arteria subclavia, a bal arteria carotis communis és/vagy az arteria celiacák véletlen elzáródásának kockázatát.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft elvándorlásának kockázatát. A sztentgraft helytelen kinyitása vagy elvándorlása műteti beavatkozást tehet szükségessé.
- Az endoprotézis véletlen részleges kinyitása vagy elvándorlása műteti előlaltást tehet szükségessé.
- A rögzítés és lezárás biztosítása érdekében az eszköz proximális és disztális végét olyan párhuzamos aortanyakszegenekben helyezze el, amelyekben nincs hegyes szög (> 45°-os) meghajlás, illetve kerület mentén thrombus/meszesedés.
- Mindenképpen olyan aortanyakszegenben helyezze el az eszközt proximális és disztális végét, amelynek átmérője az eszköz eredeti méretezésének megfelelő. Amennyiben az eszközt a méretezéshez használt helytől eltérő szegenben helyezi el, úgy a graftátmérő elégtelen (10% alatti) vagy túlzottan nagy (25% fölötti) túlméretezés jelentkezhethet, melynek következtében elvándorlás, endoleak, a mellkasi aneurysma vagy fekély növekedése, illetve a trombusz fokozott kockázata léphet fel.
- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft a következőkíből áll: egy fedetlen proximális sztent, egy rögzítőhorgokkal ellátott fedett proximális sztent (a proximális komponensen), valamint egy rögzítőhorgokkal ellátott fedetlen disztális sztent (a disztális komponensen). Legyen rendkívül körültekintő, amikor a fedetlen proximális sztent és a fedetlen disztális sztent közelében intervenciót és angiográfias eszközöket dolgozik.
- Disztális komponens használata esetén ügyeljen arra, hogy a disztális fedetlen sztent ne kerüljön kanyargós anatómiába (ahol a lokalizált angulatio > 45°).
- Az olyan eseteket leszámítva, amelyekben ez orvosiag javallott, ne ültesse be a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graftot olyan helyre, ahol szerven vagy vétagok vérellátásához szükséges artériákat zárna el. Ne fedjen le az eszközzel jelentős aortait vagy mesentericus artériákat (a bal arteria subclavia esetleges kivételével). Ellenkező esetben érelzáródás következhet be. Ha a bal arteria subclaviát el kell fedni az eszközzel, akkor a klinikai szakembernek tisztában kell lennie azzal az eshetőséggel, hogy az agy és a felső vétagok keringése, illetve a gerincvelő kollaterális keringése romolhat.
- Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft benne található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.
- A graft részleges vagy teljes kinyitása után ne próbálja visszajuttatni a graftot a hüvelybe.
- A fedett proximális sztent részleges kinyitása után a sztentgraft disztális újrapozicionálása a sztentgraft károsodásához és/vagy az ér sérüléséhez vezethet.
- A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forrassa el a felvetőrendszer t a visszahúzás során.
- A végső angiogramon győződjön meg arról, hogy nem lép fel endoleak vagy metórs, hogy a proximális és disztális arany sugárfógo markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a graft hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.

MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a „10.2 Kiegészítőeszközök: disztális toldalék” c. szakaszt.

4.6 Formázóballon használata – opcionális

- Ne töltse fel a ballont az aortában a grafton kívül, ellenkező esetben az aorta megsérülhet. A formázóballont a címkején szereplőknek megfelelően használja.
- Legyen körültekintő, amikor meszesedés jelenlétében tölti fel a ballont a graft belsejében, mivel a túlzott feltöltés az aorta sérülését okozhatja.
- Új helyzetbe való áthelyezés előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.

- A fokozott vérzéscsillapítás céljából a Captor vérzéscsillapító szelep a formázóballon bevezetése és későbbi visszahúzása elősegítésére kiliztható vagy megszorítható.



4.7 Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk

Nem klinikai teszteset során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafit az ASTM F2503 szabványnak megfelelően MR-kondicionális. Az ilyen endovaszuláris grafftal rendelkező betegek biztonságosan szkenelhetők 1,5 tesláts vagy 3,0 tesláts MR rendszerekben a „11.4 Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk” c. szakaszban ismertetett konkrét teszteseti paraméterek mellett.

5. LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK

A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafftal vagy a beültetési eljárással kapcsolatos lehetséges és/vagy intervenciói szükségességé tevő nemkívánatos események közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak:

- A koszorúerek elzáródása
- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egyebek között fertőzés, fájdalom, haematoma, álaaneurysma, arteriovenosus fistula
- Altatási szövődmények és azt követő, járulékos problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aorto-oesophagealis fistula
- Aortobronchialis fistula
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaaneurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műtéti korrekcióra
- Az aneurysma megnagyobbodása
- Az aneurysma rupturája és halál
- Az aneurysma, az eszköz vagy a hozzáférési hely elfertőződése, ideértve a tályog kialakulását, valamint az átmeneti lázat és fájdalmat is
- Az aorta sérülése, egyebek között perforációja, dissekciója, vérzése, rupturája és halál
- Az aortabillentyű sérülése
- Bélrendszeri szövődmények (pl. bélzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus, necrosis)
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarktussal
- Endoleak
- Endovaszuláris grafit: a komponens nem megfelelő elhelyezése; a komponens nem teljes kinyitása; a komponens elvándorlása és/vagy leválása; a varrat elszakadása; elzáródás; fertőzés; a sztent eltérése; a sztent korrozója; a grafit anyagának kopása; megnyúlás; erózió; kilyukadás; a grafit melletti elfolyás; horog leválása
- Érgörccs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér dissekciója, vérzése, ruptura, halál)
- Érsérülés
- Femoralis neuropathia
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai szövődmények és azokat követő, ellátást igénylő problémák (pl. stroke, átmeneti ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis, gerincvelői sokk, bénulás)
- Majelégtelenség
- Nyirokrendszeri szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. nyirokfistula, lymphokele)
- Ödéma
- Sántítás (pl. far, alsó végtag)
- Sebbel kapcsolatos szövődmények és azokat követő problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)
- Szívrendszeri szövődmények és azt követő, járulékos problémák (pl. szivritmuszavar, tamponád, szivizominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- Tüdőembólia
- Tüdőt/légzést érintő szövődmények és azt követő, járulékos problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, hosszú intubáció)
- Urogenitális szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, vizeletinkontinencia, vérvezelés, fertőzés)
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Vesezövődmények és azt követő, járulékos problémák (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseelégtelenség)

Az eszközzel kapcsolatos nemkívánatos események bejelentése

A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafftal kapcsolatos bármiféle nemkívánatos eseményt (klinikai eseményt) azonnal jelenteni kell a Cook vállalatnak.

6. A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a „4. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK” c. szakaszt)

6.1 A kezelés személyre szabása

A Cook azt ajánlja, hogy a Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafit komponenseinek átmérőjét az 1. és 2. táblázatban ismertetett módon válassza ki. Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznek minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti méretek (kezelési átmérők és hosszúságok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során.

A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafit használata előtt minden egyes betegre gondosan mérlegelni kell a kockázatokat és az előnyöket. A betegek kiválasztásának további szempontjai egyebek között az alábbiak:

- A beteg életkora és várható élettartama
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás)
- A beteg alkalmassága nyitott műtéti korrekcióra
- A mellkasi aneurysma vagy fekély rupturájának kockázata a Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafftal végzett kezelés kockázatahoz képest
- A betegnek az általános, regionális és lokális anaesthésiával szembeni toleranciája
- A beteg képessége és hajlandósága a szükséges utánkötésben való részvételre és együttműködésre
- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és anatómiájának (thrombotosítási, meszesedés és/vagy kanyargóság) kompatibilisnek kell lennie a 16–20 Fr méretű (6–7 mm külső átmérőjű) vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal
- Az endovaszuláris korrekcióhoz megfelelő vaszkuláris anatómia, beleértve a következőket:

- legalább 20 mm-es görbületi sugár a kezelendő aortaszakas teljes hosszán
- A mellkasi aneurysmához vagy fekélyhez képest proximális és disztális helyzetű, aneurysmamentes aortaszegmensek (rögzítési helyek):
- melynek hossza legalább 20 mm,
- melyeknek külső faltól külső falig mért átmérője legfeljebb 42 mm és legalább 20 mm, és melynek lokalizált angulatioi 45 foknál kisebbek

A kezelésre vonatkozó végső döntést az orvos és a beteg belátására van bízva.

7. BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagainak) az endovaszuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteni a kezelés kockázatait és hasznait, beleértve a következőket:

- Az endovaszuláris és nyitott műtéti korrekció kockázatai és különbségei
- A hagyományos nyitott műtéti korrekció potenciális előnyei
- Az endovaszuláris korrekció potenciális előnyei
- Annak lehetősége, hogy a mellkasi aneurysma vagy fekély kezdeti endovaszuláris korrekciója után további beavatkozásra vagy nyitott műtéti korrekcióra lehet szükség

Az endovaszuláris korrekció kockázatait és előnyeinek kívül az orvosnak fel kell mérnie a beteg posztoperatív utánkötés iránti elkötelezettségét és együttműködési készségét is, mivel erre a tartósan biztonságos és hatatos eredmény érdekében szükség van. Az endovaszuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan az alábbi egyéb témákat kell meg tárgyalni a beteggel:

- **Az endovaszuláris grafitok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszuláris kezelet életem át tartó, rendszeres utánkötései igényel a beteg egészségének és az endovaszuláris grafit teljesítőképességének értékelése céljából.** Fokozott utánkötésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneurysmák vagy fekélyek megnagyobbodása, illetve az endovaszuláris grafit szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. Az utánkötésre vonatkozó specifikus irányelvek a „11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖTÉS” c. szakaszban találhatók.

- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkötési program pontos betartása mind az első folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkötés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a mellkasi aneurysma vagy fekély endovaszuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát. Minimálisan szükséges az évenkénti képalpaltás és a rutinszerű posztoperatív utánkötés követelményeinek betartása; ezt a beteg egészsége és jóléte iránti életré szóló elkötelezettségnek kell tekinteni.

- A beteget tájékoztatni kell arról, hogy a mellkasi aneurysma vagy fekély sikeres korrekciója nem állítja meg a betegség folyamatát. Továbbra is jelentkezhet az ereknek a betegséggel kapcsolatos degenerációja.

- Az orvosoknak fel kell hívniuk minden beteg figyelmét arra, hogy ha a grafit elzáródásának, illetve a mellkasi aneurysma vagy fekély megnagyobbodásának vagy rupturájának jeleit tapasztalják, fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljanak. A grafit elzáródásának jelei közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak: pulzus hiánya a lábokban, a belek ischaemiája és hideg végtagok. A mellkasi aneurysma vagy fekély rupturája tünetmentes lehet, de általában a következő tünetekkel jár: hátfájás vagy mellkasi fájdalom, tartós köhögés, szédülés, ájulás, gyors szívverés vagy hirtelen gyengeség.

- Az endovaszuláris eszközök sikeres elhelyezéséhez és utánkötéséhez szükséges képalpaltás miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőekkel meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre.

- Az endovaszuláris vagy nyitott műtéti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak ki kell töltenie és át kell adnia a betegnek a betegazonosító kártyát, hogy azt a beteg állandóan magánál tarthassa. A betegnek be kell mutatnia a kártyát, valahányszor más gyakorló egészségügyi szakemberhez fordul, különösen akkor, ha ezt valamilyen további diagnosztikai eljárás (pl. MRI) céljából teszi.

8. KISZERELÉS

- A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafit etilén-oxid gázzal sterilizáltan, egy felvevőrendszerbe előzetesen betöltött állapotban, széthúzóható csomagolásban kerül kiszereelésre.

- Az eszközök kizárólag egyszeri használatra szolgálnak. Az eszközök tüdő újraszterilizálási.

- Felbontható és sértetlen csomagolásban a termék steril. Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilizált biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, hanem juttassa vissza a Cook vállalatához.
- Használat előtt az orvos által adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.

- Az eszközök 16 Fr, 18 Fr vagy 20 Fr méretű Flexor bevezetőhüvelybe van töltve. A hüvely felületé hidrofili bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a mozgathatóságot. A hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológiai sóoldatba áztatott steril gézpappal kell áttörölni steril körülmények között.

- Ne használja a címkén szereplő lejáratú idő után.

- Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

9. KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

9.1 Orvosképzés

FIGYELEM: Beültetési vagy reintervenciói eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtéti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafitot kizárólag a (z endovaszuláris és sebészeti) vaszkuláris intervenciói technikákban jártas és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris grafitot használó orvosok készségeivel és ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetést lásd alább.

A betegek kiválasztása

- A mellkasi aneurysmák vagy fekélyek természetrajzána és a mellkasi aneurysmák vagy fekélyek korrekciójával kapcsolatos társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfiás felvételek értékelésének, a betegek kiválasztásának, valamint az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely kombinált tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében:

- Femoralis és brachialis érpreparálás, arteriotomia és korrekció vagy conduittechnika
- Perkután hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfiás felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplastika
- Endovaszuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfiás kontrasztanyag megfelelő használat

- A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkövetési módokat alapos ismerete

9.2 Használat előtti ellenőrzés

Vizsgálja meg az eszközt és a csomagolást annak ellenőrzésére, hogy a szállítás következtében nem sérült-e meg. Ha az eszköz megsérült, vagy ha a sterilitást biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, hanem juttassa vissza a Cook vállalathoz. Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszköz szállították-e a beteg számára.

9.3 Szükséges anyagok

(Nincsenek mellékelve az endovaszkuláris graftrendszerhez)

- A Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris graft disztális kiegészítőkomponenseinek a proximális és disztális komponensekkel kompatibilis átmérőjű választéka
- Digitális angiográfiához használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Befecskendezőautomata
- Fecskendő
- Heparinos fiziológiai sóoldat
- Steril gézlapok

9.4 Ajánlott anyagok

A Zenith termékcsalád bármelyik komponensének beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. E termékek használatára vonatkozó információ az egyes termékek javasolt használati utasításában található:

- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú extramerev vezetődrót:
 - Cook Lunderquist® extramerev vezetődrótok (LESDC)
 - Cook Amplatz ultramerev vezetődrótok (AUS)
- 0,035 inch (0,89 mm) átmérőjű standard vezetődrót:

- Cook 0,035 inch átmérőjű vezetődrótok
- Cook 0,035 inch átmérőjű Bentson vezetődrót
- Cook Nimble® vezetődrótok

- Formázóballonok:
 - Cook Coda® ballonkatéterek
- Bevezetőkészletek:
 - Cook Check-Flo® bevezetőkészletek
- Méretezőkatéter:
 - Cook Auros® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Angiográfias sugárfogó markeres katéterek:
 - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúccsal
 - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúccsal, 125 cm
- Punciós tűk:
 - Cook punciós tűk az anterior érfal átszúrásához
- Endovaszkuláris dilatátorok:
 - Cook endovaszkuláris dilatátorkészletek

9.5 Az eszköz átmérőjére vonatkozó méretezési irányelvek

Az átmérőt az ér külső faltól külső falig mért átmérője alapján kell megválasztani, nem pedig a lumen átmérője alapján. Az alul- vagy felülméretezés tökéletlen tapadást vagy nem megfelelő áramlást okozhat. A graftméretezés céljából végzett átmérőmérés pontosságának biztosításához – különösen az aorta ívelt szegmenseiben – az aorta áramlási középvonalára merőleges irányú térbeli rekonstrukciós nézetek segítségével mérje meg az aorta átmérőjét. A disztális komponens proximális átmérője akár 8 mm-rel is nagyobb lehet, mint a proximális komponens disztális átmérője. Nyomatékosan ajánlott legalább háromszentnyí átfedést biztosítani a komponensek között.

Ha jelentős periaorticus haematoma van jelen az arteria subclavia közelében, akkor a haematomát nem szabad beleszámítani az átmérőméretbe, mert akkor fennáll a graft túlméretezésének kockázata.

A CTA-mérések teljesen újjáélesztett betegre végrehajtott CTA-ra kell alapozni.

1. táblázat – A proximális, disztális és proximális elkeskenyedő komponens (P, D, PT) graft átmérőjének méretezési útmutatója*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} mm	Graft átmérője ³ mm	Proximális komponens teljes hossza mm	Disztális komponens teljes hossza mm	Elkeskenyedő proximális komponens teljes hossza mm	Bevezetőhüvely Fr	Bevezetőhüvely külső átmérője (OD) mm
20	24	105/127**	nem alkalmazható	nem alkalmazható	16	6,0
21	24	105/127**	nem alkalmazható	nem alkalmazható	16	6,0
22	26	105/149**	nem alkalmazható	nem alkalmazható	16	6,0
23	26	105/149**	nem alkalmazható	nem alkalmazható	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	nem alkalmazható	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	nem alkalmazható	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Az összes méret névleges méret.

**Raktáron nem lévő tételek.

¹ Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

² A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

2. táblázat – A disztális toldalék (DE) graft átmérőjének méretezési útmutatója*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} mm	Graft átmérője ³ mm	Komponens teljes hossza mm	Bevezetőhüvely Fr	Bevezetőhüvely külső átmérője (OD) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Az összes méret névleges méret.

**Raktáron nem lévő tételek.

¹ Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig mérve.

² A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³ Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

9.6 Az eszköz hosszára vonatkozó méretezési irányelvek

- A graft hosszúságát úgy kell megválasztani, hogy a graft lefedje az aneurysmát vagy fekélyt az aneurysma nagyobb íve mentén mérve, és legalább 20 mm-es lezárási zónát biztosítson a proximális és a disztális végen.
- Fokálisabb aortalaesiók, például fekélyek vagy sacularis aneurysmák kezeléséhez a proximális komponens egyedül használható.
- Aneurysmákban előfordulhat, hogy a graft idővel az aneurysma nagyobb ívére fekszik fel. Ennek megfelelően megfelelő ráhagyással kell tervezni a graft hosszát:
 - Kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) ajánlott, mivel ez a konfiguráció képes alkalmazkodni az idővel bekövetkező hosszváltozáshoz. A kétkomponensű korrekció (proximális és disztális komponens) emellett aktív rögzítést is biztosít mind a proximális, mind a disztális lezárási helyen.
 - Az eszközök közti minimálisan szükséges átfedés mértéke háromszentnyei. Három szentnél kisebb átfedés endoleakot eredményezhet (a komponensek szétválásával vagy anélkül). Azonban a disztális komponens semely része nem fedhet át a proximális komponens proximális lezárszintjével, és a proximális komponens semely része nem fedhet át a disztális komponens disztális lezárszintjével, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő feltekvés következhet be. Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.
- Ha nem lehet elfogadható kétkomponensű (proximális és disztális komponens használó) kezelési tervet alkotni (pl. túl nagy az aorta lefedettsége még a legrovidebb komponensek maximális átfedése mellett is), akkor a proximális komponens úgy kell megválasztani, hogy még az aneurysma nagyobb görbületébe helyezve is elegendően hosszú legyen, és mindkét végen legalább 20 mm-es lezárási zónát lehessen létrehozni és fenntartani. A klinikai tapasztalat azt mutatja, hogy ellenkező esetben elvándorlás, endoleak és az aneurysma növekedése következhet be.

10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshez használandó ér méretének és anatómiájának (minimális thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilitásnak kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Artériás conduittechnikák alkalmazására lehet szükség.
- A proximális és disztális aortanyakak hossza legalább 20 mm kell, hogy legyen.
- Az aortanyakak külső faltól külső falig mért átmérőjének 20 mm és 42 mm között kell lennie.
- Ha a proximális nyakátmérő legalább 4 mm-rel meghaladja a disztális nyakátmérőt, akkor proximális elkeskenyedő komponens használata szükséges.
- Egyetlen lokalizált angulatio szöge sem haladhatja meg a 45 fokot.
- A kezelés előtti értékelés során végrehajtandó méréseket a **3. ábra** mutatja.

A proximális és a disztális komponens átfedése

Legalább háromszentnyei átfedés ajánlott, azonban az átfedés nem terjedhet ki a proximális komponens proximális lezárszintjére, illetve a disztális komponens disztális lezárszintjére.

A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris graft használata előtt tekintse át a **Javasolt használati utasítást**. Az alábbi utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtson az orvos számára, de nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhasználással kapcsolatos általános információk

A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris graft használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkatéterek, az angiográfias katéterek és a vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris graft 0,035 inch átmérőjű vezetődróttal kompatibilis. Brachiofemorális vezetődrótos technikára lehet szükség, ha a beteg nehéz anatómiájú.

Az endovaszuláris sztentelés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéses következhet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a

transzfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzéscsillapító szelepből történő vérvesztéséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szűrke pozicionáló manipulálása során és azután. Amennyiben a szűrke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéséget túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltétlenül formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Beültetés előtti meghatározó tényezők

A beültetést megelőző tervek alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő eszköz lett-e kiválasztva. A meghatározó tényezők többek között a következők:

- Arteria femoralis kiválasztása a felvezetőrendszer(ek) felvezetéséhez
- Az aorta, az aneurysma és az arteria iliacák angulatioja
- A proximális és disztális rögzítési helyek minősége
- A proximális és disztális rögzítési helyek és a disztális arteria iliacák átmérői
- A proximális és disztális rögzítési helyek hossza

A beteg előkészítése

- Altatás, az alvadégszűrés és az életjelek monitorozása vonatkozásában kövesse az intézményi protokollokat.
- A betegét úgy helyezze el a képpalkotáshoz szolgáló asztalra, hogy az aortaívtól a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjeleníthető legyen.
- Az arteria femoralist standard sebészeti technikával preparálja.
- Biztosítsa az arteria femoralis megfelelő proximális és disztális vaszkuláris ellenőrzését.

10.1 A Zenith Alpha mellkasi endovaszuláris graft

10.1.1 A proximális és disztális komponensek előkészítése/öblítése

- Távolítsa el a sárga kónuszu belső mandrint a dilatátor csúcshóral. Ellenőrizze, hogy a Captor hüvely a Captor vérzéscsillapító szelep belsejében van-e. Ne távolítsa el a Captor hüvelyt. (**4. ábra**)
- Emelje meg a rendszer disztális csúcshót, és végezzen öblítést a vérzéscsillapító szelepen keresztül, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcshót. (**5. ábra**) Folytassa, míg összesen 60 mL öblítőoldatot át nem fekszkendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot. **MEGJEGYZÉS:** A graft öblítőoldataként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.
- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a két forgókaron lévő kónuszhoz. (**6. ábra**) Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcshót folyadék nem lép ki.
- Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofílvonattól aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcshót.

10.1.2 A proximális komponens elhelyezése

- 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
 - Vezetődrót – (standard 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcu vagy Bentson)
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr)
 - Pigtail öblítőkatéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkatéterek, pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkatéter).
- Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek használata esetén szükség szerint állítsa be a katéter pozícióját, majd ismétlje meg az angiográfiát.
- Győződjön meg róla, hogy megtörtént a grafrendszert öblítése és feltöltése heparinos fiziológiás sóoldattal (megfelelő öblítőoldattal), és hogy az összes levegő távozott.

4. Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes katétert, és vedvesítse meg az összes vezetődrotot heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a katétereket, és vedvesítse újra meg a vezetődrotokat.

5. Cserélje ki a standard vezetődrotot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LEDSC vezetődrottra, és tolja előre a katétert át az aortáig. **MEGJEGYZÉS:** Nehéz anatómia esetén mérlegelje brachiofemorális megközelítés alkalmazását a fentiek helyett.

6. Távoltítsa el a pigtail öblítőkátétert és a hüvelyt. **MEGJEGYZÉS:** Ekkor a második arteria femoralis az angiográfiás katéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívaként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.

7. Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrot mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját.

FIGYELEM: A hüvely visszahúzására során a graft véletlen elmozdításának elkerülése érdekében célszerű lehet ideiglenesen csökkenteni a beteg artériás középnyomását kb. 80 mmHg értékre (a döntés az orvosra van bízva).

FIGYELEM: Az endovaszklurális graft elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszközt természetes módon idomuljon az erek íveibe és kanyarulataihoz.

MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.

8. Ellenőrizze a vezetődrot helyzetét az aortáiban. Győződjön meg róla, hogy a graft helyzete megfelelő.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft benne található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.

9. Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (7. ábra)

10. Stabilizálja a szűrke pozícionálót (bejuttatórendszer szára), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, és a Captor hüvellyel rendelkező szelepszerelevény a fekete markolathoz nem kapcsolódik. (8. ábra)

FIGYELEM: A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. A grafitnak a hüvelyből történő teljes eltávolítása előtt ellenőrizze a disztális aranymarkereket, és ügyeljen arra, hogy a visceralis artériák ne legyenek lefedve. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.

FIGYELEM: A hüvely visszahúzásában közben a proximális horgok kilátásznak, és érintkeznek az érfallal. Ilyenkor előre lehet tolni az eszközt, de a visszahúzás az aortafal sérülését okozhatja.

MEGJEGYZÉS: Ha a hüvely visszahúzására tett kísérlet során rendkívüli nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt kevésbé kanyargós helyre, ahol a hüvely visszahúzható. Nagyon körültekintően kezdje visszahúzni a hüvelyt, és amikor éppen elkezd visszahúzódní, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.

11. Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.

MEGJEGYZÉS: Ha a sztentgrafttal párhuzamosan angiográfiás katétert helyez el, a katéter segítségével hajtsa végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.

12. Fogja meg a fekete markolatot, és fordítsa el a biztosítózár fekete forgógombját a nyílak irányába, hogy a kék forgókar beakadjon, amit egy halk kattanás jelez. (9. ábra) Győződjön meg róla, hogy a biztosítózár fekete forgógombja kiretesselt helyzetben van.

13. Fluoroszkópos ellenőrzés mellett fordítsa el a kék forgókart a nyíl irányába, amíg ütközést nem érez. (10. ábra) Ez azt jelzi, hogy a fedetlen sztent és a graft proximális vége kinyílt, és a bevezetőeszköz disztális toldaléka ki lett oldva.

MEGJEGYZÉS: Ha a kék forgókar a teljes fordulat megtétele előtt megáll (és így a graft proximális vége nem válik le a felvezetőrendszerrel), akkor ellenőrizze a biztosítózár fekete forgógombjának helyzetét, és szükség esetén fordítsa az óramutató járásával ellentétes irányba, kiretesselt helyzetbe.

MEGJEGYZÉS: Ha a biztosítózár fekete forgógombját az óramutató járásával ellentétes irányú, kiretesselt helyzetbe fordítása után eltávolítja a rendszerből, akkor a kék forgókar továbbra is beakadt helyzetben marad. Folytassa az eljárást.

MEGJEGYZÉS: Ha a kék forgókart továbbra is nehéz elforgatni, akkor tekintse át a kék forgókar szétszerelésére vonatkozó utasításokat a „12. A KIOLDÓSZERKEZET HIBAELEHÁRÍTÁSA” c. szakaszban.

14. Távoltítsa el a felvezetőrendszert, úgy, hogy a vezetődrotot a grafitban hagyja.

FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

MEGJEGYZÉS: Az eszközt méretének pontatlan megválasztása vagy az eszközt pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiájának megváltozása vagy rendellenességei, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaszklurális grafitok vagy toldalékok elhelyezése válhat szükségessé a proximális és disztális lezárás, illetve a komponensek közötti átfedés minimális hosszának eléréséhez.

10.1.3 A disztális komponens elhelyezése

1. Ha az arteria femoralisban elhelyezett angiográfiás katétert használ, repositionálja úgy, hogy látszon az aorta anatómiájának azon része, ahová a disztális komponens el kell helyezni.

2. Vezesse fel a frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrot mentén, míg el nem éri a kívánt grafitpozíciót, legalább háromszentnyí (75 mm) átfedéssel a proximális komponenssel. A disztális komponens semely része nem fedhet át a proximális komponens proximális lezárószentjével, és a proximális komponens semely része nem fedhet át a disztális komponens disztális lezárószentjével, ellenkező esetben az érfalra történő nem megfelelő feltekvés következhet be.

3. Angiográfiával ellenőrizze a graft pozícióját, és szükség esetén állítsa be.

4. Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva. (7. ábra)

5. Stabilizálja a szűrke pozícionálót (a felvezetőrendszer szárát), és kezdje visszahúzni a hüvelyt.

FIGYELEM: A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.

MEGJEGYZÉS: Ha a hüvely visszahúzására tett kísérlet során rendkívüli nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt kevésbé kanyargós helyre, ahol a hüvely visszahúzható. Nagyon körültekintően kezdje visszahúzni a hüvelyt, és amikor éppen elkezd visszahúzódní, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.

6. Húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a Captor hüvellyel rendelkező szelep a fekete teleshópok markolathoz nem kapcsolódik és a graft teljesen szét nem nyílik. (11. ábra)

7. A disztális toldalék kioldásához fogja meg a fekete teleshópok markolatot, és fordítsa el a biztosítózár fekete forgógombját a nyílak irányába, hogy a kék forgókar beakadjon, amit egy halk kattanás jelez. Győződjön meg róla, hogy a biztosítózár fekete forgógombja kiretesselt helyzetben van. (12. ábra) Forgassa el a kék forgókart az 1 jelzés melletti nyíl irányába, míg ütközést nem érez. (13. ábra)

MEGJEGYZÉS: Ha a kék forgókar a teljes fordulat megtétele előtt megáll, akkor ellenőrizze a biztosítózár fekete forgógombjának helyzetét, és szükség esetén forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, kiretesselt helyzetbe.

MEGJEGYZÉS: Ha a biztosítózár fekete forgógombját az óramutató járásával ellentétes irányú, kiretesselt helyzetbe fordítása után eltávolítja a rendszerből, akkor a kék forgókar továbbra is beakadt helyzetben marad. Folytassa az eljárást.

8. Fordítsa el a biztosítózár 2-es jelzéssel ellátott szűrke forgógombját a fekete teleshópok markolatot a nyíl irányába, amíg a fekete teleshópok markolat be nem akad, amit egy halk kattanás jelez. (14. ábra)

MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy a fedetlen sztent ne kerüljön 45 fokot meghaladó szögű lokalizált angulációkba. Ha a fedetlen sztent 45 foknál nagyobb szögű lokalizált angulációba kerül, nehézségekbe ütközhet az alsó sapka kioldása (klinikai tapasztalat). Brachiofemorális vezetődrotos technikával fokozható a rendszer támasza, és megkönyítható az alsó sapka kioldása.

9. A disztális fedetlen sztent kioldásához stabilizálja a felvezetőrendszert, és csúsztassa össze a hüvelyt a fekete teleshópok markolattal (a Captor szelep megfogásával) disztális irányba, amíg automatikusan nem rögzül a kék forgókar melletti helyzetben. (15. ábra) A kék forgókaron a 3 jelzés mellett a kioldást jelző ablak színe zöldre vált. (16. ábra) Ha az ablak színe nem vált zöldre, akkor csúsztassa el a fekete teleshópok markolatot, míg a kék forgókarral összekapcsolódva nem rögzül.

10. Ha a fedetlen sztent nem oldható teljesen le a sapkáról, akkor hajtsa végre a kinyitási eljárást, és tekintse át a „12. A KIOLDÓSZERKEZET HIBAELEHÁRÍTÁSA” c. szakaszt.

11. Fordítsa el a kék forgókart a 3 jelzés melletti nyíl irányába, míg ütközést nem érez, és a graft proximális vége ki nem nyílik. (16. ábra) Ha a kék forgókar elforgatása során nehézségekbe ütközhet, akkor tekintse át a kék forgókar szétszerelésére vonatkozó utasításokat a „12. A KIOLDÓSZERKEZET HIBAELEHÁRÍTÁSA” c. szakaszban.

12. Távoltítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrotot a helyén hagyja.

13. Zárt állásba fordítva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelepet.

FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

10.1.4 A fő grafitörzs formázóballonjának behelyezése – opcionális

1. Készítse elő a formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően:

- Öblítse át a vezetődrotlument heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Távoltítsa el az összes levegőt a ballonból.

2. A formázóballon behelyezésének előkészítésénél nyitott helyzetbe fordítva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet. (7. ábra)

3. Tolja előre a formázóballont a vezetődrot mentén, a fő grafitörzs felvezetőrendszerének vérzéscsillapító szelepén át a proximális rögzítési hely szintjéig. Tartsa meg a hüvelyt megfelelő helyzetben.

4. A Captor vérzéscsillapító szelepet zárj a helyzetbe fordítva, enyhé nyomással szorítsa meg a formázóballon körül.

FIGYELEM: Ne töltse fel a ballont az aortában a grafiton kívül.

5. A proximális fedett sztent környezetében töltse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.

FIGYELEM: Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le legyen engedve.

6. Adott esetben húzza vissza a formázóballont a proximális komponens és a disztális komponens átfedéséig, és töltse fel.

7. Húzza vissza a formázóballont a disztális rögzítési helyig, és töltse fel.

8. Nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.

9. A Captor vérzéscsillapító szelepet az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhé nyomással szorítsa meg az angiográfiás katéter körül.

10. Távoltítsa el a hüvelyeket, vezetődrotokat és katétereket.

10.1.5 Végső angiogram

1. Az angiográfiás katéter közvetlenül az endovaszklurális graft szintje fölé helyezze. Hajtsa végre angiográfiát a graft megfelelő pozícionálásának ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortáin ereinek és a truncus celiacusnak az átjárhatóságát.

2. A végső angiogramon ellenőrizze, hogy nincs-e endoleak vagy megtört, hogy a proximális és disztális arany sugárfogó markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a graft hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás.

MEGJEGYZÉS: Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a „10.2 Kiegészítőeszközök: disztális toldalék” c. szakaszt.

3. Távoltítsa el a hüvelyeket, vezetődrotokat és katétereket.

4. Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti módon zárja le őket.

10.2 Kiegészítőeszközök: disztális toldalék

A felhasználással kapcsolatos általános információk

Az eszközt méretének pontatlan megválasztása vagy az eszközt pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiájának megváltozása vagy rendellenességei, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaszklurális grafitok vagy toldalékok elhelyezése válhat szükségessé. Az elhelyezett eszköztől függetlenül az alapvető eljárás(ok) hasonlóak a dokumentum korábbi részében ismertetett és előírt műveletekhez. A vezetődrotos hozzáférés fenntartása kulcsfontosságú.

A Zenith Alpha mellkasi endovaszklurális graft kiegészítőeszközeinek használatát során az artériás hozzáférési hüvelyek, a vezetőkötetek, az angiográfiás katéterek és a vezetődrotok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók.

A Zenith Alpha mellkasi endovaszklurális graft kiegészítőeszközei 0,035 inch átmérőjű vezetődrotokkal kompatibilisek. További proximális fő grafitörzskomponensek használhatók a graft általi lefedettség proximális irányú növelésére. A disztális toldalékok az in situ endovaszklurális grafitok disztális grafitörzseinek meghosszabbítására, illetve a grafitkomponensek közti átfedés hosszának növelésére szolgálnak.

10.2.1 A disztális toldalék előkészítése/öblítése

- Távolítsa el a sárga kónuszú belső mandrint a dilatátor csúcsáról. Ellenőrizze, hogy a Captor hüvely a Captor vérzécscsillapító szelep belsőleben van-e. Ne távolítsa el a Captor hüvelyt. (4. ábra)
- Emelje meg a rendszer disztális csúcsát, és végezzen öblítést a vérzécscsillapító szelepen keresztül, amíg folyadék nem lép ki a bevezetőhüvely csúcsán. (5. ábra) Folytassa, míg összesen 60 ml öblítőoldatot át nem feckendez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot. **MEGJEGYZÉS:** A grafit öblítőoldataikat gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldattal.
- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a kék forgórakórán lévő kónuszhoz. (6. ábra) Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcsán folyadék nem lép ki.
- Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

10.2.2 A disztális toldalék elhelyezése

- 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Vagy: használja az in situ vezetődrótot, amely korábban a felvezetőrendszer/graft behelyezése során járt. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
 - Vezetődrót – (standard 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson).
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5 Fr).
 - Pigtail öblítőkátéter (gyakran sugárfógo sávval rendelkező méretezőkátéterek, pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkátéter).
- Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfógo markerek használata esetén szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismételje meg az angiográfiát.
- Győződjön meg róla, hogy a grafitrendszer fel lett töltve heparinos fiziológiás sóoldattal, és hogy az összes levegő távozott.
- Adjon szisztemás heparint. Öblítse át az összes katétetet és az összes vezetődrót heparinos fiziológiás sóoldattal. Minden csere után öblítse újra át a katétereket, és vedvesítse újra meg a vezetődrótokat.
- Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 inch átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődróra, és tolja előre a katétert át az aortaívig. Távolítsa el a pigtail öblítőkátétert és a hüvelyt. **MEGJEGYZÉS:** Ekkor a második arteria femoralis az öblítőkátéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívaként mérlegelje brachialis megközelítés alkalmazását.
- Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját. Ügyeljen arra, hogy a disztális toldalék és a disztális komponens átfedésbe legalább háromszentnyit legyen (plusz a disztális fedetlen sztent). **FIGYELEM: Az endovaszkuláris grafit elcsavarásának elkerülése érdekében soha ne forgassa el a felvezetőrendszert, amikor bevezeti. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveihöz és kanyarulataihoz.** **MEGJEGYZÉS:** A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul. **MEGJEGYZÉS:** A vezetődrót felvezetőrendszerbe történő bevezetésének megkönnyítése érdekében szükséges lehet enyhén kiegyensúlyozni a felvezetőrendszer dilatátorának csúcsát.
- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben. Győződjön meg róla, hogy a grafit helyzete megfelelő.
- Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzécscsillapító szelep az óramutató járásával ellentétes irányba, nyitott helyzetbe van fordítva. (7. ábra)
- Stabilizálja a szűrke pozicionálót (bejuttatórendszer szára), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a grafit teljesen szét nem nyílik, és a Captor hüvelyvel rendelkező szelepszerelevény a fekete markolathoz nem kapcsolódik. (8. ábra) **FIGYELEM: A hüvely vagy a vezetődrót visszahúzásakor az anatómia és a grafit helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a grafit helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.** **MEGJEGYZÉS:** Ha a hüvely visszahúzására tett kísérlet során rendkívüli nehézséget tapasztal, helyezze az eszközt kevésbé kanyargós helyre, ahol a hüvely visszahúzható. Nagyon körültekintően kezdje visszahúzni a hüvelyt, és amikor éppen elkezd visszahúzódn, álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.

- Ellenőrizze a grafit helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a grafit helyzetét angiográfiával.
- Fogja meg a fekete markolatot, és fordítsa el a biztosítózár fekete forgógombját a nyíl irányába, hogy a kék forgókar beakadjon, amit egy halk kattanás jelez. (9. ábra) Győződjön meg róla, hogy a biztosítózár fekete forgógombja kiretesztelt helyzetben van.
- Fluoroszkópos ellenőrzés mellett fordítsa el a kék forgókart a nyíl irányába, amíg ütközés nem érez. (10. ábra) Ez azt jelzi, hogy a grafit proximális vége kinyílt, és a bevezetőeszköz disztális toldaléka ki lett oldva. **MEGJEGYZÉS:** Ha a kék forgókar a teljes fordulat megtétele előtt megáll, akkor ellenőrizze a biztosítózár fekete forgógombjának helyzetét, és szükség esetén forgassa az óramutató járásával ellentétes irányba, kiretesztelt helyzetbe.

- MEGJEGYZÉS:** Ha a biztosítózár fekete forgógombját az óramutató járásával ellentétes irányú, kiretesztelt helyzetbe fordítsa után eltávolítja a rendszerből, akkor a kék forgókar továbbra is beakadt helyzetben marad. Folytassa az eljárást.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a kék forgókar elforgatása során továbbra is nehézségeket tapasztal, akkor tekintse át a kék forgókar szétszerelésére vonatkozó utasításokat a „12. A KIOLDÓSZERKEZET HIBAELHÁRÍTÁSA” c. szakaszban.
- Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrótot a helyén hagyja.

3. táblázat – Javasolt képzésközponti program endografttal kezelt betegekhez

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül)	Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek
Az eljárás előtt		X ¹	
Eljárás során	X		
1 hónap elteltével		X ²	X
6 hónap elteltével		X ²	X
12 hónap elteltével (utána évente)		X ²	X

¹A képzésközponti programot a képzés megkezdése előtt 6 hónapon belül kell elvégezni.

²MR képzésközponti használható olyan betegekben, akik veseelégtelenségben szenvednek, vagy akik más okokból nem vehetők alá kontrasztanyaggal végzett CT-vizsgáltnak. További opcióként jelent a transoesophagealis echocardiographia is lehetőséget, amikor az MR képzésközpont szuboptimális. I. vagy III. típusú endoleak esetén azonnali beavatkozás és az intervenció után további utánpótlást javasolt. Lásd a „11.5 További megfigyelés és kezelés” c. szakaszt.

FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

- 48 óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzécscsillapító szelepet.

10.2.3 A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése – opcionális

- Készítse elő a formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően:
 - Öblítse át a vezetődróttal heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.
- A formázóballon behelyezésének előkészítésekor az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzécscsillapító szelepet. (7. ábra)
- Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a felvezetőrendszer Captor vérzécscsillapító szelepen át a disztális komponens és a disztális toldalék átfedésének szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
- A Captor vérzécscsillapító szelepet az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhén nyomással szorítsa meg a formázóballon körül. **FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az aortában a grafiton kívül.**
- Az átfedés környezetében töltsse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva. **FIGYELEM: Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballon teljesen le lett engedve.**
- Húzza vissza a formázóballont a disztális rögzítési helyig, és töltsse fel.
- Lazítsa meg a Captor vérzécscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfias katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramjait.
- A Captor vérzécscsillapító szelepet az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva, enyhén nyomással szorítsa meg az angiográfias katéter körül.
- Távolítsa el a cserélje ki az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhesen természetes helyzetébe.

10.2.4 Végso angiogram

- Az angiográfias katétert közvetlenül az endovaszkuláris grafit szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozícionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortaív ereinek és a truncus celiacusnak az átjárhatóságát.
- A végso angiogramon ellenőrizze, hogy nincs-e endoleak vagy megtörés, hogy a proximális és disztális arany sugárfógo markerek tanúsága szerint megfelelő az átfedés a komponensek között, és a grafit hosszúsága elegendő ahhoz, hogy az idő előrehaladtával is fennmaradjon a legalább 20–20 mm-es proximális és disztális lezárás. **MEGJEGYZÉS:** Endoleak vagy egyéb probléma (pl. elégtelen lezárási vagy átfedési hossz) észlelése esetén lásd a „10.2 Kiegészítőeszközök: disztális toldalék” c. szakaszt.
- Távolítsa el a hüvelyeket, vezetődrótokat és katétereket.
- Állítsa helyre az ereket, és standard sebészeti módon zárja le őket.

11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1 Általános tudnivalók

- Az endovaszkuláris grafitok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánpótlást igényel a beteg egészségének és az endovaszkuláris grafit teljesítőképességének értékelése céljából. További utánpótlásban kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneuryszmák vagy fekélyek megnagyobbodása, illetve az endovaszkuláris grafit szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt. A betegeket el kell magyarázni, mennyire fontos az utánpótlási program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánpótlás kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a mellkasi aneurysma vagy fekély endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát.
 - Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánpótlást kell előírnia. A képzésközponti javasolt programját a 3. táblázat ismerteti. Ez a program továbbra is a beteg utánpótlására vonatkozó minimális követelmény, melyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Gyakoribb utánpótlásban kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény (pl. endoleak, az aneuryszmák vagy fekélyek megnagyobbodása, illetve a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás) történt.
 - Az éventéknél képzésközponti utánpótlásnak tartalmaznia kell a mellkasi eszközről készült röntgenfelvételeket, valamint a kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat. Ha vesezövdömmények vagy egyéb tényezők kizárják a képzésközponti szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a mellkasi eszközről készített röntgenfelvételeket és a kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat transoesophagealis echocardiográfiával kombinálva lehet felmérni az endoleakot.
 - A kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vel végzett képzésközponti információk szolgálnak az eszköz elvádlóadásáról, az aneurysma átmérőjének vagy a fekély mélységének változásáról, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargósságról, a progresszív betegségekről, a rögzítési hosszról és az egyéb morfológiai változásokról.
 - A mellkasi eszközről készült röntgenfelvételek információit szolgáltatnak az eszköz elvádlóadásáról és az eszköz épségéről (komponensek szétválása, sztent törése és a horgok leválása), ami a szennelési minőségétől függően vagy látszik a CT-felvételeken, vagy nem.
- A 3. táblázat a Zenith Alpha mellkasi endovaszkuláris grafittal kezelt betegek képzésközponti vizsgálatainak egybekötött utánpótlásának minimális követelményeit ismerteti. A fokozott utánpótlást igénylő betegeknél időközönként értékeléseket kell végezni.

11.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

- A képekészleteknek az összes szekvenciális képet tartalmazniuk kell a lehető legkisebb (≤ 3 mm-es) szeletvastagság mellett. NE használjon nagy (> 3 mm-es) szeletvastagságot, és/vagy ne hagyja ki az egymást követő CT-felvételkészleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.
- Ugyanazokat a szkennelési paramétereket (ügmint térköz, vastagság és látómező) kell használni minden egyes utánkövetés során. Ne módosítsa a szkennelési asztal x és y koordinátáit szkennelés közben.

4. táblázat – Elfogadható képalkotási protokollok

IV kontrasztanyag	Kontrasztanyag nélküli	
	Nem	Kontrasztanyaggal
Elfogadható gépek	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálatra alkalmas
Befekendezési térfogat	nem alkalmazható	A kórházi előírások szerint
Befekendezési térfogatóram	nem alkalmazható	$> 2,5$ mL/s
Befekendezési mód	nem alkalmazható	Befekendezőautomata
Bolus időzítése	nem alkalmazható	Tesztbolus: Smart Prep, C.A.R.E. vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Nyak	Aorta subclavia
Lefedett terület – befejezés	Rekeszizom	Profunda femoris eredése
Kollimáció	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukció	Végig $2,5$ mm – rugalmas algoritmus	Végig $2,5$ mm – rugalmas algoritmus
Axiális kettős látómező (DFOV)	32 cm	32 cm
Befekendezés utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

11.3 Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek

A következő filmekre van szükség: hanyattfekvő-frontális (AP), asztalon keresztbe irányuló laterális, 30° -os jobbra hátra ferde (RPO) és 30° -os balra hátra ferde (LPO) irányú nézet.

Mindegyik vizsgálatnál kövesse az alábbi protokollokat:

- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és ugyanezt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálatához is.
- Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képformátumon hosszanti irányban látszson.
- A mediastinumba való megfelelő behatolás biztosítása érdekében középső fotocellát, mellkasi gerinctechnikát vagy manuális technikát kell használni minden nézethez.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatban (pl. megtörtetés, sztenttörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elvándorlása), nyugtató nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvosnak 2–4x-es nagyítású vizuális segédanyag használatával kell értékelnie az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszán, a komponensekkel együtt) a filmek alapján.



11.4 Az MRI biztonságosságával kapcsolatos információk

Nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith Alpha mellkasi endovaszkluláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően MR-kondicionális. Ilyen endovaszkluláris graffal rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkennelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: $1,5$ tesla vagy $3,0$ tesla.
- A mágneses tér gradiense legfeljebb 1600 gauss/cm ($16,0$ T/m).
- Az MR rendszer által kijelzett maximális egész testre átlagos fajlagos abszorpciós tényező (SAR) értéke legfeljebb 2 W/kg (normális üzemmódban) 15 perces folyamatos szkennelésre.

A fenti szkennelési körülmények között, 15 perces folyamatos szkennelés hatására a Zenith Alpha mellkasi endovaszkluláris graft várható maximális hőmérséklet-emelkedése kevesebb mint $2,1$ °C.

Nem klinikai tesztelés során a Zenith Alpha mellkasi endovaszkluláris graft képműterméke kb. 5 mm-rel nyúlik túl az eszközön, amikor a képalkotás gradiensechó-impulzussorozattal történik $3,0$ teslás MRI rendszerben. A képműtermék elhomályosítja az eszköz lumenének egy részét.

11.5 További megfigyelés és kezelés

(Lásd a „4. »VIGYÁZAT« SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK” c. szakaszt)

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következők esetében:

- I. típusú endoleak
- III. típusú endoleak
- Az aneurysma átmérőjének vagy a fekély mélységének legalább 5 mm-es megnagyobbodása (az endoleak állapotától függetlenül)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő tapadási hossz
- A graft trombóza vagy elzáródása
- Az eszköz épségének sérülése
 - Horog leválása
 - A sztent széttörése
- A komponensek egymáshoz képesti elvándorlása

- A szekenciáknak egyező vagy egymásnak megfelelő asztalpozíciókkal kell rendelkezniük. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képalkotási protokollok követése. A **4. táblázatban** az elfogadható képalkotási protokollokra szerepelnek példák.

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtéti korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékelését a beteg egyedi társbetegségeire és várható élettartamára vonatkozóan, valamint a beteg személyes döntéseit. A beteget tájékoztatni kell arról, hogy az endograft elhelyezése után további beavatkozások, közöttük katéteres és nyitott műtéti beavatkozások is lehetségesek.

12. A KIOLDÓSZERKEZET HIBAELHÁRÍTÁSA

MEGJEGYZÉS: A Cook termékspecialistáinak műszaki segítségét a Cook helyi képviselőjén keresztül igényelheti.

12.1 A kioldódórótok nehéz eltávolítása

A kék forgókar elforgatása visszahúzza a kioldódórótot, ezáltal kioldja és a bevezetőszközbe juttatja a sztentgraft toldalékát. Ha a sztentgraft nem oldódik teljesen ki, akkor az alábbi lépésekkel lehet szétszerelni a kék forgókart.

- Sebészeti fogóval húzza ki a hátsó kapcsokat (**17.** és **18. ábra**), és távolítsa el a hátsó véglezáró sapkát. (**19. ábra**)
- Stabilizálja a szürke pozicionálót, és csúsztassa hátra a kék forgókart a kioldódórótok meghúzásához egészen addig, amíg a graft ki nem oldódik. Ne húzza teljesen ki a kék forgókarból a kioldódórótokat. (**20.** és **21. ábra**)
- Ha a szelepen keresztül szívárgás lép fel, távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrótot a helyén hagyja.
- Zárt állásba fordítva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéstállapító szelepet.

MEGJEGYZÉS: Ha rendkívül nagy erőt kell kifejteni, tekerje a kioldódórótokat a sebészeti fogó köré. (**22. ábra**)

12.2 Disztális komponens – A fedetlen sztent kinyitása

Ha a fedetlen sztent nem nyitható teljesen ki a sapkáról: (**23. ábra**)

- Tolja előre a Flexor hüvelyt a sztentgraft disztális széléig. (**24.** és **25. ábra**)
- Stabilizálja a Flexor hüvelyt, és húzza vissza a kék forgókart. (**26. ábra**) Ekkor a fedetlen sztent leválik a sapkáról, de továbbra is a hüvely belsejében marad. Elforgató mozdulattal húzza lassan vissza a hüvelyt (**27. ábra**), amíg a fedetlen sztent a hüvelyen kívülre nem kerül.

PROTESI ENDOVASCOLARE TORACICA ZENITH ALPHA™

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può determinare gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

ATTENZIONE - L'intero contenuto della confezione interna (compresi il sistema di introduzione e la protesi endovascolare) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Protesi endovascolare toracica Zenith Alpha

La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è una protesi cilindrica a due sezioni costituita da un componente prossimale e un componente distale. Il componente prossimale può essere rastremato o non rastremato, e può essere usato in modo autonomo (nel caso di ulcere/aneurismi saccolari) oppure abbinato a un componente distale. La protesi è realizzata in tessuto poliestere Dacron cucito a stent autoespandibili in nitinol mediante suture in poliestere intrecciato e monofilamento di polipropilene. (Fig. 1) Gli stent coprono l'intera lunghezza di entrambi i componenti per fornire la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent in nitinol fissano adeguatamente la protesi alla parete vascolare, creando il necessario grado di adesione e sealing.

Per consentire l'allineamento, il componente prossimale è dotato di uno stent non rivestito. Per un fissaggio e un sealing migliori, il componente prossimale è provvisto di uno stent di sealing interno munito di uncini di ancoraggio che sporgono attraverso il materiale della protesi. Sono inoltre presenti uncini di ancoraggio sullo stent non rivestito situato all'estremità distale del componente distale. Nei dispositivi con diametro di 40-46 mm, lo stent di sealing prossimale resta compresso per garantire l'allineamento con la curvatura interna dell'aorta. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica della protesi, sono presenti marker radiopachi d'oro a entrambe le estremità dei componenti prossimale e distale. I marker d'oro sono situati sugli apici degli stent in corrispondenza degli aspetti prossimale e distale dei margini della protesi; essi indicano il bordo del materiale di rivestimento della protesi e aiutano a posizionare la protesi con precisione.

1.2 Sistema di introduzione

La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha viene fornita precaricata all'interno di un sistema di introduzione. Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale grazie a una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante la protesi endovascolare durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione consente di posizionare con precisione i componenti prossimale e distale prima del rilascio.

Il componenti principali della protesi vengono rilasciati mediante un sistema di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6 mm), 18 Fr (diametro esterno di 7,1 mm) o 20 Fr (diametro esterno di 7,7 mm). Il sistema di introduzione del componente prossimale è leggermente precurvato per favorire l'apposizione della protesi alla parete inferiore prossimale durante il rilascio. (Fig. 2) Questi sistemi utilizzano un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo (componente prossimale ed estensione distale) o doppio (componente distale) per mantenere la protesi endovascolare fissata al sistema di introduzione fino al momento del rilascio ad opera del medico. Tutti i sistemi di introduzione sono compatibili con guide da 0,035 inch.

Il sistema di introduzione è dotato di una guaina di introduzione Flexor™ con valvola emostatica Captor®. Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per l'inserimento e/o la rimozione di dispositivi ausiliari nella/dalla guaina. La guaina di introduzione Flexor è resistente agli attriti e ai piegamenti ed è dotata di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorarne la capacità di avanzamento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta toracica.

1.3 Componente ausiliario della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha

Per la protesi è disponibile un componente ausiliario. Il componente ausiliario della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è un elemento cilindrico fabbricato con gli stessi materiali (tessuto poliestere Dacron, stent autoespandibili in nitinol e suture in poliestere e polipropilene) usati nella realizzazione dei componenti principali della protesi. In corrispondenza dei margini distale e prossimale della protesi, gli stent a Z sono fissati alla superficie interna per un sealing migliore. (Fig. 1) Le estensioni distali possono essere utilizzate per aumentare la lunghezza della protesi endovascolare in direzione distale o per aumentare la lunghezza della zona di sovrapposizione tra i due componenti della protesi. Per estendere la copertura mediante protesi in direzione prossimale, si possono utilizzare componenti prossimali supplementari.

L'estensione distale della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha viene rilasciata da un sistema di introduzione da 16 Fr (diametro esterno di 6 mm), 18 Fr (diametro esterno di 7,1 mm) o 20 Fr (diametro esterno di 7,7 mm). (Fig. 2) Un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo mantiene la protesi endovascolare fissata al sistema di introduzione fino al momento del rilascio ad opera del medico. Il meccanismo di rilascio a filo di sicurezza viene azionato facendo ruotare l'impugnatura rotante blu. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 inch.

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica dell'estensione distale, alle estremità della protesi sono presenti marker radiopachi d'oro. I marker d'oro sono situati sugli apici degli stent in corrispondenza degli aspetti prossimale e distale dei margini della protesi; essi indicano il bordo del materiale di rivestimento della protesi e aiutano a posizionare la protesi con precisione.

2 INDICAZIONI PER L'USO

La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è indicata per il trattamento endovascolare di pazienti con aneurismi o ulcere dell'aorta toracica discendente, la cui morfologia vascolare sia idonea per la riparazione endovascolare (Fig. 3), compreso quanto segue:

- anatomia iliaca/femorale idonea per l'accesso con i sistemi di introduzione richiesti;
- segmenti aortici non affetti da aneurisma (siti di fissaggio) prossimali e distali all'aneurisma o all'ulcera dell'aorta toracica;
- con lunghezza minima di 20 mm; e
- con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 42 mm e non inferiore a 20 mm

3 CONTROINDICAZIONI

L'impiego della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è controindicato in:

- pazienti con sensibilità o allergie note al poliestere, al polipropilene, al nitinol o all'oro;
- pazienti affetti da una condizione che potrebbe provocare l'infezione della protesi endovascolare.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni,

delle avvertenze e delle precauzioni può determinare gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.

- La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle tecniche interventistiche sul sistema vascolare (basate su interventi di cateterismo e chirurgia) e nell'uso specifico del presente dispositivo. Le aspettative specifiche in termini di formazione sono descritte nella **Sezione 9.1, Programma di formazione per il medico**.
- Ulteriori interventi endovascolari o la conversione alla riparazione chirurgica standard a cielo aperto a seguito della riparazione endovascolare iniziale vanno presi in considerazione per i pazienti con ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera, riduzione inaccettabile della lunghezza del sito di fissaggio (sovrapposizione tra vaso e componente) e/o endoleak. Un aumento delle dimensioni dell'aneurisma o dell'ulcera e/o endoleak persistente o migrazione possono determinare la rottura dell'aneurisma o dell'ulcera.
- Ai pazienti che evidenziano perdite o una riduzione del flusso sanguigno attraverso la protesi può essere richiesto di sottoporsi a interventi endovascolari o a procedure chirurgiche secondari.
- Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere alla conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è progettata per trattare diametri del colletto aortico non inferiori a 20 mm e non superiori a 42 mm. La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è prevista per il trattamento di colletti aortici prossimali (distali rispetto all'arteria succlavia sinistra o all'arteria carotide comune sinistra) con lunghezza minima di 20 mm. Un supplemento di lunghezza del colletto aortico prossimale può essere ottenuto coprendo l'arteria succlavia sinistra (con o senza trasposizione discrezionale) ove necessario per ottimizzare il fissaggio del dispositivo e massimizzare la lunghezza del colletto aortico. La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire l'aneurisma o l'ulcera in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più almeno altri 20 mm per la zona di sealing alle estremità prossimale e distale. È necessaria una lunghezza del colletto aortico distale di almeno 20 mm in posizione prossimale rispetto all'asse celiaco. Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare. Nei pazienti con un vaso aortico prossimale di grosso diametro e aneurismi sulla curvatura interna, se la zona di sealing è inferiore a 20 mm, sussiste il rischio che la protesi si disponga in posizione angolata.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso iliaco o femorale. Allo scopo di assicurare una corretta introduzione e successiva ritrazione della guaina, è indispensabile valutare con attenzione le dimensioni, l'anatomia e lo stato patologico dei vasi, in quanto significativi calcificazioni, occlusioni, tortuosità o presenza di trombo possono precludere l'introduzione della protesi endovascolare e/o comportare un maggiore rischio di embolizzazione. In alcuni pazienti, per ottenere l'accesso può rendersi necessario l'impiego di una tecnica a condotto vascolare.
- Elementi anatomici chiave che possono influire sull'esito dell'esclusione dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica includono: forte angolazione (raggio di curvatura < 20 mm e angolazione localizzata > 45 gradi); siti di fissaggio distale o prossimale corti (< 20 mm); una forma a imbuto capovolto in corrispondenza del sito di fissaggio prossimale o a imbuto diritto in corrispondenza del sito di fissaggio distale (variazione del diametro superiore al 10% su una lunghezza del sito di fissaggio di 20 mm); trombo e/o calcificazione circferenziale in corrispondenza dei siti di fissaggio nell'arteria. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere l'apposizione e il sealing in corrispondenza dei siti di fissaggio. Qualora esistano limitazioni anatomiche, per ottenere un fissaggio e un sealing adeguati, può essere necessario un colletto più lungo. In presenza di colletti che evidenziano questi elementi anatomici chiave sussiste una maggiore probabilità di migrazione della protesi endovascolare. Nei pazienti con grossi aneurismi sulla curvatura esterna, in prossimità della succlavia sinistra, potrebbe risultare difficile fare passare il dispositivo lungo l'arco; in questo caso potrebbe essere necessario servirsi di un supporto supplementare come una guida brachiale-femorale. Se l'avanzamento del secondo componente lungo l'anatomia tortuosa dell'aorta toracica risulta difficile, è possibile fornire un supporto supplementare utilizzando una guida brachiale-femorale.
- La sicurezza e l'efficacia della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha e del relativo componente ausiliario non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - fistole aorto-bronchiali e aorto-esofagee
 - aortite o aneurismi infiammatori
 - connettivite congenita diagnosticata o sospetta (ad esempio, sindrome di Marfan o di Ehlers-Danlos)
 - dissezioni
 - gravidanza in corso, allattamento o previsione di gravidanza entro 60 mesi
 - aneurismi con perdite, prossimi alla rottura o rotti
 - pazienti di età inferiore ai 18 anni
 - aneurismi micotici
 - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di protesi endovascolari
 - infezione sistemica (ad esempio, sepsi)
 - vasi di accesso che precludano un inserimento sicuro
 - impossibilità di preservare l'arteria carotide comune sinistra e l'arteria celiaca
 - precedente riparazione dell'aorta toracica discendente
 - riparazione chirurgica o endovascolare di un aneurisma dell'aorta addominale nei 30 giorni precedenti o seguenti la riparazione dell'aneurisma dell'aorta toracica
 - diatesi emorragica, coagulopatia non correggibile o rifiuto di trasfusioni di sangue
 - iclus entro 3 mesi
 - reazione non trattabile al mezzo di contrasto, che non possa essere adeguatamente trattata con terapia farmacologica preliminare
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di immagini specifiche e misurazioni accurate; a tale proposito, vedere la **Sezione 4.3, Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging**.
- Nel caso in cui fosse necessario occludere l'ostio dell'arteria succlavia sinistra per ottenere una lunghezza del colletto adeguata per un fissaggio e un sealing ottimali, potrebbe essere necessario eseguire la trasposizione o il bypass della succlavia sinistra.
- È stato osservato rischio di trombo all'interno della protesi quando la protesi endovascolare Zenith Alpha è stata utilizzata per il trattamento di lesioni traumatiche dell'aorta toracica.
- L'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari ai fini dell'imaging intraoperatorio e postoperatorio di follow-up, o che non possono sottoporsi o che non risponderanno alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie nonché gli studi relativi all'impianto descritti nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**. Tutti i pazienti devono essere sottoposti a stretto monitoraggio e controllati periodicamente per rilevare eventuali variazioni nelle condizioni patologiche e confermare l'integrità della protesi endovascolare.
- L'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha non è consigliato

nei pazienti con peso e/o corporatura tali da compromettere o impedire le operazioni di imaging necessarie.

- L'impianto di protesi può provocare l'aumento del rischio di paraplegia o paraparesi nei casi in cui l'esclusione della protesi copra l'origine di arterie vertebroiliacali o intercostali dominanti.
- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera, o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono essere sottoposti a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata nei pazienti giovani e nei pazienti che praticano sport estremi.
- Dopo l'impianto della protesi endovascolare, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare il flusso di endoleak, l'ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica, o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- Tutti i componenti, nelle lunghezze e nei diametri necessari per completare la procedura, devono essere a disposizione del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri/ lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria ai fini dell'esito ottimale della procedura.
- La mancata esecuzione di scansioni TC senza mezzo di contrasto può compromettere il rilevamento dell'eventuale calcificazione dell'aorta o delle arterie iliache, che può a sua volta, in sede di intervento, impedire l'accesso o il fissaggio e il sealing adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging pre-procedurale di spessori di ricostruzione > 3 mm può determinare la selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali, o il mancato rilevamento delle stenosi focali mediante TC.
- L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente l'anatomia del paziente prima del trattamento con la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha. Se l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto con ricostruzione 3D non fosse disponibile, il paziente dovrà essere inviato a una struttura dotata della necessaria apparecchiatura.
- I clinici raccomandano di posizionare il braccio a C durante l'angiografia in sede procedurale in modo che sia perpendicolare al colletto del vaso aortico prossimale rispetto all'aneurisma o all'ulcera dell'aorta toracica, normalmente a 45-75 gradi con proiezione obliqua anteriore sinistra (OAS) per l'arco.
- **Diametro.** Per le misurazioni del diametro aortico è vivamente consigliata l'angio-TC spirale ottimizzata mediante mezzo di contrasto. Le misurazioni del diametro vanno determinate in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. La scansione angio-TC spirale deve includere i grandi vasi attraverso le teste femorali con uno spessore di scansione assiale pari a 3 mm o meno. **Le misurazioni effettuate in angio-TC devono essere basate su un'angio-TC eseguita su un paziente perfettamente rianimato.**
- L'esperienza clinica ha dimostrato che variazioni temporanee del diametro dell'aorta durante la perdita di sangue possono determinare una misurazione non corretta del diametro dell'aorta nel corso di una angio-TC preoperatoria, la selezione di un dispositivo di dimensioni inadeguate e un maggiore rischio di complicanze correlate alla protesi, migrazione ed endoleak. Se l'angio-TC preoperatoria viene eseguita durante periodi di instabilità emodinamica, ripeterla dopo avere stabilizzato il paziente o usare l'ecografia intravascolare al momento della procedura allo scopo di confermare le misurazioni del diametro. In presenza di grosso ematoma periaortico nella regione dell'arteria succlavia, per evitare il rischio di sovradimensionamento della protesi, l'ematoma non deve essere contato nella misurazione del diametro.
- **Lunghezza.** L'esperienza clinica indica che l'angio-TC spirale con ricostruzione 3D è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente le lunghezze dei colletti prossimale e distale per la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha. Queste ricostruzioni devono essere eseguite in proiezione sagittale, coronale e obliqua variabile, a seconda dell'anatomia del singolo paziente. Se la ricostruzione 3D non fosse disponibile, il paziente dovrà essere inviato a una struttura dotata della necessaria apparecchiatura. **Eseguire le misurazioni della lunghezza lungo la curvatura maggiore dell'aorta, includendo l'aneurisma se presente.**

NOTA - La curvatura maggiore è la misura più lunga che segue la curvatura dell'aneurisma e può trovarsi lungo la curvatura esterna o interna dell'aorta, a seconda dell'ubicazione dell'aneurisma stesso.

NOTA - Aneurismi di grandi dimensioni e anatomici difficili possono comportare considerazioni supplementari in sede di pianificazione dell'intervento.

4.4 Selezione del dispositivo

- **Si consiglia vivamente di rispettare rigorosamente quanto prescritto nella guida alla selezione delle dimensioni idonee riportata nelle Istruzioni per l'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha per quanto riguarda sia il diametro dei componenti (Tabelle 1 e 2 nella Sezione 9.5, Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo) sia il tipo/lunghezza dei componenti (in base a quanto indicato qui di seguito e nella Sezione 9.6, Linee guida per la determinazione della lunghezza idonea del dispositivo) allo scopo di ridurre al minimo il rischio di eventi (quali, ad esempio, migrazione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma) che potrebbero essere determinati dalla selezione di dispositivi di dimensioni non idonee.**
- I valori riportati nelle **Tabelle 1 e 2** includono già l'opportuno sovradimensionamento del dispositivo. Il dimensionamento della protesi secondo canoni diversi da quelli raccomandati nelle **Tabelle 1 e 2**, inclusa una selezione sbagliata imputabile a una differenza nella posizione di rilascio della protesi rispetto alla posizione inizialmente utilizzata per la determinazione delle dimensioni idonee della stessa, può provocare l'ingrossamento dell'aneurisma, endoleak, migrazione, frattura, ripiegamento del dispositivo su sé stesso o compressione.
- La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire l'aneurisma o l'ulcera in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più almeno altri 20 mm per la zona di sealing alle estremità prossimale e distale.
- Per trattare le lesioni aortiche più focali, come le ulcere o gli aneurismi saccolari, è possibile usare un componente prossimale in modo indipendente. Negli aneurismi, con il passare del tempo, la protesi potrebbe sistemarsi all'interno della curvatura maggiore dell'aneurisma. È quindi necessario pianificare l'impiego di una protesi di lunghezza supplementare.
- Si consiglia di eseguire una riparazione mediante due componenti (prossimale e distale), poiché tale combinazione ha la capacità di adattarsi alle variazioni di lunghezza che avvengono nel tempo. La riparazione mediante due componenti (prossimale e distale) fornisce inoltre il fissaggio attivo in corrispondenza di entrambi i siti di sealing prossimale e distale.
- La sovrapposizione minima richiesta tra i dispositivi è di tre stent. Una sovrapposizione di meno di tre stent può provocare endoleak (con o senza separazione dei componenti). Tuttavia, nessuna parte del componente

distale deve sovrapporsi allo stent di sealing prossimale del componente prossimale, e nessuna parte del componente prossimale deve sovrapporsi allo stent di sealing distale del componente distale, in quanto ciò potrebbe causare un'apposizione inadeguata alla parete vascolare. La lunghezza dei dispositivi deve essere scelta di conseguenza.

- Se non è possibile formulare un programma di trattamento con due componenti (prossimale e distale) accettabile (ad esempio, a causa di una copertura aortica eccessiva anche con la massima sovrapposizione consentita dei componenti più corti), il componente prossimale deve essere scelto in base a una lunghezza sufficiente che consenta di ottenere e mantenere zone di sealing di almeno 20 mm a entrambe le estremità anche quando viene posizionato nella curvatura maggiore dell'aneurisma. In caso contrario, si può assistere a migrazione, endoleak e ingrossamento dell'aneurisma.

4.5 Procedura di impianto

- L'anticoagulazione sistemica deve essere usata durante la procedura di impianto in base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria di appartenenza e dal medico. Se è controindicato l'uso di eparina, deve essere usato un anticoagulante alternativo.
- Per un corretto posizionamento della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha e per assicurare un'accurata apposizione alla parete aortica, è necessario un adeguato imaging procedurale.
- L'inserimento e il rilascio devono essere eseguiti sotto controllo fluoroscopico per confermare il corretto funzionamento dei componenti del sistema di introduzione, il corretto posizionamento della protesi e l'esito procedurale desiderato.
- L'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un maggiore rischio di insufficienza renale in sede postoperatoria. È necessario avere cura di ridurre al minimo il volume di mezzo di contrasto utilizzato durante la procedura e di seguire metodi preventivi di trattamento per limitare la compromissione renale (ad esempio, tramite idratazione adeguata).
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica. Sollecitazioni di notevole entità possono liberare frammenti di trombo o placca i quali, a loro volta, possono causare embolizzazione distale o cerebrale oppure la rottura dell'aneurisma, dell'ulcera o dell'aorta toracica.
- Ridurre al minimo la manipolazione dell'endoprotesi compressa durante la preparazione e l'inserimento al fine di ridurre il rischio di contaminazione e di infezione dell'endoprotesi stessa.
- Per attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina di introduzione Flexor, passarlo con compresse di garza sterili saturate di soluzione fisiologica. Per garantire le migliori prestazioni, tenere sempre bene idratata la guaina.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Il piegamento o l'attorcigliamento possono danneggiare il sistema di introduzione e la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha.
- Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.
- Per evitare di danneggiare la guaina, fare attenzione a fare avanzare tutti i componenti del sistema simultaneamente (dalla guaina esterna alla cannula interna).
- Non proseguire con l'avanzamento della guida o di qualsiasi parte del sistema di introduzione se si avverte resistenza. Fermarsi e individuare la causa di tale resistenza per evitare di danneggiare il vaso, il catetere o la protesi. Operare con particolare cautela nelle aree stenotiche, in presenza di trombosi intravascolare o all'interno di vasi calcificati o tortuosi.
- Durante la ritrazione della guaina e/o della guida, l'anatomia e la posizione della protesi possono variare. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
- Durante il ritiro della guaina, lo stent prossimale non rivestito e lo stent prossimale rivestito con uncini di ancoraggio sono a contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile fare avanzare il dispositivo, ma la ritrazione può danneggiare la parete aortica.
- Il posizionamento impreciso e/o un sealing incompleto della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha all'interno del vaso possono comportare l'aumento del rischio di endoleak, migrazione od occlusione accidentale delle arterie succlavia sinistra, carotide comune sinistra e/o celiaca.
- Il fissaggio inadeguato della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha può comportare l'aumento del rischio di migrazione della protesi. Il rilascio scorretto o la migrazione della protesi endovascolare possono richiedere l'intervento chirurgico.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- L'atterraggio delle estremità prossimale e distale del dispositivo in segmenti di colletto aortico paralleli, senza angolazione acuta (> 45 gradi) né calcificazione/trombo circolferenziale, è importante per assicurare il fissaggio e il sealing.
- Accertarsi di fare atterrare le estremità prossimale e distale del dispositivo in un segmento del colletto aortico dotato di diametro corrispondente al dimensionamento iniziale del dispositivo. L'atterraggio in un segmento diverso da quello per cui la protesi è stata inizialmente dimensionata può risultare in un sovradimensionamento insufficiente (< 10%) o eccessivo (> 25%) della protesi e, di conseguenza, causare migrazione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica o aumentato rischio di trombosi.
- La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha include uno stent prossimale non rivestito, uno stent prossimale rivestito (sul componente prossimale) con uncini di ancoraggio e uno stent distale non rivestito (sul componente distale) con uncini di ancoraggio. Occorre prestare la massima attenzione durante la manipolazione di dispositivi interventistici e angiografici in prossimità degli stent prossimali e distali non rivestiti.
- Quando si fa uso di un componente distale, agire con cautela per evitare di fare atterrare lo stent distale non rivestito in un segmento tortuoso dell'anatomia (cioè con un'angolazione localizzata > 45 gradi).
- A meno che ciò sia clinicamente necessario, non rilasciare la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha in una posizione che occluda le arterie necessarie per l'apporto di sangue agli organi o agli arti. Il dispositivo non deve coprire arterie importanti dell'arco aortico o mesenteriche (ad eccezione possibile della succlavia sinistra), in quanto ciò potrebbe provocare l'occlusione dei vasi. Se un'arteria succlavia sinistra deve essere coperta dal dispositivo, il clinico deve essere consapevole della possibilità di compromissione della circolazione cerebrale e degli arti superiori e della circolazione collaterale al midollo spinale.
- Fare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi si trova ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può far sì che gli uncini di ancoraggio perforino la guaina di introduzione.
- Non tentare di reinserire la protesi nella guaina dopo il suo parziale o completo rilascio.
- Il riposizionamento distale della protesi dopo un parziale rilascio dello stent prossimale rivestito può causare danni alla protesi e/o lesioni vascolari.
- Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in posizione, ruotare il sistema di introduzione durante la ritrazione.

- Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimali e distali siano posizionati in modo da indicare un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la **Sezione 10.2, Dispositivi ausiliari – Estensione distale**.

- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno della protesi (intervento secondario), occorre evitare di danneggiarla o spozionarla.

4.6 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo)

- Per evitare di danneggiare l'aorta, non gonfiare il palloncino nell'aorta all'esterno della protesi. Utilizzare il palloncino dilatatore in base a quanto descritto nella relativa documentazione.
- Per evitare danni all'aorta in caso di gonfiaggio eccessivo, agire con cautela durante il gonfiaggio del palloncino all'interno della protesi in presenza di calcificazione.
- Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiamento del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola emostatica Captor per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.



4.7 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa protesi endovascolare può essere sottoposto a scansioni in sicurezza in un sistema di RM a 1,5 Tesla o 3,0 Tesla usando i parametri specifici descritti nella **Sezione 11.4, Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica**.

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi associati alla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha o alla procedura di impianto che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, senza limitazioni:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della parte inferiore della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, tamponamento cardiaco, infarto miocardico, insufficienza cardiaca congestizia, ipotensione, ipertensione)
- complicanze genitourinarie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ischemia, erosione, fistola, incontinenza urinaria, ematuria, infezione)
- complicanze intestinali (come, ad esempio, ileo, ischemia transitoria, infarto intestinale, necrosi)
- complicanze legate all'anestestico e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aspirazione)
- complicanze linfatiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, fistola linfatica, linfocele)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi, shock spinale, paralisi)
- complicanze polmonari/respiratorie e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, polmonite, insufficienza respiratoria, intubazione protratta nel tempo)
- complicanze relative al sito di accesso al sistema vascolare, inclusi infezione, dolore, ematoma, pseudoaneurisma, fistola arterovenosa
- complicanze relative all'incisione e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, deiscenza, infezione)
- complicanze renali e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, occlusione dell'arteria, tossicità del mezzo di contrasto, insufficienza, collasso)
- conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto
- danni ai vasi
- danni all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- danni alla valvola aortica
- decesso
- edema
- embolia polmonare
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- febbre e infiammazione localizzata
- fistola aorto-bronchiale
- fistola aorto-esofagea
- fistola arterovenosa
- impotenza
- infezione dell'aneurisma, del dispositivo o del sito di accesso, inclusi formazione di ascesso, febbre e dolore transitori
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- neuropatia femorale
- occlusione coronarica
- protesi endovascolare: posizionamento errato del componente, rilascio incompleto del componente, migrazione e/o separazione del componente, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura di stent, corrosione di stent, usura del materiale della protesi, dilatazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico, separazione degli uncini di ancoraggio
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- trombosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

Segnalazione degli eventi negativi correlati al dispositivo

Tutti gli eventuali eventi negativi (incidenti clinici) correlati alla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha devono essere tempestivamente segnalati a Cook.

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

Cook consiglia la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

6.1 Requisiti per il trattamento

Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha come descritto nelle **Tabelle 1 e 2**. Tutti i componenti, nelle lunghezze e nei diametri necessari per completare la procedura, devono essere a disposizione del medico, in special modo qualora le misurazioni preoperatorie per la pianificazione del trattamento (diametri e lunghezze di trattamento) non siano certe. Questo approccio consente una maggiore flessibilità intraoperatoria.

Prima dell'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è necessario valutare attentamente i rischi e i vantaggi per ogni singolo paziente. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti includono, senza limitazioni:

- l'età e l'aspettativa di vita del paziente
- le comorbidità (come, ad esempio, insufficienza cardiaca, polmonare o renale prima dell'intervento, obesità patologica)
- l'idoneità del paziente per la riparazione chirurgica a cielo aperto
- la valutazione del rischio di rottura dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica a fronte del rischio del trattamento mediante protesi endovascolare toracica Zenith Alpha
- la capacità di tollerare l'anestesia totale, regionale o locale
- la capacità e volontà di sottoporsi e aderire al necessario follow-up
- la dimensione e l'anatomia del vaso iliofemorale usato per l'accesso al sistema vascolare (trombo, calcificazione e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso utilizzate e con gli accessori di una guaina di introduzione vascolare da 16 Fr (diametro esterno di 6 mm) a 20 Fr (diametro esterno di 7,7 mm)
- anatomia vascolare idonea per la riparazione endovascolare, inclusi:
 - raggio di curvatura uguale o superiore a 20 mm per l'intera lunghezza dell'aorta da sottoporre al trattamento
- segmenti aortici non aneurismatici (siti di fissaggio) prossimali e distali rispetto all'aneurisma o all'ulcera dell'aorta toracica:
 - con lunghezza minima di 20 mm
 - con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 42 mm e non inferiore a 20 mm, e con angolazioni localizzate inferiori a 45 gradi.

La decisione finale relativa al trattamento spetta al medico e al paziente.

7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI

Il medico e il paziente (e/o i suoi familiari) devono ponderare i rischi e i benefici durante la discussione del dispositivo endovascolare e della procedura, inclusi:

- i rischi e le differenze tra la riparazione endovascolare e la riparazione chirurgica a cielo aperto
- i potenziali vantaggi della riparazione chirurgica a cielo aperto tradizionale
- i potenziali vantaggi della riparazione endovascolare
- la possibilità che dopo la riparazione endovascolare iniziale si rendano necessari ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica.

Oltre ai rischi e ai benefici della riparazione endovascolare, il medico deve valutare il grado di impegno e di compliance del paziente per quanto riguarda il follow-up postoperatorio necessario per garantire la continua sicurezza ed efficacia dei risultati. Qui di seguito sono elencati ulteriori argomenti da discutere con il paziente per quanto riguarda le aspettative dopo una riparazione endovascolare.

- **La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare.** I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera, o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono essere sottoposti a un follow-up più intensivo. Le indicazioni specifiche per il follow-up sono delineate nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
- Ai pazienti deve essere sottolineata l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica. Al minimo, sono necessarie una sessione annuale di imaging e l'osservanza dei requisiti di follow-up postoperatorio di routine, che vanno considerate come un impegno a vita ai fini della salute e del benessere del paziente.
- Al paziente deve essere comunicato che l'esito positivo della riparazione dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
- Tutti i pazienti devono essere consapevoli dell'importanza di rivolgersi immediatamente a un medico se accusano sintomi di occlusione della protesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica. Segni di occlusione della protesi includono, senza limitazioni, assenza di polso alle gambe, ischemia intestinale ed estremità fredde. La rottura di un aneurisma o di un'ulcera dell'aorta toracica può essere asintomatica, ma normalmente si presenta con dolore alla schiena o al petto, tosse persistente, capogiri, svenimento, battito cardiaco accelerato o improvvisa debolezza.
- Dato l'impegno necessario ai fini del corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza accertata o sospetta i rischi dell'esposizione alle radiazioni per i tessuti in via di sviluppo.
- Gli uomini sottoposti a riparazione endovascolare o chirurgica a cielo aperto possono manifestare impotenza.

Il medico deve compilare la tessera di identificazione del paziente e consegnarla al paziente, che dovrà portarla sempre con sé. Il paziente dovrà esibire la tessera durante tutte le visite presso altro personale medico, in particolare quelle che comportano ulteriori procedure diagnostiche (ad esempio, la RM).

8 CONFEZIONAMENTO

- La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha viene fornita sterilizzata mediante ossido di etilene e precaricata in un sistema di introduzione, all'interno di confezioni a strappo.
- Il dispositivo è esclusivamente monouso. Non risterilizzarlo.
- Il prodotto è sterile se la confezione è sigillata e non danneggiata. Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo invece a Cook.
- Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati procurati per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi in dotazione a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- Il dispositivo è precaricato in una guaina di introduzione Flexor da 16 Fr, 18 Fr o 20 Fr. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo che, una volta idratato, ne migliora la capacità di avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare asetticamente la superficie della guaina con una compressa di garza sterile saturata di soluzione fisiologica.
- Non usare i dispositivi dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta.
- Conservare in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce.

9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO

9.1 Programma di formazione per il medico

ATTENZIONE - Nel corso delle procedure di impianto o di revisione è necessario che sia prontamente disponibile un'équipe chirurgica qualificata nel caso in cui fosse necessario ricorrere alla conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE - La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nelle

tecniche interventistiche sul sistema vascolare (endovascolari e chirurgiche) e nell'uso del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativamente alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza della storia naturale degli aneurismi/delle ulcere dell'aorta toracica e delle comorbidità associate alla riparazione degli aneurismi o delle ulcere dell'aorta toracica.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, della selezione dei pazienti e delle operazioni di selezione, pianificazione e dimensionamento del dispositivo.

Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.

- Scopertura chirurgica (cut-down), arteriotomia e riparazione o tecnica a condotto dell'arteria femorale e brachiale
- Tecniche di accesso percutaneo e chiusura del sito di accesso
- Tecniche selettive e non selettive con l'utilizzo di guide e cateteri
- Interpretazione delle immagini fluoroscopiche e angiografiche
- Embolizzazione
- Angioplastica
- Posizionamento di stent endovascolari
- Tecniche che prevedono l'uso di dispositivi di recupero ad ansa
- Opportuno uso di mezzo di contrasto a fini radiografici
- Tecniche atte a minimizzare l'esposizione a radiazioni
- Esperienza nelle necessarie modalità di follow-up del paziente

9.2 Esame prima dell'uso

Esaminare visivamente il dispositivo e la sua confezione per accertarsi che non abbiano subito danni durante il trasporto. In caso di danni, o se la barriera sterile è stata danneggiata o violata, non utilizzare il dispositivo. In caso di danni, non usare il prodotto e restituirlo invece a Cook. Prima dell'uso, verificare che i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni) siano stati procurati per il paziente eseguendo il riscontro dei dispositivi in dotazione a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Articoli necessari

(non inclusi nel sistema con protesi endovascolare)

- Una selezione di componenti ausiliari distali della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha, in diametri compatibili con i componenti prossimale e distale
- Fluoroscopio predisposto per l'angiografia digitale (con braccio a C o unità fissa)
- Mezzo di contrasto
- Iniettore automatico
- Siringa
- Soluzione fisiologica eparinata
- Compresse di garza sterili

9.4 Articoli consigliati

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni sull'uso di questi prodotti, consultare le relative Istruzioni per l'uso consigliate.

- Guida extra rigida da 0,035 inch (0,89 mm), lunga 260/300 cm:
 - guide extra rigide Cook Lunderquist® (LESDC)
 - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS)
- Guida standard da 0,035 inch (0,89 mm):
 - guide Cook da 0,035 inch
 - guide Cook Bentson da 0,035 inch
 - guide Cook Nimble®
- Palloncini dilatatori:
 - cateteri a palloncino Cook Coda®
- Set con introduttore:
 - set di introduzione Cook Check-Flo®
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee:
 - cateteri centimetrati Cook Aurous®
- Cateteri angiografici con marker radiopachi:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon®
 - cateteri di lavaggio Cook Royal Flush con punta Beacon®, lungo 125 cm
- Aghi di accesso:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola
- Dilatatori endovascolari:
 - set di dilatatori endovascolari Cook

9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro idoneo deve essere eseguita in base al diametro del vaso misurato da parete esterna a parete esterna, non in base al diametro del lume del vaso. Una stima per difetto o per eccesso delle dimensioni idonee del dispositivo può dare luogo a un sealing incompleto o alla compromissione del flusso sanguigno. Per garantire misurazioni accurate del diametro ai fini del dimensionamento della protesi, in particolare in presenza di segmenti curvi dell'aorta, misurare il diametro aortico utilizzando proiezioni con ricostruzione 3D perpendicolari alla linea mediana del flusso aortico. Il diametro prossimale del componente distale può essere fino a 8 mm maggiore del diametro distale del componente prossimale. Si consiglia vivamente di garantire una sovrapposizione minima di tre tenti tra i componenti.

Nei pazienti con un grosso ematoma periaortico nella regione dell'arteria succlavia, per evitare il rischio di sovradimensionamento della protesi, l'ematoma non deve essere contato nella misurazione del diametro.

Le misurazioni effettuate in angio-TC devono essere basate su un'angio-TC eseguita su un paziente perfettamente rianimato.

Tabella 1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dei componenti prossimale, distale e prossimale rastremato (P, D, PT) della protesi*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} mm	Diametro della protesi ³ mm	Lunghezza complessiva del componente prossimale mm	Lunghezza complessiva del componente distale mm	Lunghezza complessiva del componente rastremato mm	Guaina di introduzione Fr	Diametro esterno della guaina di introduzione mm
20	24	105/127**	non pert.	non pert.	16	6,0
21	24	105/127**	non pert.	non pert.	16	6,0
22	26	105/149**	non pert.	non pert.	16	6,0
23	26	105/149**	non pert.	non pert.	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	non pert.	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	non pert.	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Tutte le dimensioni sono nominali.

**Articoli a ordinazione speciale.

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

² Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³ La selezione del diametro può essere influenzata da ulteriori considerazioni.

Tabella 2 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione distale (DE) della protesi*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} mm	Diametro della protesi ³ mm	Lunghezza complessiva del componente mm	Guaina di introduzione Fr	Diametro esterno della guaina di introduzione mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Tutte le dimensioni sono nominali.

**Articoli a ordinazione speciale.

¹ Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

² Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³ La selezione del diametro può essere influenzata da ulteriori considerazioni.

9.6 Linee guida per la determinazione della lunghezza idonea del dispositivo

- La lunghezza della protesi deve essere selezionata in modo da coprire l'aneurisma o l'ulcera in base alla misurazione effettuata lungo la curvatura maggiore dell'aneurisma, più almeno altri 20 mm per la zona di sealing alle estremità prossimale e distale.
- Per trattare le lesioni aortiche più focali, come le ulcere o gli aneurismi saccolari, è possibile usare un componente prossimale in modo indipendente.
- Negli aneurismi, con il passare del tempo, la protesi potrebbe sistemarsi all'interno della curvatura maggiore dell'aneurisma. È quindi necessario pianificare l'impiego di una protesi di lunghezza supplementare.
 - Si consiglia di eseguire una riparazione mediante due componenti (prossimale e distale), poiché tale combinazione ha la capacità di adattarsi alle variazioni di lunghezza che avvengono nel tempo. La riparazione mediante due componenti (prossimale e distale) fornisce inoltre il fissaggio attivo in corrispondenza di entrambi i siti di sealing prossimale e distale.
- La sovrapposizione minima richiesta tra i dispositivi è di tre stent. Una sovrapposizione di meno di tre stent può provocare endoleak (con o senza separazione dei componenti). Tuttavia, nessuna parte del componente distale deve sovrapporsi allo stent di sealing prossimale del componente prossimale, e nessuna parte del componente prossimale deve sovrapporsi allo stent di sealing distale del componente distale, in quanto ciò potrebbe causare un'apposizione inadeguata alla parete vascolare. La lunghezza dei dispositivi deve essere scelta di conseguenza.
- Se non è possibile formulare un programma di trattamento con due componenti (prossimale e distale) accettabile (ad esempio, a causa di una copertura aortica eccessiva anche con la massima sovrapposizione consentita dei componenti più corti), il componente prossimale deve essere scelto in base a una lunghezza sufficiente che consenta di ottenere e mantenere zone di sealing di almeno 20 mm a entrambe le estremità anche quando viene posizionato nella curvatura maggiore dell'aneurisma. L'esperienza clinica dimostra che, in caso contrario, si potrebbe assistere a migrazione, endoleak e ingrossamento dell'aneurisma.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e l'anatomia del vaso di accesso iliofemorale (trombo, calcificazione e/o tortuosità minimi) devono essere compatibili con le tecniche e gli accessori utilizzati per l'accesso vascolare. Può rendersi necessaria l'adozione di una tecnica a condotto arterioso.
- Le lunghezze del colletto aortico prossimale e distale devono essere di almeno 20 mm.
- I diametri del colletto aortico misurati da parete esterna a parete esterna devono essere di 20-42 mm.
- Un diametro del colletto prossimale che superi di 4 mm o più il diametro del colletto distale richiede l'uso di un componente prossimale rastremato.
- L'angolazione localizzata non deve in alcun caso superare i 45 gradi.
- Le misurazioni da eseguire durante la valutazione pre-procedurale sono illustrate nella **Fig. 3**.

Sovrapposizione dei componenti prossimale e distale

È consigliata una sovrapposizione minima di tre stent; tuttavia, lo stent di sealing prossimale del componente prossimale e lo stent di sealing distale del componente distale non devono essere soggetti ad alcuna sovrapposizione.

Prima di procedere all'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha, esaminare l'opuscolo **Istruzioni per l'uso consigliate**. Le seguenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono sostituirsi al suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

L'uso della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso,

cateteri guida, cateteri angiografici e guide. La protesi endovascolare toracica Zenith Alpha è compatibile con guide con diametro di 0,035 inch. In presenza di un paziente con anatomia difficile, potrebbe essere necessario adottare una tecnica con guida brachiale-femorale.

Lo stenting endovascolare è una procedura chirurgica nel corso della quale è possibile riscontrare perdite ematiche imputabili a varie cause; in rari casi, queste perdite possono richiedere interventi (compresa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare l'entità della perdita ematica a livello della valvola emostatica nel corso dell'intera procedura; è comunque particolarmente importante eseguire questo monitoraggio durante e dopo la manipolazione del posizionatore grigio. Dopo la rimozione del posizionatore grigio, se la perdita ematica è eccessiva, prendere in considerazione il posizionamento di un palloncino dilatatore sgonfio o di un dilatatore del sistema di introduzione all'interno della valvola allo scopo di limitare il flusso.

Fattori da considerare in sede preliminare

Prima dell'impiego, verificare che nel corso della pianificazione dell'intervento sia stato selezionato il dispositivo delle dimensioni idonee. Tra i fattori determinanti figurano:

- selezione dell'arteria femorale per l'inserimento del sistema di introduzione;
- angolazione dell'aorta, dell'aneurisma e delle arterie iliache;
- qualità dei siti di fissaggio prossimale e distale;
- di diametro dei siti di fissaggio prossimale e distale e delle arterie iliache distali;
- lunghezza dei siti di fissaggio prossimale e distale.

Preparazione del paziente

- Attenersi ai protocolli della struttura sanitaria di appartenenza per quanto riguarda l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
- Posizionare il paziente sul lettino per imaging in modo da consentire la visualizzazione fluoroscopica dall'arco aortico alle biforcazioni femorali.
- Esporre l'arteria femorale mediante tecnica chirurgica standard.
- Stabilire un controllo vascolare prossimale e distale adeguato dell'arteria femorale.

10.1 Protesi endovascolare toracica Zenith Alpha

10.1.1 Preparazione/lavaggio dei componenti prossimale e distale

- Rimuovere dalla punta del dilatatore il mandrino interno con pomello giallo. Verificare che il manico Captor si trovi all'interno della valvola emostatica Captor; non rimuovere il manico Captor. (**Fig. 4**)
- Sollevare la punta distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino a notare la fuoriuscita di liquido dalla punta della guaina di introduzione. (**Fig. 5**) Continuare a iniettare per intero 60 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.

NOTA - Per il lavaggio della protesi endovascolare si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

- Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore dell'impugnatura rotante blu. (**Fig. 6**) Irrigare fino a notare la fuoriuscita di liquido dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore.
- Saturare delle compresse di garza sterili di soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che la punta del dilatatore.

10.1.2 Posizionamento del componente prossimale

- Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago introduttore da 18 G. Dopo avere ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guida (standard da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson)
 - guaina delle dimensioni idonee (ad esempio, 5 Fr)

- catetere pigtail di lavaggio (in genere cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, come ad esempio il catetere centimetrato Cook CSC-20)
2. Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione del catetere secondo necessità e ripetere l'angiografia.
 3. Assicurarsi che il sistema con protesi sia stato lavato e riempito di soluzione fisiologica eparinata (soluzione di lavaggio appropriata) e che tutta l'aria in esso presente sia stata eliminata.
 4. Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e bagnare tutte le guide con soluzione fisiologica eparinata. Lavare nuovamente i cateteri e bagnare nuovamente le guide dopo ogni sostituzione.
 5. Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, e farla avanzare attraverso il catetere e verso l'alto, in direzione dell'arco aortico.

NOTA - In presenza di un'anatomia difficile, prendere in considerazione, come alternativa, un approccio brachiale-femorale.

6. Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e la guaina.

NOTA - A questo punto si può accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere angiografico. In alternativa, prendere in considerazione un approccio brachiale.

7. Inserire il sistema di introduzione appena idratato sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi.

ATTENZIONE - Per evitare lo posizionamento accidentale della protesi durante il ritiro della guaina, potrebbe essere opportuno ridurre momentaneamente la pressione arteriosa media del paziente a 80 mmHg circa (a discrezione del medico).

ATTENZIONE - Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante l'inserimento. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.

NOTA - La punta del dilatatore si ammorbidisce a temperatura corporea.

8. Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.

ATTENZIONE - Prestare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi si trova ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può far sì che gli uncini di ancoraggio perforino la guaina di introduzione.

9. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (Fig. 7)

10. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritirare la guaina fino alla completa espansione della protesi e all'innesto del gruppo della valvola con manico Captor con l'elemento di presa nero. (Fig. 8)

ATTENZIONE - Durante la ritrazione della guaina è possibile che l'anatomia e la posizione della protesi cambino. Prima di liberare completamente la protesi dalla guaina, controllare i marker d'oro distali per accertarsi che le arterie viscerali non siano coperte. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.

ATTENZIONE - Durante la ritrazione della guaina, gli uncini di ancoraggio prossimali vengono esposti e vengono a contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile fare avanzare il dispositivo, ma la ritrazione può danneggiare la parete aortica.

NOTA - Se si incontrano forti difficoltà mentre si tenta di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa che permetta la ritrazione della guaina. Ritirare con estrema cautela la guaina fino a iniziarne appena la ritrazione, quindi fermarsi. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.

11. Verificare la posizione della protesi e, se necessario, regolarla in avanti. Ricontrollare la posizione della protesi tramite angiografia.

NOTA - In presenza di un catetere angiografico parallelo alla protesi, lo si può utilizzare per eseguire la verifica angiografica della posizione.

12. Avvertendo l'elemento di presa nero, ruotare il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero nel senso delle frecce fino ad avvertire un leggero scatto indicante l'innesto dell'impugnatura rotante blu. (Fig. 9) Accertarsi che il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero sia in posizione sbloccata.
13. Sotto osservazione fluoroscopica, ruotare l'impugnatura rotante blu nella direzione della freccia fino a percepire l'arresto. (Fig. 10) Ciò indica che lo stent non rivestito e l'estremità prossimale della protesi si sono aperti, e che l'attacco distale con l'introduttore è stato rilasciato.

NOTA - Se l'impugnatura rotante blu si arresta prima di avere completato la rotazione (indicando che l'estremità prossimale della protesi non è stata rilasciata dal sistema di introduzione), verificare la posizione del pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero e, se necessario, ruotarlo in senso antiorario alla posizione sbloccata.

NOTA - Se il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero viene rimosso dal sistema dopo essere stato girato in senso antiorario alla posizione sbloccata, l'impugnatura rotante blu rimane innestata. Continuare con la procedura.

NOTA - Se le difficoltà di rotazione dell'impugnatura rotante blu persistono, consultare la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO per ottenere istruzioni sullo smontaggio dell'impugnatura rotante blu.

14. Rimuovere il sistema di introduzione lasciando la guida in posizione nella protesi.

ATTENZIONE - Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in posizione, ruotare il sistema di introduzione durante la ritrazione.

NOTA - Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complacenze procedurali possono richiedere l'impianto di ulteriori protesi endovascolari ed estensioni per ottenere zone di sealing prossimale e distale della lunghezza minima prevista e una sovrapposizione adeguata tra i componenti.

10.1.3 Posizionamento del componente distale

1. Se è stato posizionato un catetere angiografico nell'arteria femorale, è necessario riposizionarlo in modo da mostrare l'anatomia aortica nel punto in cui verrà rilasciato il componente distale.
2. Inserire il sistema di introduzione appena idratato sulla guida, e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi, con una sovrapposizione minima di tre stent (75 mm) con il componente prossimale. Nessuna parte del componente distale deve sovrapporsi allo stent di sealing prossimale del componente prossimale, e nessuna parte del componente prossimale deve sovrapporsi allo stent di sealing distale del componente distale, in quanto ciò potrebbe causare un'apposizione inadeguata della protesi alla parete vascolare.
3. Controllare la posizione della protesi tramite angiografia e, se necessario, regolarla.
4. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia in posizione aperta. (Fig. 7)
5. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e iniziare a ritirare la guaina.

ATTENZIONE - Durante la ritrazione della guaina è possibile che l'anatomia e la posizione della protesi cambino. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.

NOTA - Se si incontrano forti difficoltà mentre si tenta di ritirare la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa che permetta la ritrazione della guaina. Ritirare con estrema cautela la guaina fino a iniziarne appena la ritrazione, quindi fermarsi. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.

6. Ritirare la guaina finché la valvola Captor distale di manico Captor non si innesta con l'elemento di presa telescopico nero e la protesi non è completamente espansa. (Fig. 11)

7. Per rilasciare l'attacco distale, afferrare l'elemento di presa telescopico nero e ruotare il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero nel senso delle frecce fino ad avvertire un leggero scatto indicante l'innesto dell'impugnatura rotante blu. Accertarsi che il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero sia in posizione sbloccata. (Fig. 12) Girare l'impugnatura rotante blu nel senso della freccia posta accanto all'etichetta 1 fino ad avvertire l'arresto. (Fig. 13)

NOTA - Se l'impugnatura rotante blu si blocca prima di avere completato la rotazione, verificare la posizione del pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero e, se necessario, ruotarlo in senso antiorario alla posizione sbloccata.

NOTA - Se il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero viene rimosso dal sistema dopo essere stato girato in senso antiorario alla posizione sbloccata, l'impugnatura rotante blu rimane innestata. Continuare con la procedura.

8. Ruotare nel senso delle frecce il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza grigio indicato dall'etichetta 2 sull'elemento di presa telescopico nero fino ad avvertire un leggero scatto indicante l'innesto dell'elemento di presa telescopico nero. (Fig. 14)

NOTA - È necessario fare attenzione a evitare di fare atterrare lo stent non rivestito in regioni con angolazione localizzata > 45 gradi. L'eventuale atterraggio dello stent non rivestito in corrispondenza di angolazioni localizzate > 45 gradi potrebbe rendere difficoltoso il rilascio della capsula terminale (fenomeno confermato dall'esperienza clinica). L'uso di una tecnica con guida brachiale-femorale può aumentare il supporto al sistema e agevolare il rilascio della capsula terminale.

9. Per rilasciare lo stent distale non rivestito, stabilizzare il sistema di introduzione e fare scorrere in direzione distale la guaina insieme all'elemento di presa telescopico nero (afferrando la valvola Captor) fino a bloccarlo automaticamente in posizione contro l'impugnatura rotante blu. (Fig. 15) La finestra di rilascio sull'impugnatura rotante blu accanto all'etichetta 3 diventa verde. (Fig. 16) Se la finestra non diventa verde, fare scorrere l'elemento di presa telescopico nero fino a bloccarlo contro l'impugnatura rotante blu.

10. Qualora non fosse possibile rilasciare completamente lo stent non rivestito dalla capsula, completare la procedura di rilascio e consultare la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO.

11. Girare l'impugnatura rotante blu nel senso della freccia situata accanto all'etichetta 3 fino ad avvertire l'arresto e fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi. (Fig. 16) In caso di difficoltà durante la rotazione dell'impugnatura rotante blu, consultare la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO per ottenere istruzioni sullo smontaggio dell'impugnatura rotante blu.

12. Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida in posizione.

13. Chiudere la valvola emostatica Captor della guaina di introduzione Flexor portandola alla posizione chiusa.

ATTENZIONE - Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in posizione, ruotare il sistema di introduzione durante la ritrazione.

10.1.4 Inserimento del palloncino dilatatore per corpo principale (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor portandola alla posizione aperta. (Fig. 7)
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo principale fino a raggiungere il livello del sito di fissaggio prossimale. Mantenere la corretta posizione della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola alla posizione chiusa.

ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nell'aorta all'esterno della protesi.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area dello stent rivestito prossimale, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale.

ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.
6. Se pertinente, ritirare il palloncino dilatatore verso la zona di sovrapposizione tra i componenti prossimale e distale ed eseguire la dilatazione.
7. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale ed eseguire la dilatazione.
8. Aprire la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire l'angiografia conclusiva.
9. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
10. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

10.1.5 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione della protesi sia corretta. Confermare la pervietà dei vasi dell'arco aortico ed del tronco celiaco.
2. Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimale e distale siano posizionati in modo da indicare un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.

NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la Sezione 10.2, Dispositivi ausiliari – Estensione distale.
3. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
4. Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.2 Dispositivi ausiliari – Estensione distale

Informazioni generali sull'impiego

Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complicanze procedurali possono richiedere l'impianto di ulteriori protesi endovascolari ed estensioni. Indipendentemente dal dispositivo impiantato, le procedure di base sono simili a quelle precedentemente impiegate e descritte nel presente opuscolo. È di fondamentale importanza mantenere l'accesso mediante guida.

L'uso dei dispositivi ausiliari della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide.

I dispositivi ausiliari della protesi endovascolare toracica Zenith Alpha sono compatibili con guide con diametro di 0,035 inch. Per estendere la copertura mediante protesi in direzione prossimale, si possono utilizzare componenti prossimali supplementari. Le estensioni distali vengono usate per prolungare il corpo distale di una protesi endovascolare in situ o per aumentare la lunghezza della zona di sovrapposizione tra i componenti della protesi.

10.2.1 Preparazione/lavaggio dell'estensione distale

1. Rimuovere dalla punta del dilatatore il mandrino interno con pomello giallo. Verificare che il manicotto Captor si trovi all'interno della valvola emostatica Captor; non rimuovere il manicotto Captor. (Fig. 4)
2. Sollevare la punta distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino a notare la fuoriuscita di liquido dalla punta della guida di introduzione. (Fig. 5) Continuare a iniettare per intero 60 mL di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
NOTA - Per il lavaggio della protesi endovascolare si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
3. Collegare una siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore dell'impugnatura rotante blu. (Fig. 6) Irrigare fino a notare la fuoriuscita di liquido dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore.
4. Saturare delle compresse di garza sterili di soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina sia il dilatatore.

10.2.2 Posizionamento dell'estensione distale

1. Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago introduttore da 18 G. In alternativa, usare la guida precedentemente posizionata e utilizzata per inserire il sistema di introduzione e la protesi. Dopo avere ottenuto l'accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guida (standard da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, con punta a J da 15 mm o guida Benson)
 - guaina delle dimensioni idonee (ad esempio, 5 Fr)
 - catetere pigtail di lavaggio (in genere catetere per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, come ad esempio il catetere centimetrato Cook CSC-20)
2. Eseguire l'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
3. Assicurarsi che il sistema con protesi sia stato riempito con soluzione fisiologica eparinata e che sia stata eliminata tutta l'aria in esso presente.
4. Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e le guide con soluzione fisiologica eparinata. Lavare nuovamente i cateteri e bagnare nuovamente le guide dopo ogni sostituzione.
5. Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 inch, lunga 260/300 cm, e farla avanzare attraverso il catetere e verso l'alto, in direzione dell'arco aortico.
6. Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e la guaina.
NOTA - A questo punto si può accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere di lavaggio. In alternativa, prendere in considerazione un approccio brachiale.
7. Inserire il sistema di introduzione appena idratato sulla guida e farlo avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi. Assicurarsi che tra l'estensione distale e il componente distale vi sia una sovrapposizione minima di tre stent (più lo stent distale non rivestito).
ATTENZIONE - Per evitare la torsione della protesi endovascolare, non ruotare mai il sistema di introduzione durante l'inserimento. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.
NOTA - La punta del dilatatore si ammorbidisce a temperatura corporea.
NOTA - Per agevolare l'inserimento della guida nel sistema di introduzione può rendersi necessario raddrizzare leggermente la punta del dilatatore del sistema di introduzione.
8. Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.
9. Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia ruotata in senso antiorario alla posizione aperta. (Fig. 7)
10. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritrarre la guaina fino alla completa espansione della protesi e all'innesto del gruppo della valvola con manicotto Captor con l'elemento di presa nero. (Fig. 8)
ATTENZIONE - Durante la ritrazione della guaina e della guida, l'anatomia e la posizione della protesi possono cambiare. La posizione della protesi deve essere costantemente monitorata e, se necessario, verificata tramite angiografia.
NOTA - Se si incontrano forti difficoltà mentre si tenta di ritrarre la guaina, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa che permetta la ritrazione della guaina. Ritirare con estrema cautela la guaina fino a iniziare appena la ritrazione, quindi fermarsi. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.
11. Verificare la posizione della protesi e, se necessario, regolarla in avanti. Ricontrollare la posizione della protesi tramite angiografia.
12. Afferrando l'elemento di presa nero, ruotare il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero nel senso delle frecce fino ad avvertire un leggero scatto indicante l'innesto dell'impugnatura rotante blu. (Fig. 9) Accertarsi che il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero sia in posizione sbloccata.
13. Sotto osservazione fluoroscopica, ruotare l'impugnatura rotante blu nella direzione della freccia fino a percepire l'arresto. (Fig. 10) Ciò indica l'avvenuta apertura dell'estremità prossimale della protesi e l'avvenuto rilascio dell'attacco distale con l'introduttore.
NOTA - Se l'impugnatura rotante blu si blocca prima di avere completato la rotazione, verificare la posizione del pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero e, se necessario, ruotarlo in senso antiorario alla posizione sbloccata.
NOTA - Se il pomello del meccanismo di rilascio a filo di sicurezza nero viene rimosso dal sistema dopo essere stato girato in senso antiorario alla posizione sbloccata, l'impugnatura rotante blu rimane innestata. Continuare con la procedura.
NOTA - Se le difficoltà di rotazione dell'impugnatura rotante blu persistono, consultare la Sezione 12, RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO per ottenere istruzioni sullo smontaggio dell'impugnatura rotante blu.
14. Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida in posizione.
ATTENZIONE - Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in posizione, ruotare il sistema di introduzione durante la ritrazione.

15. Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto.

10.2.3 Inserimento del palloncino dilatatore per estensione distale (facoltativo)

1. Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Rimuovere tutta l'aria presente nel palloncino.
2. In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola girare in senso antiorario. (Fig. 7)
3. Fare avanzare il palloncino dilatatore sulla guida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione, fino a raggiungere il livello della sovrapposizione tra il componente distale e l'estensione distale. Mantenere la corretta posizione della guaina.
4. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al palloncino dilatatore con una leggera pressione ruotandola in senso orario.
ATTENZIONE - Non gonfiare il palloncino nell'aorta all'esterno della protesi.
5. Gonfiare il palloncino dilatatore con mezzo di contrasto diluito (in base a quanto indicato dal produttore) nell'area della sovrapposizione, iniziando in posizione prossimale e procedendo in direzione distale.
ATTENZIONE - Prima del riposizionamento, confermare il completo sgonfiaggio del palloncino.
6. Ritirare il palloncino dilatatore fino al sito di fissaggio distale ed eseguire la dilatazione.
7. Allentare la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire l'angiografia conclusiva.
8. Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
9. Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

10.2.4 Angiogramma conclusivo

1. Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello della protesi endovascolare. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Confermare la pervietà dei vasi dell'arco aortico e del tronco celiaco.
2. Con l'angiogramma conclusivo, confermare che non siano presenti endoleak o piegamenti; che i marker radiopachi d'oro prossimale e distale siano posizionati in modo da indicare un'adeguata sovrapposizione tra i componenti; e che la lunghezza della protesi sia sufficiente per mantenere, nel tempo, zone di sealing prossimale e distale di almeno 20 mm.
NOTA - Se si osservano endoleak o problemi di altra natura (ad esempio, una lunghezza inadeguata della zona di sealing o di sovrapposizione), consultare la Sezione 10.2, Dispositivi ausiliari – Estensione distale.
3. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
4. Riparare i vasi chiusi durante mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Generali

- La performance a lungo termine delle protesi endovascolari non è stata ancora determinata. Tutti i pazienti devono essere consapevoli del fatto che il trattamento endovascolare richiede un impegno regolare a vita per quanto riguarda il follow-up volto a valutare il loro stato di salute e la performance della protesi endovascolare. I pazienti con segni clinici specifici (ad esempio, endoleak, ingrossamento degli aneurismi o delle ulcere, oppure mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono essere sottoposti a un follow-up più intensivo. Ai pazienti deve essere sottolineata l'importanza dell'ottemperanza al programma di follow-up, sia durante il primo anno dopo l'intervento che successivamente, a intervalli regolari di un anno. È necessario che il paziente sia consapevole del fatto che un follow-up regolare e costante è essenziale per garantire la continua sicurezza ed efficacia del trattamento endovascolare dell'aneurisma o dell'ulcera dell'aorta toracica.
- I medici devono valutare i pazienti su base individuale e prescrivere il follow-up in base alle esigenze e alle circostanze di ciascuno di essi. Il programma consigliato per le sessioni di imaging è indicato nella Tabella 3. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up dei pazienti e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come ad esempio dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o dell'ulcera oppure mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo, con visite più frequenti.
- La sessione annuale di imaging di follow-up deve includere lastre radiografiche del dispositivo impiantato a livello toracico e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Se complicanze renali o altri fattori precludono l'uso del mezzo di contrasto in sede di imaging, è possibile usare lastre radiografiche del torace e TC senza mezzo di contrasto abbinati a ecocardiografia transesofagea per la determinazione degli endoleak.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni relative agli aspetti seguenti: migrazione del dispositivo, variazioni del diametro dell'aneurisma o della profondità dell'ulcera, endoleak, pervietà, tortuosità, decorso patologico, lunghezza di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le radiografie del dispositivo toracico forniscono informazioni sulla migrazione e sull'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura degli stent e separazione degli uncini di ancoraggio) che possono o meno risultare visibili alla TC, a seconda della qualità della scansione.

La Tabella 3 elenca i requisiti minimi di imaging di follow-up per i pazienti portatori di protesi endovascolare toracica Zenith Alpha. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 3 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiografia	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Radiografie del dispositivo toracico
Pre-procedura		X ¹	
Durante la procedura	X		
A 1 mese		X ²	X
A 6 mesi		X ²	X
A 12 mesi (in seguito, ogni anno)		X ²	X

¹ Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

² L'imaging a RM può essere usato per i pazienti con insufficienza renale o che non possono per altri motivi essere sottoposti a scansione TC con mezzo di contrasto; l'ecocardiografia transesofagea rimane un'opzione aggiuntiva in caso di immagini RM non ottimali. Se si riscontra un endoleak di tipo I o di tipo III, si consiglia di intervenire prontamente e di programmare ulteriori visite di follow-up in sede postoperatoria. Consultare la **Sezione 11.5, Ulteriori esami di controllo e trattamento**.

11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto

- Le serie di immagini devono includere tutte le immagini sequenziali allo spessore di scansione minimo possibile (≤ 3 mm). NON eseguire la TC a spessori di scansione superiori (> 3 mm) e/o omettere le serie di immagini TC consecutive per non compromettere i precisi confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Per ciascuna sessione di follow-up occorre usare i medesimi parametri di scansione (cioè spaziatura, spessore e FOV). Durante la scansione, non modificare le coordinate x o y del lettino di scansione.

- Le sequenze devono avere posizioni del lettino coincidenti o corrispondenti. Durante l'esame TC è importante attenersi a protocolli di imaging accettabili. La **Tabella 4** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 4 – Protocolli di imaging accettabili

Contrasto per endovena	Senza mezzo di contrasto		Con mezzo di contrasto	
	No	TC spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione > 40 secondi	Sì	TC spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione > 40 secondi
Apparecchiature accettabili	non pert.	non pert.	In base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria	> 2,5 mL/s
Volume di iniezione	non pert.	non pert.	Automatica	non pert.
Velocità di iniezione	non pert.	non pert.	Bolo di prova: Smart Prep, C.A.R.E. o equivalente	non pert.
Modalità di iniezione	non pert.	Collo	Aorta suclavia	non pert.
Timing del bolo	non pert.	Diaframma	Origine della profonda femoris	non pert.
Area di copertura - inizio	< 3 mm	< 3 mm	< 3 mm	non pert.
Area di copertura - fine	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	non pert.
Collimazione	32 cm	32 cm	32 cm	non pert.
Ricostruzione	Nessuna	Nessuna	Nessuna	non pert.
DFOV assiale				
Scansioni post-iniezione				

11.3 Radiografie del dispositivo toracico

Sono richieste le seguenti proiezioni: supina-frontale (AP), trasversale laterale, obliqua posteriore destra (OPD) a 30 gradi e obliqua posteriore sinistra (OPS) a 30 gradi.

Durante ciascun esame, attenersi ai seguenti protocolli.

- Prendere nota della distanza tra lettino e pellicola e usare la stessa distanza per le sessioni di imaging successive.
- Accertarsi che l'intero dispositivo venga catturato nel senso della lunghezza in ciascuna proiezione.
- Per tutte le viste deve essere usata la fotocellula centrale, con tecnica vertebrale toracica o con tecnica manuale, in modo da garantire un'adeguata penetrazione del mediastino.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, piegamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti (uno rispetto all'altro), si consiglia di usare proiezioni ingrandite. Il medico responsabile deve valutare le pellicole per quanto riguarda l'integrità del dispositivo (intera lunghezza del dispositivo, inclusi tutti i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.



11.4 Sicurezza nell'ambito della risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha può essere sottoposta a RM in presenza di condizioni specifiche ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa protesi endovascolare può essere sottoposto a scansione in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni:

- campo magnetico statico pari a 1,5 o 3,0 Tesla
- gradiente spaziale massimo di campo magnetico di 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) o inferiore
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema di RM, ≤ 2 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti di scansione continua.

Nelle condizioni di scansione delineate in precedenza, si prevede che la protesi endovascolare toracica Zenith Alpha genererà un aumento massimo di temperatura di 2,1 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel corso di prove non cliniche, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si è esteso per circa 5 mm dalla protesi endovascolare toracica Zenith Alpha sottoposta a imaging con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema di RM a 3,0 Tesla. L'artefatto d'immagine oscura una parte del lume del dispositivo.

11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento

(consultare la **Sezione 4, AVVERTENZE E PRECAUZIONI**)

Un ulteriore controllo e possibilmente l'ulteriore trattamento sono consigliati per:

- endoleak di tipo I
- endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma o ulcera ≥ 5 mm rispetto al diametro massimo dell'aneurisma o della profondità massima dell'ulcera (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di sealing inadeguata
- trombosi o occlusione della protesi
- compromissione dell'integrità del dispositivo
 - separazione degli uncini di ancoraggio
 - frattura dello stent
 - migrazione reciproca dei componenti

Il reintervento o la conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto vanno presi in considerazione in base alla valutazione del singolo paziente da parte del medico curante per quanto riguarda le comorbidità, l'aspettativa di vita e le scelte personali del paziente. I pazienti devono essere resi consapevoli del fatto che ulteriori interventi, inclusi interventi di cateterismo e interventi chirurgici a cielo aperto, possono essere necessari dopo l'impianto dell'endoprotesi.

12 RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI RILASCIO

NOTA - L'assistenza tecnica a cura di uno specialista di prodotto Cook è ottenibile rivolgendosi al rappresentante Cook di zona.

12.1 Difficoltà di rimozione dei fili di rilascio

La rotazione dell'impugnatura rotante blu causa la ritrazione del filo di rilascio, che libera a sua volta l'attacco della protesi all'introduttore. Se la protesi non viene rilasciata completamente, è possibile smontare l'impugnatura rotante blu seguendo la procedura riportata qui di seguito.

- Usare una pinza chirurgica per estrarre le clip dell'estremità posteriore (**Fig. 17** e **18**) e rimuovere il cappuccio dell'estremità posteriore. (**Fig. 19**)
- Stabilizzare il posizionatore grigio e fare scorrere all'indietro l'impugnatura rotante blu per tirare i fili di rilascio fino al rilascio della protesi. Non tirare i fili di rilascio completamente fuori dall'impugnatura rotante blu. (**Fig. 20** e **21**)
- In caso di perdita attraverso la valvola, rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida in posizione.
- Chiudere la valvola elastostatica Captor della guaina di introduzione Flexor portandola alla posizione chiusa.

NOTA - Qualora fosse necessaria una forza estrema, avvolgere i fili di rilascio attorno alla pinza chirurgica. (**Fig. 22**)

12.2 Componente distale - Rilascio dello stent non rivestito

Se non è possibile rilasciare completamente lo stent non rivestito dalla capsula (**Fig. 23**)

- Fare avanzare la guaina Flexor fino al margine distale della protesi. (**Fig. 24** e **25**)
- Stabilizzare la guaina Flexor e tirare indietro l'impugnatura rotante blu. (**Fig. 26**) Lo stent non rivestito viene ora rilasciato dalla capsula ma si trova ancora all'interno della guaina. Ritirare lentamente la guaina con un movimento rotatorio (**Fig. 27**) fino a provocare la fuoriuscita dello stent non rivestito dalla guaina stessa.

„ZENITH ALPHA™“ KRŪTININĖS AORTOS ENDOVASKULINIS PROTEZAS

Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tiksliai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias pasekmes arba sužaloti pacientą.

DĖMĖSIOS: JAV federaliniai įstatymai numato, kad šį įtaisą galima parduoti tik gydytojams arba gydytojų (arba atitinkama licencija turinčio praktikuojančio sveikatos priežiūros specialisto) nurodymu.

DĖMĖSIOS: Visas vidinio maišelio turinys (įskaitant įvedimo sistemą ir endovaskulinį protezą) tiekiamas sterilus ir skirtas naudoti tik vieną kartą.

1 ĮTAISO APRAŠYMAS

1.1 „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas

„Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra dvejų dalių cilindrinis endovaskulinis protezas, sudarytas iš proksimalinio ir distalinio komponentų. Proksimalinį komponentą, kuris gali būti siaurėjantis arba nesiaurėjantis, galima naudoti atskirai (gydant opas ar maišines aneurizmas) arba kartu su distaliniu komponentu. Stentgraftas yra sukonstruoti iš poliesterio audinio, įsiūti šį sąvaine išsiplėčiančius nitinolio stentus pintonais poliesterio ir viengijais polipropileno chirurginiais siūlais. (1 pav.) Abu komponentai iki galo sutvirtinti stentais, suteikiančiais stabilumą ir plėtimosi jėgas, kuri būtinai išskleidžiamo protezo spindžiui atsidaryti. Be to, nitinolio stentai suteikia būtina sukibimą ir sandarumą tarp protezo ir kraujagyslės sienelės.

Nedengtas proksimalinio komponento stentas padeda užtikrinti lygiavimą. Įtaiso prisitvirtinimą ir sandarumą dar labiau sustiprina proksimalinio komponento vidinis sandarinimo stentas su fiksavimo danteliais, išsikišančiais per protezo medžiagą. Be to, danteliai įtaisyti ir ant nedengto stento, esančio distaliniaame distalinio komponento gale. 40–46 mm skersmens įtaiso proksimalinis sandarinimo stentas lieka suspaustas, kad būtų užtikrintas lygiavimas su vidine aortos kreive.

Kad stentgraftą būtų lengviau stebėti fluoroskopškai, kiekvienam proksimalinio ir distalinio komponentų gale yra auksiniai rentgenokontrastiniai žymekliai. Auksiniai žymekliai, išdėstyti ant stentų viršūnių ties proksimalinėmis ir distalinėmis protezo ribomis, žymi protezo medžiagos kraštą ir padeda užtikrinti išskleidimo tikslumą.

1.2 Įvedimo sistema

„Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas į rinką tiekiamas iš anksto pritvirtintas prie įvedimo sistemos. Jo nuoseklus išskleidimo metodas ir integruotos konstrukcinės savybės užtikrina nuolatinę endovaskulinio protezo kontrolę per visą išskleidimo procedūrą. Įvedimo sistema suteikia galimybę preciziniu tikslumu nustatyti padėtį prieš išskleidžiant proksimalinį ir distalinį komponentus.

Pagrindinio protezo segmento komponentai yra išskleidžiami nuo 16 Fr (6 mm IS), 18 Fr (7,1 mm IS) arba 20 Fr (7,7 mm IS) įvedimo sistemos. Proksimalinio komponento įvedimo sistema yra šiek tiek išlenkta, kad išskleidimo metu protezas lengviau priglustų prie proksimalinės apatinės sienelės. (2 pav.) Šios sistemos vienu fiksavimo mechanizmu (proksimaliniam komponentui ir distaliniam ilginamajam komponentui) arba dvigubo fiksavimo mechanizmais (distaliniam komponentui) saugiai tvirtina endovaskulinį protezą ant įvedimo sistemos, kol gydytojas jį atpalaidaus. Visos įvedimo sistemos yra suderinamos su 0,035 inch vielos kreipikliais.

Įvedimo sistemą charakterizuoja „Flexor™“ intubatoriaus vamzdelis su „Captor™“ hemostaziniu vožtuvu. Įvedant ir (arba) ištraukiant pagalbinius įtaisus iš vamzdelio, „Captor“ hemostazinį vožtuvą galima atlaisvinti arba suveržti papildomai hemostazės kontrolei. „Flexor“ intubatoriaus vamzdelis pasižymi atsparumu perlinkimui ir yra padengtas hidrofiline danga. Abi savybės skirtos paslankumui klubinėse arterijose ir krūtininėje aortoje pagerinti.

1.3 „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo pagalbinis komponentas

Galima naudoti endovaskulinį pagalbinį komponentą. „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo pagalbiniai komponentai yra cilindriniai komponentai, sukonstruoti iš to paties pintonio poliesterio audinio, sąvaine išsiplėčiančių nitinolio stentų ir poliesterio bei polipropileno chirurginių siūlių kaip ir pagrindinio protezo segmento konstrukciniai elementai. Sandarumui pagerinti ties distaliniu ir proksimaliniu protezo kraštais prie vidinio paviršiaus pritvirtinti z formos stentai. (1 pav.) Distaliniai ilginamieji komponentai suteikia galimybę endovaskulinį protezą papildomai prailginti distalinė kryptimi arba padidinti užlaidos tarp komponentų ilgį. Papildomais proksimaliniais komponentais galima proksimaliai praplešti protezo dengiamą sritį.

„Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo distalinis ilginamasis komponentas yra išskleidžiamas nuo 16 Fr (6 mm IS), 18 Fr (7,1 mm IS) arba 20 Fr (7,7 mm IS) įvedimo sistemos. (2 pav.) Endovaskulinis protezas vienu fiksavimo mechanizmu saugiai pritvirtintas prie įvedimo sistemos, kol gydytojas jį atpalaidaus. Fiksavimo mechanizmas atleidžiamas sukant melyną sukamąją rankeną. Visos sistemos yra suderinamos su 0,035 inch vielos kreipikliais. Kad distalinį ilginamąjį komponentą būtų lengviau stebėti fluoroskopškai, protezo galuose yra išdėstyti auksiniai rentgenokontrastiniai žymekliai. Auksiniai žymekliai, išdėstyti ant stentų viršūnių ties proksimalinėmis ir distalinėmis protezo ribomis, žymi protezo medžiagos kraštą ir padeda užtikrinti išskleidimo tikslumą.

2 NAUDOJIMO INDIKACIJOS

„Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra skirtas endovaskulinio būdu gydyti nusileidžiančiosios krūtininės aortos dalies aneurizmas arba opas pacientams, kurių kraujagyslių morfologinė struktūra tinka endovaskuliniam gydymui (3 pav.), įskaitant šiuos kriterijus:

- Klubinių / šlauninių arterijų anatominiai ypatumai tinkami priegai reikiamomis įvedimo sistemomis
- Aneurizmas nepaveiktai aortos segmentai (fiksavimo vietos) proksimaliai ir distaliai nuo krūtininės aortos aneurizmos arba opos, kuri:
 - ilgis mažiausiai 20 mm ir
 - skersmuo matuojant tarp išorinių sienelių ne didesnis kaip 42 mm ir ne mažesnis kaip 20 mm

3 KONTRAINDIKACIJOS

„Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo negalima implantuoti:

- Pacientams, kuriems nustatytas jautrumas ar alergija poliesteriui, polipropilenui, nitinolui arba aukšui;
- Pacientams, kurių būklė kelia endovaskulinio protezo infekcijos grėsmę.

4 ĮSPĖJIMAI IR ATSAARGUMO PRIEMONĖS

4.1 Bendrosios rekomendacijos

- Atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Tiksliai nesilaikant nurodymų, įspėjimų ir atsargumo priemonių, galima sukelti sunkias pasekmes arba sužaloti pacientą.
- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą gali naudoti tik gydytojai ir specialistų komandos, apmokytos taikyti intervencinius kraujagyslių gydymo metodus (kateterinius bei chirurginius) ir naudoti šį įtaisą. Specifiniai žinių ir įgūdžių reikalavimai nurodyti 9.1 skyriuje „Gydytojų kvalifikacinis pasirengimas“.
- Pacientams, kuriems po pirmojo endovaskulinio gydymo pasireiškia aneurizmas ar opos didėjimas, nepripnimas fiksavimo srities (kraujagyslėje ir komponentų užlaidos) trumpėjimas ir (arba) užtekėjimas, reikia apvarstyti papildomų endovaskulinį intervencijų ar perėjimo prie standartinės atviros

chirurginės operacijos galimybės. Aneurizmas arba opos padidėjimas ir (arba) besitęsiantis užtekėjimas arba migracija gali sukelti aneurizmos plyšimą arba opos atsivėrimą.

• Pacientams, kuriems pasireiškia nuosrūvis ar kraujotakos sulėtėjimas per protezą, gali prireikti papildomų endovaskulinį intervencijų arba chirurginių procedūrų.

• Implantavimo ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu visuomet turi būti pasiruošusi ir kvalifikuota chirurgų komanda, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės operacijos.

4.2 Pacientų atranka, gydymas ir tolesnis stebėjimas

- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra skirtas ne mažesnis kaip 20 mm ir ne didesnis kaip 42 mm kaklelio skersmens aortoms gydyti. „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra skirtas implantuoti į aortas, kurių proksimalinis kaklelis (distaliai kairiajai poraktikaulinei arba kairiajai bendrajai miego arterijai) yra mažiausiai 20 mm ilgio. Prireikus optimaliau tvirtinti įtaisą ir padengti kiek įmanoma ilgesnį aortos kaklelio segmentą, proksimalinio aortos kaklį galima papildomai prailginti atkertant kairiają poraktikaulinę arteriją (gydytojo nuožūra atliekant arba neatliekant transpoziciją). Reikia parinkti tokio ilgio protezą, kad jis padengtų aneurizmą ar opa, išmatuotą išilgai didžiosios aneurizmos kreivės, ir suformuotų dar mažiausiai po 20 mm sandarinimo sritis proksimaliniam ir distaliniam galuose. Distalinio aortos kaklelio ilgis proksimaliai pilviniam kamieniui turi būti mažiausiai 20 mm. Šie dydžių matmenys yra kritiški svarbūs endovaskulinio gydymo veiksmingumui. Jei sandarinimo sritis yra siauresnė kaip 20 mm, kyla pavojus protezui išsiskleisti kampinėje padėtyje pacientams, kurių proksimalinės aortos kraujagyslės skersmuo yra didelis ir aneurizma apima vidinę kreivę.
- Įtaisu įvesti į kraujagysles būtina tinkama priega per klubines arba šlaunines arterijas. Užtikrinant sėkmingą vamzdelio įvedimą ir vėlesnį ištraukimą, reikia kruopščiai įvertinti kraujagyslių dydį, anatomicinę struktūrą ir ilgos būklę, kadangi žymiai užkalkėjusios, užkaštos, vingiuotos arba trombuotos kraujagyslės gali kliudyti įvesti endovaskulinį protezą ir (arba) padidinti embolijos riziką. Kai kuriems pacientams gali prireikti kraujagyslių konduito operacijos priegiai pasiekti.
- Tarp pagrindinių anatomicinių elementų, kurie gali paveikti krūtininės aortos aneurizmas ar opos išsijungimo iš kraujotakos sėkmę, yra labai ryški anguliacija (< 20 mm kreivės spindulys ir > 45 laipsnių vietinė anguliacija); trumpa proksimalinė arba distalinė fiksavimo vieta (< 20 mm); išversto piltuvėlio forma proksimalinio fiksavimo vietoje arba piltuvėlio forma distalinio fiksavimo vietoje (daugiau kaip 10 % skersmens pokytis per 20 mm fiksavimo srities ilgį) ir perimetrinė trombozė ir (arba) kalcifikacija arterinio fiksavimo vietoje. Esant anatomicinių ribotumų, tinkamam sandarumui ir fiksavimui pasiekti gali prireikti paiginti kaklelį. Jei kakleliui būdingi šie esminiai anatomiciniai elementai, gali būti didesnė protezo migracijos tikimybė. Pacientams, kurių didelės išorinė kreivė apimančios aneurizmos yra arti kairiosios poraktikaulinės arterijos, gali būti sunku perversi įtaisą lanku, todėl gali prireikti papildomą pastiprinimo brachiofemoraliniu vielos kreipikliu. Pastebėjus sunkumų vedant antrąjį komponentą krūtininės aortos anatomiciniais vingiais, brachiofemoralinis vielos kreipiklis gali suteikti papildomą pastiprinimą.
- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo ir pagalbinį komponentų saugumas ir veiksmingumas nėra įvertintas šioms pacienčių grupėms:
 - aortos – broncho ir aortos – stemplės fistulės
 - aortitas arba uždegiminės aneurizmos
 - diagnozuota arba įtariama genetinė jungiamojo audinio liga (pvz., Marfano sindromas arba Ehlerso ir Danlos sindromas)
 - atsiluoksniaivimas
 - nėščios, žindančios arba per 60 mėnesių planuojančios pastoti moterys
 - kraujuojanti, galinti plyšti ar plyšusi aneurizma
 - jaunesni kaip 18 metų pacientai
 - mikotinės aneurizmos
 - pseudoaneurizmos, atsiradusios dėl ankstesnio protezo implantavimo
 - sisteminė infekcija (pvz., sepsis)
 - priegios kraujagysles, kurios sudaro klūčių saugiam įvedimui
 - negalėjimas išsaugoti kairiają bendrąją miego arteriją ir pilvinę arteriją
 - ankstesnė nusileidžiančiosios krūtininės aortos operacija
 - chirurginis arba endovaskulinis pilvinės aortos aneurizmos gydymas 30 dienų laikotarpiu prieš arba po krūtininės aortos aneurizmos gydymo
 - kraujuojanti diatezė, neišgydoma koagulopatija arba nesutikimas kraujo perpylimui
 - insultas per 3 pastaruosius mėnesius
 - neišgydoma reakcija į kontrastines medžiagas, kai negalima skirti tinkamos premedikacijos
- Sėkmingai pacienčių atrankai užtikrinti būtina atlikti specialius vaizdo tyrimus ir tikslius matavimus; žr. 4.3 skyrių „Priešprocedūrinio matavimo metodai ir vaizdo tyrimai“.
- Jei reikia atlikti kairiosios poraktikaulinės arterijos žiotis siekiant tinkamo kaklelio ilgio fiksavimo ir sandarinimo tikslais, gali prireikti kairiosios poraktikaulinės arterijos transpozicijos arba šuntavimo.
- Pastebėta, kad kyla implanto trombozės pavojus, kai „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra naudojamas gydyti bukiems trauminiais krūtininės aortos sužalojimams.
- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas nerekomenduojamas pacientams, negalintiems toleruoti kontrastinių medžiagų, kurios būtinos atliekant vaizdo tyrimus operacijos metu ir pooperacinio stebėjimo laikotarpiu, arba tiems, kuriems negalima atlikti būtinų priešoperacinių ir pooperacinių vaizdo ir implantavimo tyrimų arba kurie nenori laikytis jų reikalavimų, kaip aprašyta 11 skyriuje VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS. Visus pacientus būtina atidžiai stebėti ir periodiškai tikrinti įvertinant jų ilgos eigos pokyčius ir endoprotezo struktūrinį vientisumą.
- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo nerekomenduojama implantuoti pacientams, kurių svoris ir (arba) kūno apimtis apsunkintų ar trukdytų atlikti būtinus vaizdo tyrimus.
- Protezo implantavimas gali padidinti paraplegijos arba paraparezės riziką, jei padengiant protezą atkertamos svarbių stuburo smegenis maitinančių arba tarpšonkaulinių arterijų žiotys.
- Ilgalaiski endovaskulinio protezų veiksmingumas dar neiširtas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant endovaskulinį gydymą toliau visų gyvenimą reikės reguliariai vertinti jų sveikatos būklę ir endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmas arba opos padidėjimas, endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia stebėti atidžiau. Specifinės tolesnio stebėjimo rekomendacijos išdėstytos 11 skyriuje VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS.
- Ilgalaiski endovaskulinio protezų veiksmingumas dar neiširtas jauniems pacientams ir intensyviai sportuojantiems pacientams.
- Įstačius endovaskulinį protezą, pacientus reikia reguliariai stebėti, ar neatsiranda užtekėjimo, aneurizma nesiplečia ir nevyksta endovaskulinio protezo struktūros ar padėties pokyčių.

4.3 Priešprocedūrinio matavimo metodai ir vaizdo tyrimai

Gydytoji turi būti priemami visų ilgio ir skersmenų įtaisai, reikalingi procedūrai atlikti, ypač kai priešoperacinio atviro planavimo metu nustatyti matmenys (gydomos srities skersmuo / ilgis) nėra tiksliai apibrėžti. Tokių būdu užtikrinant intraoperacinių lankstumą, galima pasiekti optimalių procedūros rezultatų.

- Stokojant nekontrastinis KT vaizdas, gali nepavykti įvertinti klubinių arterijų ar aortos kalcifikacijos, kuri gali trukdyti priegiai arba patikimam įtaiso fiksavimui ir sandarumui.
- Jei atliekant priešprocedūrinis tyrimus rekonstrukcinio vaizdo pjūvių storis yra > 3 mm, gali nepavykti optimaliai nustatyti įtaiso dydžio arba pagal KT vaizdus įvertinti židinių stenozų mastą.
- Remiantis klinicine patirtimi, kontrastinė spiralinė kompiuterinė tomografinė angiografija (KTA) su 3D erdviniais rekonstrukciniais vaizdais yra primitygtai rekomenduojamas vaizdo tyrimo būdas norint tiksliai įvertinti paciento anatominius ypatumus prieš gydymą „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezu. Jei atlikti kontrastinė spiralinė 3D erdvinės rekonstrukcijos KTA nėra galimybė, pacientą reikia nukreipti į medicinos įstaigą, turinčią šią tyrimų įrangą.
- Medikai rekomenduoja angiografijos procedūros metu taip nukreipti rentgeno C lanką, kad jis būtų statmenas aortos kraujagyslės kalleliui, esančiam proksimaliai nuo krūtininės aneurizmos ar opos, paprastai tai 45–75 laipsnių kairioji priekinė–įstrižinė (LAO) lanko projekcija.
- **Skersmuo:** Aortos skersmeniui matuoti primitygtai rekomenduojamas kontrastinė spiralinė KTA tyrimas. Skersmens matmenis reikia nustatyti pagal skersmenį tarp išorinių kraujagyslės sienelių, o ne spindžio skersmenį. Spiralinės kompiuterinės tomografijos angiograma (KTA) turi apimti stambiausias kraujagysles iki šlaunikaulio galvos ir turi būti atliekama esant 3 mm ar mažesniai ašinio tomografinio pjūvio storio. **KTA matavimai turi būti daromi atliekant KTA visiškai atgaivintam pacientui.**
- Klinikinė patirtis rodo, kad laikini aortos skersmens pokyčiai nukraujavus gali lemti netikslūs priešoperacinio KTA tyrimo aortos matmenis, netinkamą dydžio nustatymą ir didesnę protezo komplikaciją, migracijos ir užtekėjimo riziką. Jei priešoperacinė KTA atliekama esant nestabiliam hemodinamikai, KTA pakartokite, kai paciento būklė tampa stabili, arba procedūros metu skersmens matmenis patvirtinkite intravaskulinio ultragarso būdu. Jei poraktikaulinės arterijos srityje pasireiškia reikšminga periaurtinė hematoma, tos hematomos nereikia įtraukti į skersmens matmenis, nes kiltų pavojus parinkti per didelį protezą.
- **Ilgis:** Remiantis klinicine patirtimi, erdvinės rekonstrukcijos KTA yra primitygtai rekomenduojamas vaizdo tyrimo būdas norint tiksliai įvertinti proksimalinio ir distalinio aortos kallelio ilgį „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo implantavimui. Šis rekonstrukcinis vaizdo atkūrimas, priklausomai nuo paciento individualių anatominių ypatumų, turi būti atliekamas taikant sagitalinę, koronarinę ir įvairias įstrižines projekcijas. Jei atlikti 3D erdvinę rekonstrukciją nėra galimybė, pacientą reikia nukreipti į medicinos įstaigą, turinčią šią tyrimų įrangą. **Ilgį reikia matuoti išilgai didžiosios aortos kreivės, įskaitant aneurizmą, jei ji yra.**

PASTABA: Didžioji kreivė yra ilgiausias matmuo palei aneurizmos kreivę ir gali būti ant išorinės arba vidinės aortos kreivės, atsivėlygiant į aneurizmos vietą.

PASTABA: Esant stambioms aneurizmos ir sudėtingai anatomicinei struktūrai, gali reikėti nuodugnesnio planavimo.

4.4 Įtaiso parinkimas

- **Labai rekomenduojama griežtai laikytis „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo naudojimo instrukcijoje pateiktą dydžio nustatymo nurodymų tiek vertinant komponentų skersmenį (1 ir 2 lentelės 9.5 skyriuje „Įtaiso skersmens nustatymo rekomendacijos“), tiek komponentų tipą / ilgį (kaip nurodyta toliau ir 9.6 skyriuje „Įtaiso ilgio nustatymo rekomendacijos“), kad būtų mažesnė komplikacijų (pvz., migracijos, užtekėjimo, aneurizmos didėjimo) rizika, kuri gali kilti parinkus netinkamo dydžio įtaisus.**
- **1 ir 2 lentelėse** įtraukta tinkamo įtaiso dydžio papildinimo informacija. Pasirinkus dydį nesilaikant **1 ir 2 lentelėse** pateiktų rekomendacijų, įskaitant tuos atvejus, kai protezas išskleidžiamas skirtingoje vietoje nei ta, kuri buvo vertinama jo dydžiu nustatyti, aneurizma gali didėti, dėl nesandarumo kraujas gali prasiskinti į aneurizmos maišą, protezas gali pasislinkti, sulūžti, įlikti arba sugniužti.
- Reikia parinkti tokio ilgio protezą, kad jis padengtų aneurizmą arba opa, išmatuota išilgai didžiosios aneurizmos kreivės, ir suformuotų dar mažesniai po 20 mm sandarinimo sritį proksimaliniame ir distaliniaime galuose.
- Labiau fodoruotiems aortos pažeidimams gydyti, tokiems kaip opos ar maišinės aneurizmos, galima naudoti vien proksimalinį komponentą.
- Ilgainiui aneurizmoze protezas gali nusėsti į didžiąją aneurizmos kreivę. Todėl reikia numatyti papildomą protezo ilgį:
- Rekomenduojama protezuoti naudojant du komponentus (proksimalinį ir distalinį komponentą), nes tai suteikia galimybę adaptacijai prie ilgio pokyčių laikui bėgant. Protezavimas dviem komponentais (proksimaliniu ir distalinio komponentu) taip pat užtikrina aktyvų fiksavimą abiejose sandarinimo vietose – proksimalinėje ir distalinėje.
- Įtaisi vienas ant kito privalo užėti mažesniai per tris stentus. Mažesnė nei trijų stentų užlaida gali sąlygoti užtekėjimą dėl nesandarumo (komponentams atsiskiriant arba ne). Tačiau jokia distalinio komponento dalis negali užkloti proksimalinio komponento proksimalinio sandarinimo stento, ir jokia proksimalinio komponento dalis negali užkloti distalinio komponento distalinio sandarinimo stento, nes tai galėtų sąlygoti netinkamą priglodimą prie kraujagyslės sienelės. Atitinkamai reikia parinkti įtaisų ilgius.
- Jei gydymo metodo naudojant du komponentus (proksimalinį ir distalinį komponentą) taikyti neįmanoma (pvz., per didelės aortos padengimas netgi esant didžiausiai trumpiausiu komponentų užlaidai), reikia parinkti pakankamai ilgą proksimalinį komponentą, kad abiejose galuose būtų galima pasiekti ir palaikyti mažesniai 20 mm sandarinimo sritį netgi tuomet, kai įstatoma didžiojoje aneurizmos kreivėje. Nesilaikant šių nurodymų, galima sukelti migraciją, užtekėjimą ir aneurizmos didėjimą.

4.5 Implantavimo procedūra

- Implantavimo procedūros metu reikia taikyti sisteminių gydymą antikoaguliantais pagal ligoninės ar gydytojo rekomenduojamą protokolą. Esant heparino kontraindikacijai, reikia skirti kitą antikoaguliantą.
- Norint sėkmingai nustatyti „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo padėtį ir užtikrinti tikslų priglodimą prie aortos sienelės, procedūros metu būtina vadovautis deramais vaizdo tyrimais.
- Įvedant ir išskleidžiant reikia vadovautis fluoroskopiniu vaizdu, kad būtų galima patvirtinti kallelio įvedimo sistemos komponentų veikimą, tinkamą protezo įstatymą ir pageidaujamas procedūros rezultatus.
- Implantuojant „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą, į kraujagysles reikia leisti kontrastinę medžiagą. Pacientams, sergantiems lėtinu inkstų nepakankamumu, po operacijos gali padidėti ūminio inkstų nepakankamumo pavojus. Reikia imtis atsargumo priemonių ribojant procedūros metu skiriamas kontrastinės medžiagos kiekį ir taikant profilaktinio gydymo metodus inkstų pakenkimui sumažinti (pvz., pakankama hidratacija).
- Svarbu būti atsargiems krūtininės aneurizmos ar opos srityje atliekant manipuliacijas kateteriais, vielos kreipikliams ir vamzdeliais. Neatsargiais judesiais galima išjudinti trombų arba aterosklerozinių plokštelių fragmentus ir sukelti distalinę arba galvos smegenų kraujagyslių emboliją arba krūtininės aortos, distalinės arba opos plyšimą.
- Pasiruošimo ir įvedimo metu reikia stengtis kiek įmanoma mažiau liesti suspausta endoprotezą, kad būtų mažesnė endoprotezo užteršimo ir infekcijos rizika.
- Kad būtų suaktyvinta „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio išorė dengianti hidrofiline dangą, paviršius reikia nušluostyti fiziologiniame tirpale sumirkintais steriliais marlės tamponais. Vamzdelis visada turi išlikti drėgnas užtikrinant optimalų veikimą.

- Įkišant įvedimo sistemą reikia palaikyti vielos kreipiklio padėtį.
- Įvedimo sistemos negalima sulenkti ar perlenkti. Tai gali pažeisti įvedimo sistemą ir „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą.
- Niekada procedūros metu įvedimo sistemos nesukiokite, kad endovaskulinis protezas nepersisuktų. Leiskite įtaisu savaime prisitaikyti prie kraujagyslių linkių ir vingių.
- Kad nepažeistumėte vamzdelio, stenkitės visus sistemos komponentus (nuo išorinio vamzdelio iki vidinės kanulės) stumti kartu.
- Pajutę pasipriešinimą, toliau nebustumkite nei vielos kreipiklio, nei jokios įvedimo sistemos dalies. Nustokite vedę ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį: galima pažeisti kraujagyslę, kateterį arba protezą. Ypatingo atsargumo reikia stenozės, intravaskulinės trombozės ar kalcifikacijos paveiktoje srityse arba vingiuotose kraujagyslėse.
- Vamzdelį ir (arba) vielos kreipiklį traukiant, anatiniai ypatumai ir protezo padėtis gali pasikeisti. Pastoviai stebėkite protezo padėtį ir, jei reikia, ją patvirtinkite angiografijos būdu.
- Traukiant vamzdelį, nedengtas proksimalinis stentas ir dengtas proksimalinis stentas su danteliais liečiasi su kraujagyslės sienele. Šiuo etapu yra galimybių įtaisu pastumti į priekį, bet jį patraukus galima pažeisti aortos sienelę.
- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą netiksliai implantavus ir (arba) nevisiškai užsandarinus kraujagyslės viduje, galima padidinti užtekėjimo, migracijos, nenumatytos kairiosios poraktikaulinės, kairiosios bendrosios miego ir (arba) pilvinės arterijų okliuzijos riziką.
- Netinkamai „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą fiksavus, gali padidėti stentgrafto migracijos rizika. Stentgraftą neteisingai išskleidus ar jam pasislinkus, gali prireikti chirurginės intervencijos.
- Endoprotezuoti netyčia iš dalies išskleidus ar pajudėjus, gali prireikti chirurginės operacijos jam išimti.
- Proksimalinį ir distalinį įtaiso galus įsodinkite lygiagrečiuose aortos segmentuose be staigių vingių (> 45 laipsnių) arba perimetrinės trombozės / kalcifikacijos, kad būtų užtikrintas prisitvirtinimas ir sandarumas.
- Pasistenkite proksimalinį ir distalinį įtaisu galus įsodinti aortos kallelio segmente, kurio skersmuo atitinka pradinis matmenis, nustatytus parenkant įtaiso dydį. Įsodinus į segmentą, kuris skiriasi nuo vietos, matuotos įtaiso dydžiu nustatyti, protezo skersmuo gali būti per mažas (< 10 %) arba per didelis (> 25 %), todėl galima migracija, užtekėjimas, krūtininės aneurizmos ar opos didėjimas arba didesnė trombozės rizika.
- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą sudaro nedengtas proksimalinis stentas, dengtas proksimalinis stentas (ant proksimalinio komponento) su fiksavimo danteliais ir nedengtas distalinis stentas (ant distalinio komponento) su fiksavimo danteliais. Ypatingo atsargumo reikia intervenciniais ir angiografiniais įtaisais atliekant manipuliacijas nedengto proksimalinio stento ir nedengto distalinio stento srityse.
- Implantuojant distalinį komponentą, reikia saugotis, kad distalinis nedengtas stentas nebūtų įsodintas vingiuotoje kraujagyslės dalyje (t. y. vietinė anguliacija > 45 laipsnių).
- Jei nėra medicininių indikacijų, neišskleiskite „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo tokioje vietoje, kur būtų atkirsta kraujotaka iš svarbių arterijų, maitinančių organus ir galūnes. Neuzdenkite įtaisu svarbių aortos lanko ar pasaito arterijų (vienintelė išimtis gali būti kairioji poraktikaulinė arterija). Galima užkimšti kraujagysles. Jei įtaisu reikia uždenkti kairiąją poraktikaulinę arteriją, medikams svarbu atsivėlygti į galvos smegenų ir viršutinių galūnių kraujotakos bei nugaros smegenų šaltinių magistralių kraujotakos sutrikdymo galimybę.
- Būkite atsargūs, kad vamzdelio nepastumtumėte, kol jo viduje tebėra stentgraftas. Pastūmus intubatoriaus vamzdelį šiuo etapu, danteliai vamzdelį gali pradurti.
- Protezu iš dalies arba visiškai išskleidus, nemėginkite jo gražinti į vamzdelį.
- Keičiant stentgrafto padėtį distaliai po to, kai dengtas proksimalinis stentas iš dalies išskleidžias, galima pažeisti stentgraftą ir (arba) sulaužyti kraujagyslę.
- Ištraukdami sukiokite įvedimo sistemą, kad neišpajniuotų joks in situ paliktas kateteris.
- Galutinę angiogramą patvirtinkite, kad nėra užtekėjimo ar perlinkių, kad ausiniai proksimaliniai ir distaliniai rentgenokontrastiniai žymekliai rodo reikiama užlaidą tarp komponentų ir kad protezo ilgio pakaks laikui bėgant palaikyti mažesniai po 20 mm ilgio sandarias sritis proksimaliniame ir distaliniaime galuose.

PASTABA: Pastebėjus užtekėjimo požymių ar kitų problemų (pvz., nepakankamas sandarumo srities ilgis arba užlaidos ilgis), žr. **10.2 skyrių „Pagalbinkami įtaisai: distalinis ilginamasis komponentas“**.

Tuo atveju, jei prireiktų protezo instrumentiniu būdu pakoreguoti (papildoma intervencija), stenkitės protezo nepažeisti ir nepajudinti iš esamos padėties.

4.6 Formavimo balionėlio naudojimas – pasirinktinis

- Neišplėskite balionėlio aorteje už protezo ribų, nes tokiu būdu galima pažeisti aortą. Formavimo balionėlį naudokite pagal jo pakautės ženklinio nurodymus.
- Esant kalcifikacijai, balionėlį protezo viduje reikia išplėsti atsargiai, nes per daug išplėštus galima pažeisti aortą.
- Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.
- Papildomai hemostazės kontrolei įvedant ir paskui ištraukiant formavimo balionėlį galima atlaisvinti arba suveržti „Captor“ hemostazinį vožtuvą.



4.7 MRI saugos informacija

Neklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 kriterijais. Pacientą, kuriam implantuota šis endovaskulinis protezas, galima saugiai skenuoti 1,5 T arba 3,0 T MR sistema, taikant specifinius tyrimo parametrus, nurodytus **11.4 skyriuje „MRI saugos informacija“**.

5 GALIMI NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

Tarp nepageidaujamų reiškinių, susijusių su „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezu arba implantavimo procedūra, kurių gali pasireikšti ir (arba) dėl kurių gali reikėti intervencijos, gali būti:

- Amputacija
- Anestezijos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aspiracija)
- Aneurizmos padidėjimas
- Aneurizmos plyšimas ir mirtis
- Aortos – broncho fistulė
- Aortos – stemplės fistulė
- Aortos pažeidimas, įskaitant pradūrimą, atsiluoksniavimą, kraujavimą, plyšimą, ir mirtis
- Aortos vožtuvo pažeidimas
- Arterinė arba veninė trombozė ir (arba) pseudoaneurizma
- Arterioveninė fistulė
- Edema
- Endovaskulinis protezas: netinkamas komponento įstatymas, nevisiškas

- komponento išskleidimas, komponento migracija ir (arba) atskyrimas, chirurginių siūlių nutrūkimas, okliuzija, infekcija, stento lūžis, stento korozija, protezo medžiagos susidėvimas, dilatacija, erozija, pradūrimas, nuosūvis už protezo, dantelių atskyrimas
- Femoralinė neuropatija
- Impotencija
- Infekcija aneurizmos, įtaiso ar priegios vietos srityse, įskaitant pūlinio susidarymą, laikiną karščiavimą ir skausmą
- Inkstų komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., arterijų okliuzija, toksinis kontrastinės medžiagos poveikis, funkcijos sutrikimas, nepakankamumas)
- Karščiavimas ir vietinis uždegimas
- Kepenų nepakankamumas
- Klaudikacija (pvz., sėdmenų, apatinės galūnės)
- Konversija į atvirą chirurginę operaciją
- Kraujagyslės pažeidimas
- Kraujagyslinės priegios vietos komplikacijos, įskaitant infekciją, skausmą, hematoma, pseudoaneurizmą, arterioveninę fistulę
- Kraujagyslių spazmai arba kraujagyslių trauma (pvz., iliofemoralinių kraujagyslių atsiluoksnijimas, kraujavimas, plyšimas, mirtis)
- Kraujavimas, hematoma arba koagulopatija
- Limfinės sistemos komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., limfinė fistulė, limfocele)
- Mikroembolizacija ir makroembolizacija su laikina arba nuolatine išemija arba infarktu
- Mirtis
- Plaučių / kvėpavimo komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., pneumonija, kvėpavimo sistemos nepakankamumas, ilgalaikė intubacija)
- Plaučių embolija
- Širdies komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., aritmija, tamponada, miokardo infarktas, stazinis širdies nepakankamumas, hipertenzija, hipertenziija)
- Urogenitalinės komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., išemija, erozija, fistulė, šlapimo nelaikymas, hematūrija, infekcija)
- Užtekėjimas
- Vainikinių arterijų okliuzija
- Vietinės arba sisteminės neurologinės komplikacijos ir tolesnės susijusios problemos (pvz., insultas, praeinančios smegenų išemijos priepuolis, paraplėgija, paraparezė, stuburo smegenų šokas, paralyžius)
- Žaizdos komplikacijos ir tolesnės problemos (pvz., žiojėjanti žaizda, infekcija)
- Žarnyno komplikacijos (pvz., žarnos nepraeinamumas, laikina išemija, infarktas, nekrozė)

Pranešimas apie su įtaisu susijusius nepageidaujamus reiškinius

Apie bet kokią nepageidaujamą reiškinį, susijusį su „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskuliniu protezu, reikia nedelsiant pranešti „Cook“.

6 PACIENTŲ ATRANKA IR GYDYMAS

(Žr. 4 skyrių [SPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS])

6.1 Individualizuotas gydymas

„Cook“ rekomenduoja „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo komponentų skersmenį parinkti pagal nurodymus, pateiktus **1 ir 2 lentelėse**. Gydytojui turi būti priemoniai visų ilgių ir skersmenų įtaisai, reikalingi procedūrai atlikti, ypač kai priešoperacinio atvejo planavimo metu nustatyti matmenys (gydomos srities skersmuo ir ilgis) nėra tiksliai apibrėžti. Tokiu būdu galima pasiekti geresnio lankstumo operacijos metu.

Prieš naudojant „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą, reikia kruopščiai įvertinti riziką ir tikėtiną naudą kiekvienam pacientui. Be to, atrenkant pacientus, be kitų, reikia atsižvelgti į šias sąlygas:

- Paciento amžius ir tikėtina gyvenimo trukmė
- Greutinės ligos (pvz., širdies, plaučių ar inkstų nepakankamumas iki operacijos, liguistas nutukimas)
- Paciento tinkamumas atvirai chirurginei operacijai
- Krūtininės aortos aneurizmos arba opos plyšimo rizika palyginus su gydymo rizika implantuojant „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą
- Pajėgumas toleruoti bendrąją, regioninę ar vietinę nejaurą
- Gebėjimas bei pasirūpinimas laikytis tolesnio stebėjimo plano ir reikalavimų
- Ilofemoralinės priegios kraujagyslių dydis ir anatominiai ypatumai (trombozė, kalcifikacija ir (arba) vingiuotumas) turi atitikti kraujagyslinės priegios metodų ir įvedimo sistemų, naudojančių nuo 16 Fr (6 mm IS) iki 20 Fr (7,7 mm IS) kraujagyslių intubatorių vamzdelius, reikalavimus.
- Kraujagyslių anatomijos tinkamumas endovaskuliniam gydymui, įskaitant:
 - 20 mm arba didesnis kreivės spindulys per visą gydymui numatytą aortos ilgį
- Aneurizmos nepaveikti aortos segmentai (fiksavimo vietos) proksimaliai ir distaliai nuo krūtininės aortos aneurizmos arba opos, kurių:
 - ilgis mažiausiai 20 mm,
 - skersmuo matuojant tarp išorinių sienelių ne didesnis kaip 42 mm ir ne mažesnis kaip 20 mm, o vietinė anguliacija mažesnė kaip 45 laipsnių

Galutinis sprendimas dėl gydymo priimamas gydytojo ir paciento nuodžiūra.

7 PACIENTŲ KONSULTAVIMO INFORMACIJA

Gydytojas ir pacientas (ir (arba) šeimos nariai) aptardami šį endovaskulinį įtaisą ir procedūrą turi apsarstyti gydymo riziką ir privalumus, įskaitant:

- Endovaskulinio gydymo ir atvirų chirurginių operacijų rizika ir skirtumai
- Galimi tradicinės atviros chirurginės operacijos pranašumai
- Galimi endovaskulinio gydymo pranašumai
- Galimybė, kad po pradinio endovaskulinio gydymo gali prireikti paskesnės intervencinės arba atviros chirurginės aneurizmos arba opos operacijos
- Be endovaskulinio gydymo rizikos ir privalumų, gydytojas turi įvertinti ir paciento pasirūpinimą laikytis pooperacinio stebėjimo reikalavimų, būtinų tolesniam saugumui ir rezultatų veiksmingumui užtikrinti. Kalbant su pacientu apie tai, ko tikėtis po endovaskulinio gydymo, reikia aptarti dar ir šias temas:
 - Ilgalaikis endovaskulinio protezų veiksmingumas dar neiširtas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant endovaskulinį gydymą toliau visą gyvenimą reikės reguliariai vertinti jų sveikatos būklę ir endovaskulinio protezo veiksmingumą.** Pacientus, kuriems nustatyta specifinių klinikinį pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos arba opos padidėjimas, endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia stebėti atidžiau. Specifinės tolesnio stebėjimo rekomendacijos išdėstytos **11 skyriuje VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS**.
 - Pacientams reikia išaiškinti tolesnio stebėjimo svarbą ir būtinybę laikytis pirmųjų metų ir paskui kasmetinių patikrinimų plano. Pacientams reikia paaiškinti, kad reguliarus ir sistingas stebėjimas yra kritiškai svarbus užtikrinant ilgalaikį krūtininės aneurizmos arba opos endovaskulinio gydymo saugumą ir veiksmingumą. Būtina mažiausiai kartą per metus atlikti vaizdo tyrimus ir laikytis įprastų pooperacinio stebėjimo reikalavimų; šį įsipareigojimą savo sveikatai ir gerovei pacientui reikia prisiminti iki gyvenimo pabaigos.
 - Pacientą reikia įspėti, kad sėkmingas krūtininės aneurizmos arba opos gydymas nesusabdo ligos eigos. Susijusios kraujagyslių degeneracijos galimybė vis tiek išlieka.
 - Gydytojas turi perspėti visus pacientus, kad pajutis protezo atšakos užsikimšimo, aneurizmos arba opos plėtimosi ar plyšimo požymius, svarbu skubiai kreiptis medicinos pagalbos. Protezo užsikimšimą gali rodyti išnykęs

- pulsas kojose, žarnų išemija, atšalusios galūnės ir kiti požymiai. Krūtininės aortos aneurizmos arba opos plyšimo simptomu gali nebūti, bet paprastai jis pasireiškia skausmu nugaros ar krūtinės srityje, nepraeinančiu kosuliu, svaiguliu, alpimu, smarkiu širdies plakimu ar staigiu nuplūnumu.
- Nėščias arba įtariančias nėštumą moteris reikia įspėti apie radioaktyviosios apšvitos pavojų besivystantiems audiniams, nes vaizdo tyrimai būtni sėkmingam endovaskulinį įtaisą implantavimui ir tolesniam stebėjimui.
- Vyrams, kuriems atliekama endovaskulinė arba atvira chirurginė operacija, gali atsirasti impotencija.

Gydytojas turi užpildyti paciento ID kortelę ir duoti pacientui, kad visuomet su savimi nešiotųsi. Pacientas turi parodyti šią kortelę kiekvieną kartą lankydamasis pas kitus sveikatos priežiūros specialistus, ypač dėl papildomų diagnostinių procedūrų (pvz., MRI).

8 KAIP TIEKIAMA

- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra sterilizuotas etileno oksido dujomis, iš anksto pritvirtintas ant įvedimo sistemos ir tiekiamas atplėšiamos pakuotės.
- Šis įtaisas skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Įtaiso negalima sterilizuoti pakartotinai.
- Gaminys yra sterilus, jei pakuotė neatidaryta ir nepažeista. Apžiūrėkite įtaisą ir pakuotę įsitikindami, kad gabanant nepadaryta jokios žalos. Šio įtaiso nenaudokite, jei yra pažeidimų arba jei pažeistas ar panaikintas sterilumo barjeras. Jei yra pažeidimų, gaminio nenaudokite; tokiu atveju jį grąžinkite „Cook“.
- Prieš naudodami patvirtinkite, kad pristatyti pacientui tinkami įtaisai (kiekis ir dydis) palygindami įtaisą ir konkrečiam pacientui gydytojo paskirto užsakymo duomenis.
- Įtaisais įtvirtintas į 16 Fr, 18 Fr arba 20 Fr „Flexor“ intubatoriaus vamzdelį. Jo paviršius apdorotas hidrofiline danga, kuri sudrėkinus pagerina paslankumą. Kad būtų suaktyvinta hidrofilinė danga, paviršių steriliumis sąlygomis reikia nušluostyti fiziologiniame tirpale sumirkytu steriliu marles tamponu.
- Nenaudokite pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam etiketėje.
- Laikykite tamsioje, vėsioje, sausoje vietoje.

9 KLINIKINIO TAIKYMO INFORMACIJA

9.1 Gydytojų kvalifikacinis pasirengimas

DĖMESIO! Implantavimas ar pakartotinės intervencijos procedūrų metu visuomet turi būti pasiruošus ir kvalifikuota chirurgų komanda, jei prireiktų pereiti prie atviros chirurginės operacijos.

DĖMESIO! „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą gali naudoti tik gydytojai ir specialistų komandos, apmokytos taikyti intervencinius kraujagyslių gydymo metodus (endovaskulinis bei chirurginius) ir naudoti šį įtaisą. Toliau išdėstyti rekomenduojami įgūdžių ir žinių reikalavimai gydytojams, taikantiems gydymą „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskuliniu protezu:

Pacientų atranka

- Žinios apie natūralią krūtininės aortos aneurizmos eigą ir gretutines ligas, susijusias su aneurizmų ir opų gydymu.
- Rentgenografinių vaizdų interpretavimo, pacientų atrankos, įtaiso parinkimo, planavimo ir dydžio nustatymo žinios.

Daugiadisciplininė specialistų komanda, kuri turi bendros šių procedūrų patirties:

- Šlauninių ir žasto arterijų atvėrimas chirurginiu būdu, arteriotomija ir užsiuvimas arba konduito metodas
- Perkutaninės priegios ir žaizdos sutvarkymo metodai
- Neselektyvieji ir selektyvieji vielos kreipiklių ir kateterių įvedimo metodai
- Fluoroskopijos ir angiografijos vaizdų interpretavimas
- Embolizavimas
- Angioplastika
- Endovaskulinis stento įstatymas
- Gražinamųjų kilpų taikymo metodai
- Tinkamas rentgenkontrastinių medžiagų naudojimas
- Radioaktyviosios apšvitos mažinimo metodai
- Būtinų pacientų stebėsenos metodų taikymo patirtis

9.2 Apžiūra prieš naudojant

Apžiūrėkite įtaisą ir pakuotę įsitikindami, kad gabanant nepadaryta jokios žalos. Šio įtaiso nenaudokite, jei yra pažeidimų arba jei pažeistas ar panaikintas sterilumo barjeras. Jei yra pažeidimų, gaminio nenaudokite; tokiu atveju jį grąžinkite „Cook“. Prieš naudodami patvirtinkite, kad pristatyti pacientui tinkami įtaisai (kiekis ir dydis) palygindami įtaisą ir konkrečiam pacientui gydytojo paskirto užsakymo duomenis.

9.3 Reikalingos priemonės

(Nepateikiamos šio endovaskulinio protezo sistema)

- „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo distalinių pagalbinų komponentų, pagal skersmenį suderinamų su proksimaliniu ir distaliniu komponentais, rinkinys
- Fluoroskopijos įranga su skaitmeninės angiografijos funkcijomis (C petys arba stacionarus aparatas)
- Kontrastinės medžiagos
- Automatinis švirkštimo pompa
- Švirkštas
- Heparinuotas fiziologinis tirpalas
- Sterilius marlės tamponai

9.4 Rekomenduojamos priemonės

Implantuojant bet kurį „Zenith“ gaminių serijos komponentą rekomenduojama naudoti toliau nurodytus gaminius. Informaciją, kaip šiuos gaminius naudoti, galima rasti atskiro gaminio „Siūluomose naudojimo nurodymuose“:

- 0,035 inch (0,89 mm) labai standus vielos kreipiklis, 260/300 cm:
 - „Cook Lunderquist“ labai standūs vielos kreipikliai (LESDC)
 - „Cook Amplatz“ ultrastandieji vielos kreipikliai (AUS)
- 0,035 inch (0,89 mm) standartinis vielos kreipiklis:
 - „Cook“ 0,035 inch vielos kreipikliai
 - „Cook“ 0,035 inch „Bentson“ vielos kreipiklis
 - „Cook Nimble“ vielos kreipikliai
- Formavimo balionėliai:
 - „Cook Coda“ balioniniai kateteriai
- Intubatoriaus rinkiniai:
 - „Cook Check-Flo“ intubatoriaus rinkiniai
- Dydžio nustatymo kateteriai:
 - „Cook Auros“ centimetrinio dydžio nustatymo kateteriai
- Angiografiniai kateteriai su rentgenkontrastiniais žymekliais:
 - „Cook“ angiografiniai kateteriai su „Beacon“ galiuku
 - „Cook Royal Flush“ kateteriai su „Beacon“ galiuku, 125 cm
- Įvedimo adatos:
 - „Cook“ vienasienės įvedimo adatos
- Endovaskuliniai plėtikliai:
 - „Cook“ endovaskulinį plėtiklių rinkiniai

9.5 Įtaiso skersmens nustatymo rekomendacijos

Parenkant skersmenį reikia vadovautis skersmeniu tarp išorinių kraujagyslės sienelių, o ne spindžio skersmeniu. Parinkus per mažą arba per didelį dydį, galima sąlygoti nepakankamą sandarumą arba sutrikdyti kraujotaką. Užtikrinant tikslus skersmens matmenis protezo dydžiui nustatyti, ypač vingiuotuose aortos segmentuose, aortos skersmenį matuokite vadovaudamiesi 3D erdviniais rekonstrukciniais vaizdais pagal aortos kraujotakos vidurio linijai statmeną projekciją. Proksimalinis distalinio komponento skersmuo gali būti iki 8 mm didesnis už proksimalinio komponento distalinį skersmenį. Primitytinai rekomenduojama užtikrinti komponentų užlaidą mažiausiai per tris stentus.

Jei pacientui praktikaulinės arterijos srityje pasireiškia reikšminga periaortinė hematoma, tos hematomo nereikia įtraukti į skersmens matmenis, nes kiltų pavojus parinkti per didelį protezą.
KTA matavimai turi būti daromi atliekant KTA visiškai atgaivintam pacientui.

1 lentelė – Proksimalinio, distalinio ir proksimalinio siaurėjančio (P, D, PT) protezo komponentų skersmens nustatymo rekomendacijos*

Kraujagyslės skersmuo numatyta aortos segmente ^{1,2} mm	Protezo skersmuo ³ mm	Bendras proksimalinio komponento ilgis mm	Bendras distalinio komponento ilgis mm	Bendras siaurėjančio proksimalinio komponento ilgis mm	Intubatoriaus vamzdelis Fr	Išorinis intubatoriaus vamzdelio skersmuo (IS) mm
20	24	105/127**	netaikoma	netaikoma	16	6,0
21	24	105/127**	netaikoma	netaikoma	16	6,0
22	26	105/149**	netaikoma	netaikoma	16	6,0
23	26	105/149**	netaikoma	netaikoma	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	netaikoma	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	netaikoma	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Visi matmenys yra vardiniai.

**Prekės, kurių nėra sandėlyje.

¹ Didžiausias skersmuo fiksavimo vietoje, matuojant nuo išorinės sienelės iki išorinės sienelės.

² Aortos skersmens matmenį suapvalinkite iki artimiausio mm dydžio.

³ Parenkant skersmenį gali reikėti atsižvelgti į papildomus veiksnius.

2 lentelė – Distalinio ilginamojo (DE) protezo komponento skersmens nustatymo rekomendacijos*

Kraujagyslės skersmuo numatyta aortos segmente ^{1,2} mm	Protezo skersmuo ³ mm	Bendras komponento ilgis mm	Intubatoriaus vamzdelis Fr	Išorinis intubatoriaus vamzdelio skersmuo (IS) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Visi matmenys yra vardiniai.

**Prekės, kurių nėra sandėlyje.

¹ Didžiausias skersmuo fiksavimo vietoje, matuojant nuo išorinės sienelės iki išorinės sienelės.

² Aortos skersmens matmenį suapvalinkite iki artimiausio mm dydžio.

³ Parenkant skersmenį gali reikėti atsižvelgti į papildomus veiksnius.

9.6 Įtaiso ilgio nustatymo rekomendacijos

- Reikia parinkti tokio ilgio protezą, kad jis padengtų aneurizmą ar opa, išmatuotą išilgai didžiosios aneurizmos kreivės, ir suformuotą dar mažiau siauri po 20 mm sandarinimo sritis proksimaliniame ir distaliniaje galuose.
- Labiau fokusuotiems aortos pažeidimams gydyti, tokiems kaip opos ar maišinės aneurizmos, galima naudoti vien proksimalinį komponentą.
- Ilgainiui aneurizmos protezas gali nusėsti į didžiąją aneurizmos kreivę. Todėl reikia numatyti papildomą protezo ilgį:
- Rekomenduojama protezuoti naudojant du komponentus (proksimalinį ir distalinį komponentą), nes tai suteikia galimybę adaptacijai prie ilgio pokyčių laikui bėgant. Protezavimas dviem komponentais (proksimaliniu ir distaliniu komponentu) taip pat užtikrina aktyvų fiksavimą abiejose sandarinimo vietose – proksimalinėje ir distalinėje.
- Įtaisai vienas ant kito privalo užėiti mažiausias prieris stentus. Mažesnę nei trijų stentų užlaidą gali sąlygoti užtekėjimą dėl nesandarumo (komponentams atsiskiriant arba ne). Tačiau jokia distalinio komponento dalis negali užkloti proksimalinio komponento proksimalinio sandarinimo stento, ir jokia proksimalinio komponento dalis negali užkloti distalinio komponento distalinio sandarinimo stento, nes tai galėtų sąlygoti netinkamą prigludimą prie kraujagyslės sienelės. Atitinkamai reikia parinkti įtaisų ilgius.
- Jei gydymo metodu naudojant du komponentus (proksimalinį ir distalinį komponentą) taikyti neįmanoma (pvz., per didelės aortos padengimas netgi esant didžiausiai trumpiausiu komponentų užlaidai), reikia parinkti pakankamai ilgą proksimalinį komponentą, kad abiejose galuose būtų galima pasiekti ir palaikyti mažiausiai 20 mm sandarinimo sritis netgi tuomet, kai įstatoma didžiojoje aneurizmos kreivėje. Klinikinė patirtis rodo, kad nesilaikant šių nurodymų, galima sukelti migraciją, užtekėjimą ir aneurizmos didėjimą.

10 NAUDOJIMO NURODYMAI

Anatominių matmenų reikalavimai

- Iliofemoralinės priegios kraujagyslių dydis ir anatominiai ypatumai (minimali trombozė, kalcifikacija ir (ar) vingiuotumas) turi atitikti kraujagyslinės priegios metodus ir priemonių reikalavimus. Gali reikėti taikyti arterijų konduito suformavimo metodą.
- Proksimalinis ir distalinis aortos kakleliai turi būti mažiausiai 20 mm ilgio.
- Aortos kaklelių skersmuo, matuojant nuo išorinės sienelės iki išorinės sienelės, turi būti 20–42 mm.
- Jei proksimalinio kaklelio skersmuo yra 4 mm ar daugiau ilgesnis už distalinio kaklelio skersmenį, reikia naudoti proksimalinį siaurėjantį komponentą.
- Jokia vietinė anguliacija neturi viršyti 45 laipsnių.
- Matmenys, kuriuos reikia nustatyti atliekant įvertinimą prieš gydymą, parodyti **3 pav.**

Proksimalinio ir distalinio komponentų užlaidai

Rekomenduojama mažiausiai trijų stentų užlaidą, tačiau negalima užkloti proksimalinio komponento proksimalinio sandarinimo stento ar distalinio komponento distalinio sandarinimo stento.

Prieš naudodami „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą, susipažinkite su bukletu „**Sūliomis naudojimo nurodymai**“. Toliau pateikti nurodymai tėra pagalbinės gairės gydytojui, jiems neteikiama pirmenybė prieš gydytojo sprendimą.

Bendroji naudojimo informacija

Naudojant „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinį protezą, reikia taikyti standartinius arterinės priegios vamzdelių, kreipiamųjų kateterių, angiografinių kateterių ir vielos kreipiklių įvedimo metodus. „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra suderinamas su 0,035 inch skersmens vielos kreipikliais. Jei paciento anatominė struktūra sudėtinga, gali reikėti taikyti priegios metodą naudojant brachiofemoralinį vielos kreipiklį.

Endovaskulinis stentavimas yra chirurginė procedūra, todėl dėl įvairių priežasčių gali pasireikšti kraujavimas ir užkertant kelią nepageidaujamoms pasekmėms reikės atveikti gali prireikti intervencijos (įskaitant transfuziją). Svarbu visus procedūros metu stebėti kraujo netekėjimą per hemostazinį vožtuvą, bet tai ypač aktualu manipuliuojant pilku padėties nustatymo vamzdeliu ir po to. Jei nukraujavimas gausus, ištraukite pilką padėties nustatymo vamzdelį rekomenduojama į vožtuvą įstatyti neįspėjimą formavimui balionėlį arba įvedimo sistemos plėtiklį, kad sumažėtų netekėjimas.

Pasiruošimo implantavimui kriterijai

Pagal priešimplantacinį planą patvirtinkite, kad parinktas tinkamas įtaisas. Lemiantis veiksniai, be kitų:

- Šlauninės arterijos pasirinkimas įvedimo sistemai (-oms) įvesti
- Aortos, aneurizmos ir klubinių arterijų anguliacija
- Proksimalinės ir distalinės fiksavimo vietų kokybė
- Proksimalinės ir distalinės fiksavimo vietų bei distalinių klubinių arterijų skersmuo
- Proksimalinės ir distalinės fiksavimo vietų ilgis

Paciento paruošimas

1. Vadovaukitės gydymo įstaigos anesteziijos, antikoaguliantų skyrimo ir gyvybinių funkcijų rodiklių stebėjimo protokolais.
2. Paguldykite pacientą ant operacinio rentgeno aparato stalo, kad būtų galima stebėti fluoroskopinį vaizdą nuo aortos lanko iki šlauninių arterijų išsišakojimo.
3. Standartiniu chirurginiu būdu atverkite šlauninę arteriją.
4. Užtikrinkite reikiamą proksimalinę ir distalinę kraujagyslinės priegios kontrolę per šlauninę arteriją.

10.1 „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas

10.1.1 Proksimalinio ir distalinio komponentų paruošimas / praplovimas

1. Pro plėtiklio galą ištraukite vidinį zoną su geltona įvare. Patvirtinkite, kad „Captor“ mova yra „Captor“ hemostaziniame vožtuve; „Captor“ movos neįtraukite. (**4 pav.**)
2. Pakelkite distalinį sistemą galą ir plaukite per hemostazinį vožtuvą, kol skystis ištekės per intubatoriaus vamzdelio galiuką. (**5 pav.**) Toliau švirškite, kol per įtaisą suleisite visus 60 mL plovimo tirpalo. Nutraukite švirškimą ir uždarykite jungiamojo vamzdelio kranėlį.
PASTABA: Protezams praplauti dažnai naudojamas heparinizuotas fiziologinis plovimo tirpalas.
3. Šviršką su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prijunkite prie įvorės, esančios ant mėlynos sukamosios rankenos. (**6 pav.**) Plaukite, kol skystis ištekės per distalinės soninės angos ir plėtiklio galiuką.
4. Fiziologiniame tirpale pamirkykite sterilius marlės tamponus ir jais nušluostykite „Flexor“ intubatoriaus vamzdelį suktyvindami hidrofilinę dangą. Gausiai sudrėkinkite ir vamzdelį, ir plėtiklio galiuką.

10.1.2 Proksimalinio komponento įstatymas

1. Standartiniu metodu 18 dydžio priegios adata punktuokite pasirinktą arteriją. Patekę į kraujagyslę, įveskite:
 - Vuelos kreipiklį – (standartinis 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm su J formos arba „Bentson“ galiuku)
 - Atitinkamo dydžio vamzdelį (pvz., 5 Fr)
 - Plovimo kateterį riestu galu (paprastai tai dydžio nustatymo kateteriai su rentgenokontrastinėmis juostelėmis, pvz., „Cook“ centimetrinio dydžio nustatymo kateteris CSC-20)

2. Deramame lygmenyje atlikite angiografijos tyrimą. Jei naudojami rentgenokontrastiniai žymekliai, pagal reikmę pakoreguokite kateterio padėtį ir angiogramą pakartokite.
3. Užtikrinkite, kad protezo sistema buvo praplauta užplūdusi heparinizuotu fiziologiniu tirpalu (tinkamu plovimo tirpalu) ir išstumiant visą orą.
4. Skirkite sisteminį hepariną. Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite visus kateterius ir sudrėkinkite visus vielos kreipiklius. Po kiekvieno įtaiso sukėitimo vėl iš naujo praplaukite kateterius ir sudrėkinkite vielos kreipiklius.
5. Standartinį vielos kreipiklį pakeiskite standžiu 0,035 inch, 260/300 cm, LESC vielos kreipikliu, kurį kateteriu įstumkite iki aortos lanko.
PASTABA: Jei anatominė struktūra kelia sunkumų, apsvastykite brachiofemoralinio priėjimo galimybę.
6. Plovimo kateterį riestu galu ir vamzdelį ištraukite.

PASTABA: Šiuo etapu galima per antrąją šlauninę arteriją sukurti prieigą angiografinio kateterio įstatymui. Arba galima prireiti per žasto arteriją.

7. Per vielos kreipiklį įveskite šviežiai sudrėkintą įvedimo sistemą ir stumkite ją tol, kol pasieksite pageidaujamą protezo padėtį.
DĖMESIO: Kad ištraukdami vamzdelį protezo netyčia neišjudintumėte, gali būti pravarū trumpam sumažinti paciento vidutinį arterinį spaudimą iki maždaug 80 mm Hg (gydytoju nuožūriau).

DĖMESIO: Niekada įvedimo sistemos nesukiojite iki įvesdami, kad nepersisuktų endovaskulinis protezas. Leiskite įtaisui savaime prisitaikyti prie kraujagyslių linkių ir vingių.

PASTABA: Plėtiklio galiukas kūno temperatūros sąlygomis suminkštės.

8. Patikrinkite vielos kreipiklio padėtį aortos lanko. Įsitikinkite, kad protezo padėtis yra tinkama.
DĖMESIO: Reikia būti atsargiems, kad nepastumtumėte vamzdelio, kol jiu viduje tebėra stentgraftas. Pastūmus intubatoriaus vamzdelį šiuo etapu, danteliai vamzdelį gali pradurti.

9. Įsitikinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas ant „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio yra pasuktas į atvirą padėtį. (**7 pav.**)

10. Stabiliai laikydami pilką padėties nustatymo vamzdelį (įvedimo sistemos vamzdelį dalį), traukite intubatoriaus vamzdelį, kad protezas visiškai išsiplės, o vožtuvo ir „Captor“ movos komponentas susijungs su juoda teleskopine rankena. (**8 pav.**)
DĖMESIO: Vamzdelį traukiant, anatominiai ypatumai ir protezo padėtis gali pasikeisti. Prieš užbaigdami protezo išstūmimą iš vamzdelio, patikrinkite distalinį aukšinių žymeklių padėtį įsitikindami, kad neatkirstos vidaus organų arterijos. Pastoviai stebėkite protezo padėtį ir, jei reikia, ją patvirtinkite angiografijos būdu.

DĖMESIO: Traukiant vamzdelį, išsiškia proksimaliniai danteliai ir susliečia su kraujagyslės sienele. Šiuo etapu yra galimybė įtaisą pastumti į priekį, bet jį patraukus galima pažeisti aortos sienelę.

PASTABA: Jei mėgindami traukti vamzdelį susiduriate su ypatingais sunkumais, įtaisą nustatykite į mažesnio išlankio padėtį, kuri suteiktų galimybę vamzdelį atitraukti. Labai atsargiai patraukite vamzdelį, kol jis vos pradės atsitraukti, ir tada sustokite. Gražinkite ir pradine padėtimi ir tęskite išskleidimą.

11. Patikrinkite protezo padėtį ir, jei reikia, pakoreguokite priekine kryptimi. Dar kartą patikrinkite protezo padėtį angiografiu būdu.
PASTABA: Jei angiografinis kateteris įstatytas lygiagrečiai stentgraftui, padėties angiogramą atlikite šiuo kateteriu.

12. Laikydami juodą teleskopinę rankeną, sukite juodą apsauginio užrakto rankenėlę rodyklių kryptimi, kol pajusite silpną spragtelėjimą, reiškiantį, kad mėlyna sukamoji rankena užfiksuota. (**9 pav.**) Juoda apsauginio užrakto rankenėlė turi būti atrakinotoje padėtyje.

13. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, sukite mėlyną sukamąją rankeną rodyklės kryptimi, kol pajusite, kol pajusite, kad tūla už nebeagalite. (**10 pav.**) Tai reiškia, kad atsidarė nedengtas stentas ir proksimalinis protezo galas ir kad atlaisvinu distalinę jungtį su intubatoriumi.

PASTABA: Jei mėlyna sukamoji rankena sustotų dar visiškai neapsisukusi (kol proksimalinis protezo galas neatlaisvintas iš įvedimo sistemos), patikrinkite juodos apsauginio užrakto rankenėlės padėtį ir, jei reikia, pasukite ją prieš laikrodžio rodyklę į atrakiną padėtį.

PASTABA: Jei juoda apsauginio užrakto rankenėlė iš sistemos išimama po to, kai ji buvo pasukta prieš laikrodžio rodyklę į atrakiną padėtį, mėlyna sukamoji rankena išlieka suaktyvinta. Tęskite procedūrą.

PASTABA: Jei mėlyną sukamąją rankeną vis tiek sunku sukti, **12 skyriuje ATPALAIDAVIMO PROBLEMŲ SPRENDIMAS** skaitykite nurodymus, kaip mėlyną sukamąją rankeną išardyti.

14. Ištraukite įvedimo sistemą, palikdami vielos kreipiklį protezo viduje.
DĖMESIO: Ištraukdami sukiojite įvedimo sistemą, kad neišpajniotų joks in situ paliktas kateteris.

PASTABA: Dėl įtaiso dydžio parinkimo ir įstatymo klaidų, paciento anatominių struktūrų pokyčių ar anomalijų arba procedūrinių komplikacijų gali reikėti implantuoti papildomus endovaskulinis protezus ir ilginamuosius komponentus, kad būtų pasiektas būtinas proksimalinės ir distalinės sandarinimo sričių ilgis ir komponentų užlaidos ilgis.

10.1.3 Distalinio komponento įstatymas

1. Jei angiografinis kateteris įstatytas į šlauninę arteriją, jį reikia pastumti į tokią padėtį, kad būtų galima matyti aortos anatominius ypatumus toje vietoje, kur bus išskleidžiamas distalinis komponentas.
2. Per vielos kreipiklį įveskite šviežiai sudrėkintą įvedimo sistemą, kol pasiekite pageidaujamą protezo padėtį esant mažiausiai trijų stentų užlaidai (75 mm) su proksimaliniu komponentu. Jokia distalinio komponento dalis negali užkloti proksimalinio komponento proksimalinio sandarinimo stento, ir jokia proksimalinio komponento dalis negali užkloti distalinio komponento distalinio sandarinimo stento, nes tai galėtų sąlygoti netinkamą prigludimą prie kraujagyslės sienelės.
3. Angiografiniu būdu patikrinkite protezo padėtį ir, jei reikia, pakoreguokite.
4. Įsitikinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas ant „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio yra pasuktas į atvirą padėtį. (**7 pav.**)
5. Stabilizuokite pilką padėties nustatymo vamzdelį (įvedimo sistemos vamzdelį dalį) ir pradėkite traukti vamzdelį.
DĖMESIO: Vamzdelį traukiant, anatominiai ypatumai ir protezo padėtis gali pasikeisti. Pastoviai stebėkite protezo padėtį ir, jei reikia, ją patvirtinkite angiografijos būdu.

PASTABA: Jei mėgindami traukti vamzdelį susiduriate su ypatingais sunkumais, įtaisą nustatykite į mažesnio išlankio padėtį, kuri suteiktų galimybę vamzdelį atitraukti. Labai atsargiai patraukite vamzdelį, kol jis vos pradės atsitraukti, ir tada sustokite. Gražinkite ir pradine padėtimi ir tęskite išskleidimą.

6. Traukite vamzdelį, kol „Captor“ vožtuvas su „Captor“ mova susijungs su juoda teleskopine rankena, o protezas visiškai išsiplės. (**11 pav.**)

7. Kad atlaisvintumėte distalinę jungtį, laikydami juodą teleskopinę rankeną, sukite juodą apsauginio užrakto rankenėlę rodyklių kryptimi, kol pajusite silpną spragtelėjimą, reiškiantį, kad mėlyna sukamoji rankena užfiksuota. Juoda apsauginio užrakto rankenėlė turi būti atrakinoto padėtyje. (**12 pav.**) Sukite mėlyną sukamąją rankeną rodyklės, paženklintos „1“, kryptimi, kol pajusite, kad tūla už nebeagalite. (**13 pav.**)

PASTABA: Jei mėlyna sukamoji rankenėlė sustotų dar visiškai neapsisukusi, patikrinkite juodos apsauginio užrakto rankenėlės padėtį ir, jei reikia, pasukite ją prieš laikrodžio rodyklę į atrakiną padėtį.

PASTABA: Jei juoda apsauginio užrakto rankenėlė iš sistemos išimama po to, kai ji buvo pasukta prieš laikrodžio rodyklę į atrakiną padėtį, mėlyna sukamoji rankena išlieka suaktyvinta. Tęskite procedūrą.

8. Sukite pilką apsauginio užrakto rankenėlę, pažymėtą skaičiumi 2 ir esančią ant juodos teleskopinės rankenos, rodyklių kryptimi, kol pajusite silpną spragtelėjimą, reiškiantį, kad juoda teleskopinė rankena užsifiksavo. (14 pav.)

PASTABA: Reikia saugotis nedengto stento neįsodinti srityje, kur vietinė anguliacija > 45 laipsnių. Jei nedengtas stentas įsodinamas > 45 laipsnių vietinės anguliacijos sąlygomis, gali būti sunku atpalaiduoti apatinį antgalį (kaip rodo klinikinė patirtis). Taikant įvedimo per brachiofemoralinį vielos kreipiklį metodą, galima papildomai sustvirtinti sistemą ir palengvinti apatinio antgalio atpalaidavimą.

9. Norėdami atlaisvinti distalinį nedengtą stentą, stabilizuokite įvedimo sistemą ir slinkite vamzdelį bei juoda teleskopinę rankeną (laikydami „Captor“ vožtuvą) distaline kryptimi, kol ji automatiškai užsifiksuos į padėtį prie mėlynos sukamosios rankenos. (15 pav.) Atpalaidavimo langelis prie žymės „3“ ant mėlynos sukamosios rankenos taps žalias. (16 pav.) Jei langelis nėra žalias, juoda teleskopinę rankeną patraukite atgal, kol ji susirakins su mėlyna sukamąja rankena.

10. Jei nedengto stento visiškai iš dangtelio atpalaiduoti nepavyksta, užbaikite išskleidimo procedūrą ir žr. 12 skyrių **ATPALAIDAVIMO PROBLEMŲ SPRENDIMAS**.

11. Sukite mėlyną sukamąją rankeną rodyklės, paženklinamos „3“, kryptimi, kol pajusite, kad toliau nebeegalite, ir atsідarys proksimalinis protezo galas. (16 pav.) Jei mėlyną sukamąją rankeną sunku suksti, 12 skyriuje **ATPALAIDAVIMO PROBLEMŲ SPRENDIMAS** skaitykite nurodymus, kaip mėlyną sukamąją rankeną išardyti.

12. Visiškai ištraukite vidinę įvedimo sistemą, palikdami vamzdelį ir vielos kreipiklį vietoje.

13. Uždarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą ant „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio jį pasukdami į uždara padėtį.

DĖMESIO: Ištraukdami sukiokite įvedimo sistemą, kad neįsipaointų joks in situ paliktas kateteris.

10.1.4 Pagrindinio segmento formavimo balionėlio įvedimas – pasirinktinis

1. Pagal toliau pateiktus ir (arba) gamintojo nurodymus paruoškite formavimo balionėlį:

- Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite vielos kreipikliui skirtą spindį.
- Iš balionėlio išleiskite visą orą.

2. Ruošdamiesi įvesti formavimo balionėlį, atidarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą jį pasukdami į atvirą padėtį. (7 pav.)

3. Įstumkite formavimo balionėlį vielos kreipikliu per pagrindinio segmento įvedimo sistemos hemostazinį vožtuvą iki proksimalinės sandaraus fiksavimo vietos lygmens. Išlaikykite tinkamą vamzdelio padėtį.

4. Suveržkite „Captor“ hemostazinį vožtuvą apie formavimo balionėlį nestipriu spaudimu pasukdami į uždara padėtį.

DĖMESIO: Neišplėskite balionėlio aortoje už protezo ribų.

5. Formavimo balionėlį plėskite praskiestu kontrastiniu tirpalu (pagal gamintojo nurodymus) proksimalinio dengto stento srityje, pradėdami proksimaliai ir plėsdami distaline kryptimi.

DĖMESIO: Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.

6. Jei taikoma, patraukite formavimo balionėlį iki proksimalinio komponento ir distalinio komponento užlaidos ir išplėskite.

7. Patraukite formavimo balionėlį iki distalinio fiksavimo vietos ir išplėskite.

8. Atidarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą, ištraukite formavimo balionėlį ir vietoj jo įstatykite angiografinį kateterį, kad galėtumėte atlikti baigiamąjį angiografijos tyrimą.

9. Suveržkite „Captor“ hemostazinį vožtuvą apie angiografinį kateterį nestipriu spaudimu pasukdami pagal laikrodžio rodyklę.

10. Ištraukite arba pakeiskite visus standžius vielos kreipiklius, kad aorta galėtų atgauti natūralią padėtį.

10.1.5 Galutinė angiograma

1. Angiografinį kateterį nustatykite virš pat endovaskulinio protezo lygmens. Atlikite angiografijos tyrimą teisingai protezo padėčiai patvirtinti. Patvirtinkite lanko kraujagyslių ir pilvino kamieno pralaidumą.

2. Galutinė angiograma patvirtinkite, kad nėra užtekėjimo ar perlinių, kad aukšinių proksimalinių ir distalinių rentgenokontrastiniu žymekliu padėty rodė reikiama užlaida tarp komponentų ir kad protezo ilgio pakaks laikui bėgant palaikyti mažiausiai po 20 mm ilgio sandarius sritis proksimaliniame ir distaliniajame galuose.

PASTABA: Pastebėjus užtekėjimo požymių ar kitų problemų (pvz., nepakankamas sandarumo srities ilgis arba užlaidos ilgis), žr. 10.2 skyrių „Pagalbiniai įtaisai: distalinis ilginamasis komponentas“.

3. Ištraukite vamzdelius, vielos kreipiklius ir kateterius.
4. Įprastu chirurginiu būdu uždarykite kraujagysles ir sutvarkykite žaizdas.

10.2 Pagalbiniai įtaisai: distalinis ilginamasis komponentas

Bendroji naudojimo informacija

Dėl įtaiso dydžio parinkimo ir įstatymo klaidų, paciento anatomicinių struktūrų pokyčių ar anomalijų arba procedūrinių komplikacijų gali reikėti implantuoti papildomus endovaskulinius protezus ir ilginamuosius komponentus. Neatsižvelgiant į implantuojamą įtaisą, pagrindinė procedūra (-os) apima panašius veiksmus, kuriuos reikia atlikti pagal anksčiau šiame dokumente pateiktus nurodymus. Gynybiškai svarbu kruopščiai prieiti per vielos kreipiklį.

Naudojant „Zenith Alpha“ krūtines aortos endovaskulinio protezo pagalbinis įtaisus, reikia taikyti standartinius arterinės prieigos vamzdelių, kriepiamųjų kateterių, angiografinių kateterių ir vielos kreipiklių įvedimo metodus.

„Zenith Alpha“ krūtines aortos endovaskulinio protezo pagalbiniai įtaisai yra suderinami su 0,035 inch skersmens vielos kreipikliais. Papildomais proksimaliniais pagrindinio segmento komponentais galima proksimaliai praplėsti protezo dengiamą sritį. Distaliniai ilginamieji komponentai yra naudojami distaliniam endovaskulinio protezo in situ segmentui prailginti arba užlaidai tarp protezo komponentų pailginti.

10.2.1 Distalinio ilginamojo komponento paruošimas / praplovimas

1. Pro plėtiklio galą ištraukite vidinį zoną su geltona juve. Patvirtinkite, kad „Captor“ mova yra „Captor“ hemostaziniame vožtuve; „Captor“ movos neištraukite. (4 pav.)

2. Pakelkite distalinį sistemos galą ir plaukite per hemostazinį vožtuvą, kol skystis ištekės per intubatoriaus vamzdelio galiuką. (5 pav.) Toliau švirškite, kol per įtaisą suleisite visus 60 mL movos tirpalo. Nutraukite švirškintą ir uždarykite jungiamojo vamzdelio kranėlį.

PASTABA: Protezams praplauti dažnai naudojamas heparinizuotas fiziologinis plovimo tirpalas.

3. Švirškite su heparinizuotu fiziologiniu tirpalu prijunkite prie įvorės, esančios ant mėlynos sukamosios rankenos. (6 pav.) Plaukite, kol skystis ištekės per distalines sonines angas ir plėtiklio galiuką.

4. Fiziologiniu tirpalu sumirkykite sterilius marlės tamponus ir jais nušluostykite „Flexor“ intubatoriaus vamzdelį suaktyvindami hidrofiliinę dangą. Gausiai sudrėkinkite ir vamzdelį, ir plėtiklį.

10.2.2 Distalinio ilginamojo komponento įstatymas

1. Standartinio metodu 18 dydžio prieigos adata punktuokite pasirinktą arteriją. Arba galite naudoti vielos kreipiklį in situ, per kurį anksčiau buvo vedamos įvedimo sistemos / protezo komponentai. Patekę į kraujagyslę įveskite:

• Vuelos kreipiklį – (standartinis 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm su J formos arba „Bentson“ galiuku)

• Atitinkamo dydžio vamzdelį (pvz., 5 Fr)

• Plovimo kateterį riestu galu (paprastai tai dydžio nustatymo kateteriai su rentgenokontrastinėmis juostelėmis, pvz., „Cook“ centimetrinio dydžio nustatymo kateteris CSC-20)

2. Deramame lygmenyje atlikite angiografijos tyrimą. Jei naudojami rentgenokontrastiniai žymekliai, pagal reikmę pakoreguokite padėtį ir angiogramą pakartokite.

3. Užtikrinkite, kad protezo sistema buvo užpildyta heparinizuotu fiziologiniu tirpalu išstumiant visą orą.

4. Skirkite sisteminei hepariną. Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite visus kateterius ir vielos kreipiklius. Po kiekvieno įtaisu sukeitimo vėl iš naujo praplaukite kateterius ir sudrėkinkite vielos kreipiklius.

5. Standartinį vielos kreipiklį pakeiskite standžiu 0,035 inch, 260/300 cm, LESDC vielos kreipikliu, kurį kateteriu įstumkite iki aortos lanko.

6. Plovimo kateterį riestu galu ir vamzdelį ištraukite.

PASTABA: Šiuo etapu galima per antrąjį šlauninę arteriją sukurti prieigą plovimo kateterio įstatymui. Arba galima prieiti per žasto arteriją.

7. Per vielos kreipiklį įveskite šviežiai sudrėkintą įvedimo sistemą ir stumkite to, kol pasieksite pagedaujamą protezo padėtį. Užtikrinkite, kad distalinis ilginamasis komponentas su distalinio komponentu persiklotų mažiausiai per tris stentus (dar pridėjus distalinį nedengtą stentą).

DĖMESIO: Niekada įvedimo sistemos nesukiokite ją įvesdami, kad neperisuktų endovaskulinius protezas. Išeiskite įtaisui savaime prisitaikyti prie kraujagyslių linkių ir vingių.

PASTABA: Plėtiklio galiukas kūno temperatūros sąlygomis suminkštėja. **PASTABA:** Kad vielos kreipiklį būtų lengviau įstumti į įvedimo sistemą, gali prireikti šiek tiek ištiesinti įvedimo sistemos plėtiklio galiuką.

8. Patikrinkite vielos kreipiklio padėtį aortos lanke. Įsitikinkite, kad protezo padėtis yra tinkama.

9. Įsitikinkite, kad „Captor“ hemostazinis vožtuvas ant „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio yra pasuktas prieš laikrodžio rodyklę į atvirą padėtį. (7 pav.)

10. Stabiliai laikydami pilką padėties nustatymo vamzdelį (įvedimo sistemos vamzdinę dalį), traukite intubatoriaus vamzdelį, kol protezas visiškai išsiplės, o vožtuvo ir „Captor“ movos komponentas susijungs su juoda teleskopine rankena. (8 pav.)

DĖMESIO: Vamzdelį arba vielos kreipiklį traukiant, anatomiciniai ypatumai ir protezo padėtis gali pasikeisti. Pastoviai stebėkite protezo padėtį ir, jei reikia, ją patvirtinkite angiografijos būdu.

PASTABA: Jei mėgindami traukti vamzdelį susiduriate su ypatingais sunkumais, įtaisą nustatykite ir mažesnio išsidukio padėty, kuri suteiktų galimybę vamzdelį atitraukti. Labai atsargiai patraukite vamzdelį, kol jis vos pradės atitraukti, ir tada sustokite. Gražinkite į pradinę padėtį ir tęskite išskleidimą.

11. Patikrinkite protezo padėtį ir, jei reikia, pakoreguokite priekine kryptimi. Dar kartą patikrinkite protezo padėtį antroji angiografiniu būdu.

12. Laikydami juoda teleskopinę rankeną, sukite juoda apsauginio užrakto rankenėlę rodyklės kryptimi, kol pajusite silpną spragtelėjimą, reiškiantį, kad mėlyną sukamąją rankeną užfiksavo. (9 pav.) Juoda apsauginio užrakto rankenėlė turi būti atrakinota padėtyje.

13. Vadovaudamiesi fluoroskopiniu vaizdu, sukite mėlyną sukamąją rankeną rodyklės kryptimi, kol pajusite, kad toliau nebeegalite. (10 pav.) Tai reiškia, kad atsidarė proksimalinis protezo galas ir kad atsilaisvinu distalinę jungtis su intubatoriumi.

PASTABA: Jei mėlyną sukamąją rankenėlę sustotų dar visiškai neapsisukusi, patikrinkite juodos apsauginio užrakto rankenėlės padėtį ir, jei reikia, pasukite ją prieš laikrodžio rodyklę į atrakiną padėtį.

PASTABA: Jei juoda apsauginio užrakto rankenėlės iš sistemos išimama po to, kai ji buvo pasukta prieš laikrodžio rodyklę į atrakiną padėtį, mėlyną sukamąją rankeną išleikite suaktyvinta. Tęskite procedūrą.

PASTABA: Jei mėlyną sukamąją rankeną vis tiek sunku suksti, 12 skyriuje **ATPALAIDAVIMO PROBLEMŲ SPRENDIMAS** skaitykite nurodymus, kaip mėlyną sukamąją rankeną išardyti.

14. Visiškai ištraukite vidinę įvedimo sistemą, palikdami vamzdelį ir vielos kreipiklį vietoje.

DĖMESIO: Ištraukdami sukiokite įvedimo sistemą, kad neįsipaointų joks in situ paliktas kateteris.

15. Uždarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą ant „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio jį pasukdami laikrodžio rodyklės kryptimi iki pat galo.

10.2.3 Distalinio ilginamojo komponento formavimo balionėlio įvedimas – pasirinktinis

1. Pagal toliau pateiktus ir (arba) gamintojo nurodymus paruoškite formavimo balionėlį:

- Heparinizuotu fiziologiniu tirpalu praplaukite vielos kreipikliui skirtą spindį.
- Iš balionėlio išleiskite visą orą.

2. Ruošdamiesi įvesti formavimo balionėlį, atidarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą jį pasukdami prieš laikrodžio rodyklę. (7 pav.)

3. Įstumkite formavimo balionėlį vielos kreipikliu per įvedimo sistemos „Captor“ hemostazinį vožtuvą iki distalinio komponento ir distalinio ilginamojo komponento užlaidos lygmens. Išlaikykite tinkamą vamzdelio padėtį.

4. Suveržkite „Captor“ hemostazinį vožtuvą apie formavimo balionėlį nestipriu spaudimu pasukdami pagal laikrodžio rodyklę.

DĖMESIO: Neišplėskite balionėlio aortoje už protezo ribų.

5. Formavimo balionėlį plėskite praskiestu kontrastiniu tirpalu (pagal gamintojo nurodymus) užlaidos srityje, pradėdami proksimaliai ir plėsdami distaline kryptimi.

DĖMESIO: Prieš keisdami padėtį patvirtinkite, kad balionėlis visiškai subliuškęs.

6. Patraukite formavimo balionėlį iki distalinio fiksavimo vietos ir išplėskite.

7. Atlaisvinkite „Captor“ hemostazinį vožtuvą, ištraukite formavimo balionėlį ir vietoj jo įstatykite angiografinį kateterį, kad galėtumėte atlikti baigiamąjį angiografijos tyrimą.

8. Suveržkite „Captor“ hemostazinį vožtuvą apie angiografinį kateterį nestipriu spaudimu pasukdami pagal laikrodžio rodyklę.

9. Ištraukite arba pakeiskite visus standžius vielos kreipiklius, kad aorta galėtų atgauti natūralią padėtį.

10.2.4 Galutinė angiograma

1. Angiografinį kateterį nustatykite virš pat endovaskulinio protezo lygmens. Atlikite angiografijos tyrimą teisingai padėčiai patvirtinti. Patvirtinkite lanko kraujagyslių ir pilvino kamieno pralaidumą.

2. Galutinė angiograma patvirtinkite, kad nėra užtekėjimo ar perlinių, kad aukšinių proksimalinių ir distalinių rentgenokontrastiniu žymekliu padėty rodė reikiama užlaida tarp komponentų ir kad protezo ilgio pakaks laikui bėgant palaikyti mažiausiai po 20 mm ilgio sandarius sritis proksimaliniame ir distaliniajame galuose.

PASTABA: Pastebėjus užtekėjimo požymių ar kitų problemų (pvz., nepakankamas sandarumo srities ilgis arba užlaidos ilgis), žr. 10.2 skyrių „Pagalbiniai įtaisai: distalinis ilginamasis komponentas“.

3. Ištraukite vamzdelius, vielos kreipiklius ir kateterius.

4. Įprastu chirurginiu būdu uždarykite kraujagysles ir sutvarkykite žaizdas.

11 VAIZDO TYRIMŲ REKOMENDACIJOS IR POOPERACINIS STEBĖJIMAS

11.1 Bendrosios rekomendacijos

- Ilgalais endovaskulinių protezų veiksmingumas dar neištyrtas. Visus pacientus reikia perspėti, kad taikant endovaskulinį gydymą toliau visą gyvenimą reikės reguliariai vertinti jų sveikatos būklę ir endovaskulinio protezo veiksmingumą. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių kliniškinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos arba opos padidėjimas, endovaskulinio protezo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia papildomai stebėti. Pacientams reikia išaiškinti tolesnio stebėjimo svarbą ir būtinybę laikytis pirmųjų metų ir paskui kasmetinių patikrinimų plano. Pacientams reikia paaiškinti, kad reguliarus ir sistemingas stebėjimas yra kritiškai svarbus užtikrinant ilgalaikį krūtininės aneurizmos arba opos endovaskulinio gydymo saugumą ir veiksmingumą.
- Gydymo turį vertinti pacientus individualiai ir tolesnio stebėjimo priemonės paskirti pagal kiekvieno atskiro paciento reikmes ir aplinkybes. Rekomenduojamas vaizdo tyrimų planas pateikiamas **3 lentelėje**. Šis planas perteikia būtiniausius pacientų tolesnio stebėjimo reikalavimus, jų reikia laikytis netgi tuo atveju, jei kliniškinių simptomų (pvz., skausmo, tirpimo, silpnumo) nėra. Pacientus, kuriems nustatyta specifinių kliniškinių pakitimų (pvz., užtekėjimas, aneurizmos arba opos padidėjimas, stentgrafo struktūros arba padėties pokyčiai), reikia dažniau tikrinti.

3 lentelė – Rekomenduojamas vaizdo tyrimų planas endoprotezuotiems pacientams

	Angiograma	KT (kontrastinė ir nekontrastinė)	Krūtinės ąšto rentgenogramos įtaisui tirti
Prieš procedūrą		X ¹	
Procedūros metu	X		
1 mėnuo		X ²	X
6 mėnesiai		X ²	X
12 mėnesiai (paskui kasmet)		X ²	X

¹ Vaizdo tyrimą reikia 6 mėnesių laikotarpiu prieš procedūrą.

² MR metodu galima taikyti tiems pacientams, kurių instkų veikla yra sutrikusi arba kuriems dėl kitų priežasčių negalima atlikti kontrastinės KT tyrimų, o nepasiekus optimalių MR tyrimo rezultatų galima papildomai atlikti perstemplines echokardiografijos tyrimą. Esant I arba III tipo užtekėjimui, rekomenduojama skubi intervencija ir papildomas stebėjimas po intervencijos. Žr. **11.5 skyrių „Papildomas stebėjimas ir gydymas“**.

11.2 Kontrastinės ir nekontrastinės KT rekomendacijos

- I serijines vaizdų sekas reikia įtraukti visus nuoseklius vaizdus esant ploniausiems įmanomiems pjūviams (≤ 3 mm). NEGALIMA nustatyti didelio pjūvių storio (> 3 mm) ir (arba) praleisti nuoseklių KT vaizdų sekų, nes nebūna galima tiksliai palyginti anatominę struktūrą ir įtaiso laiko atžvilgiu.
- Kiekvieno tolesnio patikrinimo metu reikia taikyti tuos pačius skenavimo parametrus (t. y. tarpų tarp pjūvių, pjūvių storio ir tyrimo lauko). Skenuojant negalima keisti aparato stalo x arba y koordinacių ašiu.

- Metiniai vaizdo tyrimai turi apimti krūtinės ąšto rentgenogramas įtaisui stebėti ir kontrastinius bei nekontrastinius KT tyrimus. Jei dėl instkų komplikacijų ar kitų veiksnių vaizdo tyrimams negalima naudoti kontrastinių medžiagų, užtekėjimą galima įvertinti atliekant krūtinės ąšto rentgenogramas įtaisui tirti ir nekontrastinius KT tyrimus kartu su perstemplines echokardiografijos tyrimais.
- Kontrastinių ir nekontrastinių KT tyrimų derinys suteikia informaciją apie įtaiso migraciją, aneurizmos skersmens arba opos gylio pokyčius, užtekėjimą, praeinamumą, vingiuotumą, ligos progresavimą, fiksavimo vietos ilgio ir kitus morfologinius pokyčius.
- Įtaiso krūtinės ąšto rentgenogramos suteikia informacijos apie įtaiso migraciją ir įtaiso struktūros vientisumą (komponentų atsiskyrimą, stentų lūžius ir dantelių atsiskyrimą), kuri gali būti, o gali ir nebūti matoma KT vaizduose, atsižvelgiant į tomogramų kokybę.

3 lentelėje nurodyti būtinų tolesnių vaizdo tyrimų reikalavimai pacientams, kuriems implantuotas „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas. Pacientams, kuriems būtinai atidesnis stebėjimas, reikia skirti tarpinio vertinimo tyrimus.

- Sekos turi derėti su atitinkamomis stalo padėtimis. Svarbu KT tyrimo metu laikytis priimtino vaizdo tyrimų protokolo reikalavimų. **4 lentelėje** pateikti priimtini vaizdo tyrimų protokolų pavyzdžiai.

4 lentelė – Priimtini vaizdo tyrimų protokolai

	Nekontrastinis	Kontrastinis
Intraveninė kontrastinė medžiaga	Ne	Taip
Priimtini aparatai	Spiralinis KT arba greitaigis daugiapjūvis tomografas (DKT), kurio geba > 40 sekundžių	Spiralinis KT arba greitaigis daugiapjūvis tomografas (DKT), kurio geba > 40 sekundžių
Injekcijos kiekis	netaikoma	Pagal gydymo įstaigos protokolą
Injekcijos greitis	netaikoma	$> 2,5$ mL/sek.
Injekcijos būdas	netaikoma	Automatinė greita injekcija
Laiko nustatymas stebint boliuso atitekėjimą	netaikoma	Bandomasis boliusas: „SmartPrep“, C.A.R.E. ar lygiavertis
Tiriamoji sritis – pradžia	Kaklas	Poraktikaulinė aorta
Tiriamoji sritis – pabaiga	Diafragma	Giliosios šlauninės arterijos žiotys
Kolimacija	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm ištaisai – nekontrastingas algoritmas	2,5 mm ištaisai – nekontrastingas algoritmas
Ašinis dvigubas stebėjimo laukas	32 cm	32 cm
Nuskaitymai po injekcijos	Nėra	Nėra

11.3 Krūtinės ąšto rentgenogramos įtaisui tirti

Būtinis šių projekcijų nuotraukos: priekinė iš viršaus (tiesinė), skerspjūvio šoninė, 30 laipsnių dešinioji užpakalinė–įstrižinė ir 30 laipsnių kairioji užpakalinė–įstrižinė. Kiekviena tyrima reikia atlikti pagal šių protokolų reikalavimus:

- Užrašykite atstumą nuo stalo iki juostos ir visus tolesnius tyrimus atlikite tuo pačiu atstumu.
- Užtikrinkite, kad kiekvienoje atskiroje rentgenogramoje būtų užfiksuotas visas išilginis įtaiso vaizdas.
- Visiems vaizdams reikia naudoti vidurinį fotojutiklį, krūtininės stuburo dalies metodą arba rankinį būdą, užtikrinant tinkamą prisiskverbimą į tarpplauktį.

Jeigu esama abejonių dėl įtaiso vientisumo (pvz., perlinkio, stentų lūžių, dantelių atsiskyrimo, santykinio komponentų pasislinkimo), rekomenduojama vaizdą papildinti. Gydantis gydytojas turi nuotraukas peržiūrėti per 2–4 k. didinimo priemonę ir įvertinti įtaiso vientisumą (viso įtaiso ilgį, įskaitant komponentus).

- I tipo užtekėjimas
- III tipo užtekėjimas
- Aneurizmos arba opos padidėjimas, ≥ 5 mm didžiausio aneurizmos skersmens arba opos gylio (nepriklausomai nuo užtekėjimo būklės)
- Migracija
- Nepakankamas sandarinimo srities ilgis
- Protezo trombozė arba okliuzija
- Įtaiso struktūrinio vientisumo praradimas
 - Dantelių atsiskyrimas
 - Stento lūžis
 - Santykinė komponentų migracija

Svarstydami pakartotines intervencijas ar konversijos į atvirą chirurginę operaciją galimybę, gydantis gydytojas turi atsižvelgti ir į gretutines konkretaus paciento ligas, tikėtina gyvenimo trukmę bei asmeninį paciento pasirinkimą. Pacientams reikia paaiškinti, kad implantuotas endoprotezų vėliau gali reikėti pakartotinių intervencijų, įskaitant kateterines ir atviras chirurgines operacijas.

12 ATPALDAIVIMO PROBLEMŲ SPRENDIMAS

PASTABA: Prireikus techninės specialistų pagalbos, „Cook“ gaminių klausimais galima kreiptis į vietinį „Cook“ atstovą.

12.1 Atpalaidavimo vielų ištraukimo sunkumai

Sukant mėlyną sukamąją rankeną, atpalaidavimo viela patraukiama atgal, atpalaiduojant stentgrafo prisitvirtinimą prie intubatoriaus. Jei stentgraftas ne visiškai atsiskyrė, mėlyną sukamąją rankeną galima išardyti tokia tvarka:

1. Chirurginėms žnyplėmis ištraukite galinius spaushtukus (**17 ir 18 pav.**) ir nuimkite galinį dangtelį. (**19 pav.**)
2. Stabiliai laikykite pilką padėties nustatymo vamzdelį ir slinkite atgal mėlyną sukamąją rankeną, traukdami atpalaidavimo vielas, kol protezas atsikabina. Atpalaidavimo vielų iš mėlynos sukamosios rankenos visiškai neištraukite. (**20 ir 21 pav.**)
3. Jei esama prisisunkimo per vožtuvą, visiškai ištraukite vidinę įvedimo sistemą, palikdami vamzdelį ir vielos kreipklį vietoje.
4. Uždarykite „Captor“ hemostazinį vožtuvą ant „Flexor“ intubatoriaus vamzdelio jį pasukdami į uždarą padėtį.

PASTABA: Jei reikia labai stiprios jėgos, atpalaidavimo vielas apvynokite apie chirurgines žnyples. (**22 pav.**)

12.2 Distalinis komponentas – nedengto stento išskleidimas

Jei nedengto stento negalima visiškai išskleisti nuo dangtelio: (**23 pav.**)

1. „Flexor“ vamzdelį nustumkite iki distalinio stentgrafo galo. (**24 ir 25 pav.**)
2. Stabiliai laikydami „Flexor“ vamzdelį, traukite atgal mėlyną sukamąją rankenėlę. (**26 pav.**) Dabar nedengtas stentas atsilaivins nuo dangtelio, bet vis tiek tebebus vamzdelio viduje. Iš lėto traukite vamzdelį sukamuoju judesiu (**27 pav.**), kol nedengtas stentas atsiskirs iš vamzdelio.



11.4 MRI saugos informacija

Neeklinikinių tyrimų metu nustatyta, kad „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinis protezas yra santykinai saugus naudoti MR aplinkoje, remiantis ASTM F2503 kriterijais. Pacientą, kuriam implantuotas šis endovaskulinis protezas, po įstajymo galima saugiai skenuoti toliau nurodytomis sąlygomis.

- 1,5 arba 3,0 teslų statinio magnetinio lauko stiprumas
- 1 600 gausų/cm (16,0 T/m) ar mažesnis maksimalus erdvinis magnetinis laukas
- Didžiausias MR sistemos nustatytas vidutinis viso kūno specifinis absorbcijos koeficientas (SAR) yra ≤ 2 W/kg (įprastu veikimo režimu) per 15 nepertraukiamo skenavimo minučių

Minėtomis sąlygomis nenutrūkstamai skenuojant 15 minučių, didžiausias tikėtinas „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo sukeltas temperatūros padidėjimas yra mažiau kaip 2,1 °C.

Atliekant neeklinikinius tyrimus, gradientinio aido impulsų sekų sąlygomis ir 3,0 teslų MR sistema, įtaiso sukelti artefaktai išskirpa vaizdą maždaug 5 mm atstumu nuo „Zenith Alpha“ krūtininės aortos endovaskulinio protezo. Vaizdo artefaktas užgožia įtaiso spindžio dalį.

11.5 Papildomas stebėjimas ir gydymas

(Žr. 4 skyrių IŠPĖJIMAI IR ATSAUGUMO PRIEMONĖS)

Papildomas stebėjimas ir galbūt gydymas rekomenduojamas, kai yra:

ZENITH ALPHA™ KRŪŠKURVJA ENDOVASKULĀRĀ PROTĒZE

Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošanas rezultātā iespējams smagas sekas vai pacients var gūt ievainojumu.

UZMANĪBU! Saskaņā ar **ASV federālo likumdošanu šo ierīci drīkst pārdot tikai ārstiem (vai atbilstoši licencētiem medicīnas darbiniekiem) vai pēc to rīkojuma.**

UZMANĪBU! Viss iekšējā iepakojuma saturs (tostarp ievadīšanas sistēma un endovaskulārā protēze) tiek piegādāts sterils, tikai vienreizējai lietošanai.

1. IERĪCES APRAKSTS

1.1. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze

Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze ir divdabīga cilindriska endovaskulārā protēze, kas sastāv no proksimālā elementa un distālā elementa. Proksimālais elements var būt konisks vai nekoniķis un to var lietot atsevišķi (čūlām/maisveida aneirismām) vai kombinācijā ar distālo elementu. Stenta protēzes ir izgatavotas no austas poliestera šķiedras, kas piešūta pašizvērses nītinola stentam ar poliestera pītni un monofilamenta polipropilēna diegu. (1. attēls) Lai nodrošinātu stabilitāti un nepieciešamo izvēršanas spēku, kāds nepieciešams protēzes lūmena atvēršanai izplešanas laikā, visās abu elementu daļās ir stenti. Turklāt nītinola stenti nodrošina nepieciešamo protēzes piestiprināšanos un piekļaušanos asinsvada sienai.

Lai atvieglotu centrēšanu, proksimālajā elementā ir stents bez pārkļāpuma. Lai uzlabotu fiksāciju un piekļaušanos, proksimālais elements satur iekšēju piekļaujošo stentu ar fiksējošiem enkuriem, kas izspiežas cauri protēzes materiālam.

Turklāt stenta atsegta daļa distālā elementa distālajā galā arī satur enkurus. Lai nodrošinātu centrēšanu un aortas iekšējo izliekumu, ierīcēs ar 40-46 mm diametru proksimālais piekļaujošais stents paliek neizvērstā stāvoklī.

Lai atvieglotu stenta protēzes vizualizāciju fluoroskopijas kontrolē, katrā proksimālā un distālā elementa galā ir zelta rentgenkontrasta marķieri. Lai uzlabotu izplešanas precizitāti, stenta galotnēs protēzes malū proksimālajā un distālajā daļā atrodas zelta marķieri, kas iezīmē protēzes materiāla malu.

1.2. Ievadīšanas sistēma

Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze tiek piegādāta jau ielādēta ievadīšanas sistēmā. Lai nodrošinātu nepārtrauktu endovaskulārās protēzes iekšēju izplešanas procedūras laikā, protēzes izplešana paredzēta pakāpeniski, ar iebūvētu funkciju palīdzību. Ievadīšanas sistēma ļauj veikt precīzu pozicionēšanu pirms proksimālā un distālā elementa izplešanas.

Protēzes korpusus izplēš, izmantojot 16 Fr (ĀD 6 mm), 18 Fr (ĀD 7,1 mm) vai 20 Fr (ĀD 7,7 mm) ievadīšanas sistēmu. Lai izplešanas laikā atvieglotu protēzes proksimālā elementa pielikšanu proksimālajai apakšējai sienai, proksimālā elementa ievadīšanas sistēma ir jau viegli izliekta. (2. attēls) Šīm sistēmām ir vai nu viens fiksējošs mehānisms (proksimālajam elementam un distālajam pagarinājumam) vai divkārs fiksējošs mehānisms (distālajam elementam) endovaskulārās protēzes nostiprināšanai uz ievadīšanas sistēmas, līdz ārsts to atbrīvo. Visas ievadīšanas sistēmas ir saderīgas ar 0,035 inch vadstīgu. Ievadīšanas sistēmai ir Flexor™ ievadpavalks ar Captor® hemostāzes vārstu. Ja jāpanāk papildu hemostāze, lai ievadītu pavalka papildierīces un/vai tās izņemtu, Captor hemostāzes vārstu var atbrīvot vai pievilkt. Flexor ievadpavalks ir izturīgs pret sarītināšanos un tam ir hidrofils pārklājums. Abas funkcijas ir paredzētas uzlabotai izsekošanai iegurna artērijās un torakālajā aortā.

1.3. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes papildielemti

Ir pieejams endovaskulārās papildielemti. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes papildielemti ir cilindriski elementi, kas izgatavoti no identiska austa poliestera auduma, pašizvērses nītinola stentiem un poliestera, kā arī polipropilēna diega, ko izmanto protēzes korpusa elementu izgatavošanai. Lai uzlabotu piekļaušanos, protēžu distālajās un proksimālajās malās z- stenti ir piestiprināti iekšējai virsmai. (1. attēls) Distālos pagarinājumus var izmantot, lai endovaskulārā protēzi pagarinātu distālā virzienā vai lai pagarinātu pārklāšanos starp elementiem. Lai pagarinātu protēzes pārkļāpumu proksimālā virzienā, var izmantot papildu proksimālos elementus.

Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes distālo pagarinājumu izplēš, izmantojot 16 Fr (ĀD 6 mm), 18 Fr (ĀD 7,1 mm), vai 20 Fr (ĀD 7,7 mm) ievadīšanas sistēmu. (2. attēls) Viens fiksējošs mehānisms nostiprina endovaskulārā protēzi pie ievadīšanas sistēmas, līdz ārsts to atbrīvo. Fiksējošo mehānismu atbrīvo, pagriežot zilo grozāmkrokrīti. Visas sistēmas ir saderīgas ar 0,035 inch vadstīgu.

Lai atvieglotu distālā pagarinājuma fluoroskopisko vizualizāciju, protēzes galos atrodas zelta rentgenkontrasta marķieri. Lai uzlabotu izplešanas precizitāti, stenta galotnēs protēzes malū proksimālajā un distālajā daļā atrodas zelta marķieri, kas iezīmē protēzes materiāla malu.

2. LIETOŠANAS INDIKĀCIJAS

Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze ir indīcēta, lai veiktu endovaskulārā ārstēšanu tādiem pacientiem ar lejupejošās torakālās aortas aneirismām vai čūlām, kuriem asinsvadu anatomija ir piemērota endovaskulārai korekcijai (3. attēls), tostarp:

- iegurna/augšstilba apvidus anatomijā, kas ir piemērota piekļuvei ar nepieciešamajām ievadīšanas sistēmām,
- aortas segmentiem bez aneirismas (fiksācijas vietas) proksimāli un distāli no torakālās aortas aneirismas vai čūlas,
- kuru garums ir vismaz 20 mm un
- kuru diametrs, mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai, nepārsniedz 42 mm un nav mazāks par 20 mm.

3. KONTRINDIKĀCIJAS

Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze ir kontraindicēta šādos gadījumos:

- pacientiem ar zināmu jutību vai alerģijām uz poliesteru, polipropilēnu, nītinolu vai zeltu,
- pacientiem ar stāvokļiem, kas rada endovaskulārās protēzes inficēšanas risku.

4. BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

4.1. Vispārēja informācija

- Uzmanīgi izlasiet visus norādījumus. Norādījumu, brīdinājumu un piesardzības pasākumu neievērošanas rezultātā iespējams smagas sekas vai pacients var gūt ievainojumu.
- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēzi drīkst lietot tikai ārsti un brigādes, kas apmācītas invazīvajās asinsvadu ārstēšanas metodēs (uz katru ievadīšanu pamatotajās un ķirurģiskajās), kā arī šīs ierīces lietošanā. Konkrēti sagaidāmie apmācības elementi ir aprakstīti 9.1. sadaļā, „Ārstu apmācība”.
- Papildu invazīvas manipulācijas vai pāreju uz standarta atvērtu ķirurģisku korekciju pēc sākotnējās endovaskulārās korekcijas jāapsver pacientiem ar aneirismu vai čūlu palielināšanos, nepieņemamu fiksācijas gūces (asinsvada un protēzes elementu pārklāšanos) saasināšanos un/vai iekšējās sāces rašanos. Aneurismas vai čūlas izmēra palielināšanās un/vai pastāvīga iekšēja sāces un migrēšanas rezultātā iespējams aneirismas vai čūlas plūsmas.
- Pacientiem, kuriem attīstās sāces vai samazinās asins plūsma cauri protēzei, var būt jāveic sekundāru endovaskulārā invazīvu vai ķirurģisku procedūru.
- Implantēšanas vai atkārtotas invazīvas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet kvalificētas ķirurģiskas brigādes pieejamību gadījumam, ja jāpāriet uz atvērtu ķirurģisku korekciju.

4.2. Pacientu izvēle, ārstēšana un novērošana dinamikā

- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze ir paredzēta aortas kakliņa ārstēšanai, ja tā diametrs nav mazāks par 20 mm un nepārsniedz 42 mm. Zenith Alpha krūškurvja protēze ir paredzēta proksimālāo aortas kakliņu (distāli no kreisās zematslēgaskaula vai kreisās kopējās miega artērijās) ārstēšanai, ja tā garums ir vismaz 20 mm. Lai optimizētu ierīces fiksāciju un maksimāli pagarinātu aortas kakliņu, aortas proksimālā kakliņa papildu garumu nepieciešamības gadījumā var iegūt, pārkļājot kreiso zematslēgaskaula artēriju (ar transpozīciju vai bez tās, pēc ārsta uzskatiem). Protēzes garumu ir jāizvēlas tā, lai atbilstoši mērījumiem pārkļātu aneirismu vai čūlu gar aneirismas lielāko izliekumu, papildus nodrošinot vismaz 20 mm piekļaušanos zonu proksimālajā un distālajā galā. Nepieciešamajam aortas kakliņa distālajam garumam ir jābūt vismaz 20 mm proksimāli no truncus coeliacus ass. Lai endovaskulārā korekcija būtu sekmīga, šīs mērījumu lielumu noteikšana ir ārkārtīgi būtiska. Attiecībā uz pacientiem ar lielu aortas proksimālo diametru un aneirismu iekšējā izliekumā ir risks, ka, ja piekļaušanās zona ir mazāka par 20 mm, protēze var izpleties lenķveidīgā pozīcijā.
- Lai ierīci ievadītu asinsvadu sistēmā, ir nepieciešama atbilstoša piekļuve ilākajiem vai augstlībie asinsvadiem. Lai nodrošinātu sekmīgu apvalka ievadīšanu un sekojošu izvilkšanu, ir nepieciešama rūpīga asinsvada lielumā, anatomijā un sīlimbas stāvokļa izvērtēšana, jo izteikti sakāļotus, nosprostotus, izlocītos vai trombozētos asinsvados endovaskulārās protēzes ievadīšana var būt neiespējama un/vai var palielināties embolizācijas risks. Atsevišķiem pacientiem piekļuves nodrošināšanai var būt nepieciešama asinsvadu konduīta metode.
- Galvenie anatomiskie elementi, kas var ietekmēt sekmīgu torakālās aortas aneirismu vai čūlas izšļēdšanu, ir ļoti sauri lenķi (izliekuma rādiuss < 20 mm un lokālais lenķis > 45 grādi), iss proksimālās vai distālās fiksācijas vietas garums (< 20 mm), proksimālās fiksācijas vieta apgrieztais piltuves formā vai distālās fiksācijas vieta piltuves formā (20 mm fiksācijas vietas garumā diametra izmaiņas pārsniedz 10%) un cirkulārs trombs un/vai kalcinācija artērijās fiksācijas vietā. Nevienmērīga kalcinācija un/vai pangas var apgrūtināt piestiprināšanu un piekļaušanos fiksācijas vietās. Anatomisku ierobežojumu klātbūtnē atbilstošs piekļaušanās un fiksācijas nodrošināšanai nepieciešams kakliņa garums var būt lielāks. Kakliņš, kuros vērojami šie galvenie anatomiskie elementi, var būt lielāka protēzes migrēšanas tendence. Pacientiem ar tādām lielām aneirismām ārējā izliekumā, kas atrodas tuvu kreisajai zematslēgaskaula artērijai, var būt sarežģīti izsekot ierīci aortas loka gaitā un var būt nepieciešams papildu atbalsts, izmantojot augšdelma - augšstilba stīgu. Ja otrā elementa izsekošana cauri izlocītai torakālajai aortai ir apgrūtināta, papildu atbalstu var iegūt, izmantojot augšdelma - augšstilba stīgu.
- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes un papilduelemtu drošība un efektivitāte nav novērtēta populācijās, kurās ir pacienti ar:
 - aortobronhiālām un aortoezofageālām fistulām,
 - aortītu un iekaisīgām aneirismām,
 - diagnostiētū ģenētisku saistaudu sīlimbu vai aizdomas par tādu (piem., Marfāna vai Elera-Danlosa sindromu),
 - atšļānošanos,
 - grūtniecēm, sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti vai plāno grūtniecību 60 mēnešu laikā,
 - aneirismu ar sūcni, draudošu plīsumu vai plīsumi aneirismā,
 - pacientiem, jaunkiem par 18 gadiem,
 - mikotiskām aneirismām,
 - psiedoaneirismām, kas radušās iepriekšējās protēzes ievietošanas rezultātā,
 - sistēmiskām infekcijām (piem., sepsi),
 - asinsvadu piekļuvei, kā dēļ droša ievadīšana ir neiespējama,
 - nespēj labotā kreiso kopējo miega artēriju un truncus coeliacus,
 - lejupejošās torakālās aortas agrāk veiktu korekciju,
 - ķirurģiskajai endovaskulārā AAA korekciju 30 dienu laikā pirms vai pēc TAA korekcijas,
 - asiņojošu diatēzi, nekoriģējamu koagulopātiju vai asins grupu nesaderību pēc asins pārliešanas,
 - insultu 3 mēnešu laikā,
 - nekoriģējamu reakciju pret kontrastvielām, kurai nav iespējama atbilstoša premedikācija.
- Sekmīgai pacientu izvēlei ir nepieciešami specifiska attēldiagnostika un precīzi mērījumi; lūdz, skatiet 4.3. sadaļā, „Pirmsprocedūras mērījumu metodes un attēldiagnostika”.
- Ja, lai fiksācijas un piekļaušanās nolūkam iegūtu atbilstošu kakliņa garumu, ir nepieciešams slēgt kreisās zematslēgaskaula artērijas atveri, kreisās zematslēgaskaula artērijās transpozīcijas vai apejas anatomozes izveide var būt atnainojama.
- Protēzes trombozēšanās risks novērots, lietojot Zenith Alpha endovaskulārā protēzi torakālās aortas tūru ievainojumu ārstēšanai.
- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēzi nav ieteicams lietot pacientiem ar kontrastvielās, kas nepieciešama intraoperatīvai vai pēcoperācijas vizuālajai kontrolei dinamikā, nepanesību vai kuri nespēj liet 11. nodājā, „ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS”, aprakstītos nepieciešamos pirmsoperācijas vai pēcoperācijas kontroles attēldiagnostikas izmeklējumus vai izmeklējumus, kas nepieciešami implantātai ievietošanai, vai šo izmeklējumu veikšana tiem ir neatbilstoša. Visiem pacientiem ir rūpīgi jānovēro un periodiski jāpārbauda iespējamās viņu sīlimbas stāvokļa un endoprotēzes veseluma izmaiņas.
- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēzi nav ieteicams lietot pacientiem, kuru svars un/vai izmērs traucē iegūt nepieciešamas attēldiagnostikas prasībām atbilstošus attēlus vai padara attēldiagnostiku neiespējamu.
- Protēzes implantēšana var palielināt paraplēģijas vai paraparēzes risku vietās, kur protēzes novietojuma dēļ ir izšļēta plūsma dominējošā muguras smadzeņu artērijai vai starpību artērijai atiešanas vietās.
- Endovaskulārā protēžu ilglaicīga darbības efektivitāte vēl nav novērtēta. Visi pacienti ir jāinforē, ka pēc endovaskulārās ārstēšanas visu mūžu būs nepieciešama regulāra dinamiska novērošana, lai novērtētu veselību un endovaskulārās protēzes efektivitāti. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradām (piem., iekšējām sūcēm, aneirismu vai čūlu palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāsaņem padziļināta novērošana dinamikā. Specifiskas vadlīnijas nepieciešami dinamikā ir aprakstītas 11. nodājā, „ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS”.
- Endovaskulārā protēžu ilglaicīga funkcionēšana dinamikā vēl nav novērtēta jaunieiem pacientiem un pacientiem, kas nodarbojas ar ekstrēmajiem sporta veidiem.
- Pēc endovaskulārās protēzes ievietošanas regulāri jānovēro, vai pacientiem nav iekšējās sāces, torakālās aortas aneirismas vai čūlas progresēšanas, kā arī izmaiņas endovaskulārās protēzes struktūrā vai novietojumā.

4.3. Pirmsprocedūras mērījumu metodes un attēldiagnostika

- Ārstam ir jābūt pieejamiem visiem ierīču garumiem un diametriem, kas nepieciešami procedūras pabeigšanai. Jo īpaši, ja pacients pirmsoperācijas plānošanas mērījumi (ārstēšanai svarīgie diametri/pacienti) nav skaidri. Šāda pieeja nodrošina lielāku intraoperatīvo elastību optimālā procedūras iznākuma panākšanai.
- Ja netiek veikts DT izmeklējums bez kontrastvielās ievades, iespējams nenovērtēt ilākāko artēriju vai aortas kalcināciju, kas pieeju vai efektīvu ierīces fiksāciju un piekļaušanos var padarīt neiespējama.

- Ja rekonstruēto pirmsoperācijas izmeklējuma attēlu biežums pārsniedz 3 mm, noteiktas ierices izmērs var būt sliktāks kā optimālais, kā arī fokālā stenožu izvērtēšana pēc DT izmeklējuma var būt nesekmīga.
- Klīniskā pieredze liecina, ka stingri ieteicamā attēldiagnostikas metode precīzai pacienta anatomijas novērtēšanai pirms ārstēšanas ar Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi ir spirālās datortomogrāfijas angiogrāfija (DTA) ar kontrastvielās ievadi un ar 3D rekonstrukcijām. Ja spirālās DTA ar kontrastvielās ievadi un ar 3D rekonstrukcijām nav pieejama, pacients ir jānosūta uz iestādi, kurā ir šādas iekārtas.
- Klīnicisti iesaka angiogrāfijas procedūras veikšanas laikā pozicionēt rentgena iekārtas lokveida statīvu tādā veidā, lai tas būtu perpendikulārs aortas asinsvada kakliņam proksimālā no torakālās aortas aneirismas vai čūlas, aortas lokam tipiski 45-75 grādu kreisajā priekšējā slīpajā (LAO) projekcijā.
- **Diametrs.** Aortas diametra mērīšanai ir stingri ieteicama DTA ar kontrastvielās ievadi. Diametra mērījumi jānosaka, izmantojot asinsvada diametru no ārējās sienas līdz ārējai sienai, nevis lūmena diametru. Spirālās DTA izmeklējumā ir jāietver lielle asinsvadi, iekļaujot augstlīmeņu kaulu galviņas, ar aksiālā slāņa biežumu 3 mm vai mazāku. **DTA mērījumi ir jāveic, pamatojoties uz pilnībā reanimētā pacienta DTA datiem.**
- Atbilstoši iegūtajai klīniskajai pieredzei iesaīcīgu aortas diametra izmaiņu asins zuduma laikā rezultātā aortas mērījumi pirmsoperācijas DTA izmeklējuma var būt nepareizi, izmēru noteikšana - neatbilstoša un iespējams paaugstināt protēzes komplikāciju, migrēšanas un iekšējās sūces risks. Ja pirmsoperācijas DTA ir veikta laikā, kamēr hemodinamika ir nestabila, atkārtotiet DTA izmeklējumu tad, kad pacients ir stabils, vai procedūras laikā izmantojiet IVUS, lai apstiprinātu diametra mērījumus. Ja zematlēgskaula artērijās rajonā ir ievērojama periortālā hematoma, to diametra mērījumi iekļaut nedrīkst, jo ir risks, ka noteiktās protēzes izmērs pārsniegs pieļaujamo rezervi.
- **Garums.** Klīniskā pieredze liecina, ka stingri ieteicamā attēldiagnostikas metode precīzai proksimālā un distālā kakliņa garuma novērtēšanai, veicot ārstēšanu ar Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi, ir 3D DTA. Šīs rekonstrukcijas ir jāveic sagittālajā, koronārā un dažādās slīpajās projekcijās atbilstoši individuālā pacienta anatomijai. Ja 3D rekonstrukcijas nav pieejamas, pacients ir jānosūta uz iestādi, kurā ir šādas iespējas. **Garuma mērījumi ir jāveic gar aortas lielāko izliekumu, ietverot aneirismu, kā tāda ir.**

PIEZĪME. Lielākais izliekums ir garākais mērījums, sekojot aneirismas izliekumam, un, atkarībā no aneirismas atrašanās vietas, var būt kā ārējā, tā iekšējā aortas izliekuma.

PIEZĪME. Lielu aneirismu un sarežģītas anatomijas dēļ plānošanā var būt nepieciešama papildu piesardzība.

4.4. Ierices izvēle

- **Lai mazinātu notikumu (piem., migrēšanas, iekšējās sūces, aneirismas progresēšanas) risku, kas varētu rasties, izvēloties neatbilstošus ierīču izmērus, ir stingri ieteicams stingri ievērot Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes lietošanas pamācībā aprakstītos padomus izmēru noteikšanā kā attiecībā uz elementu diametru (1. un 2. tabula 9.5. sadaļā, „Vadlīnijas ierices diametra noteikšanai”), tā arī uz elementu veidu/garumu (kā aprakstīts tālāk un 9.6. sadaļā, „Vadlīnijas ierices garuma noteikšanai”).**
- **1. un 2. tabulā** iekļauti atbilstoši ierīču izmēri ar nepieciešamo rezervi. Ja noteiktie izmēri pārsniedz 1. un 2. tabulā ieteiktos izmērus, tostarp izmērus, kas varētu rasties atšķirību dēļ starp protēzes izvērtēšanas vietu un protēzes izmēru noteikšanai izmantoto lokalizāciju, ir rasties aneirismas progresēšana, iekšēja sūce, migrēšana, lūzums, ierices ielocīšanās vai saspišanās.
- Protēzes garumu ir jāizvēlas tā, lai atbilstoši mērījumiem pārklātu aneirismu vai čūlu gar aneirismas lielāko izliekumu, papildus nodrošinot vismaz 20 mm piekļaušanas zonu proksimālajā un distālajā galā.
- Lai ārstētu lielākā mērā fokālās aortas bojājumus, tādus kā čūlas/maivsveida aneirismas, proksimālo elementu var lietot izolēti.
- Aneurismu gadījumā protēze ar laiku var iegulties lielākajā izliekumā. Atbilstoši jāplāno lielu kuļi protēzes garumu.
- Ieteicama korekcija, izmantojot divus elementus (proksimālo un distālo), jo tā nodrošina spēju laika gaitā pielāgoties garuma izmaiņām. Korekcija, izmantojot divus elementus (proksimālo un distālo) nodrošina arī aktīvu fiksāciju gan proksimālajā, gan distālajā piekļaušanas vietā.
- Minimālais nepieciešamais pārklāšanās apjoms starp ierīcēm ir trīs stenti. Pārklāšanās apjoms, kas ir mazāks par trim stentiem, var izraisīt iekšēju sūci (ar elementu atdalīanos vai bez tās). Tomēr neviena no distālā elementa daļām nedrīkst pārklāties ar proksimālā elementa proksimālā piekļaušošo stentu un neviena no proksimālā elementa daļām nedrīkst pārklāties ar distālā elementa distālo piekļaušošo stentu, jo tādā veidā var pasliktināties pieguļšanos asinsvada sienai. Ir jāizvēlas atbilstoši ierīču garumi.
- Ja pieņemams ārstēšanas plāns, izmantojot divus elementus (proksimālo un distālo), nav sasniedzams (piem., pārmērīgi liela aortas pārklāšanās, pat ar maksimālu isoāko daļu pārklāšanās), izvēlētajam proksimālā elementa garumam ir jābūt pietiekamam, lai sasniegtu un uzturētu minimālās 20 mm piekļaušanas zonas abos galos pat, ja tas ir novietots aneirismas lielākajā izliekumā. Ja tas netiek izdarīts, iespējama migrēšana, iekšēja sūce un aneirismas progresēšana.

4.5. Implantēšanas procedūra

- Implantēšanas procedūras laikā ir jālieto sistēmiska antikoagulācija atbilstoši slimnīcā pieņemtajam un ārstam izvēlētajam protokolam. Ja heparīns ir kontraindicēts, jāizmanto alternatīvu antikoagulantu.
- Lai sekmīgi novietotu Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi un nodrošinātu precīzu pieguļšanos aortas sienai, ir nepieciešams atbilstošs attēldiagnostikas process.
- Lai apstiprinātu ievadīšanas sistēmas elementu darbības pareizību, protēzes novietojuma pareizību un nepieciešamo procedūras iznākumu, ievadīšanas un izvēršanas laikā jālieto fluoroskopija.
- Lietojot Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi, ir nepieciešama intravaskulārās kontrastvielās ievade. Pacientiem ar jau esošu nieru nepietiekamību var būt paaugstināts pēceoperācijas nieru mazspējas risks. Lai samazinātu nieru funkcijas pasliktināšanos, ir jācenšas ierobežot procedūras laikā lietotās kontrastvielās daudzumu un jāizvēlas profilaktiskas ārstēšanas metodes (piemēram, atbilstoši hidratāciju).
- Manipulācijas ar katetriem, stīgām un apalkiem torakālās aortas aneirismā vai čūlā veiciet piesardzīgi. Izteikti traucējumi var izkustināt trombu vai pangu fragmentus, izraisot distālu vai smadzeņu embolizāciju, kā arī var izraisīt torakālās aortas aneirismas, čūlas vai aortas plīsumu.
- Lai samazinātu endoprotēzes kontaminācijas un inficēšanas risku, sagatavošanas un ievadīšanas laikā samaziniet darbības ar neizvērsto endoprotēzi.
- Lai aktivizētu hidrolīto pārklājumu Flexor ievadapvalka ārpusē, virsmu jānoslauc ar sterilām fizioloģiskā šķīdumā samērcētām marles plāksnītēm. Optimālais veikspējas panākšanai vienmēr nodrošiniet apvalka hidratāciju.
- Ievadīšanas sistēmas ievadīšanas laikā uzturiet vadstīgas novietojumu.
- Nesalieciet vai nesaritiniet ievadīšanas sistēmu. To darot, var sabojāt ievadīšanas sistēmu un Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi.
- Lai nepieļautu endovaskulārās protēzes savērstos, procedūras laikā nekad negroziet ievadīšanas sistēmu. Ļaujiet ierīcei dabiskā veidā pielāgoties asinsvadu līkumiem un izliekumiem.
- Lai nepieļautu apvalka bojājumu, esiet uzmanīgi, virzot visus sistēmas elementus kopā (no ārējā apvalka līdz iekšējai kanīlei).

- Sajūtot pretestību, neturpiniet virzīt vadstīgu vai nevienu no ievadīšanas sistēmas elementiem. Pārtrauciet darbību un novērtējiet pretestības cēloni, jo var attīstīties asinsvada, katetra vai protēzes bojājums. Ipašu uzmanību veltiet stenozes, intravaskulārās trombozes, kā arī kalcinātu vai izlocītu asinsvadu zonām.
- Apvalka un/vai vadstīgas izvilšanas laikā anatomija un protēzes atrašanās vieta var mainīties. Lai pēc nepieciešamības pārbaudītu novietojumu, nepārtrauciet novērojiet protēzes atrašanās vietu un veiciet angiogrāfiju.
- Apvalka izvilšanas laikā proksimālais stents bez pārklājuma un proksimālais stents ar pārklājumu un ar enkuriem saskaras ar asinsvada sienību. Šajā stadijā var būt iespējams virzīt ierīci, bet tās izvilšana var izraisīt aortas sienas bojājumu.
- Neprecīza Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes ievietošana un/vai nepilnīga piekļaušanās asinsvada robežās var izraisīt paaugstinātu iekšējo sūces, migrēšanas vai kreisās zematlēgskaula artērijās, kreisās kopējās miega artērijās un/vai truncus coeliacus artēriju nejaus nosprostošanās risku.
- Neparēzīta Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes fiksācija var palielināt stenta protēzes migrēšanas risku. Neparēzīta stenta protēzes izplešanās vai migrēšanas rezultātā var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās.
- Endoprotēzes nejaus daļējas izplešanās vai migrēšanas rezultātā var būt nepieciešama ķirurģiska izņemšana.
- Lai nodrošinātu fiksāciju un piekļaušanos, novietojiet ierices proksimālo un distālo galu paraleli aortas kakliņa segmentiem, kuros nav šauru lenķu (> 45 grādi) vai trombu/kalcinācijas.
- Pārliecinieties, ka ierices proksimālais un distālais gals ir novietots aortas kakliņa segmentā ar diametru, kas atbilst ierices sākotnējam izmēram. Ja ierice novietota segmentā, kas atšķiras no lokalizācijas, ko izmanto ierices izmēra noteikšanai, noteiktās protēzes diametrs var būt neatbilstošs (< 10%) vai var pārsniegt pieļaujamo rezervi (> 25%) ar sekojošu migrēšanu, iekšēju sūci, torakālās aortas aneirismas vai čūlas progresēšanu vai paaugstinātu trombozes risku.
- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze satur proksimālu stentu bez pārklājuma, proksimālu stentu ar pārklājumu (proksimālajā elementā) un ar fiksācijas enkuriem un distālo stentu bez pārklājuma (distālajā elementā) un ar fiksācijas enkuriem. Manipulācijas ar invazīvajām vai angiogrāfijas ierīcēm proksimālā stenta bez pārklājuma un distālā stenta bez pārklājuma apvidū veiciet ar īpašu piesardzību.
- Izmantojot distālo elementu, centieties izvairīties no stenta distālā atsegta daļa novietosianā izlocītos asinsvados (lokālie lenķi > 45 grādi).
- Ja nav medicīnisku indikāciju, Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes izplešanu neveiciet lokalizācijā, kurā tiks slēgtas artērijās, kas nodrošina asins plūsmu orgāniem un ekstremitātēm. Nepārklājiet ar ierīci nozīmīgas aortas loka vai mezenterālās artērijās (Izņēmums var būt kreisā zematlēgskaula artērija). Iespējams asinsvadu nosprostošums. Ja kreisā zematlēgskaula artērija tiek pārklāta ar ierīci, klīnicistam ir jāņem vērā cirkulācijas pasliktināšanās iespēja smadzenēs un augšējās ekstremitātēs, kā arī kolaterālās cirkulācijas pasliktināšanās iespēja muguras smadzenēs.
- Uzmanieties, lai nevirzītu apvalku, kurā stenta protēze vēl ir tajā. Ja apvalks šajā stadijā tiek virzīts, enkuri var perforēt ievadapvalku.
- Pēc daļējas vai pilnīgas izvēšanas nemēģiniet protēzi atkārtoti ievietot apvalkā.
- Atkārtotā stenta protēzes novietošana distālā pēc proksimālā stenta ar pārklājumu daļējas izplešanās var izraisīt stenta protēzes un/vai asinsvada ievainojumu.
- Lai nepieļautu lokālu jebkāda atstātā katetra iekēršanas, izvilšanas laikā grieziet ievadīšanas sistēmu.
- Nosloguama angiogrāfija apstipriniet, ka nav iekšēju sūču vai cilpu, kā arī ka proksimālie un distālie zelta rentgenkontrasta markieri norāda uz pietiekamu elementu pārklāšanos un, ka protēzes garums ir pietiekams, lai laika gaitā uzturētu vismaz 20 mm proksimālajā un distālajā piekļaušanas vietā.

PIEZĪME. Ja tiek novērotas iekšējās sūces vai cita veida problēmas (piem., neparēzīta piekļaušanās garums vai pārklāšanās garums, skatīt **10.2. sadaļā, „Papildierices: distālās pagarinājumus”**).

• Gadījumā, ja ir nepieciešama atkārtota protēzes instrumentu ievade (sekundārā invazīva procedūra), izvairieties no protēzes sabojāšanas vai protēzes novietojuma maiņišanas.

4.6. Formēšanas balona lietošana - pēc izvēles

- Nepieplūdiel balonu aortā ārpus protēzes, jo, to darot, iespējams aortas bojājums. Formēšanas balonu lietojiet atbilstoši tā marķējumam.
- Kalcinātu klātbūtnē balonu protēzei piepūstiet uzmanīgi, jo pārmērīga piepūšana var izraisīt aortas bojājumus.
- Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.
- Ja jāpanāk papildu hemostāze, lai varētu veikt balona ievadīšanu un sekojošu izvilšanu, Captor hemostāzes vārstu var atbrīvot vai pievilkt.



4.7. MR drošības informācija

Neklīniskā testēšana parādīja, ka Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi drīkst izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus, atbilstoši ASTM F2503. Pacientu ar šo endovaskulāro protēzi drīkst droši skenēt ar 1,5 T vai 3,0 T MR sistēmu, pielietojot noteiktus izmeklēšanas parametrus, kas aprakstīti **11.4. sadaļā, „MR drošības informācija”**.

5. IESPĒJAMĀS NEVĒLAMĀS BLAKNES

Nevēlamās blaknes, kas saistītas ar Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi vai implantācijas procedūru un var notikt, un/vai to dēļ var būt nepieciešama iejaukšanās, ietver, bet neaprobežojas ar:

- aknu mazspēja,
- amputāciju,
- aneirismas palielināšanās,
- aneirismas plīsumu un nāvi,
- aneirismas, ierices vai piekļuves vietas infekciju, tostarp abscesa veidošanos, pārējānos drūdi un sāpēm,
- aneirismas komplikācijām un izrietošām pavadošām problēmām (piem, aspirāciju),
- aortas bojājumu, tostarp perforāciju, atslāpošanos, asiņošanu, plīsumu un nāvi,
- aortas vārstules bojājumu,
- aortobronhiālā fistulu,
- aortozomagaļu fistulu,
- arteriālu vai venozu trombozi un/vai pseidoaneirismu,
- arteriovenozu fistulu,
- asinsvadu bojājumu,
- asinsvadu piekļuves vietas komplikācijām, tostarp infekciju, sāpēm, hematomu, pseidoaneirismu, arteriovenozu fistulu,
- asinsvadu spazmu vai asinsvadu traumu (piem., iegurņa - augststība asinsvadu atslāpošanos, asiņošanu, plīsumu, nāvi),
- asiņošanu, hematomu vai koagulopātiju,
- augststība neiropātiju,

- brūču komplikācijām un sekojošām problēmām (piem., šuvju atvēršanos, infekciju),
- druzdi un lokalizētu iekaisumu,
- embolizāciju (mikro- un makro-) ar pārejšo vai pastāvīgu išēmiju un/vai infarktu,
- endovaskulārajām protēzēm: nepareizu elementu novietojumu, nepareizu elementu izpļēšanu, elementu migrēšanu un/vai atdalīšanos, šuvju pārrāvumu, nosprostošanos, infekciju, stenta lūzumu, stenta koroziju, protēzes materiālanodulium, dilatāciju, eroziju, pārduršanu, plūsmu ap protēzi, enkuru atdalīšanos,
- iekšēju sāci,
- impotenci,
- koronāro artēriju nosprostošanos,
- limfātiskām komplikācijām un izrietošām pavadošām problēmām (piem., limfātiskām fistulām, limfocēli),
- lokālām vai sistēmiskām neiroloģiskām komplikācijām un sekojošām pavadošām problēmām (piem., insulti, tranzitori išēmisku lēkmi, paraplēģiju, paraparēzi, muguras smadzeņu sāku, paralīzi),
- mijklibošanu (piem., sēžas apvidū, apakšstilbos),
- nāvi,
- nepieciešamību pāriet uz atvērtu ķirurģisku korekciju,
- nieru komplikācijām un sekojošām pavadošām problēmām (piem., artēriju nosprostošanos, kontrastvielas izraisītu toksicitāti, nepietiekamību, mazspēju),
- plaušu emboliju,
- plaušu/elpošanas komplikācijām un sekojošām pavadošām problēmām (piem., pneimoniju, elpošanas mazspēju, prolongētu intubāciju),
- sirds komplikācijām un izrietošām pavadošām problēmām (piem., aritmiju, tamponādi, miokarda infarktu, sirds išēmisko slimību, hipotensiju, hipertensiju),
- tūsku,
- uroģenitālās sistēmas komplikācijām un izrietošām pavadošām problēmām (piem., išēmiju, erozijām, fistulu, urīna nesaturēšanu, hematūriju, infekciju),
- zarnu komplikācijām (piem., ileusu, pārejšo išēmiju, infarktu, nekrozi).

Ar ierīci saistīto nevēlamu blakņu ziņošana

Par jebkurām nevēlamām blaknēm (klīniskiem gadījumiem) saistībā ar Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi ir nekavējoties jāziņo Cook.

6. PACIENTU IZVĒLE UN ĀRSTĒŠANA

(Skatīt 4. nodaļu, „BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI”)

6.1. Ārstēšanas pielāgošana individuālam pacientam

Cook iesaka Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes elementu diametru izvēlēties, kā aprakstīts 1. un 2. tabulā. Ārstam ir jābūt pieejamam visiem procedūras pabeigšanai nepieciešamajiem ierīces garumiem un diametriem, jo īpaši, ja pirmoperācijas pacienta plānošanas mērījumi (ārstēšanas diametri un garumi) nav skaidri. Šī pieeja ļauj nodrošināt lielāku elastību operācijas laikā.

Pirms Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes lietošanas katram pacientam rūpīgi jāizvērtē riski un ieguvumi. Papildu apsvērumi pacientu izvēlei ietver, bet neaprobežojas ar:

- pacienta vecumu un prognozējamo dzīves ilgumu,
- pavadošām slimībām (piem., sirds, plaušu vai nieru nepietiekamības pirms operācijas, patoloģiska aptaukošanās),
- pacienta piemērotību atvērtai ķirurģiskai korekcijai,
- torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas plūsuma risku, salīdzinājumā ar ārstēšanas risku, izmantojot Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi,
- spēju panest vispārējo, reģionālo vai vietējo anestēziju,
- spēju un vēlēšanos veikt un ievērot nepieciešamo kontroli dinamiskā,
- asinsvada, caur ko tiek nodrošināta iegurņa - augšstilba piekļuve, izmēram un anatomijai (trombs, kalcinācija un/vai izlocījumi) ir jābūt savietojamai ar asinsvadu piekļuves metodēm un 16 Fr (ĀD 6 mm) - 20 Fr (ĀD 7,7 mm) asinsvadu ievadapvalka ievadīšanas profila piederumiem,
- asinsvadu anatomiju, kas piemērota endovaskulārai korekcijai, tostarp:
 - izlekuma rādīsus, kas lielāks par vai vienāds ar 20 mm gar visu aortas garumu, ko paredzēts ārstēt,
- tādi aortas segmenti, kuros nav aneirīsmas (fiksācijas vietas) proksimali un distāli no torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas,
- kuru garums ir vismaz 20 mm,
- kuru diametrs, mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai, nepārsniedz 42 mm un nav mazāks par 20 mm un kurā lokālie lēņņi ir mazāki par 45 grādiem.

Galīgo ārstēšanas lēmumu pieņem pēc ārsta un pacienta ieskatiem.

7. INFORMĀCIJA PAR PACIENTA KONSULTĒŠANU

Ārstam un pacientam (un/vai ģimenes locekļiem), apspriežot šīs endovaskulārās ierīces un procedūras riskus un ieguvumus, ir jāpārklausās:

- endovaskulārās korekcijas un atvērtas ķirurģiskas korekcijas riskus un starpības,
- tradicionālās atvērtās ķirurģiskas korekcijas iespējamas priekšrocības,
- endovaskulārās korekcijas iespējamas priekšrocības,
- iespēju, ka pēc sākotnējās endovaskulārās korekcijas var būt nepieciešama sekojoša invazīva vai vaļēja ķirurģiska krūškurvja aortas aneirīsmas vai čūlas korekcija.

Bez endovaskulārās korekcijas riskiem un ieguvumiem ārstam ir jānovērtē pacienta apņēšanās un atbilstība pēcoperācijas kontroles dinamiskā veikšanai pēc nepieciešamības, lai garantētu ilgstošus drošus un efektīvus rezultātus. Turpmāk ir uzskaitītas papildu tēmas pārrunāšanai ar pacientu par to, kas sagaidāms pēc endovaskulārās korekcijas.

- **Endovaskulāro protēžu ilglaicīga darbības efektivitāte vēl nav novērtēta. Visi pacienti ir jāinformē, ka pēc endovaskulārās ārstēšanas visu mūžu būs nepieciešama regulāra dinamiska novērošana, lai novērtētu veselību un endovaskulārās protēzes efektivitāti.** Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirīsmas vai čūlu palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic padziļināta novērošana dinamiskā. Specifiskas vadlīnijas novērošanai dinamiskā ir aprakstītas 11. nodaļā, „ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒROŠANAS VADLĪNIJAS”.
- Pacientiem ir jāsniedz padoms par to, cik svarīgi ir ievērot dinamiskās novērošanas grafiku kā pirmajā gadā, tā arī ar intervālu reizi gadā pēc tam. Pacienti jāinformē, ka regulārai un konsekventai novērošanai dinamiskā ir kritiska nozīme, lai torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas endovaskulārā ārstēšana garantētu nepārtrauktu drošību un efektivitāti. Kā minimums, reizi gadā ir nepieciešama attēldiagnostika un rīkošanās atbilstoši ierastās pēcoperācijas dinamiskās novērošanas prasībām un to jāuzskata par ieguldījumu pacienta veselībā un labstājūtā visa mūža garumā.
- Pacients jāinformē, ka sekmīga torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas korekcija neapņur slimības progresēšanu. Joprojām saglabājas saistītas asinsvadu deģenerācijas iespēja.
- Ārstam ir jāinformē katrs pacients, ka, konstatējot protēzes nosprostošanās, torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas palielināšanās vai plūsuma pazīmes, ir nekavējoties jāmeklē medicīniska palīdzība. Protēzes nosprostošanās pazīmes ietver, bet neaprobežojas ar pulsā izstrūkumu kājās, zarnu išēmiju un aukstām ekstremitātēm. Torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas plūsums var būt asimptomātisks, bet parasti izpaužas kā sāpes mugurā vai krūtīs, pastāvīgs klepus, reibonis, ģibonis, strauja sirdsdarbība vai pēkšņs vājums.

- Tā kā sekmīga endovaskulāro ierīču lietošanai un dinamiskajai novērošanai nepieciešama attēldiagnostika, jānovērtē starojuma ekspozīcijas risku proliferējošiem audiem ir jāpārrunā ar grūtniecēm vai sievietēm, kurām ir aizdomas par grūtniecību.
- Viršiešiem, kam tiek veikta endovaskulāra vai atvērtā ķirurģiska korekcija, var attīstīties impotence.

Ārstam ir jāaizpilda pacienta/pacientes ID karte un jāizsniedz tā pacientam, lai viņš/viņa varētu to turēt pie sevis visu laiku. Pacientam(-ei) ir jāvadās pēc kartes visu laiku, kad viņš/viņa apmeklē papildu veselības aprūpes speciālistus, jo īpaši, ja tiek veiktas jebkādas papildu diagnostiskās procedūras (piem., MR).

8. PIEGĀDES VEIDS

- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze ir sterilizēta ar etilēnoksidu gāzi, tā tiek piegādāta jau ielādēta ievadīšanas sistēmā un ir ievietota atplēšanās paciņās.
- Ierīce ir paredzēta tikai vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet ierīci atkārtoti.
- Izstrādājums ir sterilis, ja iepakojums nav atvērts un ir nebojāts. Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un iepakojumu, lai pārliecinātos, vai transportēšanas rezultātā nav radies to bojājums. Nelietojiet ierīci, ja ir radies bojājums vai, ja ir bojāta vai salauzta sterilizācijas barjera. Ja ir radies bojājums, nelietojiet izstrādājumu; tā vietā atgrieziet izstrādājumu Cook.
- Pirms lietošanas pārliecinieties, ka pacientam ir piegādātas pareizas ierīces (daudzums un izmērs), pārbaudot ierīces atbilstību ārsta nozīmētajam pasūtījuma numuram konkrētajam pacientam.
- Ierīce ir ielādēta 16 Fr, 18 Fr vai 20 Fr Flexor ievadapvalkā. Tās virsma ir apstrādāta ar hidrofilu pārklājumu, kas, ja tiek hidratēts, uzlabo izsekojamību. Lai aktivizētu hidrofilo pārklājumu, virsma sterilos apstākļos jānoslauka ar steriliem marles plāksnīti, kas samērēta fizioloģiskajā šķīdumā.
- Nelietojiet šo izstrādājumu pēc derīguma termiņa beigām, kas uzdrūkrāts uz iepakojuma.
- Uzglabājiet tumšā, vēsā, sausā vietā.

9. INFORMĀCIJA PAR KLĪNISKO IZMANTOŠANU

9.1. Ārstu apmācība

UZMANĪBU! Implantēšanas vai atkārtotas invazīvas procedūras laikā vienmēr nodrošiniet kvalificētās ķirurģiskas brigādes pieejamību gadījumam, ja jāpāriet uz atvērtu ķirurģisku korekciju.

UZMANĪBU! Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi drīkst lietot tikai ārsti un brigādes, kas apmācītas invazīvās asinsvadu ārstēšanas metodēs (endovaskulārās un ķirurģiskajās), kā arī šīs ierīces lietošanā. Turpmāk ir uzskaitītas ieteiktās prasmi un zināšanu prasības ārstiem, kas izmanto Zenith Alpha krūškurvja endovaskulāro protēzi.

Pacientu izvēle

- Zināšanas par torakālās aortas aneirīsmām/čūlām un līdztekus slimībām, kas saistītas ar torakālās aortas aneirīsmas vai čūlas korekciju.
- Zināšanas par rentģenuzņēmumu interpretāciju, pacientu izvēli, ierīču izvēli, plānošanu un izmēru noteikšanu.

Multidisciplināra komanda ar pieredzi šādu procedūru veikšanu:

- augšstilba un augšdelma asinsvadu sekcija, arteriotomija un koriģējošās operācijas vai konduita metode,
- perkutāna piekļuve un noslēgšanas metodes,
- neselektīvas un selektīvas vadstīgas un katetra izmantošanas metodes,
- fluoroskopijas un angiogrāfijas attēlu interpretācija,
- embolizācija,
- angioplastija,
- endovaskulārā stenta ievietošana,
- cilpu metodes,
- atbilstošu rentģena kontrastvielu lietošana,
- metodes jonizējošā starojuma ekspozīcijas mazināšanai,
- ekspertīze nepieciešamajās pacienta dinamiskās kontroles metodēs.

9.2. Apskate pirms lietošanas

Pirms lietošanas pārbaudiet ierīci un iepakojumu, lai pārliecinātos, vai transportēšanas rezultātā nav radies to bojājums. Nelietojiet ierīci, ja ir radies bojājums vai, ja ir bojāta vai salauzta sterilizācijas barjera. Ja ir radies bojājums, nelietojiet izstrādājumu; tā vietā atgrieziet izstrādājumu Cook. Pirms lietošanas pārliecinieties, ka pacientam ir piegādātas pareizas ierīces (daudzums un izmērs), pārbaudot ierīces atbilstību ārsta nozīmētajam pasūtījuma numuram konkrētajam pacientam.

9.3. Nepieciešamie materiāli

(Endovaskulārās protēzes sistēmā nav iekļauti)

- Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes distālo papildelementu izlase ar diametriem, kas savietojami ar proksimālajiem un distālajiem elementiem
- Fluoroskopijas iekārta ar digitālās angiogrāfijas funkcijām (lokveida statīvu vai fiksstāva iekārta)
- Kontrastviela
- Bolus injektors
- Šļirce
- Heparinizēts fizioloģiskais šķīdums
- Sterilas marles plāksnītes

9.4. Ieteicamie materiāli

- Jebkura Zenith izstrādājumu līnijas elementa implantēšanai ir ieteicami šādi izstrādājumi. Informāciju par šo izstrādājumu lietošanu skatiet konkrētā izstrādājuma ieteicamajā lietošanas pamācībā.
 - 0,035 inch (0,89 mm) īpaši stingra vadstīga, 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist* īpaši stingras vadstīgas (LESDC)
 - Cook Amplatz ārkārtīgi stingras vadstīgas (AUS)
 - 0,035 inch (0,89 mm) standarta vadstīga:
 - Cook 0,035 inch vadstīgas
 - Cook 0,035 inch Bentonson vadstīgas
 - Cook Nimble* vadstīgas
 - Formēšanas baloni:
 - Cook Coda* balonkatetri
 - Ievadīšanas komplekti:
 - Cook Check-Flo* ievadīšanas komplekti
 - Izmēru noteikšanas katetri:
 - Cook Aurous* izmēru noteikšanas katetri, centimetros
 - Angiogrāfijas katetri ar rentģenkontrasta marķieriem:
 - Cook Beacon* angiogrāfijas katetrs ar uzgali
 - Cook Beacon* Royal Flush katetrs ar uzgali, 125 cm
 - Ievadīšanas adatas:
 - Cook vienas sienīņas ievadīšanas adatas
 - Endovaskulārie dilatatori:
 - Cook endovaskulāro dilatatoru komplekti

9.5. Vadlīnijas ierices diametra noteikšanai

Diametru izlase ir jānosaka, mērot diametru no ārējās sienas līdz ārējai sienīnai, nevis izmantojot diametru. Ja noteiktais izmērs ir pārāk liels vai pārāk mazs, iespējama nepietiekama piekļaušanās vai plūsmas pasliktināšanās. Lai nodrošinātu diametra mērījumu precizitāti protēzes izmēru noteikšanas nolūkos, īpaši aortas izliektajos segmentos, aortas diametra mērīšanu veiciet, izmantojot 3D rekonstruētus attēlus, kas perpendikulāri aortas plūsmas centrālajai līnijai. Distālā elementa proksimālais diametrs var būt līdz 8 mm lielāks par proksimālā elementa distālo diametru. Ir stingri ieteicams, lai starp elementiem tiktu nodrošināta pārklāšanās vismaz triju stentu apjomā.

Pacientiem ar ievērojamu periaortālu hematomu zematslēgaskaula artērijas rajonā šo hematomu diametra mērījumā iekļaut nedrīkst, jo ir risks, ka noteiktais protēzes izmērs pārsniegs pieļaujamo rezervi.

DTA mērījumi ir jāveic, pamatojoties uz pilnībā reanimēta pacienta DTA datiem.

1. tabula. Norādījumi protēzes proksimālā, distālā un proksimālā koniskā elementa (P, D, PT) diametra noteikšanai*

Paredzētais aortas diametrs ^{1,2} mm	Protēzes diametrs ³ mm	Kopējais proksimālā elementa garums mm	Kopējais distālā elementa garums mm	Kopējais koniskā proksimālā elementa garums mm	Ievadapvalka izmērs Fr	Ievadapvalka ārējais diametrs (ĀD) mm
20	24	105/127**	n/p	n/p	16	6,0
21	24	105/127**	n/p	n/p	16	6,0
22	26	105/149**	n/p	n/p	16	6,0
23	26	105/149**	n/p	n/p	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	n/p	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	n/p	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Visi izmēri ir nominālie.

**Ierices nav piedāvājuma.

¹ Maksimālais diametrs gar fiksācijas vietu, mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai.

² Apkārt izmēritajam aortas diametram līdz tuvākajam mm.

³ Papildu apsvērumi var ietekmēt diametru izvēli.

2. tabula. Norādījumi protēzes distālā pagarinājuma (DE) diametra noteikšanai*

Paredzētais aortas diametrs ^{1,2} mm	Protēzes diametrs ³ mm	Kopējais elementa garums mm	Ievadapvalka izmērs Fr	Ievadapvalka ārējais diametrs (ĀD) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Visi izmēri ir nominālie.

**Ierices nav piedāvājuma.

¹ Maksimālais diametrs gar fiksācijas vietu, mērot no ārējās sienas līdz ārējai sienai.

² Apkārt izmēritajam aortas diametram līdz tuvākajam mm.

³ Papildu apsvērumi var ietekmēt diametru izvēli.

9.6. Vadlīnijas ierices garuma noteikšana

- Protēzes garumu ir jāizvēlas tā, lai atbilstoši mērījumiem pārklātu aneirismu vai čūlu gar aneirisma lielāko izliekumu, papildus nodrošinot vismaz 20 mm piekļaušanās zonu proksimālajā un distālajā galā.
- Lai ārstētu lielākā mērā fokālus aortas bojājumus, tādus kā čūlas/maisveida aneirismus, proksimālo elementu var lietot izolēti.
- Aneurismu gadījumā protēze ar laiku var iegulties lielākajā izliekumā. Atbilstoši jāplāno lielāku protēzes garumu.
- Ieteicama korekcija, izmantojot divus elementus (proksimālo un distālo), jo tā nodrošina spēju laika gaitā pielāgoties garuma izmaiņām. Korekcija, izmantojot divus elementus (proksimālo un distālo) nodrošina arī aktīvu fiksāciju gan proksimālajā, gan distālajā piekļaušanās vietā.
- Minimālais nepieciešamais pārklāšanās apjoms starp ierīci ir trīs stenti. Pārklāšanās apjoms, kas ir mazāks par trim stentiem, var izraisīt iekšēju sūci (ar elementu atdalīšanos vai bez tās). Tomēr neviena no distālā elementa daļām nedrīkst pārklāties ar proksimālā elementa proksimālo piekļaušos stentu un neviena no proksimālā elementa daļām nedrīkst pārklāties ar distālā elementa distālo piekļaušos stentu, jo tāda veidā var pasliktināties pieguļšanās asinsvada sienai. Ir jāizvēlas atbilstoši ierīču garumi.
- Ja pieņemams ārstēšanas plāns, izmantojot divus elementus (proksimālo un distālo), nav iespējams (piem., pārmeģi liela aortas pārklāšanās, pat ar maksimālu iškāko daļu pārklāšanās), izvēlētajam proksimālā elementa garumam ir jābūt pietiekamam, lai sasniegtu un uzturētu minimālās 20 mm piekļaušanās zonas abos galos pat, ja tas ir novietots aneirisma lielākajā izliekumā. Klīniskā pieredze rāda, ka, ja tas netiek izdarīts, iespējama migrēšana, iekšēja sūce un aneirisma progresēšana.

10. LIETOŠANAS NORĀDĪJUMI

Anatomiskās prasības

- Iegurņa - augšstilba piekļuves asinsvadu izmēram un norādītajai (minimālās trombs, kalcināti un/vai izliekumi) ir jābūt saderīgiem ar asinsvadu piekļuves metodēm un piederumiem. Var būt jāpielieto arteriālā konduita metodi.
- Proksimālā un distālā aortas kakliņa garumam ir jābūt vismaz 20 mm.
- Aortas kakliņa diametriem, kas mērieti no ārējās sienas līdz ārējai sienai, ir jābūt 20-42 mm robežās.
- Ja proksimālais kakliņa diametrs ir 4 mm vai lielāks par distālā kakliņa diametru, ir jālieto proksimālās koniskais elements.
- Nedrīkst būt lokāla iekšņa, kas lielāks par 45 grādiem.
- Pirms procedūras novērtēšanā nepieciešamie mērījumi ir uzskaitīti **3. attēlā**.

Proksimālā un distālā elementa pārklāšanās

Ieteicama minimālā pārklāšanās trīs stentu apjomā, tomēr proksimālā elementa proksimālās piekļaušosais stents vai distālā elementa distālās piekļaušosais stents nedrīkst pārklāties.

Pirms Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes lietošanas pārskatiet bukletu **Ieteicamā lietošanas pamācība**. Turpmākie norādījumi ir paredzēti, lai palīdzētu ārstam orientēties, bet lai neaizstātu ārsta spriedumu.

Vispārīgā informācija par lietošanu

Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes lietošanas laikā arteriālās piekļuves apvalku, angiogrāfijas katetru un vadstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze ir saderīga ar vadstīgu, kuru diametrs ir 0,035 inch. Ja pacienta anatomija ir sarežģīta, var būt jāpielieto augšdelma - augšstilba vadstīgas metode.

Endovaskulārā stentēšana ir ķirurģiska procedūra, un dažādu iemeslu dēļ iespējams asins zudums, kura dēļ, lai pasargātu no nevēlamiem iznākumiem, atsevišķos gadījumos nepieciešama iekļaušanās (tostarp asins transfūzija). Visas procedūras laikā ir svarīgi novērot asins zudumu no hemostāzes vārstā, tomēr to darīt ir īpaši svarīgi, veicot manipulācijas ar pelēko pozicionētāju un pēc tam. Ja pēc pelēkā pozicionētāja izņemšanas asins zudums ir pārmeģi liels, apsveriet nepieciešamību pārveikt ārstēšanu vai ievadīšanas sistēmas dilatatora ievietošanu un, lai ierobežotu plūsmu.

Pirms implantēšanas novērtējamie parametri

Vadoties pēc pirmsimplantēšanas plānošanas datiem, pārlicinieties, ka ir atlasīta pareizā ierīce. Noteicošie faktori ir:

- augšstilba artērijas izvēle ievadīšanas sistēmas(-u) ievietošanai,
- aortas gaitas, aneirisma un iegurņa artēriju leiņš,
- proksimālās un distālās fiksācijas vietas kvalitāte,
- proksimālās un distālās fiksācijas vietas, kā arī distālo iegurņa artēriju diametri,
- proksimālās un distālās fiksācijas vietas garums.

Pacienta sagatavošana

1. Norādījumu pār anestēziju, antikoagulantu lietošanu un dzīvībai svarīgo rādītāju novērošanu skatiet iestādes protokolos.
2. Pacientu uz atēlidiagnostikas galdā pozicionējiet tāda veidā, lai fluoroskopiski vizualizētu zonu no aortas loka līdz augšstilba artēriju bifurkācijām.
3. Augšstilba artēriju atsedziet, izmantojot kādu no standarta ķirurģiskajiem paņēmieniem.
4. Izveidojiet atbilstošu augšstilba artērijas proksimālā un distālās daļas kontroli.

10.1. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze

10.1.1. Proksimālā un distālā elementa sagatavošana/skalošana

1. Izņemiet iekšējo stiletu ar dzelteno galviņu no dilatatora uzgaļa. Pārlicinieties, ka Captor uzņemas atrodo Captor hemostāzes vārstā; nenomēriet Captor uzņemu. (**4. attēls**)
2. Paceliet sistēmas distālo galu un izskalojiet hemostāzes vārstu, līdz šķidrums izplūst pa ievadapvalku galu. (**5. attēls**) Turpiniet cauri ierīci injicēt 60 ml skalošanas šķiduma pilnā apjomā. Pārtrauciet injicēšanu un aizveriet savienojošās caurules noslēgkrānu. **PIEZĪME.** Protēzes skalošanai bieži izmanto heparinizētu fizioloģisko šķidumu.
3. Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu galviņai uz zilā grozāmkroktura. (**6. attēls**) Skalojiet, līdz šķidrums iziet no distālajām sānu atverēm un dilatatora uzgaļa.
4. Lai aktivētu hidrofilo pārklājumu, samērcējiet sterilas marles plāksnītes fizioloģiskajā šķidumā un izmantojiet tās Flexor ievadapvalka noslaucīšanai. Bagātīgi hidratējiet apvalku un dilatatora uzgali.

10.1.2. Proksimālā elementa ievietošana

1. Punktējiet izvēlēto artēriju ar 18 G piekļuves adatu, izmantojot standarta paņēmieni. Asinsvada punkcijas vieta ievietojiet:
 - vadstīgu - (standarta 0,035 inch, 260/300 cm, ar 15 mm J veida uzgali vai Bentsona tipa),
 - atbilstošu izmēra ievadapvalku (piem., 5 Fr),
 - spraudņauklas tipa skalošanas katetru (bieži katetri izmēru noteikšanai ar rentgenkontrasta joslām, piem., Cook izmēru noteikšanas katetrs, centimetros, CSC-20).
2. Atbilstošāji limeni veiciet angiogrāfiju. Ja izmantojat rentgenkontrasta marķierus, pēc nepieciešamības noregulējiet katetra novietojumu un atkārtējiet angiogrāfiju.
3. Raugieties, lai protēzes sistēma tiktu izskalojta ar uzpildīta ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu (atbilstošu skalošanas šķidumu) un viss gaisms būtu izvadīts.

4. Sistēmiski ievadiet heparīnu. Ar heparinizētu fizioloģisko šķidumu izskalojiet visus katetrus un samitriniet visas vadstīgas. Vēlreiz izskalojiet katetrus un no jauna samitriniet vadstīgas pēc katras noaizmas.
5. Nomainiet standarta vadstīgu ar stingru 0,035 inch, 260/300 cm, LESDC vadstīgu un virziet to cauri katetram un augšpus līdz aortas lokam. **PIEZĪME.** Ja anatomija ir sarežģīta, šīs piekļuves vieta apsveriet augšdelma - augšstilba piekļuves pielietošanu.
6. Izņemiet spraudņauklas tipa skalošanas katetru un apvalku. **PIEZĪME.** Šajā etapā, lai ievietotu angiogrāfijas katetru, var piekļūt otrai augšstilba artērijai. Alternatīvi apsveriet apakšdelma piekļuves izmantošanu.
7. Ievadiet tīkko hidratētu ievadīšanas sistēmu gar vadstīgu un virziet to, līdz tiek sasniegti vajadzīgas protēzes novietozes.
8. **UZMANĪBU!** Izvairītos no netīšas protēzes izkustēšanās apvalka izvilksanas laikā, var būt lietderīgi momentāni samazināt pacietā vidējo arteriālo spiedienu līdz aptuveni 80 mm Hg (pēc ārsta ieskatiem). **UZMANĪBU!** Izvairītos no endovaskulārās protēzes savērpšanās, nekad ievadīšanas laikā neregiziet ievadīšanas sistēmu. **LAUJĒT IERICI DABISKĀ VEIDĀ PIELĀGOTIES ASINSVADU LĪKUMIEM UN IZLIEKUMIEM.**
9. **PIEZĪME.** Dilatora uzgali kļūst mīksts ķermeņa temperatūrā.
8. Pārbaudiet vadstīgas novietojumu aortas lokā. Nodrošiniet, lai protēze būtu pareizi novietota. **UZMANĪBU!** Jārīkojas uzmanīgi, lai nevīrztu apvalku laikā, kamēr tajā atrodas stenta protēze. Ja apvalks šajā stadijā tiek virzīts, enkuri var perforēt ievadapvalku.
9. Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadīšanas apvalka būtu pagriezts atvērta stāvoklī. (**7. attēls**)
10. Stabilizējiet pelēko pozicionētāju (ievadīšanas sistēmas spalvu) un izvelciet apvalku, līdz protēze tiek pilnībā izplesta un vārsta komplekts ar Captor uzņemu iegults melnajā satvērējā. (**8. attēls**) **UZMANĪBU!** Apvalka izvilksanas laikā anatomija un protēzes novietozums var mainīties. Pirms protēzes pilnīgas atbrīvošanas no apvalka, pārbaudiet distālos zelta marķierus, lai pārlicinātos, ka viscerālās artērijas nav pārklātas. Nepārtraukti novērojiet protēzes novietojumu un pēc nepieciešamības pārbaudiet novietojumu, veicot angiogrāfiju. **UZMANĪBU!** Apvalka izvilksanas laikā proksimālie enkuri tiek atsegti un i saskārē ar asinsvada sienīņu. Šajā stadijā var būt iespējams virzīt ierīci, bet tās izvilksana var izraisīt aortas sienīgas bojājumu.
11. **PIEZĪME.** Ja, mēģinot izvilkt apvalku, ir konstatētas īpašas grūtības, novietojiet ierīci mazāk izlocītā stāvoklī, kas iespējo apvalka izvilksanu. Loti uzmanīgi atvelciet apvalku, līdz tas tikko sāk izvilkties, un tad apstājieties. Pārviroto ierīci atpakaļ oriģinālajā stāvoklī un turpiniet izplešanu.
11. Pārbaudiet protēzes novietojumu un, ja nepieciešams, virziet to uz priekšu. No jauna, izmantojot angiogrāfiju, pārbaudiet protēzes novietojumu. **PIEZĪME.** Ja angiogrāfijas katetrs ir novietots paralēli stenta protēzei, novietojuma noteikšanai veiksāni izmantojiet angiogrāfiju.
12. Turot melno satvērēju, pagrieziet melno drošības bloķēšanas pogu bultiņu virzienā, līdz ir sajūtas viegls klikšķis, kas norāda, ka ir nobloķēts zilaiss grozāmkrokturis. (**9. attēls**) Pārlicinieties, ka melnā drošības bloķēšanas poga ir atbloķēta stāvoklī.
13. Fluoroskopijas kontrolē pagrieziet melno grozāmkrokturi bultiņas virzienā, līdz sajūtas apstāšanās. (**10. attēls**) Tas norāda, ka stents bez pārklājuma un protēzes proksimālā daļa ir atvērta un ka distālā piestiprināšanās pie ievadītāja ir atbrīvota. **PIEZĪME.** Ja zilaiss grozāmkrokturis pirms grozīšanas pabeigšanas apstājas (tā, lai protēzes proksimālā daļa netiktu atbrīvota no ievadīšanas sistēmas), pārbaudiet melnās drošības bloķēšanas pogas stāvokli un, ja nepieciešams, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam nefiksētā stāvoklī. **PIEZĪME.** Ja melnā drošības bloķēšanas poga tiek atdalīta no sistēmas pēc tās pagriešanas pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam nebloķētā stāvoklī, zilaiss grozāmkrokturis saglabāsies bloķēts. Turpiniet veikt procedūru. **PIEZĪME.** Ja zilā grozāmkroktura grozīšana joprojām ir aprūtināta, norādījumus par zilā grozāmkroktura izjaukšanu skatiet **12. nodaļā, „ATBRĪVOŠANAS TRAUČĒJUMU NOVĒRŠANA”**.
14. Izņemiet ievadīšanas sistēmu, atstājot vadstīgu protēzi. **UZMANĪBU!** Lai nepieļautu lokālu jebkāda atstātā katetra iekēršanu, izvilksanas laikā groziet ievadīšanas sistēmu. **PIEZĪME.** Neprecīzas ierices izmēra izvēles vai ievietošanas, izmaiņu vai pacienta anatomijas anomālijū, kā arī procedūras komplikācijū dēļ var būt nepieciešama papildu endovaskulārā protēžu un pagarinājumu ievietošana, lai sasniegtu elementu proksimālās un distālās piekļaušās minimālo garumu, kā arī elementu savstarpējās pārklāšanās minimālo garumu.

10.1.3. Distālā elementa ievietošana

1. Ja angiogrāfijas katetrs tiek ievietots augšstilba artērijā, to jāpārpozicionē, lai atainotu aortas anatomiju vietā, kur ir jāizpēl distālais elements.
2. Gar vadstīgu ievadiet tīkko hidratētu ievadīšanas sistēmu līdz vajadzīgā protēzes novietozuma sasniegšanai, nodrošinot pārklāšanos ar proksimālo elementu vismaz trīs stentu apjomā (75 mm). Neviens no distālā elementa segmentiem nedrīkst pārklāties ar proksimālā elementa proksimālo piekļaušos stentu un nevienš no proksimālā elementa segmentiem nedrīkst pārklāties ar distālā elementa distālo piekļaušos stentu, jo tas var izraisīt protēzes nepareizu pieguļšanos sienai.
3. Izmantojot angiogrāfiju, pārbaudiet protēzes novietojumu un, ja nepieciešams, koriģējiet.
4. Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadīšanas apvalka būtu pagriezts atvērta stāvoklī. (**7. attēls**)
5. Stabilizējiet pelēko pozicionētāju (ievadīšanas sistēmas spalvu) un sāciet apvalka izvilksanu. **UZMANĪBU!** Apvalka izvilksanas laikā anatomija un protēzes novietozums var mainīties. Nepārtraukti novērojiet protēzes novietojumu un pēc nepieciešamības pārbaudiet novietojumu, veicot angiogrāfiju. **PIEZĪME.** Ja, mēģinot izvilkt apvalku, ir konstatētas īpašas grūtības, novietojiet ierīci mazāk izlocītā stāvoklī, kas iespējo apvalka izvilksanu. Loti uzmanīgi atvelciet apvalku, līdz tas tikko sāk izvilkties, un tad apstājieties. Pārviroto ierīci atpakaļ oriģinālajā stāvoklī un turpiniet izplešanu.
6. Izvelciet apvalku, līdz Captor vārsts un Captor uzņema iegults melnajā teleskopiskajā satvērējā un protēze tiek pilnībā izplesta. (**11. attēls**)
7. Lai atbrīvotu distālo piestiprināšanos, turiet melno teleskopisko satvērēju un grieziet melno drošības bloķēšanas pogu bultiņu virzienā, līdz ir sajūtas viegls klikšķis, kas norāda, ka ir nobloķēts zilaiss grozāmkrokturis. Pārlicinieties, ka melnā drošības bloķēšanas poga ir atbloķēta stāvoklī. (**12. attēls**) Pagrieziet zilgā grozāmkrokturi bultiņas, kas atrodas blakus 1. marķijumam, virzienā, līdz jūtat apstāšanās. (**13. attēls**) **PIEZĪME.** Ja zilaiss grozāmkrokturis apstājas, pirms grozīšana tiek pabeigta, pārbaudiet melnās drošības bloķēšanas pogas stāvokli un, ja nepieciešams, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam nefiksētā stāvoklī. **PIEZĪME.** Ja melnā drošības bloķēšanas poga tiek atdalīta no sistēmas pēc tās pagriešanas pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam nebloķētā stāvoklī, zilaiss grozāmkrokturis saglabāsies bloķēts. Turpiniet veikt procedūru.
8. Pagrieziet pelēko, ar apzīmējumu, 2" apzīmēto drošības bloķēšanas pogu uz melnā teleskopiskā satvērēja bultiņu virzienā, līdz ir sajūtas viegls klikšķis, kas norāda, ka ir nobloķēts melnais teleskopiskais satvērējs. (**14. attēls**)

- PIEZĪME.** Jārikojas uzmanīgi, lai izvairītos no stenta atsegtās daļas novietošanas zonās ar lokāliem lenķiem (> 45 grādu lenķis) zonās. Ja stenta atsegtā daļa tiek novietota zonā, kurā ir lokāli lenķi (> 45 grādi), apakšējā vācīja atbrīvošana var būt sarežģītā (saskaņā ar klinisko pieredzi). Var palielināt sistēmas atbalstu un atvieglot apakšējā vācīja atbrīvošanu, izmantojot augšdelma-augšstilba vadstīgas metodes.
- Lai atbrīvotu stenta distālo atsegtā daļu, stabilizējiet ievadišanas sistēmu un bidiet apvalku kopā ar melno teleskopisko satvērēju (turot Captor vārstu) distālā virzienā, līdz tas automātiski nofiksējas stāvoklī blakus zīlajam grozāmrūkturim. (**15. attēls**) Zīlā grozāmrūktura atbrīvošanas lodziņš blakus 3. apzīmējumam kļūst zaļš. (**16. attēls**) Ja lodziņš nekļūst zaļš, bidiet melno teleskopisko satvērēju, līdz tas nofiksējas zīlajā grozāmrūkturī.
 - Ja stenta atsegtā daļu nevar pilnībā atbrīvot no vācīja, pabeidziet izpēšanas procedūru un skatiet **12. nodaļu**, „**ATBRĪVOŠANAS TRAUČĒJUMU NOVĒRSĀNA**”.
 - Pagrieziet zīlo grozāmrūkturī bultiņas, kas atrodas blakus 3. apzīmējumam, virzienā, līdz jūtāt apstāšanos un atveras protēzes proksimālās gais. (**16. attēls**) Ja zīlā grozāmrūktura grozišana joprojām ir apgrūtināta, norādījumus par zīlā grozāmrūktura izjaukšanu skatiet **12. nodaļu**, „**ATBRĪVOŠANAS TRAUČĒJUMU NOVĒRSĀNA**”.
 - Izņemiet iekšējo ievadišanas sistēmu visā pilnībā, atstājot apvalku un vadstīgu vieta.
 - Aizveriet Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadišanas apvalka, pagriežot to aizvērtā stāvoklī.

UZMANĪBU! Lai nepieļautu lokālu jebkāda atstātā katetra iekēršanas, izvilkšanas laikā groziet ievadišanas sistēmu.

10.1.4. Korpusa formēšanas balona ievadišana - pēc izvēles

- Sagatavojiet formēšanas balonu atbilstoši turpmākajiem norādījumiem un/vai ražotāja pamācībām:
 - izskalojiet vadstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu,
 - izvadiet no balona visu gaisu.
- Sagatavojiet formēšanas balona ievadišanai, atveriet Captor hemostāzes vārstu, pagriežot to atvērtā stāvoklī. (**7. attēls**)
- Virziet formēšanas balonu gar vadstīgu un cauri korpusa ievadišanas sistēmas hemostāzes vārstam līdz proksimālās fiksācijas piekļaušanas vietai. Uzturiet pareizu apvalka novietojumu.
- Pievelciet Captor hemostāzes vārstu ap formēšanas balonu, ar viegla spiediena palīdzību pagriežot to aizvērtā stāvoklī. **UZMANĪBU! Nepiepildiet balonu aortā ārpus protēzes.**
- Izpletiet formēšanas balonu, izmantojot atšķaidītu kontrastvielu (kā norādīts ražotājs) proksimālā stenta zonā ar pārklājumu, sākot proksimāli un turpinot distālā virzienā.
- UZMANĪBU! Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.**
- Ja piemērojams, izvelciet formēšanas balonu līdz proksimālā/distālā elementa pārklāšanās vietai un izpletiet to.
- Izvelciet formēšanas balonu līdz distālajai fiksācijas vietai un to izpletiet.
- Atveriet Captor hemostāzes vārstu, izvelciet formēšanas balonu un nomainiet to ar angiogrāfijas katetru, lai veiktu noslēguma angiogrāfiju.
- Pievelciet Captor hemostāzes vārstu ap angiogrāfijas katetru, ar viegla spiediena palīdzību pagriežot to pulksteņa rādītāju kustības virzienā.
- Izvelciet vai nomainiet visas stingrās vadstīgas, lai ļautu aortai ieņemt tās dabisko stāvokli.

10.1.5. Noslēguma angiogrāfija

- Novietojiet angiogrāfijas katetru tieši virs endovaskulārās protēzes līmeņa. Veiciet angiogrāfiju, lai pārbaudītu protēzes novietojuma pareizību. Pārbaudiet aortas loka asinsvadu un truncus coeliacus caurlaidību.
- Noslēguma angiogrāfija apstipriniet iekšēju sūcu vai cilpu neesamību un, ka proksimālie un distālie zelta rentgenkontrasta marķieri ir lokalizēti, lai nodrošinātu pietiekamu elementu pārklāšanos, un protēzes garums ir pietiekams, lai laika gaitā uzturētu vismaz 20 mm proksimālajā un distālajā piekļaušanās vietā. **PIEZĪME.** Ja tiek novērotas iekšējas sūces vai cita veida problēmas (piem., nepareizs piekļaušanās garums vai pārklāšanās garums) skatīt **10.2. sadaļā**, „**Papildierces: distālais pagarinājums**”.
- Izvelciet apvalkus, stīgas un katetrus.
- Sašujiet asinsvadus un noslēdziet tos standarta ķirurģiskā veidā.

10.2. Papildierces: distālais pagarinājums

Vispārīgā informācija par lietošanu

Neprecīzas ierīces izmēra izveles vai ievietošanas, izmaiņu vai pacienta anatomijas anomālijas, kā arī procedūras komplikāciju dēļ var būt nepieciešama papildu endovaskulārā un pagarinājumu ievietošana. Neatkarīgi no ievietotās ierīces, pamata procedūra (a-s) būs līdzīga (a-s) darbībām, kas nepieciešamas un ir iepriekš aprakstītas šajā dokumentā. Vadstīgas piekļuves uzturēšana ir ļoti svarīga. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārās protēzes papildierīču lietošanas laikā arteriālās piekļuves apvalku, angiogrāfijas katetru un vadstīgu ievietošanai ir jāizmanto standarta metodes. Zenith Alpha krūškurvja endovaskulārā protēze papildierīces ir saderīgas ar vadstīgam, kuru diametrs ir 0,035 inch. Lai pagarinātu protēzes pārklājumu proksimāl, var izmantot papildu proksimālos korpusus. Distālos pagarinājumus lieto, lai pagarinātu in situ endovaskulārās protēzes distālo korpusu vai, lai palielinātu protēzes elementu savstarpējās pārklāšanās garumu.

10.2.1. Distālā pagarinājuma sagatavošana/skalošana

- Izņemiet iekšējo stiletu ar dzelteno galviņu no dilatatora uzgaļa. Pārlecinieties, ka Captor uzņema atbilstošu Captor hemostāzes vārst; nenomēriet Captor uzņemu. (**4. attēls**)
- Paceliet sistēmas distālo galu un izskalojiet hemostāzes vārstu, līdz šķidrums izplūst pa ievadapvalka galu. (**5. attēls**) Turpiniet cauri ierīci injicēt 60 mL skalošanas šķidruma pilnā apmērā. Pārtrauciet injicēšanu un aizveriet savienojošās caurules noslēgkrānu. **PIEZĪME.** Protēzes skalošanai bieži izmanto heparinizētu fizioloģisko šķidrumu.
- Pievienojiet šļirci ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu galviņai uz zīlā grozāmrūktura. (**6. attēls**) Skalojiet, līdz šķidrums iziet no distālajam sānu atverēm un dilatatora uzgaļa.
- Lai aktivētu hidrofilo pārklājumu, samērcējiet sterilas marles plāksnītes fizioloģiskajā šķidrumā un izmantojiet tās Flexor ievadapvalka noslaucīšanai. Bagātīgi hidratējiet apvalku un dilatatoru.

10.2.2. Distālā pagarinājuma ievietošana

- Punktnēji izveliet artēriju ar 18 G piekļuves vadstīgu, izmantojot standarta paņēmieni. Alternatīvi izmantojiet in situ vadstīgu, kas iepriekš tika izmantota ievadišanas sistēmas/protēzes ievadišanai. Asinsvada punkcijas vietā ievietojiet:
 - vadstīgu - (standarta 0,035 inch, 260/300 cm, ar 15 mm J veida uzgali vai Bentsona tipa),
 - atbilstoša izmēra ievadapvalku (piem., 5 Fr),
 - spraudzītiņa skalošanas katetru (bieži katetri izmēru noteikšanai ar rentgenkontrasta joslām, piem., Cook izmēru noteikšanas katets, centimetros, CSC-20).

- Atbilstošajai līmeņi veiciet angiogrāfiju. Ja izmantojat rentgenkontrasta marķierus, pēc nepieciešamības noregulējiet katetra novietojumu un atkārtojiet angiogrāfiju.
- Raugieties, lai protēzes sistēma tiktu izskalota ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu un lai viss gais būtu izvadīts.
- Sistēmiski ievadiet heparīnu. Ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu izskalojiet visas katetrus un visas vadstīgas. Vēlreiz izskalojiet katetrus un no jauna samitriniet vadstīgas pēc katras nomainas.
- Nomainiet standarta vadstīgu ar stingru 0,035 inch, 260/300 cm, LESDC vadstīgu, virziet to cauri katetram un augšup līdz aortas lokam.
- Izņemiet spraudņpaulkas tipa skalošanas katetru un apvalku. **PIEZĪME.** Šajā etapā, lai ievietotu skalošanas katetru, var piekļūt otrai augstlīmeņa artērijai. Alternatīvi apsveriet apakšdelma piekļuves izmantošanu.
- Ievadiet tikko hidratētās ievadišanas sistēmu gar vadstīgu un virziet to, līdz tiek sasniegtas vajadzīgais protēzes novietojums. Nodrošiniet, lai distālais pagarinājums pārklātos ar distālo elementu par vismaz trīs stentu apjomu (piekarot distālo stentu bez pārklājuma).
- UZMANĪBU! Lai izvairītos no endovaskulārās protēzes savērpšanās, nekād ievadišanas laikā negroziet ievadišanas sistēmu. Ļaujiet ierīci dabiskā veidā pielāgoties asinsvadu līkumiem un izliekumiem.** **PIEZĪME.** Dilatora uzgali kļūs mīksts ķermeņa temperatūrā. **PIEZĪME.** Lai atvieglotu vadstīgas ievietošanu ievadišanas sistēmā, dilatatora uzgali var būt nepieciešams viegli iztaisnot.
- Pārbaudiet vadstīgas novietojumu aortas lokā. Nodrošiniet, lai protēze būtu pareizi novietota.
- Nodrošiniet, lai Captor hemostāzes vārst uz Flexor ievadišanas apvalka būtu pagriezts pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam atvērtā stāvoklī. (**7. attēls**)
- Stabilizējiet pelēko pozicionētāju (ievadišanas sistēmas spalvu) un izvelciet apvalku, līdz protēze tiek pilnībā izplesta un vārsta komplekts ar Captor uzņemu iegults melnajā satvērējā. (**8. attēls**)

UZMANĪBU! Apvalka vai vadstīgas izvilkšanas laikā anatomija un protēzes novietojums var mainīties. Nepārtraukti novērojiet protēzes novietojumu un pēc nepieciešamības pārbaudiet protēzes novietojumu, veicot angiogrāfiju.

- PIEZĪME.** Ja, mēģinot izvilkēt apvalku, ir konstatētas īpašas grūtības, novietojiet ierīci mazāk izloctā stāvoklī, kas iespējo apvalka izvilkšanu. Ļoti uzmanīgi atvelciet apvalku, līdz tas tikko sāž izvilkties, un tad apstājieties. Pārvietojiet ierīci atpakaļ oriģinālajā stāvoklī un turpiniet izplešanu.
- Pārbaudiet protēzes novietojumu un, ja nepieciešams, virziet to uz priekšu. No jauna, izmantojot angiogrāfiju, pārbaudiet protēzes novietojumu.
- Turot melno satvērēju, pagrieziet melno drošības bloķēšanas pogu bultiņas virzienā, līdz ir sajūtas viegls klikšķis, kas norāda, ka ar bloķētās zīlas grozāmrūkturis. (**9. attēls**) Pārlecinieties, ka melnā drošības bloķēšanas pogai ir atbloķētā stāvoklī.
- Fluoroskopijas kontrolē pagrieziet melno grozāmrūkturī bultiņas virzienā, līdz sajūtat apstāšanos. (**10. attēls**) Tas norāda, ka protēzes proksimālā daļa ir atvērtā un distālā piestiprināšanā pie ievadītāja ir atbrīvota. **PIEZĪME.** Ja zīlas grozāmrūkturis apstājas, pirms grozišana tiek pabeigta, pārbaudiet melnās drošības bloķēšanas pogas stāvokli un, ja nepieciešams, pagrieziet to pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam nefiksētā stāvoklī. **PIEZĪME.** Ja melnā drošības bloķēšanas pogai tiek atdalīta no sistēmas pēc tās pagriešanas pretēji pulksteņrādītāja kustības virzienam nebloķētā stāvoklī, zīlas grozāmrūkturis saglabāsies bloķēts. Turpiniet veikt procedūru. **PIEZĪME.** Ja grozot zīlo grozāmrūkturī, ir radušās grūtības, norādījumus par zīlā grozāmrūktura izjaukšanu skatiet **12. nodaļā**, „**ATBRĪVOŠANAS TRAUČĒJUMU NOVĒRSĀNA**”.
- Izņemiet iekšējo ievadišanas sistēmu visā pilnībā, atstājot apvalku un vadstīgu vieta.
- UZMANĪBU! Lai nepieļautu lokālu jebkāda atstātā katetra iekēršanas, izvilkšanas laikā groziet ievadišanas sistēmu.**
- Aizveriet Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadišanas apvalka, pagriežot to pulksteņa rādītāju kustības virzienā, līdz tas apstājas.

10.2.3. Distālā pagarinājuma formēšanas balona ievadišana - pēc izvēles

- Sagatavojiet formēšanas balonu atbilstoši turpmākajiem norādījumiem un/vai ražotāja pamācībām:
 - izskalojiet vadstīgas lūmenu ar heparinizētu fizioloģisko šķidrumu,
 - izvadiet no balona visu gaisu.
- Sagatavojiet formēšanas balona ievadišanai, atveriet Captor hemostāzes vārstu, pagriežot to pretēji pulksteņrādītāju kustības virzienam. (**7. attēls**)
- Virziet formēšanas balonu gar vadstīgu un cauri ievadišanas sistēmas Captor hemostāzes vārstam līdz distālā elementa/distālā pagarinājuma pārklāšanās līmenim. Uzturiet pareizu apvalka novietojumu.
- Pievelciet Captor hemostāzes vārstu ap formēšanas balonu, ar viegla spiediena palīdzību pagriežot to pulksteņa rādītāju kustības virzienā. **UZMANĪBU! Nepiepildiet balonu aortā ārpus protēzes.**
- Izpletiet formēšanas balonu, izmantojot atšķaidītu kontrastvielu (kā norādīts ražotājs) pārklāšanās zonā, sākot proksimāli un turpinot distālā virzienā.
- UZMANĪBU! Pirms atkārtotas pozicionēšanas apstipriniet, ka balons ir pilnībā iztukšots.**
- Izvelciet formēšanas balonu līdz distālajai fiksācijas vietai un to izpletiet.
- Atbrīvojiet Captor hemostāzes vārstu, izvelciet formēšanas balonu un nomainiet to ar angiogrāfijas katetru, lai veiktu noslēguma angiogrāfiju.
- Pievelciet Captor hemostāzes vārstu ap angiogrāfijas katetru, ar viegla spiediena palīdzību pagriežot to pulksteņa rādītāju kustības virzienā.
- Izvelciet vai nomainiet visas stingrās vadstīgas, lai ļautu aortai ieņemt tās dabisko stāvokli.

10.2.4. Noslēguma angiogrāfija

- Novietojiet angiogrāfijas katetru tieši virs endovaskulārās protēzes līmeņa. Veiciet angiogrāfiju, lai pārbaudītu novietojuma pareizību. Pārbaudiet aortas loka asinsvadu un truncus coeliacus caurlaidību.
- Noslēguma angiogrāfija apstipriniet iekšēju sūcu vai cilpu neesamību un, ka proksimālie un distālie zelta rentgenkontrasta marķieri ir lokalizēti, lai nodrošinātu pietiekamu elementu pārklāšanos, un protēzes garums ir pietiekams, lai laika gaitā uzturētu vismaz 20 mm proksimālajā un distālajā piekļaušanās vietā. **PIEZĪME.** Ja tiek novērotas iekšējas sūces vai cita veida problēmas (piem., nepareizs piekļaušanās garums vai pārklāšanās garums) skatīt **10.2. sadaļā**, „**Papildierces: distālais pagarinājums**”.
- Izvelciet apvalkus, stīgas un katetrus.
- Sašujiet asinsvadus un noslēdziet tos standarta ķirurģiskā veidā.

11. ATTĒLDIAGNOSTIKAS UN PĒCOPERĀCIJAS NOVĒRSĀNAS VADLĪNIJAS

11.1. Vispārīgā informācija

Endovaskulārā protēžu ilglaicīga darbības efektivitāte vēl nav novērtēta. Visi pacienti ir jāinformē, ka pēc endovaskulārās ārstēšanas visu mūžu būs nepieciešama regulāra dinamiska novērošana, lai novērtētu veselību un endovaskulārās protēzes efektivitāti. Pacientiem ar specifiskām klīniskām

atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismu vai čūlu palielināšanos, kā arī endovaskulārās protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) ir jāveic papildu novērošana dinamiskā. Pacientiem ir jāsniedz padoms par to, cik svarīgi ir ievērot dinamiskās novērošanas grafiku kā pirmajā gadā, tā arī ar intervālu reizi gadā pēc tam. Pacienti jāinformē, ka regulārai un konsekventai novērošanai dinamiskā ir kritiska nozīme, lai torakālās aortas aneirismas vai čūlas bojājumu endovaskulārā ārstēšanā garantētu nepārtrauktu drošību un efektivitāti.

• Ārstiem ir individualizēti jānovērtē pacienti un jānozīmē dinamiskā novērošana atkarībā no katra individuālā pacienta vajadzībām un apstākļiem. Ieteicamais attēldiagnostikas plāns ir sniegts **3. tabulā**. Šis plāns ir minimālā pacienta dinamiskās novērošanas prasība un tas ir jāievēro pat klīniskajiem simptomi (piem., sāpju, nejutīguma, vājuma) trūkuma gadījumā. Pacientiem ar specifiskām klīniskām atradēm (piem., iekšējām sūcēm, aneirismas vai čūlu palielināšanos, kā arī stenta protēzes struktūras vai novietojuma izmaiņām) dinamiskā novērošana ir jāveic ar biežākiem intervāliem.

- Ikgadējā dinamiskajā novērošanā ir jāiekļauj torakālās aortas ierīces rentgenuzņēmumi, kā arī DT izmeklējumus gan ar kontrastvielas ievadi, gan bez tās. Ja attēldiagnostiku ar kontrastvielas ievadi komplikācijas no nieru puses vai citi iemesli padara neiespējamu, iekšējās DT novērtēšanai torakālās aortas ierīces rentgenuzņēmumi un bezkontrasta DT izmeklējumu drīkst lietot kombinācijā ar transezofageālo ehokardiogrāfiju.
- DT izmeklējumu ar kontrastvielas ievades un bez tās kombinēšana nodrošina informāciju par ierīces migrēšanu, aneirismas diametru vai čūlas dziļuma izmaiņām, iekšējo sūci, caurlaidīgumu, izlocījumiem, slimības progresēšanu, fiksācijas garumu un citām morfoloģiskām izmaiņām.
- Torakālās aortas ierīces rentgenuzņēmumi sniedz informāciju par ierīces migrēšanu un ierīces veselumu (attālumu starp elementiem, stenta lūzumu un enkuru atdalīšanos), ko, atkarībā no skenēšanas kvalitātes, var neredzēt DT izmeklējumā.

3. tabulā uzskaitītas minimālās attēldiagnostikas prasības dinamiskās novērošanas ietvaros pacientiem ar Zenith Alpha krūskurvjā endovaskulārā protēzi. Pacientiem, kuriem nepieciešama stingrāka novērošana dinamiskā, novērtēšana jāveic arī šo intervālu starposmos.

3. tabula. Ieteicamais attēldiagnostikas plāns pacientiem ar endoprotēzi

	Angiogrāfija	DT (ar kontrastvielas ievadi un bez tās)	Torakālās aortas ierīces rentgenuzņēmumi
Sagatavošanās procedūra		X ¹	
Procedūra	X		
Pēc 1 mēneša		X ²	X
Pēc 6 mēnešiem		X ²	X
Pēc 12 mēnešiem (pēc tam reizi gadā)		X ²	X

¹ Attēldiagnostika jāveic 6 mēnešu laikā pirms procedūras.

² MR izmeklējumu var veikt pacientiem, kam ir nieru mazspējai kuriem DT izmeklējumu ar kontrastvielas ievadi nevar veikt citu iemeslu dēļ, kā papildu iespēju gadījumā, ja MR izmeklējuma kvalitāte ir zemāka par optimālo, izvēloties transezofageālo ehokardiogrāfiju. I vai III tipa iekšējās sūces gadījumos ieteicama tūlītēja invazīva novērošana un papildu dinamiskā novērošana pēc invazīvas procedūras. Skatiet **11.5. sadaļā „Papildu novērošana un ārstēšana”**.

11.2. Rekomendācijas DT izmeklējumiem ar kontrastvielas ievadi un bez kontrastvielas ievades

- Attēlu komplektā ir jāietver visi secīgie attēli ar iespējamo zemāko slāņa biežumu (≤ 3 mm). NEIZVĒLĒTIES lielus slāņa biežumus (> 3 mm) un/vai neizslaidītiem DT attēlu kompleksu, jo tas nelauj laika gaitā precīzi izvērtēt anatomiskos un ierīces attēlus.

- Katrā dinamiskās novērošanas reizē ir jāizvēlas identiski skenēšanas parametri (t.i., atstarpes, biežumi un skata lauks [FOV]). Skenēšanas laikā nemainiet skenēšanas galda x vai y koordinātu.
- Secībāmi ir jāatbilst saskaņotajiem vai atbilstošajiem galda stāvokļiem. DT izmeklējuma laikā ir svarīgi ievērot pieņemamos attēldiagnostikas protokolus.

4. tabulā uzskaitīti pieņemamo attēldiagnostikas protokolu piemēri.

4. tabula. Pieņemamie attēldiagnostikas protokoli

	Bez kontrastvielas ievades	Ar kontrastvielas ievadi
IV kontrastviela	Nē	Jā
Pieņemamās iekārtas	Spirāles DT vai augstas veiktspējas spirāles MDDT iekārta ar skenēšanas laiku > 40 sekundēm	Spirāles DT vai augstas veiktspējas spirāles MDDT iekārta ar skenēšanas laiku > 40 sekundēm
Injekcijas tilpums	n/p	Atbilstoši iestādes protokolam
Injekcijas ātrums	n/p	> 2,5 mL/sek.
Injekcijas režīms	n/p	Bolus
Bolus laika noteikšana	n/p	Testa bolus: Smart Prep, C.A.R.E. vai ekvivalenta
Pārklājums - sākt	Kakls	Aortas zematslēgskaula daļa
Pārklājums - beigas	Diafragma	A. profunda femoris atiešanas vieta
Kolimācija	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukcija	2,5 mm viscaur - miksto audu algoritms	2,5 mm viscaur - miksto audu algoritms
Aksiālais divkārtais skata lauks DFOV	32 cm	32 cm
Pēcinjekcijas sērijas	Nav	Nav

11.3. Torakālās aortas ierīces rentgenuzņēmumi

Ir nepieciešamas šādas projekcijas: frontālā (AP) stāvoklī galus un muguras, šķērsprojekcija laterāli, labā mugurējā-slipā (RPO) 30 leņķī un kreisā mugurējā-slipā (LPO) 30 leņķī.

Katrā izmeklēšanas reizē ievērojiet šādus protokolus.

- Pierakstiet attālumu no galda līdz lietu un katrā turpmākajā izmeklējumā izmantojiet to pašu attālumu.
- Nodrošiniet, lai katrā attēlu formātā visā garumā tiktu iekļauta visa ierīce.
- Lai nodrošinātu atbilstošu staru caurspiešanos caur videni, visām projekcijām ir jālieto vidējais foto elements, muguras smadzeņu torakālās daļas izmeklēšanas pagāmiens vai manuāla tehnika.

Radoties jebkādiem apsvērumiem par ierīces veselumu (piem., saritināšanās, stenta lūzumi, enkuru atdalīšanās, relatīva elementu migrēšana), ieteicams izmantot attēlus ar palielinājumu. Ārstējošajam ārstam attēlos ir jāizvērtē ierīces veselums (visi ierīces garums, ievērot elementus), izmantojot vizuālo palīgīdzekli ar 2-4 kārtīgu palielinājumu.

- aneirismas vai čūlas palielināšanās, ≥ 5 mm no maksimālā aneirismas diametra vai čūlas dziļuma (neatkarīgi no iekšējās sūces stāvokļa),
- migrēšana,
- neatbilstošs piekļaušanās garums,
- protēzes tromboze vai nosprostojšanās,
- ierīces veseluma zudums,
 - enkuru atdalīšanās,
 - stenta lūzums,
 - relatīva elementu migrēšana.

Apšverot atkārtotas invazīvas procedūras vai pārejas uz atvērtu ķirurģisku korekciju nepieciešamību, ir jāņem vērā ārstējošā ārsta vērtējums attiecībā uz konkrētā pacienta pavadošajām slimībām, sagaidāmo dzīves ilgumu un pacienta personiskajām izvēlēm. Pacienti jāinformē, ka pēc endoprotēzes ievietošanas ir iespējamas sekojošas atkārtotas invazīvas procedūras, tostarp, procedūras, kuru pamatā ir katetra ievadīšana, kā arī pāreja uz atvērtu ķirurģisku korekciju.

12. ATBRĪVOŠANAS TRAUCĒJUMU NOVĒRŠANA

PIEZĪME. Cook izstrādājumu speciālista sniegto tehnisko palīdzību varat iegūt, sazinoties ar vietējo Cook pārstāvi.

12.1. Grūtības noņemt atbrīvošanas stīgas

Ja zilais grozāmkrokturis ir pagriezts, atbrīvošanas stīgas tiek atvilktas atpakaļ, atbrīvojot stenta protēzes piestiprināšanos pie ievadītāja. Ja stenta protēze netiek pilnībā atbrīvota, zilo grozāmkrokturi ir iespējams izjaukt, veicot turpmāk aprakstītās darbības.

1. Noslēdzot fiksatoru izvilkšanai izmantojiet ķirurģisko pinceti (**17.** un **18. attēls**) un noņemiet noslēdzot vāciņu. (**19. attēls**)
2. Stabilizējiet pelēko pozicionētāju un bidiet zilo grozāmkrokturi atpakaļ, lai pavilkta atbrīvošanas stīgas, līdz protēze tiek atbrīvota. Neizvelciet atbrīvošanas stīgas visā pilnībā no zilā grozāmkroktura. (**20.** un **21. attēls**)
3. Ja cauri vārstam rodas sūce, izņemiet iekšējo ievadīšanas sistēmu visā pilnībā, atstājot apvalku un vadstīgu vietā.
4. Aizveriet Captor hemostāzes vārstu uz Flexor ievadīšanas apvalku, pagriežot to aizvērtā stāvoklī. **PIEZĪME.** Ja nepieciešams īpašs spēks, aptiniet atbrīvošanas stīgas ap ķirurģisko pinceti. (**22. attēls**)

12.2. Distālās elements- stenta atsegtās daļas izplešana

Ja stenta atsegtā daļa nevar pilnībā izvērst no vāciņa, rikojeties šādi. (**23. attēls**)

1. Virziet Flexor apvalku uz stenta protēzes distālo malu. (**24.** un **25. attēls**)
2. Stabilizējiet Flexor apvalku un pavelciet atpakaļ zilo grozāmkrokturi. (**26. attēls**) Stenta atsegtā daļa tagad tiks atbrīvota no vāciņa, bet joprojām atradīsies apvalkā. Lēni izvelciet apvalku, veicot grozīšanas kustību (**27. attēls**), līdz stenta atsegtā daļa atrodas ārpus apvalka.



11.4. MR drošības informācija

Neklīniskā testēšana parādīja, ka Zenith Alpha krūskurvjā endovaskulārā protēzi drīkst izmantot ar MR, ievērojot noteiktus nosacījumus, atbilstoši ASTM F2503. Pacientu ar šo endovaskulārā protēzi drīkst droši skenēt pēc ievietošanas, ievērojot turpmāk minētos nosacījumus:

- statiskā magnētiskā lauka indukcija ir 1,5 teslas vai 3,0 teslas;
- maksimālais telpiskais magnētiskā lauka gradients ir 1600 gausi/cm (16,0 T/m) vai mazāks;
- maksimālais, ar MR sistēmu noteiktais visa ķermeņa vidējotais iepatēnjamais absorbcijas koeficients (SAR) 15 minūti ar skenēšanas laiku ir ≤ 2 W/kg (normālā nepārtrauktas darbības režīmā).

Izmantojot iepriekš definētajiem skenēšanas nosacījumiem sagaidāmā Zenith Alpha krūskurvjā endovaskulārās protēzes izraisītā maksimālā temperatūras paaugstināšanās pēc 15 minūšu nepārtrauktas skenēšanas būs mazāka par 2,1 °C.

Neklīniskajā pārbaudē ierīces izraisītais attēlu artefakts stiepjas aptuveni 5 mm attālumā no Zenith Alpha krūskurvjā endovaskulārās protēzes, skenējot ar Gradient Echo impulsu sekveni un 3,0 T MR sistēmu. Attēlu artefakts aizsedz daļu ierīces lūmena.

11.5. Papildu novērošana un ārstēšana

(Skatīt **4. nodaļu, BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI**)

Papildu uzraudzība un, iespējams, ārstēšana ir ieteicama šādos gadījumos:

- I tipa iekšējā sūce,
- III tipa iekšējā sūce,

ZENITH ALPHA™ THORACALE ENDOVASCULAIRE PROTHESE

Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

LET OP: Krachten de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

LET OP: De gehele inhoud van de binnenverpakking (inclusief het introductiesysteem en endovasculaire prothese) wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

1 BESCHRIJVING VAN DE PROTHESE

1.1 Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese

De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is een uit twee delen bestaande cilindrische endovasculaire prothese met een proximale en een distale component. De proximale component kan al dan niet taps toelopend zijn en kan zelfstandig worden gebruikt (voor ulcera/sacculaire aneurysmata) of in combinatie met een distale component. De stentprotheses zijn vervaardigd van geweven polyestermateriaal dat met een gevlochten polyester en polypropyleenmonofilament-hechtdraad is vastgestikt aan zelfexpanderende nitinol-stents. (Afb. 1) Beide componenten zijn over de gehele lengte voorzien van stents die voor stabiliteit zorgen en de expansiekracht leveren die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontlooiing te openen. Voorts zorgen de nitinol-stents voor de vereiste hechting van de prothese aan de vaatwand en voor de afdichting tussen prothese en vaatwand.

Als hulpmiddel voor uitlijning heeft de proximale component een onbedekte stent. Omwille van extra fixatie en afdichting heeft de proximale component een interne afdichtende stent met weerhaakjes voor fixatie die door het materiaal van de prothese steken. De onbedekte stent heeft bovendien weerhaakjes aan het distale uiteinde van de distale component. De proximale afdichtende stent van hulpmiddelen met een diameter van 40-46 mm blijft onder spanning om te zorgen voor goede uitlijning met de binnenbocht van de aorta. Aan beide uiteinden van de proximale en distale componenten zijn gouden radiopake markeringen aangebracht om fluoroscopische visualisatie van de stentprothese te vergemakkelijken. Goudmarkerings die op de stentplices zijn aangebracht op het proximale en distale aspect van de protheseranden geven de rand van het prothesemateriaal aan, als hulpmiddel voor een nauwkeurige ontlooiing.

1.2 Introductiesysteem

De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is bij levering al op een introductiesysteem geladen. De ontlooiing gebeurt in opeenvolgende stappen met ingebouwde voorzieningen die zorgen voor continue controle over het ontlooiingsproces van de endovasculaire prothese. Met behulp van het introductiesysteem kan de positie van de proximale en distale component voorafgaand aan ontlooiing nauwkeurig bepaald worden.

De main body-componenten van de prothese worden ontlooid vanuit een introductiesysteem van 16 Fr (6 mm UD), 18 Fr (7,1 mm UD) of 20 Fr (7,7 mm UD).

Het introductiesysteem van de proximale component is al enigszins gekromd zodat de prothese tijdens het ontlooiën makkelijker tegen de proximale inferieure wand geplaatst kan worden. (Afb. 2) Deze systemen maken gebruik van ofwel een enkel vergrendelingsmechanisme (voor de proximale component en het distaal verlengstuk) ofwel een dubbel vergrendelingsmechanisme (voor de distale component) om de endovasculaire prothese aan het introductiesysteem gekoppeld te houden totdat de arts deze ontgrendelt. Alle introductiesystemen zijn compatibel met een voerdraad van 0,035 inch.

Het introductiesysteem is voorzien van een Flexor™ introducerheath met een Captor® hemostaseklep. Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep worden los- of vastgedraaid voor het via de sheath introduceren en/of verwijderen van hulpmiddelen. De Flexor introducerheath biedt weerstand tegen knijpen en heeft een hydrofiele coating. Dankzij deze twee eigenschappen kan de sheath de bochten in de aa. iliacae en de thoracale aorta beter volgen.

1.3 Hulpcomponent van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese

Een endovasculaire hulpcomponent is verkrijgbaar. Hulpcomponenten voor de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese zijn cilindrische componenten vervaardigd van hetzelfde geweven polyestermateriaal, zelfexpanderende nitinol-stents en polyester- en polypropyleenhechtdraad als waaruit de main body-prothese componenten bestaan. Aan het binnenoppervlak bij de distale en proximale rand van de prothese zijn de z-stents bevestigd; deze zorgen voor een betere afdichting. (Afb. 1) Met distale verlengstukken kan de endovasculaire prothese distaal langer gemaakt worden of kan de mate van overlap tussen componenten worden vergroot. Met extra proximale componenten kan het door de prothese bedekte gebied proximaal verlengd worden.

Het distale verlengstuk van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese wordt ontlooid vanuit een introductiesysteem van 16 Fr (6 mm UD), 18 Fr (7,1 mm UD) of 20 Fr (7,7 mm UD). (Afb. 2) Een enkelvoudig vergrendelingsmechanisme koppelt de endovasculaire prothese aan het introductiesysteem totdat de arts de prothese ontgrendelt. Het vergrendelingsmechanisme wordt ontlooid door de blauwe rotatiehandgreep te draaien. Alle systemen zijn compatibel met een voerdraad van 0,035 inch.

Aan de uiteinden van de prothese zijn gouden radiopake markeringen aangebracht om fluoroscopische visualisatie van het distale verlengstuk te vergemakkelijken. Goudmarkerings die op de stentplices zijn aangebracht op het proximale en distale aspect van de protheseranden geven de rand van het prothesemateriaal aan, als hulpmiddel voor een nauwkeurige ontlooiing.

2 INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is geïndiceerd voor de endovasculaire behandeling van patiënten met aneurysma/ulcera van de aorta descendens indien de morfologie ervan geschikt is voor een endovasculaire reparatie (afb. 3). Geschikt betekent onder meer:

- Een anatomische situatie in de iliacale/femorale vaten die toegang met de benodigde introductiesystemen toelaat
- Aanwezigheid van niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van het thoracale aneurysma of ulcus:
- met een lengte van minstens 20 mm en
- een van buitenwand tot buitenwand gemeten diameter van niet meer dan 42 mm en niet minder dan 20 mm.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is contra-geïndiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoeligheden of allergieën voor polyester, polypropyleen, nitinol of goud.
- patiënten met een aandoening die risico van infectie van de endovasculaire prothese met zich meebrengt.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN

4.1 Algemeen

- Lees alle instructies zorgvuldig door. Als de instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen niet goed worden opgevolgd, kan dat tot ernstige gevolgen voor of letsel van de patiënt leiden.

- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (o.b.v. katheters en chirurgie) en in het gebruik van dit hulpmiddel. Zie hoofdstuk 9.1, **Opleiding van de arts**, voor de specifieke opleidingsverwachtingen.
- Aanvullende endovasculaire interventies of conversie naar standaard open chirurgische reparatie na aanvankelijke endovasculaire reparatie dient te worden overwogen bij patiënten met groeiende aneurysmata of ulcera, een onacceptabele afname van de fixatienegte (overlappend van bloedvat component) en/of endolekkage. Een toename van de omvang van aneurysma of ulcus en/of persistierende endolekkage of migratie kan tot een aneurysma- of ulcusruptuur leiden.
- Bij patiënten met lekkage of een afnemende bloedstroom door de prothese kan een secundaire endovasculaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is ontworpen voor het behandelen van aortahalsdiameters niet kleiner dan 20 mm en niet groter dan 42 mm. De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is ontworpen voor het behandelen van een proximale aortahals (distaal van de linker a. subclavia of de linker a. carotis communis) die ten minste 20 mm lang is. De proximale aortahalslengte kan nog worden verlengd door de linker a. subclavia te bedekken (met of zonder discretionaire transpositie) als dit nodig is voor optimale fixatie van het hulpmiddel en een zo lang mogelijke aortahalslengte. De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van het aneurysma of ulcus, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma omvat, plus een afdichtingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde. Een distale aortahalslengte van ten minste 20 mm proximaal van de truncus coeliacus is vereist. Deze maatregelen zijn essentieel voor het welslagen van endovasculaire reparatie. Bij patiënten met een grote diameter van het proximale aortavert en aneurysmata op de binnenbocht bestaat het risico dat de prothese in een angulatiepositie wordt ontlooid als de afdichtingszone minder dan 20 mm bedraagt.
- Adequate iliacale of femorale toegang is nodig om het hulpmiddel in het vaatstelsel te kunnen inbrengen. De afmetingen, anatomische situatie en mate van aandoeningstoestand van de vaten dient nauwkeurig te worden onderzocht, wil het inbrengen en vervolgens terugtrekken van een sheath goed verlopen. Het kan soms onmogelijk zijn de endovasculaire prothese in te brengen in vaten die sterk verkalkt of geoccludeerd zijn, kronkelen of wandstandige trombi bevatten, en/of het risico van embolie kan hier toenemen. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaanmethode nodig zijn om toegang te verkrijgen.
- Tot de belangrijke anatomische omstandigheden die van invloed zijn op het met goed gevolg excluderen van het thoracale aneurysma of ulcus behoren ernstige angulatie (radius van de kromming < 20 mm en plaatselijke angulatie van > 45 graden); korte proximale of distale fixatieplaatsen (< 20 mm); een omgekeerde trechtervorm bij de proximale fixatieplaats of van trechtervorm bij de distale fixatieplaats (een verandering van diameter van meer dan 10% over een traject van 20 mm op de fixatieplaats); en ringvormige trombus en/of verkalking van de arteriële fixatieplaatsen. Onregelmatige verkalkingen en/of plaque kan het bevestigen en afdichten op de fixatieplaatsen bemoeilijken. Wanneer er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere hals nodig zijn om adequate fixatie en afdichting tot stand te brengen. In een hals met deze belangrijke anatomische kenmerken kan gemakkelijke migratie van de prothese optreden. Bij patiënten met grote aneurysmata op de buitenbocht nabij de linker a. subclavia kan het lastig zijn om het hulpmiddel de boog te laten volgen en kan extra ondersteuning met een brachio-femorale draad vereist zijn. Als wordt geconstateerd dat het lastig is om de tweede component de kronkelige anatomie van de aorta thoracica te laten volgen, kan extra ondersteuning worden geboden met behulp van een brachio-femorale draad.
- De veiligheid en effectiviteit van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese en de hulpcomponenten zijn niet geëvalueerd bij de onderstaande patiëntpopulaties:
 - aortobronchiale en aorto-oesofageale fistels
 - aortitis of ontstoken aneurysmata
 - gediagnostiseerde of vermoede genetische bindweefsel-aandoening (bijv. syndroom van Marfan of van Ehlers-Danlos)
 - dissecties
 - zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of die van plan zijn binnen 60 maanden zwanger te worden
 - lekkages, dreigende ruptuur of bestaande aneurysmaruptuur
 - patiënten jonger dan 18 jaar
 - mycotiche aneurysmata
 - valse aneurysmata als gevolg van eerder geplaatste prothesen
 - systemische infectie (bijv. sepsis)
 - toegangsvaten die veilig inbrengen onmogelijk maken
 - onmogelijkheid om de linker a. carotis communis en de a. coeliaca te conserveren
 - eerdere reparatie in de aorta descendens thoracica
 - operatieve of endovasculaire reparatie van de AAA in de 30 dagen vóór of na de reparatie van de TAA
 - hemorrhagische diathese, oncorrigeerbare coagulopathie of weigering van bloedtransfusie
 - CVA binnen 3 maanden
 - onbehandelbare reactie op contrastmiddel die niet voldoende kan worden voorkomen door medicatie vooraf
- Voor het succesvol selecteren van patiënten zijn specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen nodig, zie hoofdstuk 4.3, **Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming**.
- Indien occlusie van het ostium van de linker a. subclavia nodig is om voldoende halslengte te verkrijgen voor fixatie en afdichting, kan een transpositie of bypass van de linker a. subclavia aangewezen zijn.
- Er is risico van trombus in de prothese waargenomen bij gebruik van de Zenith Alpha endovasculaire prothese voor de behandeling van stomp trauma aan de thoracale aorta.
- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese wordt niet aanbevolen bij patiënten die de voor intraoperatieve en postoperatieve controlebeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet kunnen verdragen, of die niet in staat zijn of niet bereid zijn de nodige pre- en postoperatieve beeldvormende onderzoeken en implantatieonderzoeken te ondergaan zoals beschreven in hoofdstuk 11, **RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**. Alle patiënten moeten goed worden gevolgd en regelmatig worden onderzocht op veranderingen van de ziektestatus en om te zien of de endoprothese intact is.
- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese wordt niet aanbevolen bij patiënten die zo zwaar of groot zijn dat de benodigde beeldvorming bemoeilijkt of onmogelijk is.
- Als t.g.v. de exclusie van het aneurysma door de prothese de uitreedplaatsen van belangrijke artieren naar het ruggenmerg of intercostale artieren worden bedekt, kan dit het risico van paraplegie en paraparese doen toenemen.

- Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (bijv. endolekkage, groeiende aneurysmata of ulcera of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle-richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn bij jonge patiënten en patiënten die aan extreme sports doen, is nog niet vastgesteld.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op endolekkage, groei van het thoracale aneurysma of ulcus, en veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese.

4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming

- De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters/-lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit om optimale resultaten te bereiken met de procedure.
- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrastmiddel wordt verricht, kan iliacale of aortale veralking onopgemerkt blijven, wat toegang of betrouwbare fixatie en afsluiting van het hulpmiddel kan verhinderen.
- Preprocedurale beeldvorming met een reconstructiedikte > 3 mm kan leiden tot suboptimale bepaling van de maat van het hulpmiddel of het niet herkennen van focale stenosen op CT-beelden.
- De klinische ervaring wijst erop dat spiraal-CTA met contrast en 3D-reconstructie een sterk aan te bevelen beeldvormingsmodaliteit is om de anatomie van de patiënt precies te kunnen beoordelen vóór de behandeling met de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese. Als spiraal-CTA met contrast en 3D-reconstructie niet beschikbaar zijn, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.
- Artsen raden aan de röntgen-C-arm tijdens procedurele angiografie zo te plaatsen dat deze loodrecht op de aortahals proximaal van het thoracale aneurysma of ulcus staat; in het algemeen is dit 45-75 graden links anterieur oblique (LAO) t.o.v. de aorta boog.
- **Diameter:** Contrastversterkte spiraal-CTA wordt sterk aanbevolen voor bepaling van de aortadiameter. De diameter moet worden bepaald door het bloedvat van buitenwand tot buitenwand te meten en niet op basis van de diameter van het lumen. De spiraal-CT-scan moet een gebied omvatten van de grote vaten tot en met de femurkoppen met een axiale coupedikte van 3 mm of minder. **CTA-metingen moeten gebaseerd zijn op een CTA van een volledig gereanimeerde patiënt.**
- Uit klinische ervaring is gebleken dat tijdelijke veranderingen van de aortadiameter tijdens bloedverlies kunnen leiden tot een onjuiste aorta-afmeting op preoperatief CTA, onjuiste maatbepaling en een groter risico van complicaties, migratie en endolekkage van de prothese. Als een preoperatieve CTA is uitgevoerd tijdens hemodynamische instabiliteit, voert u een nieuwe CTA uit wanneer de patiënt stabiel is of gebruikt u IVUS ten tijde van de ingreep om de diameterwaarden te bevestigen. Bij patiënten met significant periaortaal hematoom in de omgeving van de a. subclavia mag het hematoom niet worden meegenomen bij het meten van de diameter, want hierdoor zou een te grote prothese gekozen kunnen worden.
- **Lengte:** Uit klinische ervaring blijkt dat 3D CTA-reconstructie de meest aan te bevelen beeldvormingsmodaliteit is voor het nauwkeurig beoordelen van de proximale en distale halslengte voor de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese. Deze reconstructies dienen te worden gemaakt in het sagittale en coronale vlak en in verscheidene oblique vlakken, afhankelijk van de anatomie van de individuele patiënt. Als 3D-reconstructie niet beschikbaar is, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is. **Lengtemetingen moeten worden verricht langs de grote kromming van de aorta, met inbegrip van het eventueel aanwezige aneurysma.**

NB: De grote kromming is de langste afstand gemeten langs de kromming van het aneurysma en kan zich bij de buiten- of binnenbocht van de aorta bevinden, afhankelijk van de locatie van het aneurysma.

NB: Bij grote aneurysmata en een lastige anatomie kan een extra zorgvuldige planning vereist zijn.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

- **Strikte naleving van de maatbepalingsrichtlijn in de gebruiksaanwijzing van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese ten aanzien van zowel de componentdiameter (tabel 1 en 2 in hoofdstuk 9.5, Leidraad voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen) als de type/lengte van de componenten (zoals hieronder vermeld en in hoofdstuk 9.6, Richtlijnen voor de bepaling van de lengte van de prothese) wordt ten sterkste aanbevolen ter beheersing van het risico van voorvallen (bijv. migratie, endolekkage, groei van het aneurysma) die het gevolg kunnen zijn van een onjuiste hulpmiddelmaatselectie.**
- **Tabel 1 en 2** omvatten informatie over de benodigde overmaat van hulpmiddelen. Maatkeuze buiten de aanbevelingen in **tabel 1 en 2**, ook als dit eventueel het gevolg is van het ontlopen van de prothese op een andere plaats dan de plaats die voor de maatbepaling van de prothese is gebruikt, kan leiden tot groei van het aneurysma, endolekkage, migratie, fractuur, inklinken van het hulpmiddel of compressie.
- De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van het aneurysma of ulcus, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma omvat, plus een afsluitingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde.
- Ter behandeling van meer focale aortalaesies, zoals ulcera/sacculaire aneurysmata, kan een proximale component op zichzelf worden gebruikt.
- Bij aneurysmata kan de prothese in de loop der tijd indalen in de grote kromming van het aneurysma. Daarom moet extra protheselengte worden ingepland:
 - Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) wordt aanbevolen, want dit biedt de mogelijkheid tot aanpassing aan de in de loop der tijd optredende lengteverandering. Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) biedt tevens actieve fixatie op zowel de proximale als de distale afsluitingsplaats.
 - De minimaal vereiste overlap tussen hulpmiddelen is drie stents. Met minder dan drie overlappende stents kan endolekkage ontstaan (met of zonder dat de componenten losraken). Geen enkel deel van de distale component mag echter overlappen met de proximale afsluitende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afsluitende stent van de distale component, aangezien de appositie tegen de vaatwand hierdoor verstoord kan raken. De lengtes van de hulpmiddelen moeten dienovereenkomstig gekozen worden.
- Als geen aanvaardbaar behandelplan met twee componenten (proximale en distale component) kan worden ontworpen (bijv. overmatige aortabedekking, zelfs bij maximale overlap van de kortste componenten), moet de proximale component worden gekozen met voldoende lengte om de minimale afsluitingszones van 20 mm aan beide uiteinden te bereiken en behouden, ook bij plaatsing in de grote kromming van het aneurysma. Als dat niet gebeurt, kan dat leiden tot migratie, endolekkage en groei van het aneurysma.

4.5 Implantatieprocedure

- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als er een contra-indicatie voor heparine bestaat, dient een ander anticoagulans te worden gebruikt.
- Adequate beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese succesvol te positioneren en adequate appositie tegen de aortawand te verzekeren.
- Voer het inbrengen en ontplooiën uit onder doorlichting; hiermee kan men bevestigen dat de componenten van het introductiesysteem goed functioneren, de prothese op de juiste plaats ligt en het resultaat van de procedure het gewenste is.
- Bij gebruik van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese moet intravasculaire contrastmiddel toegediend worden. Bij patiënten met een bestaande nierinsufficiëntie kan het postoperatieve risico van nierfalen verhoogd zijn. Zorg dat de hoeveelheid tijdens de procedure gebruikt contrastmiddel beperkt blijft en neem preventieve maatregelen om achteruitgang van de nierfunctie tegen te gaan (bijv. adequate hydratatie).
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdrazen en sheaths binnen het thoracale aneurysma of ulcus. Door sterke verstoringen kunnen trombus- of plaquefragmenten losraken; dit kan distale embolisatie, een hersenenbolte of ruptuur van het thoracale aneurysma of ulcus of de thoracale aorta veroorzaken.
- Zorg ervoor dat de opgevouwen endoprothese tijdens het voorbereiden en inbrengen zo min mogelijk wordt aangeraakt om het risico van infectie en contaminatie van de endoprothese te beperken.
- Om de hydrofile coating op de buitenkant van de Flexor introductieheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met in fysiologisch zout gedrenkte steriele gazen. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- Houd de voerdraad tijdens het inbrengen van het introductiesysteem op dezelfde plaats.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Dit kan schade aan het introductiesysteem en de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese veroorzaken.
- Om torsie van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens de procedure nooit getoerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.
- Voorkom beschadiging van de sheath door alle componenten van het systeem (van buitenste sheath tot binnenste canule) zorgvuldig tezamen op te voeren.
- Ga niet verder met opvoeren van de voerdraad of enig deel van het introductiesysteem als er weerstand wordt gevoeld. Stop en stel vast wat de oorzaak van de weerstand is; het bloedvat, de katheter of de prothese kan beschadigd raken. Ga bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in verkalkte of kronkelige vaten.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath en/of de voerdraad kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig door middel van angiografie.
- Tijdens het terugtrekken van de sheath komen de onbedekte proximale stent en de bedekte proximale stent met weerhaakjes in aanraking met de vaatwand. In dit stadium is het wel mogelijk het hulpmiddel op te voeren, maar terugtrekken kan de aortawand beschadigen.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige afsluiting van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese in het bloedvat kan leiden tot een verhoogd risico van endolekkage, migratie of onopzettelijke afsluiting van de linker a. subclavia, de linker a. carotis communis en/of de aa. coeliacae.
- Onvolledige fixatie van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese kan het risico van migratie van de stentprothese doen toenemen. Bij onjuiste ontplooiing of migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.
- Als de endoprothese onbedeeld maar ten dele ontplooit of verschuift, kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- Voor een goede fixatie en afsluiting is het van belang het proximale en distale uiteinde van het hulpmiddel in parallelle segmenten van de aortahals zonder scherpe bochten (> 45 graden) en zonder ringvormige trombus/veralking te laten eindigen.
- Zorg dat het proximale en distale uiteinde van het hulpmiddel eindigt in een aortahalssegment met een diameter die overeenkomt met de aanvankelijke maatbepaling van het hulpmiddel. Eindigen in een segment dat afwijkt van de locatie die is gebruikt om de maat van het hulpmiddel te bepalen kan resulteren in een ontoereikende (< 10%) of overmatige (> 25%) overmaatheid van de prothesediameter en daardoor in migratie, endolekkage, (door)groei van het thoracale aneurysma of ulcus en een verhoogd tromboserisico.
- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese omvat een onbedekte proximale stent, een bedekte proximale stent (aan de proximale component) met weerhaakjes voor fixatie en een onbedekte distale stent (aan de distale component) met weerhaakjes voor fixatie. Wees uiterst voorzichtig bij het manoeuvreren met interventionele en angiografische hulpmiddelen in de nabijheid van de onbedekte proximale stent en de onbedekte distale stent.
- Wees bij gebruik van een distale component voorzichtig dat u de distale onbedekte stent niet laat eindigen in een kronkelig vatgedeelte (d.w.z. plaatselijke angulatie > 45 graden).
- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese mag nergens worden ontplooid waar deze artieren afsluit die nodig zijn voor de bloetoevoer naar organen of extremiteiten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is. Dek geen belangrijke in de aorta boog ontspringende artieren of mesenteriale artieren af met het hulpmiddel (met mogelijke uitzondering van de linker a. subclavia). Het bloedvat kan afgesloten raken, de linker a. subclavia met het hulpmiddel moet worden bedekt, dient de arts zich te realiseren dat de circulatie naar de hersenen en de bovenste ledematen evenals de collaterale circulatie van het ruggenmerg mogelijk in het gedrang kan komen.
- Pas op dat u de sheath niet opvoert terwijl de stentprothese er nog in zit. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaakjes de introductiesheath perforeren.
- Probeer de prothese niet terug in de sheath te brengen na gedeeltelijke of volledige ontplooiing.
- Het naar distaal verplaatsen van de stentprothese na gedeeltelijke ontplooiing van de bedekte proximale stent kan leiden tot beschadiging van de stentprothese en/of het bloedvat.
- Om verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken getoerd worden.
- Bevestig op het afrondende angiogram dat er geen sprake is van endolekkage of knikken, dat de proximale en distale gouden radiopaque markering aan duiden dat er voldoende overlap tussen de componenten is en dat er voldoende protheselengte is om in de loop der tijd een minimale proximale en distale afsluiting van 20 mm te behouden.

NB: Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd, raadpleeg u **hoofdstuk 10.2, Hulpcomponenten: Distaal verlengstuk**.

• Voorkom beschadiging van de prothese of verstoring van de positie van de prothese als er herinstrumentatie (secundaire interventie) vereist is.

4.6 Gebruik van de modelleerballon – optioneel

- Vul de ballon niet in de aorta buiten de prothese want dit kan aorta beschadigen. Gebruik de modelleerballon conform de bijgeleverde documentatie.
- Ga behoedzaam te werk bij het vullen van de ballon in de prothese als er sprake is van verkalking, aangezien overmatige vulling de aorta kan beschadigen.
- Voorafgaand aan herpositionering moet worden bevestigd dat de ballon geheel leeg is.
- Voor extra hemostase kan de Captor hemostaseklep los of vast worden gedraaid voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.



4.7 Informatie over MRI-veiligheid

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan veilig worden gescand in een MRI-systeem van 1,5 T of 3,0 T bij gebruik van de specifieke testparameters omschreven in **hoofdstuk 11.4, Informatie over MRI-veiligheid**.

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Met de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese dan wel met de implantatie-ingreep gepaard gaande ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of interventie noodzakelijk kunnen maken, zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en daarmee samenhangende behandelproblemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur en overlijden
- aneurysmavergroting
- aortabeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- aorto-oesofageale fistel
- aortobronchiale fistel
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- beschadiging van de aortaklep
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, tamponade, myocardinfaarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprotheses: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie en/of losraken van componenten; breken van de hechting; occlusie; infectie; stentbreuk; stentcorrosie; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprothesestroom; loslaten van weerhaakjes
- femur neuropathie
- impotentie
- infectie van het aneurysma, het hulpmiddel of de toegangplaats, waaronder abscesvorming, voorbijgaande koorts en pijn
- koorts en lokale ontsteking
- leverfalen
- lokale of systemische neurologische complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. CVA, TIA, paraplegie, paraparese, spinale shock, paralyse)
- longembolie
- lymfestelselcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. lymfiefistel, lymfocoele)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van coronairarteriën
- oedeem
- operatieve conversie naar open reparatie
- overlijden
- pulmonale/respiratoire complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. pneumonie, respiratoir falen, langdurige intubatie)
- urogenitale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. ischemie, erosie, fistelvorming, urine-incontinentie, hematurie, infectie)
- vaatbeschadiging
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

Melding van prothesegerelateerde ongewenste voorvallen

Elk ongewenst voorval (klinisch incident) met betrekking tot de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese dient onmiddellijk aan Cook te worden gemeld.

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie **hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

6.1 Individualiseren van de behandeling

Cook beveelt aan de diameters van de componenten van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese te kiezen zoals is beschreven in **tabel 1** en **2**. De arts dient te beschikken over alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep uit te voeren, vooral wanneer onzekerheid bestaat over de bij de preoperatieve planning gedane metingen (behandelingsdiameters en -lengtes). Deze benadering geeft een grotere intraoperatieve flexibiliteit.

Voordat de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese wordt gebruikt, moeten de risico's en voordelen voor elke patiënt zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen. Extra overwegingen voor patiëntselectie zijn onder meer (dit is geen volledige lijst):

- leeftijd en levensverwachting van de patiënt
- comorbiditeit (bijv. hart-, long- of nierinsufficiëntie vóór de operatie, morbide obesitas)
- geschiktheid van de patiënt voor open chirurgische reparatie
- het risico van ruptuur van het thoracale aneurysma of ulcus t.o.v. het risico van behandeling met de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese
- tolerantie voor algehele, regionale of lokale anesthesie

- in staat en bereid zijn aan de vereiste controle deel te nemen en zich hieraan te houden
- de grootte en de morfologie van het iliofemorale toegangsvat (w.b. eventuele aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoires met het inbrengingsprofiel van een vasculaire introducersheath van 16 Fr (6 mm UD) tot 20 Fr (7,7 mm UD)
- vasculaire anatomie geschikt voor endovasculaire reparatie, waaronder:
 - de radius van de kromming over de gehele te behandelende lengte van de aorta is groter dan of gelijk aan 20 mm
- Aanwezigheid van niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van het thoracale aneurysma of ulcus:
 - met een lengte van minstens 20 mm
 - met een van buitenwand tot buitenwand gemeten diameter van niet meer dan 42 mm en niet minder dan 20 mm, en met plaatselijke angulaties kleiner dan 45 graden

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT

De arts en de patiënt (en/of gezinsleden) dienen bij de bespreking van dit endovasculaire hulpmiddel en de ingreep aandacht te besteden aan de risico's en voordelen, met inbegrip van:

- Risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie
- Potentiële voordelen van conventionele open operatieve reparatie
- Potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- De mogelijkheid dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie later toch een interventionele of open chirurgische reparatie van het thoracale aneurysma of ulcus nodig is

Naast de risico's en voordelen van endovasculaire reparatie dient de arts een

beoordeling te maken van de motivatie en medewerking van de patiënt ten aanzien van de vereiste postoperatieve controle opdat de prothese veilig en effectief blijft. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:

- **Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of ulcus of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controle richtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. De patiënt moet worden ingelicht dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het thoracale aneurysma of ulcus te blijven waarborgen. De patiënten dient te worden verteld dat regelmatige en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van laesies van de thoracale aorta te blijven waarborgen. Beeldvormend onderzoek en een normale postoperatieve controle zijn minimaal eenmaal per jaar verplicht; dit dient te worden beschouwd als een levenslange gerichtheid op de gezondheid en het welzijn van de patiënt.
- Tevens moet de patiënt worden ingelicht dat een geslaagd herstel van een thoracal aneurysma of ulcus het ziekteproces niet stopzet. De kans op ziektegerelateerde achteruitgang van bloedvaten blijft aanwezig.
- De arts dient elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is onmiddellijk medische hulp in te roepen wanneer hij/zij symptomen ondervindt van occlusie van de prothese of groei of ruptuur van het thoracale aneurysma of ulcus. Tekenend dat de prothese geoccludeerd is kunnen onder meer zijn afwezigheid van een voelbare polsslag in de benen, darmischemie en koude ledematen. Ruptuur van een thoracal aneurysma of ulcus kan asymptomatisch zijn, maar uit zich meestal door: ruggijn of pijn op de borst, aanhoudende hoest, duizeligheid, flauwvalgen, snelle hartslag of plotselinge zwakte.
- Omdat beeldvorming noodzakelijk is voor succesvolle plaatsing en controle van endovasculaire hulpmiddelen dient het risico van blootstelling van ontwikkelende weefsels aan straling te worden besproken met vrouwen die (mogelijk) zwanger zijn.
- Mannen die een endovasculaire of open chirurgische reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

De arts dient de patiënt-ID-kaart in te vullen en hem aan de patiënt te geven, zodat hij/zij hem altijd bij zich kan dragen. De patiënt dient bij bezoek aan een andere medische hulpverlener altijd te verwijzen naar deze kaart, in het bijzonder bij elke extra diagnostische procedure (bijv. MRI).

8 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is gesteriliseerd met ethyleenoxide, voorgeladen in een introductiesysteem en wordt in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd.
- Het hulpmiddel dient uitsluitend voor eenmalig gebruik. Steriliseer het instrument nooit opnieuw.
- Het product is steriel mits de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze niet beschadigd zijn geraakt ten gevolge van het vervoer. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als het beschadigd is; stuur het product in plaats daarvan terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.
- Het hulpmiddel is geladen in een Flexor introducersheath van 16 Fr, 18 Fr of 20 Fr. Het oppervlak van de sheath heeft een hydrofiele coating; na hydratatie volgt de sheath het vat beter. Om de hydrofiele coating te activeren, moet het oppervlak onder steriele omstandigheden worden afgewogen met een steriel gasje dat is gedrenkt in fysiologische zoutoplossing.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Donker, koel en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK

9.1 Opleiding van de arts

LET OP: Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.

LET OP: De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (endovasculaire en chirurgische) en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevolen vaardigheids- en kennisvereisten voor artsen die de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese gebruiken, worden hieronder uiteengezet:

Selectie van de patiënt

- Kennis van het natuurlijk beloop van thoracale aneurysmata/ulcera en van de comorbiditeiten die samenhangen met het herstellen van thoracale aneurysmata of ulcera.
- Kennis van de interpretatie van röntgenbeelden, selectie van patiënten, selectie van hulpmiddelen, planning en maatbepaling.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde ervaring heeft met:

- incisie, arteriotomie en reparatie- of toevoerbeaanmethoden in femorale en brachiale vaten
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathertertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snoertechnieken
- correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
- methoden om blootstelling aan straling te minimaliseren
- deskundigheid inzake de vereiste modaliteiten voor patiëntcontrole

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat deze niet beschadigd zijn geraakt ten gevolge van het vervoer. Dit hulpmiddel mag niet worden gebruikt als het beschadigd is of als de steriele barrière beschadigd of verbroken is. Gebruik het product niet als het beschadigd is; stuur het product in plaats daarvan terug naar Cook. Controleer vóór gebruik of de juiste hulpmiddelen (aantal en maat) voor de patiënt geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

(Niet inbegrepen in het endovasculair prothesesysteem)

- Er is een keuze aan hulpcomponenten beschikbaar voor de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese met diameters die compatibel zijn met de proximale en distale component.
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparaatuur)
- Contrastmiddelen
- Injectiepomp
- Spuit
- Gehepariniseerde zoutoplossing
- Steriele gaasjes

9.4 Aanbevolen materialen

De volgende producten worden aanbevolen voor implantatie van alle componenten van het Zenith productassortiment. Raadpleeg voor informatie over het gebruik van deze producten de aanbevolen gebruiksaanwijzing voor het betreffende product:

- Extra stijve voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® extra stijve voerdraden (LESDC)
 - Cook Amplatz ultrastijve voerdraden (AUS)
- Standaard voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm):
 - Cook 0,035 inch voerdraden
 - Cook Bentson voerdraad van 0,035 inch
 - Cook Nimble® voerdraden
- Modelleerballonnen:
 - Cook Coda® ballonkatheters
- Introductiesets:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
- Maatbepalingskatheter:
 - Cook Aurous® centimeter-maatbepalingskatheters
- Angiografiekatheters met radiopake markeringen:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters van 125 cm met Beacon® tip
- Introductienaalden:
 - Cook enkelwandig introductienaalden
- Endovasculaire dilatatoren:
 - Cook endovasculaire dilatorsets

9.5 Leidraad voor het bepalen van de diameter van de hulpmiddelen

De diameter dient te worden gekozen op basis van de diameter gemeten van buitenwand tot buitenwand van het bloedvat en niet op basis van de diameter van het lumen. Gebruik van een hulpmiddel met een te kleine of te grote maat kan leiden tot onvolledige afdichting rond het hulpmiddel of een verstoorde bloedstroom. Om de diameter goed te kunnen meten voor maatbepaling van de prothese, met name in kromme delen van de aorta, meet u de aortadiameter aan de hand van 3D gereconstrueerde beelden loodrecht op de hartlijn van de stroom door de aorta. De proximale diameter van de distale component kan tot 8 mm groter zijn dan de distale diameter van de proximale component. Het wordt ten sterkste aanbevolen om een minimale overlap van drie stents tussen de componenten aan te houden.

Bij patiënten met significant periaortaal hematoom in de omgeving van de a. subclavia mag het hematoom niet worden meegenomen bij het meten van de diameter, want hierdoor zou een te grote prothese gekozen kunnen worden.

CTA-metingen moeten gebaseerd zijn op een CTA van een volledig gereanimeerde patiënt.

Tabel 1 – Richtlijn maatbepaling prothesediameter proximale, distale en proximale taps toelopende component (P, D, PT)*

Beoogde diameter aorta ^{1,2} mm	Diameter prothese ³ mm	Totale lengte van de proximale component mm	Totale lengte van de distale component mm	Totale lengte van de taps toelopende proximale component mm	Introducer-sheath Fr	Uitwendige diameter (UD) introducersheath mm
20	24	105/127**	n.v.t.	n.v.t.	16	6,0
21	24	105/127**	n.v.t.	n.v.t.	16	6,0
22	26	105/149**	n.v.t.	n.v.t.	16	6,0
23	26	105/149**	n.v.t.	n.v.t.	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	n.v.t.	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	n.v.t.	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Alle afmetingen zijn nominaal.

**Artikelen niet op voorraad.

¹ Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

² Rond de gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³ Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 2 – Distaal verlengstuk (DE) – leidraad voor het bepalen van de diameter van de prothese*

Beoogde diameter aorta ^{1,2} mm	Diameter prothese ³ mm	Totale lengte van de component mm	Introducer-sheath Fr	Uitwendige diameter (UD) introducersheath mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Alle afmetingen zijn nominaal.

**Artikelen niet op voorraad.

¹ Maximale diameter langs de fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

² Rond de gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³ Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

9.6 Richtlijnen voor de bepaling van de lengte van de prothese

- De protheselengte moet zodanig worden gekozen dat deze de lengte van het aneurysma of ulcus, gemeten langs de grote kromming van het aneurysma omvat, plus een afdichtingszone van minimaal 20 mm aan het proximale en het distale uiteinde.
- Ter behandeling van meer focale aortalesies, zoals ulcera/sacculaire aneurysmata, kan een proximale component op zichzelf worden gebruikt.
- Bij aneurysmata kan de prothese in de loop der tijd indalen in de grote kromming van het aneurysma. Daarom moet extra protheselengte worden ingepland:
 - Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) wordt aanbevolen, want dit biedt de mogelijkheid tot aanpassing aan de in de loop der tijd optredende lengteverandering. Een reparatie met twee componenten (proximale en distale component) biedt tevens actieve fixatie op zowel de proximale als de distale afdichtingsplaats.
 - De minimaal vereiste overlap tussen hulpmiddelen is drie stents. Met minder dan drie overlappende stents kan endolekkage ontstaan (met of zonder dat de componenten losraken). Geen enkel deel van de distale component mag echter overlappen met de proximale afdichtende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afdichtende stent van de distale component, aangezien de appositie tegen de vaatwand hierdoor verstoord kan raken. De lengtes van de hulpmiddelen moeten dienovereenkomstig gekozen worden.
- Als geen aanvaardbaar behandelplan met twee componenten (proximale en distale component) kan worden ontworpen (bijv. overmatige aortabedekking, zelfs bij maximale overlap van de kortste componenten), moet de proximale component worden gekozen met voldoende lengte om de minimale afdichtingszones van 20 mm aan beide uiteinden te bereiken en behouden, ook bij plaatsing in de grote kromming van het aneurysma. Uit de klinische ervaring blijkt dat als dit niet gebeurt, dat kan leiden tot migratie, endolekkage en groei van het aneurysma.

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Anatomische vereisten

- De grootte en anatomie (minimale aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoires. Een arteriële toevoerbaanmethode kan nodig zijn.
- De lengte van de proximale en distale aortahals dient ten minste 20 mm te bedragen.
- Aortahalsdiameters gemeten van buitenwand tot buitenwand moeten tussen 20 en 42 mm liggen.
- Als de proximale halssdiameter 4 mm of meer groter is dan de distale halssdiameter moet er een taps toelopen proximale component gebruikt worden.
- Geen plaatselijke angulatie mag groter zijn dan 45 graden.
- Metingen die bij het onderzoek voorafgaand aan de behandeling moeten worden gedaan, staan vermeld in **afb. 3**.

Overlap van proximale en distale componenten

Het verdient aanbeveling ten minste drie stents te laten overlappen. De proximale afdichtende stent van de proximale component en de distale afdichtende stent van de distale component mogen echter niet overlappen.

Neem vóór gebruik van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese het boekje **Aanbevolen gebruiksaanwijzing** door. Onderstaande instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en vervangen niet het eigen medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

Tijdens het gebruik van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese dienen standaardtechnieken voor plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. De

Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese is compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch. Een brachio-femorale voerdraadtechniek kan vereist zijn als de patiënt een lastige anatomie heeft.

De implantatie van een endovasculaire stent is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden. In zeldzame gevallen vereist dit een ingreep (inclusief transfusie) om ongunstige uitkomsten te voorkomen. Het is belangrijk om gedurende de gehele procedure het bloedverlies uit de hemostaseklep te controleren, maar dit is vooral relevant tijdens en na de manipulatie van de grijze pusher. Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze pusher kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemi dilator in de klep te plaatsen om de stroom te beperken.

Bepalende factoren vóór de implantatie

Controleer aan de hand van de pre-implantatieplanning of het juiste hulpmiddel geselecteerd is. Bepalende factoren zijn:

- selectie van de a. femoralis voor het inbrengen van het plaatsingssysteem
- angulatie van aorta, aneurysma en aa. iliacae
- de kwaliteit van de proximale en distale fixatieplaatsen
- de diameters van proximale en distale fixatieplaatsen en van de distale aa. iliacae
- de lengte van de proximale en distale fixatieplaatsen

Voorbereiding van de patiënt

- Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Plaats de patiënt zodanig op de röntgenafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femorale bifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Leg met de standaard chirurgische techniek de a. femoralis bloot.
- Zorg voor adequate vasculaire controle van de proximale en distale a. femoralis.

10.1 De Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese

10.1.1 Voorbereiden/spoelen proximale en distale component

- Verwijder het binnenstilet met geel aanzetstuk uit de tip van de dilator. Controleer of de Captor huls zich binnen de Captor hemostaseklep bevindt; verwijder de Captor huls niet. (**Afb. 4**)
- Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt. (**Afb. 5**) Ga door met spoelen totdat er 60 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht. **NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.
- Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk op de blauwe rotatiehandgreep. (**Afb. 6**) Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijpoorten en de dilatortip komt.
- Drenk steriele gazen in fysiologisch zout en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilatortip royaal nat.

10.1.2 Plaatsing van de proximale component

- Puncteer de geselecteerde arterie op de gebruikelijke wijze met een 18 gauge introductieaand. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voerdraad – (standaard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-tip of Bentson)
 - Geschikte maat sheath (bijv. 5 Fr)
 - Pigtail-spoelkatheter (vaak een maatbepalingskatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 centimeter-maatbepalingskatheter)
- Voer angiografie uit op het juiste niveau. Als u gebruikmaakt van radiopake markeringen, past u de positie van de katheter indien nodig aan en herhaalt u de angiografie.

- Zorg dat het prothesesysteem gespoeld is en gevuld is met hepariniseerd fysiologisch zout (de aangewezen spoelvoelstof), en dat alle lucht is verwijderd.
- Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en bevochtig alle voerdraden met hepariniseerd fysiologisch zout. Spoel katheters door en bevochtig voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
- Vervang de standaardvoerdraad door een stijve LESDC-voerdraad van 0,035 inch, 260/300 cm en voer deze op via de katheter tot aan de aortaboog.

NB: Als de anatomie lastig is, kunt u overwegen om in plaats hiervan een brachio-femorale benadering te gebruiken.
- Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.

NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de angiografiekatheter in te brengen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.
- Breng het zojuist gehydrateerde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt.

LET OP: Om onbedoeld verplaatsen van de prothese tijdens het terugtrekken van de sheath te voorkomen, kan het nuttig zijn om de gemiddelde arteriële druk van de patiënt tijdelijk te verlagen tot ongeveer 80 mmHg (naar het oordeel van de arts).

LET OP: Van verdraaiing van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens het inbrengen nooit gedraaid worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.

NB: De dilatatorpijp wordt zachter bij lichaamstemperatuur.
- Controleer de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat de prothese op de juiste plaats ligt.

LET OP: Wees voorzichtig de sheath niet op te voeren terwijl de stentprothese zich daar nog binnenin bevindt. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaakjes de introducersheath perforeren.
- Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is. **(Afb. 7)**
- Stabiliseer de grijze pusher (schacht van het introductiesysteem) en trek de sheath terug totdat de prothese geheel ontplooid is en het klepsamenstel met de Captor huls aan de zwarte grijper wordt gekoppeld. **(Afb. 8)**

LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath kan de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Voordat de prothese volledig uit de sheath wordt verwijderd, controleert u de distale gouden markeringen om te controleren of er geen viscerale arteriën afgedekt gaan worden. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig met een angiogram.

LET OP: Bij het terugtrekken van de sheath liggen de proximale weerhaakjes bloot en komen ze in aanraking met de vaatwand. In dit stadium is het wel mogelijk het hulpmiddel op te voeren, maar terugtrekken kan de aortawand beschadigen.

NB: Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan in een minder gedraaide positie waardoor de sheath wel kan worden teruggetrokken. Trek de sheath heel voorzichtig terug tot hij net begint te bewegen en stop. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.
- Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaarts richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.

NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik de katheter dan voor de angiografische controle van de positie.

- Houd de zwarte grijper vast en draai de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de richting van de pijlen totdat een lichte klik voelbaar is, wat erop wijst dat de blauwe rotatiehandgreep is geactiveerd. **(Afb. 9)** Ga na of de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de ontgrendelde stand staat.
- Draai de blauwe rotatiehandgreep onder doorlichting in de richting van de pijl totdat u een aanslag voelt. **(Afb. 10)** Dit geeft aan dat de onbedekte stent en het proximale uiteinde van de prothese geopend zijn en dat de distale bevestiging aan de introducer is ontgrendeld.

NB: Als de blauwe rotatiehandgreep stopt voordat de draaiing voltooid is (zodat het proximale uiteinde van de prothese nog niet is losgekomen van het introductiesysteem), controleert u de stand van de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop en draait u deze zo nodig linksom naar de ontgrendelde stand.

NB: Als de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop van het systeem wordt verwijderd nadat hij linksom is gedraaid naar de ontgrendelde stand, blijft de blauwe rotatiehandgreep functioneren. Ga verder met de procedure.

NB: Als er nog steeds problemen worden ondervonden bij het draaien van de blauwe rotatiehandgreep, raadpleeg dan **hoofdstuk 12, PROBLEMEN MET ONTGREDELING** voor instructies over hoe u de rotatiehandgreep demonteert.
- Verwijder het introductiesysteem en laat de voerdraad achter in de prothese.

LET OP: Om verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.

NB: Bij onnauwkeurigheden in de maatbepaling of plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of procedurele complicaties kan plaatsing van aanvullende endovasculaire prothesen en verlengstukken vereist zijn om de minimale lengte van proximale en distale afdichting en de minimale overlappingslengte tussen componenten te bereiken.

10.1.3 Plaatsing van de distale component

- Als er een angiografiekatheter in de a. femoralis is geplaatst, moet deze worden verplaatst om de anatomische toestand van de aorta te tonen op de plaats waar de distale component ontplooid gaat worden.
- Breng het zojuist gehydrateerde introductiesysteem in over de voerdraad totdat de gewenste positie van de prothese bereikt is; zorg voor de minimaal aanbevolen overlap van drie stents (75 mm) met de proximale component. Geen enkel deel van de distale component mag overlappen met de proximale afdichtende stent van de proximale component, en geen enkel deel van de proximale component mag overlappen met de distale afdichtende stent van de distale component, aangezien de appositie tegen de vaatwand hierdoor verstoord kan raken.
- Controleer de positie van de prothese m.b.v. angiografie en pas deze zo nodig aan.
- Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is. **(Afb. 7)**
- Stabiliseer de grijze pusher (schacht van het introductiesysteem) en begin de sheath terug te trekken.

LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath kan de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig met een angiogram.

NB: Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan in een minder gedraaide positie waardoor de sheath wel kan worden teruggetrokken. Trek

- de sheath heel voorzichtig terug tot hij net begint te bewegen en stop. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.
- Trek de sheath terug totdat de Captor klep met de Captor huls aan de zwarte telescopische grijper is gekoppeld en de prothese volledig is ontplooid. **(Afb. 11)**
- Houd om de distale bevestiging te ontgrendelen de zwarte telescopische grijper vast en draai de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de richting van de pijlen totdat een lichte klik voelbaar is, wat erop wijst dat de blauwe rotatiehandgreep is geactiveerd. Controleer of de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de ontgrendelde stand staat. **(Afb. 12)** Draai de blauwe rotatiehandgreep in de richting van de pijl naast label 1 totdat u een aanslag voelt. **(Afb. 13)**

NB: Als de blauwe rotatiehandgreep stopt voordat de draaiing voltooid is, controleert u de stand van de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop en draait u deze zo nodig linksom naar de ontgrendelde stand.

NB: Als de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop van het systeem wordt verwijderd nadat hij linksom is gedraaid naar de ontgrendelde stand, blijft de blauwe rotatiehandgreep functioneren. Ga verder met de procedure.
- Draai de grijze veiligheidsvergrendelingsknop aangeduid met label 2 op de zwarte telescopische grijper in de richting van de pijlen totdat een lichte klik voelbaar is, wat erop wijst dat de zwarte telescopische grijper is geactiveerd. **(Afb. 14)**

NB: Er moet zorg voor worden gedragen dat de onbedekte stent niet eindigt in een gebied met plaatselijke angulatie > 45 graden. Als de onbedekte stent eindigt in een gebied met plaatselijke angulaties > 45 graden kan het moeilijk zijn om de onderste kap te ontgrendelen (klinische ervaring). Gebruik van een techniek met brachio-femorale voerdraad kan de ondersteuning van het systeem verbeteren en het ontgrendelen van de onderste kap vergemakkelijken.
- Ontgrendel de distale onbedekte stent door het introductiesysteem te stabiliseren en de sheath samen met de zwarte telescopische grijper in distale richting te schuiven (door de Captor klep vast te houden) totdat hij automatisch vastklikt op zijn plaats naast de blauwe rotatiehandgreep. **(Afb. 15)** Het ontgrendelingsvenster op de blauwe rotatiehandgreep naast label 3 wordt groen. **(Afb. 16)** Als het venster niet groen is geworden, verschuift u de zwarte telescopische grijper totdat hij vastklikt aan de blauwe rotatiehandgreep.
- Als het niet mogelijk is de onbedekte stent geheel los te maken van de kap, maak de ontplooiingsprocedure dan af en raadpleeg **hoofdstuk 12, PROBLEMEN MET ONTGREDELING**.
- Draai de blauwe rotatiehandgreep in de richting van de pijl naast label 3 totdat u een aanslag voelt en het proximale uiteinde van de prothese zich opent. **(Afb. 16)** Als er problemen worden ondervonden bij het draaien van de blauwe rotatiehandgreep, raadpleeg dan **hoofdstuk 12, PROBLEMEN MET ONTGREDELING** voor instructies over hoe u de blauwe rotatiehandgreep demonteert.
- Verwijder het gehele binnendeel van het introductiesysteem en laat de sheath en de voerdraad op hun plaats zitten.
- Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem naar de gesloten stand te draaien.

LET OP: Om verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.

10.1.4 Inbrengen van de main body-modelleerballon – optioneel

- Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of volgens de instructies van de fabrikant:
 - Spoel het voerdraadlumen met hepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
- Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door hem naar de open stand te draaien. **(Afb. 7)**
- Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de main body, tot het niveau van de proximale fixatieplaats. Houd de sheath goed in positie.
- Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk vast door hem naar de gesloten stand te draaien.

LET OP: Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.
- Vul de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de proximale bedekte stent; begin proximale en werk in distale richting.

LET OP: Bevestig vóór herpositioneren dat de ballon helemaal leeg is.
- Trek de modelleerballon terug tot aan de overlap van de proximale component/distale component en vul hem, indien van toepassing.
- Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats en vul hem.
- Open de Captor hemostaseklep, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
- Draai de Captor hemostaseklep rond de angiografiekatheter met lichte druk rechtsom vast.
- Verwijder of vervang alle stijve voerdraden zodat de aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

10.1.5 Afrondend angiogram

- Breng de angiografiekatheter in een positie net boven het niveau van de endovasculaire prothese. Maak een angiogram om de juiste positie van de prothese te bevestigen. Controleer de doorgankelijkheid van de uit de aortaboog ontspringende vaten en de truncus coeliacus.
- Controleer op het afrondende angiogram of er geen sprake is van endolekkage of knikken, of de proximale en distale gouden radiopake markering zich in een positie bevinden die toereikende overlap tussen de componenten aanduidt en of er voldoende protheselengte is om in de loop der tijd een minimale proximale en distale afdichting van 20 mm te handhaven.

NB: Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd, raadpleeg u **hoofdstuk 10.2, Hulpcomponenten: Distaal verlengstuk**.
- Verwijder de sheaths, voerdraden en katheters.
- Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

10.2 Hulpcomponenten: Distaal verlengstuk

Algemene gebruiksinformatie

Bij onnauwkeurigheden in de maatbepaling of plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of afwijkingen in de anatomie van de patiënt of procedurele complicaties kan plaatsing van aanvullende endovasculaire prothesen en verlengstukken vereist zijn. Ongeacht welk hulpmiddel geplaatst wordt, de basisprocedure(s) op zich is/zijn vergelijkbaar met de vereiste en eerder in dit document beschreven manoeuvres. Het is cruciaal de voerdraadtoegang in stand te houden.

Tijdens het gebruik van de hulpcomponenten van de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese dienen standaardtechnieken voor plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast.

De hulpcomponenten behorend bij de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese zijn compatibel met voerdraden met een diameter van 0,035 inch. Met extra proximale main body-componenten kan het door de prothese bedekte gebied proximaal verlngd worden. Distale verlengstukken worden gebruikt om het distale deel van een endovasculaire prothese in situ te verlngen of om de overlap tussen de prothese-componenten te verlngen.

10.2.1 Voorbereiden/spoelen van het distale verlengstuk

1. Verwijder het binnenstiel met geel aanzetstuk uit de tip van de dilator. Controleer of de Captor huls zich binnen de Captor hemostaseklep bevindt; verwijder de Captor huls niet. **(Afb. 4)**
2. Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt. **(Afb. 5)** Ga door met spoelen totdat er 60 mL spoeloplossing door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht. **NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariseerd fysiologisch zout gebruikt.
3. Sluit een spuit met gehepariseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk op de blauwe rotatiehandgreep. **(Afb. 6)** Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijpoorten en de dilatorortip komt.
4. Drek steriele gazen in fysiologisch zout en neem de Flexor introducersheath ermee af om de hydrofiele coating te activeren. Maak zowel de sheath als de dilator royaal nat.

10.2.2 Plaatsing van het distale verlengstuk

1. Puncteer de geselecteerde arterie op de gebruikelijke wijze met een 18 gauge introductienaald. Een alternatief is de voerdraad in situ te gebruiken die al eerder is gebruikt om het introductiesysteem/prothesen in te brengen. Breng na entree in het vat het volgende in:
 - Voerdraad – (standaard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-tip of Bentson).
 - Geschikte maat sheath (bijv. 5 Fr).
 - Pigtail-spoelkatheter (vaak een maatbepalingskatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 centimeter-maatbepalingskatheter).
2. Voer angiografie uit op het juiste niveau. Als u gebruikmaakt van radiopake markeringen, past u de positie indien nodig aan en herhaalt u de angiografie.
3. Zorg dat het prothesesysteem gevuld is met gehepariseerd fysiologisch zout en dat alle lucht eruit verdreven is.
4. Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en voerdraden met gehepariseerd fysiologisch zout. Spoel katheters door en bevochtigt voerdraden opnieuw iedere keer na een verwisseling.
5. Vervang de standaardvoerdraad door een stijve LESDC-voerdraad van 0,035 inch, 260/300 cm en voer deze via de katheter op tot aan de aortaboog.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath. **NB:** Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de spoelkatheter te plaatsen. In plaats hiervan kunt u een brachiale benadering overwegen.
7. Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt. Zorg dat het distale verlengstuk de distale component over een afstand van minimaal drie stents overlapt (plus de distale onbedekte stent). **LET OP: Om verdraaiing van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens het inbrengen nooit gedraaid worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.**

- NB:** Op lichaamstemperatuur wordt de dilatorortip zachter.
- NB:** Om het inbrengen van de voerdraad in het introductiesysteem te vergemakkelijken, kan het nodig zijn de dilatorortip van het introductiesysteem enigszins recht te buigen.
8. Controleer de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat de prothese op de juiste plaats ligt.
 9. Zorg dat de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath linksom naar de open stand gedraaid is. **(Afb. 7)**
 10. Stabiliseer de grijze pusher (schacht van het introductiesysteem) en trek de sheath terug totdat de prothese geheel ontplooid is en het klepsamenstel met de Captor huls aan de zwarte grijper wordt gekoppeld. **(Afb. 8)** **LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad kunnen de anatomische situatie en de positie van de prothese veranderen. Bewaak de positie van de prothese continu en controleer de positie waar nodig met een angiogram.**

- NB:** Als er erg veel problemen worden ondervonden bij pogingen de sheath terug te trekken, manoeuvreer het hulpmiddel dan in een minder gedraaide positie waardoor de sheath wel kan worden teruggetrokken. Trek de sheath heel voorzichtig terug tot hij net begint te bewegen en stop. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.
11. Controleer de positie van de prothese en pas deze zo nodig in voorwaarts richting aan. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.
 12. Houd de zwarte grijper vast en draai de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de richting van de pijl totdat een lichte klik voelbaar is, wat erop wijst dat de blauwe rotatiehandgreep is geactiveerd. **(Afb. 9)** Ga na of de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop in de ontgrendelde stand staat.
 13. Draai de blauwe rotatiehandgreep onder doorlichting in de richting van de pijl totdat u een aanslag voelt. **(Afb. 10)** Dit geeft aan dat het proximale uiteinde van de prothese geopend is en dat de distale bevestiging aan de introducer is ontgrendeld.

NB: Als de blauwe rotatiehandgreep stopt voordat de draaiing voltooid is, controleert u de stand van de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop en draait u deze zo nodig linksom naar de ontgrendelde stand.

NB: Als de zwarte veiligheidsvergrendelingsknop van het systeem wordt verwijderd nadat hij linksom is gedraaid naar de ontgrendelde stand, blijft de blauwe rotatiehandgreep functioneren. Ga verder met de procedure.

NB: Als er problemen worden ondervonden bij het draaien van de blauwe rotatiehandgreep, raadpleeg dan **hoofdstuk 12, PROBLEEM MET ONTGRENDELING** voor instructies over hoe u de rotatiehandgreep demonteert.

14. Verwijder het gehele binnendeel van het introductiesysteem en laat de sheath en de voerdraad op hun plaats zitten. **LET OP: Om verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.**
15. Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.

10.2.3 Inbrengen van de modelleerballon in het distale verlengstuk – optioneel

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of volgens de instructies van de fabrikant:
 - Spoel het voerdraadlumen met gehepariseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Open als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor hemostaseklep door deze linksom te draaien. **(Afb. 7)**
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor hemostaseklep van het introductiesysteem tot het niveau van de overlap tussen de distale component / het distale verlengstuk. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast. **LET OP: Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.**
5. Expandeer de modelleerballon in het gebied van de overlap met verdund contrastmiddel (volgens aanwijzingen van de fabrikant); begin proximaal en werk in distale richting. **LET OP: Bevestig vóór herpositioneren dat de ballon helemaal leeg is.**
6. Trek de modelleerballon terug tot de distale fixatieplaats en vul hem.
7. Draai de Captor hemostaseklep los, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
8. Draai de Captor hemostaseklep rond de angiografiekatheter met lichte druk rechtsom vast.
9. Verwijder of vervang alle stijve voerdraden opdat de aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

10.2.4 Afrondend angiogram

1. Breng de angiografiekatheter in een positie net boven het niveau van de endovasculaire prothese. Maak een angiogram om de juiste positie te bevestigen. Controleer de doorgankelijkheid van de uit de aortaboog ontspringende vaten en de truncus coeliacus.
2. Controleer op het afrondende angiogram of er geen sprake is van endolekkage of knikken, of de proximale en distale gouden radiopake markering zich in een positie bevinden die toereikende overlap tussen de componenten aanduidt en of er voldoende protheselengte is om in de loop der tijd een minimale proximale en distale afdichting van 20 mm te handhaven. **NB:** Als er endolekkage of andere problemen worden geconstateerd, raadpleeg **hoofdstuk 10.2, Hulpcomponenten: Distaal verlengstuk**.
3. Verwijder de sheaths, voerdraden en katheters.
4. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke wijze voor operaties.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

11.1 Algemeen

- Het functioneren van endovasculaire prothesen op lange termijn is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het beoordelen van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is. Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of ulcus of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gemonitord. De patiënten dienen te weten dat het belangrijk is zich aan het controleschema te houden. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënt moet worden ingelicht dat regelmatig en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van het thoracale aneurysma of ulcus te blijven waarborgen.
- De arts dient elke patiënt afzonderlijk te evalueren en controles af te spreken die zijn afgestemd op de behoeften en de situatie van die individuele patiënt. Het aanbevolen beeldvormingsschema staat in **tabel 3**. Dit schema bevat de minimumeisen waaraan controle van de patiënt moet voldoen en moet ook worden aangehouden als de patiënt geen klinische verschijnselen heeft (bijv. pijn, gevoelloosheid, zwakte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of ulcus, of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen frequenter te worden gemonitord.
- De jaarlijkse radiologische controle moet röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel en CT-onderzoek zowel met als zonder contrast omvatten. Als er vanwege niercomplicaties of andere factoren geen contrastmiddelen kunnen worden gebruikt, kan de controle op endolekkage worden uitgevoerd m.b.v. röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel en CT zonder contrast in combinatie met transoesofageale echocardiografie.
- De combinatie van CT-onderzoek met en zonder contrast levert informatie op over migratie van het hulpmiddel, veranderingen in de diameter van het aneurysma of de diepte van het ulcus, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.
- De röntgenfoto's van de thoracale prothese geven informatie over migratie van het hulpmiddel en de integriteit van het hulpmiddel (losraken van componenten, stentbreuk en loslaten van weerhaakjes), wat afhankelijk van de kwaliteit van de scan op CT soms niet te zien is.

In **tabel 3** staan de minimale eisen voor radiologische controle bij follow-up van patiënten met de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 3 – Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel
Vóór de procedure		X ¹	
Tijdens procedure	X		
1 maand		X ²	X
Na maand 6		X ²	X
Na maand 12 (daarna jaarlijks)		X ²	X

¹Beeldvorming moet binnen de 6 maanden voorafgaand aan de ingreep plaatsvinden.

²Voor patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie of die anderszins niet in staat zijn CT met contrast te ondergaan, kan MRI-beeldvorming worden gebruikt, met transoesofageale echocardiografie als aanvullende optie voor het geval de MRI-beeldvorming niet optimaal is. Bij endolekkage type I of III worden onmiddellijk ingrijpen en extra controles na de ingreep aanbevolen. Zie **hoofdstuk 11.5, Extra controle en behandeling**.

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrastmiddel

- De beeldreeksen moeten alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) bevatten. Maak de plakken NIET dikker (> 3 mm) en/of laat opeenvolgende CT-beeldreeksen NIET weg. Gebeurt dat wel, dan is nauwkeurige vergelijking van de anatomie en de prothese in de loop van de tijd niet mogelijk.
- Bij elke volgende controle moeten dezelfde scanparameters worden gebruikt (d.w.z. afstand, dikte en beeldveld). Verander de x- en y-coördinaten van de scantafel niet tijdens de scan.

- De sequenties moeten met dezelfde of corresponderende tafelposities gemaakt worden. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 4** bevat voorbeelden van geschikte beeldvormingsprotocollen.

Tabel 4 – Geschikte beeldvormingsprotocollen

IV contrastmiddel	Zonder contrast	Met contrastmiddel
	Nee	Ja
Geaccepteerde apparatuur	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden	Spiraal-CT of high performance MDCT met scanduurcapaciteit van > 40 seconden
Injectievolume	n.v.t.	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	n.v.t.	$> 2,5$ mL/s
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Tijdstip bolus	n.v.t.	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. of equivalent
Bundel – begin	Hals	Aorta subclavia
Bundel – eind	Diafragma	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	2,5 mm door en door - zacht algoritme	2,5 mm door en door - zacht algoritme
Axiaal DFOV [dubbel beeldveld]	32 cm	32 cm
Reeksen na injectie	Geen	Geen

11.3 Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel

De volgende opnames zijn vereist: supien-frontaal (AP), cross-table lateraal, 30 graden RPO en 30 graden LPO.

Volg bij elk onderzoek de volgende protocollen op:

- Noteer de afstand van tafel tot film en gebruik bij elk volgend onderzoek dezelfde afstand.
- Zorg ervoor dat het hulpmiddel in zijn geheel op elk afzonderlijk beeld in de lengterichting wordt vastgelegd.
- Gebruik voor alle beelden de middelste fotocel, de thoracale werelmethode of een handmatige methode voor voldoende doordringend vermogen in het mediastinum.

Het verdient aanbeveling bij twijfel of het hulpmiddel intact is (bijv. of er sprake is van knikken, stentbreuken, loslaten van weerhaakjes, onderlinge migratie van componenten), bij hogere vergrotingen te kijken. De behandelend arts dient de films op integriteit van het hulpmiddel (de prothese over de gehele lengte met inbegrip van de componenten) te evalueren met een visueel hulpmiddel dat 2 tot 4 maal vergroot.



11.4 Informatie over MRI-veiligheid

Uit niet-klinische tests is gebleken dat de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is conform ASTM F2503. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 of 3,0 tesla
- Magnetisch veld met maximale ruimtelijke gradiënt van 1600 gauss/cm (16,0 T/m) of minder
- Door het MRI-systeem gemelde maximale specifieke absorptie rate (SAR) die gemiddeld over het gehele lichaam ≤ 2 W/kg bedraagt (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten continu scannen

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan $2,1$ °C na 15 minuten continu scannen.

Bij niet-klinische tests steekt het door het hulpmiddel veroorzaakte beeldartefact ongeveer 5 mm uit rondom de Zenith Alpha thoracale endovasculaire prothese bij beeldvorming met een gradiëntecho-pulsesequentie en een MRI-systeem van 3,0 T. Het beeldartefact ontrekt een deel van het lumen van het hulpmiddel aan het zicht.

11.5 Extra controle en behandeling

(Raadpleeg hoofdstuk 4, WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN)

Extra controle en eventuele behandeling wordt aanbevolen bij:

- type-I-endolekkage
- type-III-endolekkage
- vergroting van aneurysma of ulcus ≥ 5 mm voorbij de maximale aneurysma- of ulcusdiepte (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- onvoldoende lang traject afdichting
- trombose of occlusie van de prothese
- verlies van integriteit van het hulpmiddel
 - losraken weerhaakje
 - stentbreuk
 - migratie van componenten ten opzichte van elkaar

Bij de overweging te herintervenieren of te converteren naar een open chirurgische reparatie dient de behandelend arts onder andere eventuele comorbiditeit, de levensverwachting en de wens van de individuele patiënt te betrekken. De patiënten dienen te weten dat na plaatsing van een endovasculaire prothese een herinterventie kan bestaan uit hernieuwde katheterisatie of een open operatieve reparatie.

12 PROBLEEM MET ONTGREDELING

NB: U kunt een beroep doen op technische assistentie van een Cook productspecialist door contact op te nemen met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger.

12.1 Problemen met het verwijderen van de ontgrendelingsdraden

Draaien aan de blauwe rotatiehandgreep trekt de ontgrendelingsdraad naar achteren, waardoor de stentprothese van de introducer losgekoppeld wordt. Als de stentprothese niet volledig wordt losgekoppeld, kan de blauwe rotatiehandgreep volgens onderstaande stappen worden gedemonteerd.

- Trek de clips aan de achterzijde met een chirurgisch pincet naar buiten (**afb. 17** en **18**) en verwijder de kap aan de achterzijde. (**Afb. 19**)
- Stabiliseer de grijze pusher en schuif de blauwe rotatiehandgreep naar achteren om aan de ontgrendelingsdraden te trekken totdat de prothese is ontgrendeld. Trek de ontgrendelingsdraden niet volledig uit de blauwe rotatiehandgreep. (**Afb. 20** en **21**)
- In geval van lekkage door de klep verwijdert u het gehele binnendeel van het introductiesysteem en laat u de sheath en de voerdraad op hun plaats zitten.
- Sluit de Captor hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem naar de gesloten stand te draaien.

NB: Als er erg veel kracht nodig is, wikkelt u de ontgrendelingsdraden om het chirurgische pincet. (**Afb. 22**)

12.2 Distale component – ontplooiing van de onbedekte stent

Als de onbedekte stent niet volledig kan worden ontplooid vanuit de kap: (**Afb. 23**)

- Voer de Flexor sheath op tot de distale rand van de stentprothese. (**Afb. 24** en **25**)
- Stabiliseer de Flexor sheath en trek de blauwe rotatiehandgreep terug. (**Afb. 26**) De onbedekte stent wordt nu vrijgegeven uit de kap, maar bevindt zich wel nog in de sheath. Trek de sheath langzaam met een draaiende beweging terug (**afb. 27**) totdat de onbedekte stent zich buiten de sheath bevindt.

ZENITH ALPHA™ TORAKALT ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT

Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal denne anordningen bare selges av eller forskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

FORSIKTIG: Alt innhold i den indre posen (inkludert innføringsystemet og endovaskulært implantat) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat

Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er et sylindrerformet endovaskulært implantat i to deler bestående av proksimale og distale komponenter. Den proksimale komponenten kan være enten konisk eller ikke-konisk, og kan brukes alene (for ulcerer / sacculare aneurismer) eller sammen med en distal komponent. Stentimplantatene er konstruert av vevd polyesterstoff sydd i selvekspanderende nitinolstenter med flettet polyestersutur og monofil polypropylensutur. (Fig. 1) Begge komponentene er fullstendig stentet for å gi stabilitet og nødvendig utvidelsesstyrke til å åpne implantatets lumen under frigjøring. Nitinolstentene sørger i tillegg for nødvendig fiksering og forsegling av implantatet mot karveggen. For å lette innrettingen har den proksimale komponenten en udekket stent. For ekstra fiksering og forsegling har den proksimale komponenten en intern forseglingsstent med fikseringsmothaker som stikker gjennom implantatmaterialet. I tillegg har også den udekkede stenten mothaker i den distale enden av den distale komponenten. På anordninger med diameter på 40–46 mm forblir den proksimale forseglingsstenten innesperret for å sikre innretting med aorta indre kurvatur.

For å lette visualiseringen av stentimplantatet ved gjennomlysning er radioopake gullmarkører plassert i hver ende av de proksimale og distale komponentene. Gullmarkører er plassert på stentspissene til de proksimale og distale aspektene av endene på implantatet, for å merke kanten på implantatmaterialet og forenkle nøyaktig frigjøring.

1.2 Innføringsystem

Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat leveres forhåndsmontert på et innføringsystem. Det har en sekvensiell frigjøringsmetode med innebygde funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele frigjøringsprosedyren. Innføringsystemet muliggjør nøyaktig plassering av de proksimale og distale komponentene for frigjøring.

Hoveddelimplantatets komponenter frigjøres fra et innføringsystem på 16 Fr (6 mm ytre diameter), 18 Fr (7,1 mm ytre diameter) eller 20 Fr (7,7 mm ytre diameter). Den proksimale komponentens innføringsystem er på forhånd litt bøyd for å hjelpe med proksimal inferior veggapposisjon av implantatet under frigjøring. (Fig. 2) Disse systemene bruker enten en enkelt låsemekanisme (for proksimal komponent og distal forlengelse) eller doble låsemekanismer (for distal komponent) til å feste det endovaskulære implantatet på innføringsystemet helt til legen løser det ut. Alle innføringsystemer er kompatible med en 0,035 inch ledevaier.

Innføringsystemet har en Flexor™ innføringshylse med en Captor® hemostaseventil. For ekstra hemostase kan Captor hemostaseventilen løses eller strammes ved innføring og/eller fjerning av hjelpeanordningene inn i og ut av hylsen. Flexor innføringshylse er knekksikker og har et hydrofil belegg. Begge egenskapene har til hensikt å øke manøvreringsevnen i arteria iliaca og aorta thoracica.

1.3 Hjelpekompont for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat

En endovaskulær hjelpekompont er tilgjengelig. Hjelpekompontene for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er sylindrerformede komponenter fremstilt av det samme vevede polyester materialet, de samme selvekspanderende nitinolstentene og den samme polyester- og polypropylensuturen som er brukt til å fremstille hoveddelimplantatets komponenter. Ved de distale og proksimale implantatendene er z-stentene festet til den indre overflaten for bedre forsegling. (Fig. 1) Distale forlengelser kan brukes til å gi ekstra lengde på det endovaskulære implantatet distalt eller øke lengden på overlappingen mellom komponenter. Ytterligere proksimale komponenter kan brukes for å forlenge implantatdekningen proksimalt.

Den distale forlengelsen for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat frigjøres fra et 16 Fr (6 mm ytre diameter), 18 Fr (7,1 mm ytre diameter) eller 20 Fr (7,7 mm ytre diameter) innføringsystem. (Fig. 2) En enkelt låsemekanisme fester det endovaskulære implantatet til innføringsystemet helt til legen løser det ut. Låsemekanismen utløses ved å dreie det blå rotasjonsåndtaket. Alle systemer er kompatible med en 0,035 inch ledevaier.

For å lette visualiseringen av den distale forlengelsen ved gjennomlysning er radioopake gullmarkører plassert i endene av implantatet. Gullmarkører er plassert på stentspissene til de proksimale og distale aspektene av endene på implantatet, for å merke kanten på implantatmaterialet og forenkle nøyaktig frigjøring.

2 BRUKSOMRÅDER

Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er indisert for endovaskulær behandling av pasienter med aneurismer eller ulcerer i aorta descendens thoracica og vaskulær morfologi som er egnet for endovaskulær reparasjon (fig. 3), inkludert:

- iliaca-/femoralanatomiet som er egnet for tilgang med de påkrevde innføringsystemene
- ikke-aneurismatiske aortasegmenter (fiksasjonssteder) proksimalt og distalt for den torakale aneurismen eller ulceren:
 - med en lengde på minst 20 mm, og
 - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 42 mm og ikke mindre enn 20 mm

3 KONTRAINDIKASJONER

Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er kontraindisert hos:

- pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot polyester, polypropylen, nitinol eller gull
- pasienter med en tilstand som kan infisere det endovaskulære implantatet

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøye, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat skal kun brukes av leger og team opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (kateterbaserte og kirurgiske) og i bruken av denne anordningen. Spesifikke forventninger angående opplæring er beskrevet i [avsnitt 9.1, Legeopplæring](#).
- Ytterligere endovaskulære intervensjoner eller konvertering til standard åpen kirurgisk reparasjon etter innledende endovaskulær reparasjon bør overveies for pasienter som opplever utvidete aneurismer eller ulcerer, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurisme- eller ulcerstørrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller vandring kan medføre ruptur av aneurisme eller ulcer.
- Pasienter som opplever lekkasjer eller forminkst blodtilførsel gjennom implantatet, bør muligens gjennomgå sekundære endovaskulære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.

- All alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

4.2 Pasientutvalgelse, behandling og oppfølging

- Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er laget for behandling av aortahalser med diameter som ikke er mindre enn 20 mm og ikke større enn 42 mm. Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er utformet til behandling av proksimale aortahalser (distalt for enten venstre arteria subclavia eller venstre arteria carotis communis) med en lengde på minst 20 mm. Ytterligere proksimal aortahalslengde kan oppnås ved å dekke til venstre arteria subclavia (med eller uten skjønnsmessig transposisjon) ved behov for å optimalisere fiksering av anordningen og maksimere aortahalslengden. Implantatets lengde må velges slik at det dekker aneurismit eller ulceren som målt langs den største kurven til aneurismit, plus minst 20 mm med forseglingssonen i den proksimale og den distale enden. En distal aortahalslengde på minst 20 mm proksimalt for arteria coeliaca er påkrevd. Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen. Hos pasienter med en større proksimal aortakardiameter og aneurismit på den indre kurvaturen, er det en risiko for at implantatet kan bli frigjort i en vinklet posisjon hvis forseglingssonen er mindre enn 20 mm.
- Tilstrekkelig ilial eller femoral tilgang er nødvendig for å føre anordningen inn i vaskulaturen. Nøye evaluering av karstørrelse, anatomi og sykdomstilstand er nødvendig for å sikre vellykket innføring av hylse og etterfølgende tilbaketrekkning siden kar med betydelig forkalkning, okklusjon, mange buktninger eller veggtromber kan utelukke innføring av det endovaskulære implantatet og/eller øke risikoen for embolisering. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå tilgang hos enkelte pasienter.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke en vellykket ekskludering av det torakale aneurismit eller ulceren, omfatter kraftig vinkling (radius på kurvatur < 20 mm og lokalisert vinkling > 45 grader), korte proksimale eller distale fiksasjonssteder (< 20 mm), en invertert traktform ved det proksimale fiksasjonsstedet eller en traktform ved det distale fiksasjonsstedet (større enn 10 % endring i diameter over 20 mm av fiksasjonsstedlengden), og perifer trombe og/eller forkalkning ved de arterielle fiksasjonsstedene. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Halsen med disse viktige anatomiske elementer kan ha større tendens til implantatvending. Hos pasienter med store aneurismer på den ytre kurvaturen nærmest venstre arteria subclavia, kan det være vanskelig å føre anordningen rundt aortabuen, og ekstra støtte med en brakiofemoral vaier kan være nødvendig. Hvis det merkes vansker med å føre den andre komponenten gjennom buktende anatomi i torakal aorta, kan det gis ekstra støtte ved å bruke en brakiofemoral vaier.
- Sikkerheten og effektiviteten til Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat og hjelpekompontene har ikke blitt evaluert hos følgende pasientpopulasjoner:
 - aorto-bronkial og aorto-esofageal fistel
 - aortitt eller inflammatoriske aneurismer
 - diagnostisert eller mistenkt genetisk bindevevssykdom (f.eks. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - disleksjoner
 - kvinner som er gravide, som ammer eller som planlegger å bli gravide i løpet av 60 måneder
 - lekkasje fra aneurismit, aneurismit med forestående ruptur eller rumpert aneurismit
 - pasienter yngre enn 18 år
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
 - systemisk infeksjon (f.eks. sepsis)
 - tilgangskar som utelukker trygg innføring
 - manglende evne til å bevare venstre arteria carotis communis og arteria celiaca
 - tidligere reparasjon i aorta descendens thoracica
 - kirurgisk eller endovaskulær AAA-reparasjon i løpet av 30 dager før eller etter TAA-reparasjon
 - hemoragisk diatase, uopprettelig koagulopati eller nekter blodoverføring
 - slag innen 3 måneder
 - kontrastmiddeleksjon som ikke kan behandles og som ikke kan forhåndsmedisineres tilstrekkelig
- Vellykket pasientutvalgelse krever spesifikk avbildning og nøyaktige målinger. Se [avsnitt 4.3, Målingsteknikker og avbildning for prosedyren](#).
- Hvis okklusjon av venstre arteria subclavia ostium er påkrevd for å oppnå tilstrekkelig lengde på hals for fiksasjon og forsegling, kan det bli nødvendig med transposisjon eller bypass av venstre arteria subclavia.
- Det er blitt observert risiko for trombe i implantatet ved bruk av Zenith Alpha endovaskulært implantat for behandling av butte torakale aortahalser.
- Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat anbefales ikke for pasienter som ikke tolererer kontrastmidlene som trengs for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning, eller som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil etterkomme, de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantasjonsstudiene som er beskrevet i [avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING](#). Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoproteasens integritet.
- Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat anbefales ikke for pasienter med vekt og/eller størrelse vil bli kompromittere eller forhindre de nødvendige avbildningskravene.
- Implantasjonen av implantatet kan øke risikoen for paraplegi eller paraparese der hvor implantatekskluderingen dekker startpunktet til dominante ryggmargarterier eller interkostale arterier.
- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismit eller ulcerer som blir større, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i [avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING](#).
- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert hos unge pasienter og pasienter som utøver ekstremsport.
- Etter plassering av endovaskulært implantat, bør pasienter kontrolleres regelmessig for endolekkasje-fu, torakal aneurisme- eller ulcervekst eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet.

4.3 Målingsteknikker og avbildning for prosedyren

- Alle anordningenes nødvendige lengder og diameter til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyresultater.
- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre at forkalkning i iliaca eller aorta som kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen, ikke vurderes.

- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelser > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring tilsier at kontrastforsterket angiografisk spiralcomputertomografi (CTA) med 3D-rekonstruksjon er en sterk anbefalt avbildningsmetode for å kunne nøyaktig vurdere pasientens anatomi før behandling med Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsecenter med slikt utstyr.
- Kliniske anbefalinger å plassere røntgens C-bue under prosedyremessig angiografi slik at den er vinkelrett på aortakarhalsen proximalt for det torakale aneurismet eller ulceren, vanligvis 45–75 grader venstre anterior skrå (LAO) for aortabuen.
- **Diameter:** En kontrastforsterket spiral-CTA anbefales på det sterkeste for måling av aortadiametre. Diametermålingen skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra ytre vegg til ytre vegg og ikke lumendiameteren. Spiral-CTA-skanning skal inkludere de store karene gjennom de femorale hodene ved en aksial snitt-tykkelse på 3 mm eller mindre. **CTA-målinger skal være basert på CTA-et til en fullt resuscitert pasient.**
- Klinisk erfaring har vist at midlertidige endringer i aortadiameter under blodtap kan føre til feil aortamåling på preoperativt CTA, utilstrekkelig størrelse og økt risiko for implantatkomplikasjoner, vandrings og endolekkasje. Hvis preoperativ CTA utføres under hemodynamisk ustabilitet, skal et nytt CTA tas når pasienten er stabil eller IVUS brukes på prosedyretidspunktet for å bekrefte diametermålingene. Hvis det er signifikant periaortisk hematoma i regionen til arteria subclavia, skal hematomet ikke medregnes i diametermålingen, da det er en risiko for overdimensjonering av implantatet.
- **Lengde:** Klinisk erfaring indikerer at CTA med 3D-rekonstruksjon er den bildemodaliteten som anbefales på det sterkeste for å få en nøyaktig vurdering av proximale og distale halslengder for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat. Disse rekonstruksjonene skal utføres i sagittale, koronale og ulike skrå visninger avhengig av den enkelte pasientens anatomi. Hvis 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsecenter med slikt utstyr. **Lengdemålinger skal tas langs den største kurvaturen til aorta, inkludert eventuelt aneurisme.**

MERKNAD: Den største kurvaturen er den lengste målingen langs aneurismets kurve, og kan være på aortas ytre eller indre kurvatur avhengig av plasseringen til aneurismet.

MERKNAD: Store aneurismer og vanskelig anatomi kan kreve ekstra overveielser under planlegging.

4.4 Valg av anordning

- **Det anbefales på det sterkeste å følge nøye veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat, både når det gjelder komponentdiameter (tabell 1 og 2 i avsnitt 9.5. Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse) så vel som komponenttype/lengde (som angitt nedenfor) og i avsnitt 9.6, Retningslinjer for valg av lengde på anordningen), for å redusere risikoen for uønskede hendelser (f.eks. vandrings, endolekkasje, aneurismervekst) som kan oppstå hvis det velges feil størrelse på anordningen.**
- **Tabell 1 og 2** medregner egnet overdimensjonering av anordningen. Størrelser utenfor anbefalingene gitt i **Tabell 1** og **2**, inkludert som følge av en forskjell mellom stedet for frigjøring av implantatet og stedet som ble brukt for størrelsesmåling av anordningen, kan føre til aneurismervekst, endolekkasje, vandrings, brudd, innfolding av anordningen eller kompresjon.
- Implantatets lengde må velges slik at det dekker aneurismet eller ulceren som målt langs den største kurven til aneurismet, pluss minst 20 mm med forseglingszone i den proximale og den distale enden.
- En proximal komponent kan brukes alene for å behandle mer fokale aortalesjoner, slik som ulcere / sacculære aneurismer.
- I aneurismer kan implantatet over tid sette seg i aneurismets største kurvatur. Følgelig må ekstra implantatlengde planlegges:
 - To-komponenters reparasjon (proximal og distal komponent) anbefales, da det gir mulighet til å tilpasse til lengden over tid. En to-komponenters reparasjon (proximal og distal komponent) sørger også for aktiv fiksering på både proximale og distale forseglingssteder.
 - Minste påkrevde overlapping mellom anordningene er tre stenter. Overlapping på mindre enn tre stenter kan føre til endolekkasje (med eller uten komponentseparasjon). Imidlertid må ingen del av den distale komponenten overlappes den proximale forseglingsstenten til den proximale komponenten, og ingen del av den proximale komponenten skal overlappes den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Lengdene på anordningene bør velges deretter.
 - Hvis en akseptabel to-komponenters (proximal og distal komponent) behandlingsplan ikke kan oppnås (f.eks. overdreven aortadekning selv med maksimal overlapping av korteste komponenter), må den proximale komponenten velges med nok lengde til å oppnå og opprettholde forseglingszoner på minst 20 mm i begge ender selv når plassert i aneurismets største kurve. Hvis dette ikke gjøres, kan det medføre vandrings, endolekkasje og aneurismervekst.

4.5 Implantsjonsprosedyre

- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantsjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal det brukes en alternativ antikoagulant.
- Egnet avbildning under prosedyren er nødvendig for vellykket plassering av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat og sikring av nøyaktig apposisjon til aortaveggen.
- Gjennomlysning skal brukes under innføring og frigjøring for å bekrefte at komponentene til innføringsystemet fungerer som de skal, at implantatet plasseres riktig og at resultatet av prosedyren er som ønsket.
- Bruk av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat krever administrasjon av intravaskulært kontrastmiddel. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyresvikt etter operasjonen. Påse at kontrastmiddelet brukes på begrenset måte under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsett nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Utvis forsiktighet ved manipulering av katetre, vaiere og hylser innenfor det torakale aneurismet eller ulceren. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter eller plakk som kan føre til distal eller cerebral embolisering eller ruptur av det torakale aneurismet, ulceren eller aorta.
- Minimer håndtering av den innesperrede endoprotesen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotesen.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av Flexor innføringshylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Oppretthold ledevaierens posisjon under innføring av innføringsystemet.
- Ikke bøye eller lag knekk på innføringsystemet. Dette kan skade innføringsystemet og Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat.
- For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet, må innføringsystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.
- Unngå skade på hylsen ved forsiktig å føre inn alle systemets komponenter samtidig (fra ytre hylse til indre kanyler).
- Ikke fortsett med innføring av ledevaieren eller noen del av innføringsystemet

hvis du kjenner motstand. Stopp og vurder årsaken til motstanden. Skade på kar, kateter eller implantat kan oppstå. Utvis særlig forsiktighet i områder med stenose, intravaskulær trombose eller i forkalkede eller buktende kar.

- Tilbaketrekking av hylsen og/eller ledevaieren kan endre anatomen og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Under uttrekking av hylsen er den udekkede proximale stenten og den dekkede proximale stenten med mothaker i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbaketrekking kan forårsake skade på aortaveggen.
- Unøyaktig plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat i karet kan resultere i økt risiko for endolekkasje, vandrings eller utilstikket okklusjon av venstre arteria subclavia, venstre arteria carotis communis og/eller arteria coeliaca.
- Utilstrekkelig fiksasjon av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat kan resultere i økt risiko for vandrings av stentimplantatet. Feil frigjøring eller vandrings av stentimplantatet kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Utilstikket delvis frigjøring eller vandrings av endoprotesen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Plasser de proximale og distale endene av anordningen i parallelle aortahalssegmenter uten skarp vinkling (> 45 grader) eller perifer trombe/ forkalkning for å sikre fiksasjon og forsegling.
- Sørg for å plassere de proximale og distale endene av anordningen i et aortahalssegment med en diameter som samsvarer med den opprinnelige størrelsesmålingen av anordningen. Plassering i et segment som er annerledes enn stedet som ble brukt til å måle opp anordningen, kan potensielt føre til utilstrekkelig (< 10 %) eller overdreven (> 25 %) overdimensjonering av implantatets diameter og videre til vandrings, endolekkasje, vekst av torakalt aneurisme eller ulcer, eller økt risiko for trombose.
- Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat inkluderer en udekket proximal stent, en dekket proximal stent (på den proximale komponenten) med fikseringsmothaker, og en dekket distal stent (på den distale komponenten) med fikseringsmothaker. Utvis ekstremt forsiktighet ved manipulering av intervensions- og angiografianordninger i området rundt den udekkede proximale stenten og den udekkede distale stenten.
- Når en distal komponent brukes, må du være forsiktig så ikke den distale udekkede stenten lander i buktende anatomi (dvs. lokalisert vinkling > 45 grader).
- Med mindre det er medisinsk indisert, må Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat ikke frigjøres på et sted hvor det vil okkludere arterier som trengs for å forsyne blod til organer eller ekstremiteter. Anordningen må ikke dekke til de vesentlige arteriene som springer ut fra aortabuen eller de forskjellige arteria mesenterica (unntak kan være venstre arteria subclavia). Det kan oppstå karokklusjon. Hvis venstre arteria subclavia skal tildekkes av anordningen, må legen være klar over muligheten for nedsett sirkulasjon cerebrale og i de øvre lemmene, og nedsett kollateral sirkulasjon til ryggraden.
- Vær forsiktig så hylsen ikke føres fremover mens stentimplantatet fremdeles er inni den. Hvis hylsen føres fremover på dette stadiet, kan mothakene perforere innføringshylsen.
- Ikke forsøk å sette hylsen på implantatet igjen etter delvis eller fullstendig frigjøring.
- Omplussing av stentimplantatet distalt etter delvis frigjøring av den dekkede proximale stenten kan føre til skade på stentimplantatet og/eller karskade.
- For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketrekking.
- I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, at den proximale og den distale radioopake gullmarkøren indikerer tilstrekkelig overlapping mellom komponenter, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proximal og distal forsegling over tid.

MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger: Distal forelengelse.**

- Hvis det er nødvendig med ny instrumentering (sekundær intervensjon) av implantatet, unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon.

4.6 Bruk av formingsballong – valgfritt

- Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet da dette kan forårsake skade på aorta. Bruk formingsballongen i henhold til produktinformasjonen.
- Utvis forsiktighet dersom ballongen fylles innenfor implantatet ved forekomst av forkalkning, da overfylling kan forårsake skade på aorta.
- Kontroller at ballongen er helt tomt før den opplusses.
- For ytterligere hemostase kan Captor hemostaseventilen løses eller strammes for å imøtekomme innføringen og etterfølgende tilbaketreking av en formingsballong.



4.7 Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes i et 1,5 T eller 3,0 T MR-system som bruker de spesifikke testingsparametrene beskrevet i **avsnitt 11.4, Informasjon om MR-sikkerhet.**

5 MULIGE BIVIRKNINGER

Bivirkninger som kan oppstå og/eller kreve intervensjon i forbindelse med enten Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat eller implanteringsprosedyren, inkluderer, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurismeforstørrelse
- Aneurismruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, diseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-osofageal fistel
- Arteriell eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Død
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endovaskulært implantat: uriktig plassering av komponent, ufullstendig frigjøring av komponent, komponentvandrings og/eller -separasjon, suturbrudd, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, stentkorrosjon, slitasje av implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punksjon, periimplantatflow, mothakeseparasjon

- Feber og lokalisert betennelse
- Femoral nevropati
- Impotens
- Infeksjon av aneurismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, tamponade, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Karskade
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underlem)
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgangssted, innbefattet infeksjon, smerte, hematom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvikt
- Lokale eller systemiske neurologiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. slag, transitorisk iskemisk anfall, paraplegi, paraparese, spinalt sjokk, paralyse)
- Lungeemboli
- Lymfatiske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. lymfefistel, lymfocele)
- Nyrekomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arterieokklusjon, kontrasttoksisitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av koronararterier
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- Skade på aortaklaff
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende problemer (f.eks. dehisens, infeksjon)
- Tarmkomplikasjoner (f.eks. ileus, transitorisk iskemi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskemi, erosjon, fistel, inkontinens, hematuri, infeksjon)
- Vaskulær spasme eller vaskulært traume (f.eks. iliofemorale kardinseksjon, blødning, ruptur, død)
- Ødem

Rapportering av bivirkninger relatert til anordningen

Alle bivirkninger (kliniske hendelser) som involverer Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat skal rapporteres til Cook umiddelbart.

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at komponentdiametrene til Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat velges som beskrevet i **tabell 1** og **2**. Alle lengder og diametre på anordningene som trengs til å gjennomføre prosedyren, skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmåll (behandlingsdiаметer/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet. Risikoene og fordelene må vurderes nøye for hver pasient før Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat tas i bruk. Tillegsvurdering for valg av pasienter omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens for kirurgi, sykkelig fedme)
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
- Risikoene for ruptur av torakalt aneurisme eller ulcer sammenlignet med risikoene ved behandling av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
- Evne og vilje til å gjennomgå og etterkomme den nødvendige oppfølgingen
- Størrelse og anatomi på iliofemorale tilgangskar (trombe, forkalkning og/eller buktning) skal være kompatibel med teknisk for vaskulær tilgang og tilbehør med samme profil som en vaskulær innføringshylse på 16 Fr (6 mm ytre diameter) til 20 Fr (7,7 mm ytre diameter)
- Vaskulær anatomi egnet for endovaskulær reparasjon, inkludert:
 - kurvatur med radius større enn eller lik 20 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles
- Ikke-aneurismatiske aortasegmenter (fiksasjonssteder) proksimalt og distalt for det torakale aneurismet eller ulceren:
 - med en lengde på minst 20 mm,
 - med en diameter målt fra yttervegg til yttervegg som ikke er større enn 42 mm og ikke mindre enn 20 mm, og med lokaliserte vinklinger på mindre enn 45 grader

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoene og fordelene under samtalen om denne endovaskulære anordningen og prosedyren, inkludert:

- risikoer og forskjeller mellom endovaskulær reparasjon og åpen kirurgisk reparasjon
- potensielle fordeler ved tradisjonell åpen kirurgisk reparasjon
- potensielle fordeler ved endovaskulær reparasjon
- Muligheten for at etterfølgende intervensjonell eller åpen kirurgisk reparasjon av det torakale aneurismet eller ulceren kan være påkrevd etter innledende endovaskulær reparasjon

Utover risikoene og fordelene ved en endovaskulær reparasjon skal legen ved behov vurdere pasientens samarbeidsvilje og etterlevelse vedrørende postoperativ oppfølging for å sikre fortsatt trygge og effektive resultater. Nedenfor angis ytterligere emner som bør diskuteres med pasienten med hensyn til forventningene etter en endovaskulær reparasjon:

- **Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer.** Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer eller ulcere) som blir større, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få mer omfattende oppfølging. Spesifikke retningslinjer for oppfølging beskrives i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av torakalt aneurisme eller ulcer. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang oppfølgelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av torakalt aneurisme eller ulcer ikke stopper sykdommens gang. Degenerasjon av kar forbundet med sykdommen er fortsatt mulig.
- Leger skal informere hver enkelt pasient om at det er viktig å søke legehjelp straks han/hun opplever tegn på implantatokklusjon eller forstørrelse eller ruptur av torakalt aneurisme eller ulcer. Tegn på implantatokklusjon inkluderer, men er muligens ikke begrenset til ben uten puls, iskemi i tarmene og kalde ekstremiteter. Ruptur av torakalt aneurisme eller ulcer kan være asymptomatisk, men oppleves vanligvis som smerte i ryggen eller

brystet, vedvarende hoste, svimmelhet, besvimelse, hurtige hjerteslag eller plutselig svakhet.

- Pga. den nødvendige avbildningen for vellykket plassering og oppfølging av endovaskulære anordninger, skal risikoen forbundet med eksponering for stråling for utviklende vev drøftes med kvinner som er eller antas de er gravide.
- Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Legen skal utfylle pasientens ID-kort og gi det til pasienten, slik at han/hun kan alltid ha det på seg. Pasientens skal referere til kort ved gang han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR).

8 LEVERINGSFORM

- Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er sterilisert med etylenoksidgass, er forhåndsmontert på et innføringsssystem og leveres pakket i en peel-open-innpakning.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Anordningen må ikke retilisteres.
- Produktet er sterilt hvis pakken ikke er åpnet eller skadet. Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, og i stedet returneres til Cook.
- Før den tas i bruk, bekreft at de er riktig anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert, ved å sammenligne anordningen med ordningene utgitt av legen for den gjeldende pasienten.
- Anordningen er montert på en 16 Fr, 18 Fr eller 20 Fr Flexor innføringshylse. Overflaten er behandlet med et hydrofob belegg som forbedrer manøvreringsevnen når den hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes med en steril gaskompress som er bløttlagt i saltløsning under sterile forhold.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykk på etiketten.
- Oppbevar på et mørkt, kjølig, tørt sted.

9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Legeopplæring

FORSIKTIG: Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.

FORSIKTIG: Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (endovaskulære og kirurgiske) og bruken av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene for leger som bruker Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat, er angitt nedenfor:

Pasientutvalgelse

- Kjennskap til torakale aneurismers/ulceres naturlige forløp og komorbiditeter forbundet med reparasjon av torakalt aneurisme eller ulcer.
- Kjennskap til tolkning av røntgenbilder, pasientutvalgelse, valg av riktig anordning, planlegging og størrelsesmåling.

Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med:

- femoral og brakial kirurgisk tilgang, arteriotomi, og reparasjons- eller conduit-teknikk
- percutane tilgangs- og lukketeknikker
- ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
- tolkning av gjennomlysningsbilder og angiografiske bilder
- embolisering
- angioplastikk
- endovaskulær stentplassering
- slyngeteknikker
- hensiktsmessig bruk av røntgenkontrastmateriale
- teknikker som minimaliserer strålingseksponering
- ekspertise i nødvendige pasientoppfølgingsmodaliteter

9.2 Inspeksjon før bruk

Inspiser anordningen og emballasjen for å bekrefte at de ikke har blitt skadet under transporten. Ikke bruk denne anordningen hvis den har blitt skadet eller hvis steriliseringsbarrieren er skadet eller brutt. Hvis det har oppstått skade, skal ikke anordningen brukes, og i stedet returneres til Cook. For den tas i bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten ble levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordningene utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

(Følger ikke med i det endovaskulære implantatsystemet)

- Et utvalg av distale hjelpekomponenter for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat i diametre som er kompatible med de proksimale og distale komponentene
- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Kraftinjektor
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

9.4 Anbefalte materialer

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. Du finner informasjon om bruk av disse produktene i det aktuelle produktets foreslåtte bruksanvisning:

- 0,035 inch (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® ekstra stive ledevaier (LESDC)
 - Cook Amplatz ultrastive ledevaier (AUS)
- 0,035 inch (0,89 mm) standard ledevaier:
 - Cook 0,035 inch ledevaier
 - Cook 0,035 inch Bentson ledevaier
 - Cook Nimble® ledevaier
- Formingsballonger:
 - Cook Coda® ballongkatetre
- Innføringssett:
 - Cook Check-Flo® innføringssett
- Kateter for størrelsesmåling:
 - Cook Aurous® centimeterkatetre for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopake markører:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spiss
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spiss, 125 cm
- Inngangsnåler:
 - Cook inngangsnåler for enkel vegg
- Endovaskulære dilatatorer:
 - Cook endovaskulære dilatatorsett

9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse

Diametervalget skal bestemmes fra diameteren av karet målt fra yttervegg til yttervegg og ikke lumediameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedsatt flow. For å sikre nøyaktige diametermålinger for valg av størrelse på implantatet, spesielt når vi befinner oss i kurvede aortasegmenter, skal du måle aortadiameteren ved bruk av rekonstruerte 3D-visninger vinkelrett på midtlinjen for flow i aorta. Den proksimale diameteren til den distale komponenten kan være opptil 8 mm større enn den distale diameteren på den proksimale komponenten. Det anbefales på det sterkeste å sørge for en overlappning på minst tre stenter mellom komponentene.

For pasienter med en signifikant periaortisk hematom i regionen til arteria subclavia, skal hematomet ikke medregnes i diametermålingen, da det er en risiko for overdimensjonering av implantatet.

CTA-målinger skal være basert på CTA-et til en fullt resuscitert pasient.

Tabell 1 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for proksimal, distal og proksimal konisk komponent (P, D, PT)*

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} mm	Implantat-diameter ³ mm	Total lengde på proksimal komponent mm	Total lengde på distal komponent mm	Total lengde på konisk proksimal komponent mm	Innføringshylse Fr	Innføringshylsens ytre diameter mm
20	24	105/127**	–	–	16	6,0
21	24	105/127**	–	–	16	6,0
22	26	105/149**	–	–	16	6,0
23	26	105/149**	–	–	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	–	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	–	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Alle dimensjoner er nominelle.

**Ikke-lagervarer.

¹ Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra yttervegg til yttervegg.

² Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.

³ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

Tabell 2 – Veiledning for valg av diameterstørrelse på implantatet for distal forlengelse (DE)*

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} mm	Implantat-diameter ³ mm	Total lengde på komponent mm	Innføringshylse Fr	Innføringshylsens ytre diameter mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Alle dimensjoner er nominelle.

**Ikke-lagervarer.

¹ Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra yttervegg til yttervegg.

² Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.

³ Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

9.6 Retningslinjer for valg av lengde på anordningen

- Implantatets lengde må velges slik at det dekker aneurisem eller ulceren som målt langs den største kurven til aneurismit, pluss minst 20 mm med forseglingszone i den proksimale og den distale enden.
- En proksimal komponent kan brukes alene for å behandle mer fokale aortalesjoner, slik som ulcere / sacculare aneurismer.
- I aneurismer kan implantatet over tid sette seg i aneurismets største kurvatur. Følgelig må ekstra implantat lengde planlegges:
- To-komponenters reparasjon (proksimal og distal komponent) anbefales, da det gir mulighet til å tilpasse til lengden over tid. En to-komponenters reparasjon (proksimal og distal komponent) sørger også for aktiv fiksering på både proksimale og distale forseglingssteder.
- Minste påkrevde overlappning mellom anordningene er tre stenter. Overlappning på mindre enn tre stenter kan føre til endolekkasje (med eller uten komponentseparasjon). Imidlertid må ingen del av den distale komponenten overlappes den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappes den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Lengdene på anordningene bør velges deretter.
- Hvis en akseptabel to-komponenters (proksimal og distal komponent) behandlingsplan ikke kan oppnås (f.eks. overdreven aortadekning selv med maksimal overlappning av korteste komponenter), må den proksimale komponenten velges med nok lengde til å oppnå og opprettholde forseglingssoner på minst 20 mm i begge ender selv når plassert i aneurismets største kurve. Klinisk erfaring viser at hvis dette ikke gjøres, kan det medføre vandring, endolekkasje og aneurismevekst.

10 BRUKSVEILEDNING

Anatomiske krav

- Størrelse og anatomi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, foralkning og/eller buktning) skal være kompatibel med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell conduit-teknikk.
- Proksimale og distale aortahalslengder skal være minst 20 mm.
- Aortahalsdiameter målt fra yttervegg til yttervegg skal være mellom 20 og 42 mm.
- En proksimal halsdiameter som er 4 mm større enn den distale halsdiameteren, krever bruk av en proksimal konisk komponent.
- Ingen lokalisert vinkling skal være større enn 45 grader.
- Målinger som skal utføres i løpet av vurderingen for behandling, er beskrevet i **Fig. 3**.

Overlappning av proksimal og distal komponent

En minste overlappning på tre stenter anbefales. Imidlertid må ikke den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten eller den distale forseglingsstenten til den distale komponenten overlappes.

Les gjennom heftet med **foreslåtte bruksanvisninger** for bruk av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat. De følgende instruksjonene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

Generell bruksinformasjon

Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledeavaier ved bruk av Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat. Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er kompatibel med ledeavaier med diameter på 0,035 inch. Brakiofemorale ledeavaier kan være nødvendig hvis pasienten har vanskelig anatomi.

Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever intervensjon (inkludert transfusjon) for å unngå uheldige utfall. Det er viktig å overvåke blodtap fra hemostaseventilen gjennom hele prosedyren, men spesielt under og etter manipulering av den grå posisjoningsenheten. Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoningsenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringsystemdilatator innenfor ventilen for å begrense strømmingen.

Avgjørende faktorer før implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen for implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innebefatter:

- valg av arteria femoralis til innføring av innføringsystemet/innføringsystemene
- vinkling på aorta, aneurisme og arteria iliaca
- kvaliteten på de proksimale og distale fiksasjonsstedene
- diameter på proksimale og distale fiksasjonssteder og distale arteria iliaca
- lengde på proksimale og distale fiksasjonssteder

Klargjøring av pasienten

1. Det henvises til institusjonelle protokoller vedrørende anestesi, antikoagulasjon og overvåking av vitale tegn.
2. Plasser pasienten på avbildningsbordet slik at området fra aortabuen til de femorale bifurkasjonene visualiseres under gjennomlysning.
3. Eksponer arteria femoralis ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler tilstrekkelig proksimal og distal vaskulær kontroll over arteria femoralis.

10.1 Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat

10.1.1 Klargjøring/skylling av proksimal og distal komponent

1. Fjern den indre stilletten med gul muffe fra dilatatorspissen. Bekreft at Captor-hylsen er innenfor Captor-hemostaseventilen. Fjern ikke Captor-hylsen. (**Fig. 4**)
2. Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen. (**Fig. 5**) Fortsett med å injisere 60 ml skyllevæske gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingslangen.
3. **MERKNAD:** Det blir ofte brukt implantatets skyllesløsning av heparinisert saltløsning.
3. Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning til muffen på det blå rotasjonshåndtaket. (**Fig. 6**) Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatatorspissen.
4. Legg sterile gaskompresser i bløt i saltløsning og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorspissen må gjennomfuktes ordentlig.

10.1.2 Plassering av proksimal komponent

1. Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Etter tilgang til karet, innføres:
 - ledeavær – (standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spiss eller Bentson)
 - hylse av egnet størrelse (f.eks. 5 Fr)
 - pigtail-skyllekateter (ofte kateter for størrelsesmåling med radioopakt bånd, f.eks. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling)
2. Utfør angiografi på egnet nivå. Hvis det brukes radioopake markører, skal posisjonen til kateteret justeres ved behov og angiografi gjentas.
3. Sørg for at implantatsystemet har blitt skylt og fylt med heparinisert saltløsning (egnet skyllesløsning), og at all luft er fjernet.
4. Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og fukt alle ledeavaier med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledeavaier fuktes på nytt.

5. Skift ut standard ledeavaier med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledeavær og for den fremover gjennom kateteret og opp til aortabuen.
MERKNAD: Hvis anatomien er vanskelig, skal du vurdere å bruke en brakiofemoralt tilnærming i stedet.
6. Fjern pigtail-skyllekateteret og hylsen.
MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av angiografikateter. Alternativt kan en brakial tilnærming vurderes.
7. For det nylig hydrerte innføringsystemet inn over ledeavaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås.
FORSIKTIG: For å unngå utilsiktet forskyvning av implantatet under uttrekking av hylsen kan det være fordelaktig å midlertidig redusere pasientens arterielle middeltrykk til ca. 80 mm Hg (etter legens skjønn).
FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringsystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karet.
MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
8. Bekreft at ledeavaieren er plassert i aortabuen. Kontroller at implantatet er riktig plassert.
FORSIKTIG: Vær forsiktig så hylsen ikke føres fremover mens stentimplantatet fremdeles er inni den. Hvis hylsen føres fremover på dette stadiet, kan mothakene perforere innføringshylsen.
9. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
10. Stabiliser den grå posisjoningsenheten (skaffet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig ekspandert og ventilenheten med Captor-hylsen kobles sammen med det svarte gripestykket. (**Fig. 8**)

FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Før hylsen fjernes helt fra implantatet, må distale gulmarkører sjekkes for å sikre at viscerale arterier ikke blir dekket. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.

FORSIKTIG: Ved tilbakeføring av hylsen er de proksimale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbakeføring kan forårsake skade på aortaveggen.

MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å bevege seg, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.

11. Bekreft plasseringen av implantatet, og juster det fremover ved behov. Kontroller plasseringen av implantatet på nytt med angiografi.

MERKNAD: Hvis et angiografikateter plasseres parallelt med stentimplantatet, skal dette kateteret brukes til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.

12. Mens du holder det svarte gripestykket, dreies den svarte sikkerhetslåsekappen i pilens retning til det kjennes et lett klikk, som indikerer at det blå rotasjonshåndtaket er innkoblet. (**Fig. 9**) Kontroller at den svarte sikkerhetslåsekappen er i ulåst posisjon.

13. Under gjennomlysning dreies det blå rotasjonshåndtaket i pilens retning til du kjenner at det stopper. (**Fig. 10**) Dette indikerer at den udekkede stenten og den proksimale enden av implantatet har åpnet seg, og at det distale festet til innføringsenheten er utløst.

MERKNAD: Hvis det blå rotasjonshåndtaket stopper for rotasjonen fullføres (slik at den proksimale enden av implantatet ikke utløses fra innføringsystemet), skal du kontrollere posisjonen til den svarte sikkerhetslåsekappen og om nødvendig dreie den mot urviseren til ulåst posisjon.

MERKNAD: Hvis den svarte sikkerhetslåsekappen fjernes fra systemet etter at den er vridt mot urviseren til ulåst posisjon, vil det blå rotasjonshåndtaket fortsatt være innkoblet. Fortsett med prosedyren.

MERKNAD: Hvis det fremdeles er vanskelig å dreie det blå rotasjonshåndtaket, se **avsnitt 12, FEILSØKING AV UTLØSNING** for instruksjoner om hvordan du demonterer det blå rotasjonshåndtaket.

14. Fjern innføringsystemet og la ledeavaieren ligge på plass i implantatet.

FORSIKTIG: For å unngå å unntil katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbakeføring.

MERKNAD: Uønskthigheter i valg av anordningens størrelse eller plassering, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller prosedyrerelaterte komplikasjoner kan kreve plassering av ekstra endovaskulære implantater og forlengelser for å oppnå minimumslengden for proksimal og distal forsegling og minimumslengden for overlappning mellom komponentene.

10.1.3 Plassering av distal komponent

1. Hvis et angiografikateter er plassert i arteria femoralis, skal det omposisjoneres for å vise aortaanatomien hvor den distale komponenten skal frigjøres.
2. Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn over ledeavaieren til ønsket implantatposisjon nås, med en minste overlappning på tre stenter (75 mm) med den proksimale komponenten. Ingen del av den distale komponenten skal overlappes den proksimale forseglingsstenten til den proksimale komponenten, og ingen del av den proksimale komponenten skal overlappes den distale forseglingsstenten til den distale komponenten, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen.
3. Utfør angiografi for å kontrollere implantatplasseringen, og juster ved behov.
4. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid til åpen posisjon. (**Fig. 7**)
5. Stabiliser den grå posisjoningsenheten (skaffet på innføringsystemet) og begynn å trekke ut hylsen.
FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
MERKNAD: Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å bevege seg, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.
6. Trekk ut hylsen helt til Captor-ventilen med Captor-hylsen kobles sammen med det teleskopiske svarte gripestykket og implantatet er fullstendig ekspandert. (**Fig. 11**)
7. For å utløse det distale festet, hold det svarte teleskopiske gripestykket og dri den svarte sikkerhetslåsekappen i pilens retning til det kjennes et lett klikk, som indikerer at det blå rotasjonshåndtaket er innkoblet. Kontroller at den svarte sikkerhetslåsekappen er i ulåst posisjon. (**Fig. 12**) Dreid det blå rotasjonshåndtaket i retning av pilen ved etikett 1 helt til du kjenner at det stopper. (**Fig. 13**)
MERKNAD: Hvis det blå rotasjonshåndtaket stopper for rotasjonen fullføres, skal du kontrollere posisjonen til den svarte sikkerhetslåsekappen og om nødvendig dreie den mot urviseren til ulåst posisjon.
MERKNAD: Hvis den svarte sikkerhetslåsekappen fjernes fra systemet etter at den er vridt mot urviseren til ulåst posisjon, vil det blå rotasjonshåndtaket fortsatt være innkoblet. Fortsett med prosedyren.

- Drei den grå sikkerhetslåsnekken, indikert av etikett 2, på det svarte teleskopiske gripestykket i pilens retning til det kjennes et lett klikk, som indikerer at det svarte teleskopiske gripestykket er innkoblet. (Fig. 14)
MERKNAD: Vær forsiktig så du ikke plasserer den udekkede stenten i regioner med lokalisert vinkling > 45 grader. Hvis den udekkede stenten plasseres i lokaliserte vinklinger > 45 grader, kan det bli vanskelig å løse ut den nedre hetten (iht. klinisk erfaring). Ved å bruke en brakiofemorale ledevarierteknikk kan du øke støtten til systemet og lette utløsningen av den nedre hetten.
- For å utløse den distale udekkede stenten skal du stabilisere innføringsystemet og skyve hylsen sammen med det svarte teleskopiske gripestykket (ved å holde Captor-ventilen) i en distal retning helt til det låses automatisk på plass ved siden av det blå rotasjonsåndtaket. (Fig. 15)
Utløsningsvinduet på det blå rotasjonsåndtaket ved siden av etikett 3 blir grønt. (Fig. 16) Hvis vinduet ikke har blitt grønt, skal du skyve det svarte teleskopiske gripestykket helt til låses i det blå rotasjonsåndtaket.
- Hvis den udekkede stenten ikke kan utløses fullstendig fra hetten, skal du fullføre frigjøringsprosedyren og henvisse til **avsnitt 12, FEILSØKING AV UTLØSNING**.
- Drei det blå rotasjonsåndtaket i retning av pilen ved siden av etikett 3 helt til du kjenner at det stopper og den proksimale enden på implantatet åpnes. (Fig. 16) Hvis det er vanskelig å dreie det blå rotasjonsåndtaket, se **avsnitt 12, FEILSØKING AV UTLØSNING** for instruksjoner om hvordan du demonterer det blå rotasjonsåndtaket.
- Fjern det indre innføringsystemet fullstendig, og la hylsen og ledevariøren ligge igjen.
- Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den til lukket posisjon.
FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketrekking.

10.1.4 Innføring av hoveddelens formingsballong – valgfritt

- Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:
 - Skyll vaierumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Gjør klart til innføring av formingsballongen ved å dreie Captor hemostaseventilen til åpen posisjon. (Fig. 7)
- Før formingsballongen fremover langs ledevariøren og gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringsystem til nivået for det proksimale fiksasjons-/forseglingsstedet. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den til lukket posisjon.
FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.
- Ekspander formingsballongen med fortynt kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området med den proksimalt tildekkede stenten, start proksimalt og arbeid i distal retning.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.
- Hvis nødvendig, trekk formingsballongen tilbake til der den proksimale komponenten / distale komponenten overlapper og ekspander.
- Trekk formingsballongen tilbake til det distale fiksasjonsstedet og ekspander.
- Åpne Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiografi.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevariører slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

10.1.5 Sluttangiogram

- Plasser angiografikateteret like over nivået til det endovaskulære implantatet. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering av implantatet. Bekreft at karene som springer ut fra buen og truncus celiacus, er åpne.
- I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, at den proksimale og den distale radioopake gullmarkøren er plassert slik at det er tilstrekkelig overlapp mellom komponentene, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingsslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger: Distal forlengelse**.
- Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
- Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2 Hjelpeanordninger: Distal forlengelse

Generell bruksinformasjon

Unøyaktigheter ved valg av størrelse eller plassering av anordningen, endringer eller anomalier i pasientens anatomi eller komplikasjoner under innngrepet vil kunne kreve plassering av ytterligere endovaskulære implantater og forlengelser. Uansett hvilken anordning som plasseres, vil grunnprosedyren(e) være lignende de nødvendige manøvrene som er beskrevet tidligere i dette dokumentet. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevariører.

Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevariører ved bruk av hjelpeanordninger for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat. Hjelpeanordninger for Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er kompatible med ledevariører med diameter på 0,035 inch. Ytterligere proksimale hoveddelkomponenter kan brukes for å forlenge implantatdekningen proksimalt. Distale forlengelser brukes til å forlenge den distale delen av et in situ endovaskulært implantat, eller til å øke overlappingslengden mellom implantatkomponenter.

10.2.1 Klargjøring/skylling av distal forlengelse

- Fjern den indre stilletten med gul muffe fra dilatatorspissen. Bekreft at Captor-hylsen er innenfor Captor-hemostaseventilen. Fjern ikke Captor-hylsen. (Fig. 4)
- Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen. (Fig. 5) Fortsett med å injisere 60 mL skyllevæske gjennom anordningen. Stopp injeksjonen og steng stoppekranen på tilkoblingslangen.
MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskylleløsning av heparinisert saltløsning.
- Fest en sprøyte med heparinisert saltløsning til muffen på det blå rotasjonsåndtaket. (Fig. 6) Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatatorspissen.
- Legg sterile gaskompresser i bløt i saltvann og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorene må gjennomfuktes ordentlig.

10.2.2 Plassering av den distale forlengelsen

- Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Alternativt bruker du in situ-ledevariøren som tidligere ble brukt for innsetting av innføringsystem/implantat. Etter tilgang til karet, innføres:
 - ledevariør – (standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spiss eller Bentson).
 - hylse av egnet størrelse (f.eks. 5 Fr).
 - pigtail-skyllekateter (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, f.eks. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).

- Utfør angiografi på egnet nivå. Hvis det brukes radioopake markører, skal posisjonen justeres ved behov og angiografi gjentas.
- Sørg for at implantatsystemet har blitt fylt med heparinisert saltløsning, og at all luft er fjernet.
- Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og ledevariører med heparinisert saltløsning. Etter hver utskifting må katetre skylles på nytt og ledevariører fuktes på nytt.
- Skift ut standard ledevariør med en stiv 0,035 inch, 260/300 cm LESDC-ledevariør og for den fremover gjennom kateteret og opp til aortabuen.
- Fjern pigtail-skyllekateteret og hylsen.
MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av skyllekateter. Alternativt kan en brakial tilnærming vurderes.
- Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledevariøren og fremover til ønsket implantatposisjon nås. Sørg for at den distale forlengelsen overlapper den distale komponenten med minst tre stenter (pluss den distale udekkede stenten).
FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet må innføringsystemet aldri roteres når det føres inn. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karene.
MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
- Bekreft at ledevariøren er plassert i aortabuen. Kontroller at implantatet er riktig plassert.
- Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen dreies mot urviseren til åpen posisjon. (Fig. 7)
- Stabiliser den grå posisjoneringensheten (skaffet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig ekspandert og ventilenheten med Captor-hylsen kobles sammen med det svarte gripestykket. (Fig. 8)

FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledevariøren trekkes tilbake, kan anatomien og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.

- MERKNAD:** Hvis det er ekstremt vanskelig å trekke hylsen tilbake, plasser anordningen i en posisjon med færre buktninger som gjør det mulig å trekke hylsen tilbake. Trekk svært forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å bevege seg, og stopp. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.
- Bekreft plasseringen av implantatet, og juster det fremover ved behov. Kontroller plasseringen av implantatet på nytt med angiografi.
- Mens du holder det svarte gripestykket, dreies den svarte sikkerhetslåsnekken i pilens retning til det kjennes et lett klikk, som indikerer at det blå rotasjonsåndtaket er innkoblet. (Fig. 9) Kontroller at den svarte sikkerhetslåsnekken er i ulast posisjon.
- Under gjennomsynings dreies det blå rotasjonsåndtaket i pilens retning til du kjenner at det stopper. (Fig. 10) Dette indikerer at den proksimale enden av implantatet har åpnet seg, og at det distale festet til innføringsenheten er utløst.
MERKNAD: Hvis det blå rotasjonsåndtaket stopper før rotasjonen fullføres, skal du kontrollere posisjonen til den svarte sikkerhetslåsnekken og om nødvendig dreie den mot urviseren til ulast posisjon.
MERKNAD: Hvis den svarte sikkerhetslåsnekken fjernes fra systemet etter at den er vridd mot urviseren til ulast posisjon, vil det blå rotasjonsåndtaket fortsatt være innkoblet. Fortsett med prosedyren.
MERKNAD: Hvis det fremdeles oppstår vanskeligheter med å dreie det blå rotasjonsåndtaket, se **avsnitt 12, FEILSØKING AV UTLØSNING** for instruksjoner om hvordan du demonterer det blå rotasjonsåndtaket.
- Fjern det indre innføringsystemet fullstendig, og la hylsen og ledevariøren ligge igjen.
FORSIKTIG: For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketrekking.
- Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper.

10.2.3 Innføring av formingsballongen til den distale forlengelsen – valgfritt

- Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner:
 - Skyll vaierumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Forbered innføring av formingsballongen ved å dreie Captor-hemostaseventilen mot urviseren slik at den åpnes. (Fig. 7)
- Før formingsballongen fremover langs ledevariøren og gjennom Captor hemostaseventilen på innføringsystemet til nivået hvor den distale komponenten / distale forlengelsen overlapper. Oppretthold korrekt hylseposisjon.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.
FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.
- Ekspander formingsballongen med fortynt kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i overlappingsområdet. Start proksimalt og arbeid i distal retning.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplassering.
- Trekk formingsballongen tilbake til det distale fiksasjonsstedet og ekspander.
- Løsne Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiografi.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevariører slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

10.2.4 Sluttangiogram

- Plasser angiografikateteret like over nivået til det endovaskulære implantatet. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering. Bekreft at karene som springer ut fra buen og truncus celiacus, er åpne.
- I sluttangiogrammet skal det bekreftes at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, at den proksimale og den distale radioopake gullmarkøren er plassert slik at det er tilstrekkelig overlapp mellom komponentene, og at det er nok implantatlengde til å opprettholde minst 20 mm i proksimal og distal forsegling over tid.
MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer (f.eks. utilstrekkelig forseglingsslengde eller overlappingslengde), se **avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger: Distal forlengelse**.
- Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
- Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING

11.1 Generelt

- Den langsiktige ytelsen av endovaskulære implantater har ennå ikke blitt dokumentert. Alle pasienter bør få beskjed om at endovaskulær behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer eller ulcerer) som blir større, eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet) skal få ekstra oppfølging. Pasienter bør informeres om viktigheten av å overholde oppfølgingsprogrammet, både i det første året og med årlige mellomrom deretter. Pasienter bør informeres om at regelmessig og konsekvent oppfølging er en meget viktig del av å sikre den fortsatte sikkerheten og effektiviteten til endovaskulær behandling av torakalt aneurisme eller ulcer.
- Leger bør evaluere pasientene individuelt og ordnere deres oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Anbefalt avbildningsprogram angis i **Tabell 3**. Dette programmet fortsetter å være minimumskravet for pasientoppfølging og skal også opprettholdes selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer eller ulcerer) som

blir større, eller endringer i strukturen eller posisjonen til stentimplantatet) skal få hyppigere oppfølging.

- Årlig avbildningsoppfølging bør omfatte torakale røntgenbilder av anordningen og CT-undersøkelser både med og uten kontrastmiddel. Hvis nyrekompikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av bildekontrastmiddel, kan torakale røntgenbilder av anordningen og CT uten kontrastmiddel brukes i kombinasjon med transøsofageal ekkokardiografi for vurdering av endolekkasje.
- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om vandrings av anordningen, endring i aneurismets diameter eller ulcerets dybde, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- De torakale røntgenbildene gir informasjon om vandrings av anordningen og anordningens integritet (atskillelse mellom komponenter, stentfraktur og mothakeatskillelse), som kan være synlig på CT avhengig av skanningsens kvalitet.

Tabell 3 angir minimumskravene til avbildningsoppfølging av pasienter med Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

Tabell 3 – Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat

	Angiogram	CT (med og uten kontrastmiddel)	Torakale røntgenbilder av anordningen
Før prosedyren		X ¹	
Under prosedyren	X		
1 måned		X ²	X
6 måneder		X ²	X
12 måneder (deretter årlig)		X ²	X

¹ Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

² MR-avbildning kan brukes for pasienter som opplever nyresvikt eller som ellers ikke er i stand til å gjennomgå kontrastforsterket CT, med transøsofageal ekkokardiografi som et ekstra alternativ til tilfelle suboptimal MR-avbildning. For type I eller type III endolekkasje anbefales det rask intervensjon og ytterligere oppfølging etter intervensjonen. Se **avsnitt 11.5, Ytterligere kontroll og behandling**.

11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel

- Bildegitt bør inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitt-tykkelse (≤ 3 mm). IKKE utfør stor snitt-tykkelse (> 3 mm) og/eller utelat konsekutive CT-bildegitt, da dette forhindrer presise anatomiske sammenligninger og anordningssammenligninger over tid.

- De samme skanneparametrene (dvs. avstand, tykkelse og synsfelt) skal brukes ved hver oppfølging. Ikke endre skannebordets x- eller y-koordinater under skanning.

- Sekvensene må ha samsvarende eller tilsvarende bordposisjoner. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 4** angir eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

Tabell 4 – Akseptable avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høytytende MDCT – kapasitet på > 40 sekunder	Spiral-CT eller høytytende MDCT – kapasitet på > 40 sekunder
Injiseringsvolum	–	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	–	$> 2,5$ mL/s
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Hals	Aorta subclavia
Dekning – ferdig	Diafragma	Startpunkt for profunda femoris
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekon-struksjon	2,5 mm hele veien – bløt algoritme	2,5 mm hele veien – bløt algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Bildegitt etter injeksjon	Ingen	Ingen

11.3 Torakale røntgenbilder av anordningen

Følgende filmer kreves: frontal i ryggleie (AP), lateral tvers over bordet, 30 grader RPO og 30 grader LPO.

Følg disse protokollene under hver undersøkelse:

- Registrer avstanden mellom bord og film og bruk den samme avstanden ved hver etterfølgende undersøkelse.
- Pass på at anordningen fremstår i hele sin lengde på hvert enkelt bildeformat.
- Den midtre fotocellen, torakal spinal teknikk eller manuell teknikk skal brukes for alle visninger for å sikre tilstrekkelig penetrasjon av mediastinum.

Hvis det er tvil om anordningens integritet (f.eks. knekk, stentbrudd, mothakepasasjon, relativ komponentvandrings), anbefales bruk av forstørret visning. Den ansvarlige legen skal evaluere filmene med henblikk på anordningens integritet (anordningens fulle lengde innbefattet komponenter) ved hjelp av 2–4X visuell forstørrelse.

- aneurisme- eller ulcerforstørrelse, ≥ 5 mm av maksimal aneurismediameter eller ulcerdybde (uansett endolekkasjestatus)
- vandrings
- utilstrekkelig forseglingslengde
- implantattrombose eller -okklusjon
- tap av integritet i anordningen
 - løsning av mothake
 - stentfraktur
 - relativ komponentvandrings

Overveie vedrørende reintervensjon eller konvertering til åpen reparasjon skal omfatte den ansvarlige legens vurdering av den enkelte pasients komorbiditeter, forventet levetid og pasientens personlige valg. Pasienter bør informeres om at det er mulighet for etterfølgende reintervensjoner, innbefattet kateterbasert og konvertering til åpen kirurgi, etter implantatets plassering.

12 FEILSØKING AV UTLØSNING

MERKNAD: Kontakt din lokale Cook-representant for å få teknisk assistanse fra en Cook-produktspesialist.

12.1 Vanskeligheter med å fjerne utløsere

Når det blå rotasjonshåndtaket dreies, trekkes utløsere tilbake, noe som utløser stentimplantatet til innføringsenheten. Hvis stentimplantatet ikke løses fullstendig ut, kan det blå rotasjonshåndtaket demonteres ved å følge trinnene nedenfor:

- Bruk kirurgisk tang til å trekke klipsene på bakenden ut (**Fig. 17** og **18**) og fjerne bakendehetten. (**Fig. 19**)
- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten og skyv det blå rotasjonshåndtaket bakover for å trekke i utløsere helt til implantatet utløses. Ikke trekke utløsere helt ut av det blå rotasjonshåndtaket. (**Fig. 20** og **21**)
- Hvis det oppstår lekkasje gjennom ventilen, skal du fjerne det indre innføringsystemet helt og la hylsen og ledeveieren ligge igjen.
- Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den til lukket posisjon. **MERKNAD:** Hvis ekstrem kraft kreves, skal du vikle utløsere rundt den kirurgiske tangen. (**Fig. 22**)

12.2 Distal komponent – frigjøring av udekket stent

Hvis den udede stenten ikke kan utløses fullstendig fra hetten: (**Fig. 23**)

- Før frem Flexor-hylsen til den distale kanten av stentimplantatet. (**Fig. 24** og **25**)
- Stabiliser Flexor-hylsen og trekk tilbake det blå rotasjonshåndtaket. (**Fig. 26**) Den udede stenten vil nå være utløst fra hetten, men fremdeles inni hylsen. Trekk hylsen sakte tilbake med en roterende bevegelse (**Fig. 27**) helt til den udede stenten er utenfor hylsen.



11.4 Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat er MR Conditional i henhold til ASTM F2503. En pasient med dette endovaskulære implantatet kan trygt skannes etter plassering, under følgende forhold.

- Statisk magnetfelt på 1,5 eller 3,0 tesla
- Maksimalt romlig magnetfelt på 1600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- En maksimal helkroppss gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på ≤ 2 W/kg (normal driftsmodus) rapportert av MR-systemet i løpet av 15 minutters kontinuerlig skanning

Under skanneforholdene ovenfor forventes Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat å generere en maksimal temperaturøkning på mindre enn 2,1 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing gikk bildeartefakten forårsaket av anordningen ca. 5 mm ut fra Zenith Alpha torakalt endovaskulært implantat når avbildet med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system. Bildeartefakten skjuler en del av anordningens lumen.

11.5 Ytterligere kontroll og behandling

(Se **avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- type I endolekkasje
- type III endolekkasje

PIERSIOWY STENT-GRAFT WEWNĄTRZACZYNIOWY ZENITH ALPHA™

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych sprzedaż opisanego urządzenia może być prowadzona wyłącznie przez lekarza lub na zlecenie lekarza (bądź uprawnionej osoby posiadającej odpowiednie zezwolenie).

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki wewnętrznej (w tym system wprowadzający oraz stent-graft wewnątrzaczyniowy) dostarczana jest w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha

Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha jest dwuczściowym, cylindrycznym stent-graftem wewnątrzaczyniowym, składającym się z elementów: proksymalnego i dystalnego. Element proksymalny może być albo stożkowy, albo niestożkowy, i może być używany albo niezależnie (w przypadku wrzodów/tętniaków workowatych), albo w połączeniu z elementem dystalnym. Stent-grafy są wykonane z tkaniny poliestrowej, przyszyte do samorozprężających stentów nitynowolowych za pomocą szwów z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego. (Rys. 1) Oba elementy są całkowicie stentowane w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej, niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo, stenty nitynowole zapewniają niezbędne szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczyń.

Dla ułatwienia wyrównywania, element proksymalny jest wyposażony w niepokryty stent. Aby umożliwić dodatkowe mocowanie i uszczelnienie, element proksymalny jest wyposażony w wewnętrzny stent uszczelniający z haczykami mocującymi, które przechodzą przez materiał stent-graftu. Ponadto odsłonięty stent na dystalnym końcu elementu dystalnego również jest wyposażony w haczyki. W przypadku urządzeń o średnicy w zakresie 40–46 mm proksymalny stent uszczelniający pozostaje nierozprężony, aby zapewnić dopasowanie do wewnętrznej krzywizny aorty.

W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji stent-graftu, na obu końcach elementu proksymalnego oraz dystalnego umieszczone są złote znaczniki cieniodajne. Złote znaczniki są umieszczone na wierzchołkach stentu w pobliżu proksymalnego i dystalnego brzegu stentu, oznaczając krawędź materiału stent-graftu, co stanowi pomoc przy dokładnym rozprężaniu.

1.2 System wprowadzający

Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha jest dostarczany fabrycznie załadowany na system wprowadzający. Ma on sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrzaczyniowego podczas procedury rozprężania. System wprowadzający umożliwia precyzyjne pozycjonowanie przed rozprężaniem elementów proksymalnego i dystalnego.

Elementy głównego trzonu stent-graftu są rozprężane z systemem wprowadzającym 16 Fr (śr. zewn. 6 mm), 18 Fr (śr. zewn. 7,1 mm) lub 20 Fr (śr. zewn. 7,7 mm). System wprowadzający elementu proksymalnego jest fabrycznie nieznacznie zakrzywiony, aby ułatwić proksymalne przyleganie stent-graftu do dolnej ściany podczas rozprężania. (Rys. 2) W systemach tych stosowany jest albo pojedynczy mechanizm blokujący (do elementu proksymalnego i przedłużenia dystalnego), albo podwójny mechanizm blokujący (do elementu dystalnego) w celu zamocowania stent-graftu wewnątrzaczyniowego na systemie wprowadzającym do momentu zwolnienia go przez lekarza. Wszystkie systemy wprowadzające są zgodne z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch. System wprowadzający obejmuje koszulkę wprowadzającą Flexor™ z zastawką hemostatyczną Captor®. W celu uzyskania dodatkowej hemostazy, przy wprowadzaniu do i/lub usuwaniu z koszulki urządzeń pomocniczych można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostatyczną Captor. Koszulka wprowadzająca Flexor jest odporna na zapętlenie i powleczona warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i część piersiową aorty.

1.3 Element pomocniczy piersiowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha

Dostępny jest wewnątrzaczyniowy element pomocniczy. Elementy pomocnicze piersiowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha to cylindryczne elementy, wykonane z takiej samej tkaniny poliestrowej, samorozprężających stentów nitynowolowych oraz szwów z poliestru i polipropylenu jak elementy głównego trzonu stent-graftu. Na dystalnej i proksymalnej krawędzi stent-graftu do wewnętrznej powierzchni przymocowane są stenty-z, poprawiające szczelność. (Rys. 1) Przedłużenia dystalne mogą wykorzystywać do celu zapewnienia dodatkowej długości dystalnej stent-graftu wewnątrzaczyniowego lub do zwiększenia długości obszaru nakładania się elementów. Dodatkowe elementy proksymalne można wykorzystywać do proksymalnego zwiększenia obszaru pokrytego stent-graftem. Przedłużenia dystalne piersiowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha jest rozprężane z systemu wprowadzającego 16 Fr (śr. zewn. 6 mm), 18 Fr (śr. zewn. 7,1 mm) lub 20 Fr (śr. zewn. 7,7 mm). (Rys. 2) Stent-graft wewnątrzaczyniowy jest mocowany do systemu wprowadzającego za pomocą pojedynczego mechanizmu blokującego, do momentu zwolnienia przez lekarza. Mechanizm blokujący jest zwalniany przez przekręcenie niebieskiego obrotowego uchwyty. Wszystkie systemy są zgodne z przewodnikiem o średnicy 0,035 inch. W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji przedłużenia dystalnego, na końcach stent-graftu umieszczone są złote znaczniki cieniodajne. Złote znaczniki są umieszczone na wierzchołkach stentu w pobliżu proksymalnego i dystalnego brzegu stentu, oznaczając krawędź materiału stent-graftu, co stanowi pomoc przy dokładnym rozprężaniu.

2 WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wewnątrzaczyniowy stent-graft piersiowy Zenith Alpha jest przeznaczony do leczenia wewnątrzaczyniowego pacjentów z tętniakami lub wrzodami piersiowej aorty zstępującej o morfologii nadającej się do wewnątrzaczyniowego zabiegu naprawczego (Rys. 3), w tym:

- Anatomia obszaru tętnicy biodrowej/udowej odpowiednia do uzyskania dostępu za pomocą wymaganych systemów wprowadzających
- Nieposzerzone tętniakowato odnoki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i dystalne w stosunku do tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej:
 - o długości co najmniej 20 mm oraz
 - o średnicy mierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większej niż 42 mm i nie mniejszej niż 20 mm

3 PRZECIWSKAZANIA

Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjenci z rozpoznaną nadwrażliwością lub uczuleniem na poliester, polipropylen, nitylny lub złoto.
- Pacjenci ze stanem chorobowym zagrażającym zakażeniem stent-graftu wewnątrzaczyniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i środków ostrożności może prowadzić do poważnych następstw lub zranienia pacjenta.
- Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha powinni stosować wyłącznie lekarze i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (z użyciem cewnika i chirurgicznych) oraz w stosowaniu tego urządzenia. Szczegółowe wymagania dotyczące szkolenia są opisane w punkcie 9.1, Szkolenie lekarza.
- U pacjentów, w których występuje powiększanie się tętniaków lub wrzodów, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrzaczyniowym zabiegu naprawczym powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrzaczyniowe lub przejście do standardowej otwartej operacji naprawczej. Powiększenie się tętniaka lub wrzodu i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny lub migracja może prowadzić do pęknięcia tętniaka lub wrzodu.
- Pacjenci, u których występują przecieki lub zmniejszony przepływ krwi przez stent-graft mogą wymagać powtórnej interwencji wewnątrzaczyniowej lub zabiegu chirurgicznego.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

4.2 Dobór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha przeznaczony jest do leczenia w przypadkach, w których średnica szyi aorty jest nie mniejsza niż 20 mm i nie większa niż 42 mm. Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha przeznaczony jest do leczenia w przypadkach, w których długość proksymalnej szyi aorty (dystalnie w stosunku albo do lewej tętnicy podobojczykowej, albo do lewej tętnicy szynnej wspólnej) wynosi co najmniej 20 mm. Można uzyskać dodatkową długość proksymalnej szyi aorty, pokrywając lewą tętnicę podobojczykową (stojącą transpozycję lub nie, według uznania), jeśli konieczne jest zoptymalizowanie mocowania urządzenia i zmaksymalizowanie długości szyi aorty. Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać tętniaka lub wrzód zgodnie z wynikiem pomiaru wzdłuż większej krzywizny tętniaka plus dodatkowo co najmniej 20 mm strefy uszczelniania na końcach proksymalnym i dystalnym. Wymagana jest długość dystalnej szyi aorty, proksymalnie do pnia trzewnego, wynosząca co najmniej 20 mm. Takie pomiary w celu doboru rozmiaru są decydujące dla wykonania naprawczego zabiegu wewnątrzaczyniowego. U pacjentów, u których proksymalna średnica aorty jest duża, a tętniaki znajdują się od wewnętrznej strony krzywizny, istnieje ryzyko, że nastąpi rozprężenie stent-graftu w pozycji zajętej, jeżeli strefa uszczelnienia będzie krótsza niż 20 mm.
- Do wprowadzenia urządzenia do układu naczyniowego wymagany jest odpowiedni dostęp biodrowy lub udowy. Staranna ocena rozmiaru naczyń, anatomii oraz stanu chorobowego jest wymagana do zapewnienia pomysłnego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, ponieważ naczyń o znacznych zwężeniach, zarośnięte, kręte lub wyszczelnione skrzepinami mogą uniemożliwić wprowadzenie stent-graftu wewnątrzaczyniowego i/lub zwiększyć ryzyko zatorowości. W celu uzyskania dostępu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki wstawki naczyniowej.
- Kluczowe elementy anatomiczne mogące wpływać na sukces wyłączenia tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej obejmują: silne zagięcie (promień krzywizny < 20 mm i zlokalizowane zagięcie > 45 stopni); krótkie proksymalne lub dystalne miejsce mocowania (< 20 mm); kształt odwróconego lejka w proksymalnym miejscu mocowania lub kształt lejka w dystalnym miejscu mocowania (zmiana średnicy o ponad 10% na odcinku miejsca mocowania o długości 20 mm); obwodowe skrzepiny i/lub zwęźlenia w miejscach mocowania w tętnicach. Nieregularne zwężenie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc mocowania. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyla. Szyle wykazujące te zasadnicze cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu. U pacjentów z dużymi tętniakami na zewnętrznej krzywiznie w pobliżu lewej tętnicy podobojczykowej prowadzenie urządzenia wokół łuku może być utrudnione i może być konieczne zastosowanie dodatkowego wsparcia z wykorzystaniem prowadnika ramienno-udowego. W razie trudności w prowadzeniu drugiego elementu przez kręte odcinki aorty piersiowej, można zastosować dodatkowe wsparcie dzięki wykorzystaniu prowadnika ramienno-udowego.
- Bezpieczeństwo i skuteczność piersiowego stent-graftu wewnątrzaczyniowego Zenith Alpha oraz elementów pomocniczych nie były oceniane w następujących populacjach pacjentów:
 - przetoki aortalno-oskrzelowe i aortalno-przełykowe
 - zapalenie aorty lub tętniaki zapalne
 - rozpoznała lub podejrzewana genetyczna choroba tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa)
 - rozwarstwienia
 - kobiety w ciąży, karmiące piersią lub planujące ciążę w okresie najbliższych 60 miesięcy
 - tętniak ścący, zagrażający pęknięciem lub pęknięty
 - pacjenci w wieku poniżej 18 lat
 - tętniaki mykotyczne
 - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
 - zakażenie ogólnoustrojowe (np. posocznica)
 - naczyńa dostępne uniemożliwiają bezpieczne wprowadzenie
 - nienożność zachowania lewej tętnicy szynnej wspólnej oraz pnia trzewnego
 - uprzedni zabieg naprawczy w obrębie aorty piersiowej zstępującej
 - chirurgiczny lub wewnątrzaczyniowy zabieg naprawczy tętniaka aorty brzusznej w ciągu 30 dni przed zabiegiem naprawczym tętniaka aorty piersiowej lub po tym zabiegu
 - skaza krwotoczna, koagulopatia niepoddająca się leczeniu lub odmowa transfuzji krwi
 - udar w okresie 3 miesięcy
 - niepoddająca się leczeniu reakcja na środek kontrastowy, w przypadku której nie można zastosować odpowiedniej premedykacji
- Udany dobór pacjentów wymaga określenia obrazowania i dokładnych pomiarów: patrz punkt 4.3, Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie.
- Jeżeli do uzyskania długości szyi odpowiedniej do mocowania i uszczelnienia wymagane jest zamknięcie ujścia lewej tętnicy podobojczykowej, może być uzasadnione zastosowanie transpozycji lub pomostowania lewej tętnicy podobojczykowej.
- Obserwowano ryzyko skrzepiny w stent-grafcie, kiedy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha był stosowany do leczenia tępych obrażeń aorty piersiowej.
- Piersiowy stent-graft wewnątrzaczyniowy Zenith Alpha nie jest zalecany dla pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do badań obrazowych w ramach kontroli śródoperacyjnej i pooperacyjnej, którzy nie mogą lub nie chcą poddać się niezbędnej premedykacji i pooperacyjnym badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji opisanym w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO

ZABIEGU. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.

- Piersiowy stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Alpha nie jest zalecany u pacjentów z nadmierną masą i/lub rozmiarami ciała, które mogą utrudnić lub uniemożliwić spełnienie niezbędnych warunków obrazowania.
- Wszczepienie stent-graftu może zwiększyć ryzyko porażenia poprzecznego lub niedowładu poprzecznego, jeśli wyłącznie za pomocą stent-graftu pokrywa początek dominującej tętnicy rdzeniowej lub tętnic międzyżebrowych.
- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnętrzznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnętrzznacyniowe wymaga dożywnoty, regularnej kontroli w celu oceny ich stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnętrzznacyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub wrzodami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnętrzznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone w przypadku pacjentów młodszych od pacjentów uprawiających sporty wyczynowe.
- Po umieszczeniu stent-graftu wewnętrzznacyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przecieku wewnętrznego, powiększenia tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń końcowych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości potrzebnych do leczenia) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalając na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.
- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (nieodszacowanie) zwapienia tętnicy biodrowej lub aorty, co może uniemożliwić dostęp lub pewne umocowanie urządzenia i uzyskanie szczelności.
- Obrazowanie przedoperacyjne o grubości rekonstrukcji > 3 mm może spowodować nieoptymalny dobór rozmiaru urządzenia lub niedoszacowanie węższych ogniskowych w TK.
- Doświadczenia kliniczne wskazują, że spiralna angiografia tomografi komputerowej wzmocniana kontrastem (CTA) z rekonstrukcją 3D jest metodą obrazowania zdecydowanie zalecaną do dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem piersiowym stent-graftem wewnętrzznacyniowym Zenith Alpha. W przypadku, gdy wzmocniana kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Lekarze zalecają umieszczenie rentgenograficznego ramienia C podczas angiografii w trakcie zabiegu w taki sposób, aby było ono prostopadłe do szyi aorty proksymalnie do tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej, na ogół 45–75 stopni w projekcji skośnej lewej przedniej (LAO) w przypadku łuku aorty.
- Średnica:** Do pomiarów średnicy aorty zdecydowanie zalecana jest wzmocniana kontrastem spiralna CTA. Pomiaru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyńa zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyńa. Spiralny skan CTA może obejmować główne naczyńa do głów kości udowych włącznie przy grubości warstwy przekroju osiowego 3 mm lub mniej. **Pomiary tomografii komputerowej (TKA) należy opierać na TKA pacjenta w pełni zrealizowanym.**
- Doświadczenia kliniczne wskazują, że tymczasowe zmiany w średnicy aorty w sytuacji utraty krwi mogą prowadzić do nieprawidłowych pomiarów aorty w trakcie przedoperacyjnego CTA, nieodpowiedniego dobrania rozmiarów i zwiększonego ryzyka powikłań dotyczących stent-graftu, jego przemieszczenia i przecieku wewnętrznego. Jeżeli przedoperacyjna CTA jest wykonywana w sytuacji niestabilnej hemodynamicznie, należy powtórzyć CTA, kiedy pacjent będzie stabilny lub w czasie zabiegu wykorzystaj ultrasonografię wewnętrzznacyniową do potwierdzenia pomiarów średnicy. Jeżeli występuje znaczący krwiak w pobliżu aorty, w obszarze tętnicy podobojczykowej, krwiaka nie należy wliczać do pomiaru średnicy, ponieważ istnieje ryzyko dobrania zbyt dużego rozmiaru stent-graftu.
- Długość:** Doświadczenia kliniczne wskazują, że rekonstrukcja CTA 3D jest metodą obrazowania zdecydowanie zalecaną w celu uzyskania dokładnej oceny długości szyi proksymalnej i dystalnej do piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha. Rekonstrukcje te należy wykonywać w widokach strzałkowym, czołowym i w różnych widokach skośnych, w zależności od anatomii poszczególnych naczyń. W przypadku, gdy rekonstrukcja 3D jest niedostępna, pacjenta należy odesłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami. **Pomiary długości należy wykonywać wzdłuż większej krzywizny aorty, uwzględniając tętniak, jeśli jest obecny.**

UWAGA: Większa krzywizna to najdłuższy z pomiarów wzdłuż krzywizny tętniaka; może się ona znajdować na zewnętrznej lub wewnętrznej krzywiznie aorty, w zależności od lokalizacji tętniaka.

UWAGA: Duże tętniaki i trudne warunki anatomiczne mogą wymagać dodatkowej uwagi na etapie planowania.

4.4 Wybór urządzenia

- Zdecydowanie zalecane jest ściśle przestrzeganie wskaźków doboru rozmiaru w instrukcji użycia piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha, zarówno jeśli chodzi o średnicę elementów (Tabela 1 i 2 w punkcie 9.5, Wskaźniki doboru średnicy urządzenia), jak i o typ elementu/długość (jak podano poniżej) oraz w punkcie 9.6, Wskaźniki doboru długości urządzenia), w celu ograniczenia ryzyka zdarzeń (np. przemieszczenia, przecieku wewnętrznego, powiększenia się tętniaka), które mogłyby wynikać z dobrania nieodpowiedniego rozmiaru urządzenia.**
- Tabela 1 i 2** uwzględniają odpowiednie dobranie większego urządzenia. Dobór rozmiaru innego niż wynikający z zaleceń podanych w **Tabeli 1 i 2**, w tym również ewentualnie na skutek różnicy w położeniu rozprężenia stent-graftu względem położenia wykorzystanego do doboru rozmiaru stent-graftu, może spowodować powiększenie się tętniaka, przeciek wewnętrzny, przemieszczenie, złamanie, sfaldowanie lub ściśnięcie urządzenia.
- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać tętniaka lub wrzód zgodnie z wynikiem pomiaru wzdłuż większej krzywizny tętniaka plus dodatkowo co najmniej 20 mm strefy uszczelniającej na końcach proksymalnym i dystalnym.
- W celu leczenia bardziej zogniskowanych zmian aortalnych takich jak wrzody/tętniaki workowate, można stosować sam element proksymalny.
- W przypadku tętniaków stent-graft może z czasem ustawić się w większej krzywiznie tętniaka. W związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu.
- Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwia to dostosowanie się do zmian długości w czasie. Zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny) zapewni również aktywne mocowanie zarówno w proksymalnym, jak i dystalnym miejscu uszczelnienia.

- Długość trzech stentów to minimalna długość nakładania się pomiędzy urządzeniami, którą należy zachować. Nakładanie się o długości mniejszej niż długość trzech stentów może prowadzić do przecieku wewnętrznego (z rozdzielaniem elementów lub bez niego). Jednak żadna część elementu dystalnego nie powinna zachodzić na proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego, ani żadna część elementu proksymalnego nie powinna zachodzić na dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczyńa. Długość urządzeń musi być odpowiednio dobrana.
- Jeżeli nie jest możliwe odpowiednie zaplanowanie leczenia z użyciem dwóch elementów (elementu proksymalnego i dystalnego) (np. nadmierne pokrycie aorty, nawet przy największym możliwym nachodzeniu na siebie najkrótszych elementów), należy wybrać element proksymalny o długości wystarczającej do osiągnięcia i utrzymania na obu końcach stref uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm, nawet przy umieszczeniu w większej krzywiznie tętniaka. Niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego lub powiększenia się tętniaka.

4.5 Procedura wszczepiania

- Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy użyć alternatywnego antykoagulantu.
- Do pomyślnego umieszczenia piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha i zapewnienia jego prawidłowego przylegania do ścian aorty wymagane jest właściwe obrazowanie podczas zabiegu.
- Fluoroskopia należy stosować podczas wprowadzania i rozprężania, w celu potwierdzenia prawidłowego działania elementów systemu wprowadzającego, prawidłowego umieszczenia stent-graftu oraz pożądanego rezultatu procedury.
- Stosowanie piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha wymaga podania kontrastu wewnętrzznacyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczać używaną podczas zabiegu ilość środka kontrastowego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).
- Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszułkami w obrębie tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty szkrzepu lub blaszki miażdżycowej, co może spowodować zatwardość dystalną lub mózgową lub pęknięcie tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej lub aorty.
- Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulację nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.
- W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszułki wprowadzającej Flexor, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazikami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszułki musi być zawsze nawilżona.
- Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję przewodnika.
- Nie wolno zginać ani zapętać systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha.
- Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.
- Aby uniknąć uszkodzenia koszułki, należy zadbać o to, aby wszystkie elementy systemu były wsuwane równocześnie (od koszułki zewnętrznej po kaniulę wewnętrzną).
- Nie wolno kontynuować przesuwania do przodu przewodnika lub jakiegokolwiek części systemu wprowadzającego w przypadku odczucia oporu. Należy przerwać czynność i ocenić przyczynę oporu, gdyż może dojść do uszkodzenia naczyńa, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnętrzznacyniowej oraz w zwądniałych lub krętych naczyńach należy zachować szczególną ostrożność.
- Po wycofaniu koszułki i/lub przewodnika, warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
- Podczas wycofywania koszułki niepokryty stent proksymalny oraz pokryty stent proksymalny z haczykami stykają się ze ścianą naczyńa. Na tym etapie przesuwania urządzenia do przodu może być możliwe, ale jego wycofanie mogłoby spowodować uszkodzenie ściany aorty.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha wewnątrz naczyńa może spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia lewej tętnicy podobojczykowej, lewej tętnicy szynnej wspólnej i/lub pnia trzewnego.
- Nieodpowiednie umocowanie piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie stent-graftu może wymagać interwencji chirurgicznej.
- Przypadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Aby zapewnić umocowanie i uszczelnienie, końce proksymalny i dystalny urządzenia powinny się znaleźć w równoległych odcinkach szyi aorty, bez ostrego zagięcia (> 45°) i bez obwodowych szkrzepin/zwapienia.
- Należy się upewnić, że końce proksymalny i dystalny urządzenia znajdują się w odcinku szyi aorty o średnicy odpowiadającej wstępnemu dobraniu wymiaru urządzenia. Umieszczenie ich w odcinku różniącym się od lokalizacji wykorzystywanej do dobrania rozmiaru stent-graftu może doprowadzić do dobrania średnicy z niewystarczającym nadmiarem (mniejszym niż 10%) lub z nadmiernym nadmiarem (większym niż 25%) i w konsekwencji do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego, powiększenia się tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej lub do zwiększenia ryzyka zakrzepicy.
- W skład piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha wchodzi: niepokryty stent proksymalny, pokryty stent proksymalny (na elemente proksymalny) z haczykami mocującymi oraz niepokryty stent dystalny (na elemente dystalny) z haczykami mocującymi. Należy zachować najwyższą ostrożność podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w obszarze niepokrytego stentu proksymalnego i niepokrytego stentu dystalnego.
- Podczas stosowania elementu dystalnego należy zadbać o to, aby nie dopuścić do umieszczenia dystalnego odsłoniętego stentu w krótkim odcinku (tj. zlokalizowane zagięcie > 45 stopni).
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozprężyć piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic końcowych do zaopatrywania narządów lub kończyn w krew. Nie należy pokrywać za pomocą urządzenia ważnych tętnic odchodzących z łuku ani tętnic kręzkowych (wyjątkiem może być lewa tętnica podobojczykowa). Może wystąpić zamknięcie naczyńa. Jeżeli lewa tętnica podobojczykowa ma zostać pokryta za pomocą urządzenia, lekarz powinien zdawać sobie sprawę z możliwości pogorszenia krążenia mózgowego i w obrębie kończyny górnej, a także oboczego krążenia rdzenia kręgowego.

- Należy uważać, aby nie przesuwać koszulki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz niej. Przesuwanie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebijają koszulkę wprowadzającą.
- Nie podejmować prób ponownego umieszczenia stent-graftu w koszulce po częściowym lub całkowitym rozprężeniu.
- Zmiana położenia stent-graftu dystalnie po częściowym rozprężeniu pokrytego stentu proksymalnego może spowodować uszkodzenie stent-graftu i/lub uraz naczyń.
- Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
- W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne wykazują wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.
- UWAGA:** W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze: Przedłużenie dystalne.
- W przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stent-graftu (interwencja wtórna), należy uniknąć uszkodzenia stent-graftu lub zmiany położenia stent-graftu.

4.6 Użycie balonu kształtującego – opcjonalne

- Nie wolno napełniać balonu w aortie poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie aorty. Balonu kształtującego należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napełniania balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwągnięć, ponieważ nadmierne napełnienie może spowodować uszkodzenie aorty.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- W celu dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu, a następnie usuwaniu, balonu kształtującego można rozluźnić lub zacieśnić zastawkę hemostatyczną Captor.



4.7 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM

Badania niekliniczne wykazały, że pierświowy stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Alpha jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym stent-graftem wewnętrzznacyniowym można bezpiecznie skanować w systemie RM o indukcji 1,5 T lub 3,0 T, z użyciem określonych parametrów badania opisanych w punkcie 11.4, Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM.

5 POTENCJALNE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych związanych z pierświowym stent-graftem wewnętrzznacyniowym Zenith Alpha lub zabiegiem jego wszczepienia, które mogą wystąpić i/lub wymagać interwencji, należą m.in.:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, kończyna dolna)
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konserwja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiaki lub koagulopatia
- Lokalne lub układowe powikłania neurologiczne i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. udar, przemijający napad niedokrwienny, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny, szok rdzeniowy, porażenie)
- Neuropatia udowa
- Niewydolność wątroby
- Obrzęk
- Pęknięcie tętniaka i zgon
- Powiększenie tętniaka
- Powikłania jelitowe (np. niedrożność, przemijające niedokrwienie, zawał, martwica)
- Powikłania kardiologiczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. zaburzenia rytmu serca, tamponada serca, zawał mięśnia sercowego, zastoinowa niewydolność serca, niedociśnienie, nadciśnienie)
- Powikłania limfatyczne i wynikające z nich problemy uboczne (np. przetoka chłonna, torbiel limfatyczna)
- Powikłania nerkowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zamknięcie tętnicy, toksycydnosc kontrastu, upośledzenie czynności, niewydolność)
- Powikłania płucne/oddechowe i wynikające z nich problemy uboczne (np. zapalenie płuc, niewydolność oddechowa, przedłużająca się intubacja)
- Powikłania ze strony miejsca dostępu, w tym zakażenie, ból, krwiaki, tętniak rzekomy, przetoka tętnico-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy (np. rozęście się brzegów rany, zakażenie)
- Powikłania ze strony układu moczowo-płciowego i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. niedokrwienie, nadżerka, przetoka, nietrzymanie moczu, krwiomocz, zakażenie)
- Powikłania znieczulenia i wynikające z nich problemy uboczne (np. aspiracja)
- Przeciek wewnętrzny
- Przetoka aortalno-oskrzelowa
- Przetoka aortalno-przelykowa
- Przetoka tętnico-żylna
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Stent-graft wewnętrzznacyniowy: nieprawidłowe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie elementu i/lub oddzielenie elementu, zerwanie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, korozja stentu, zużycie materiału stent-graftu, rozszerzenie, erozja, przebiecie, przepływy okalowszczepowy, oddzielenie się haczyków
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Uszkodzenie naczyń
- Uszkodzenie zastawki aorty
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętniaca lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie tętnic wieńcowych
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zatorowość płucna
- Zgon

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych związanych z urządzeniem

Jakiegolwiek zdarzenie niepożądane (incydent kliniczny) związane z zastosowaniem pierświowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha należy natychmiast zgłosić do firmy Cook.

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca wybór średnicy elementów pierświowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha zgodnie z opisem w Tabelach 1 i 2. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń kończących do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości potrzebnych do leczenia) nie są pewne. Takie podejście umożliwi większą elastyczność podczas operacji.

Przed zastosowaniem pierświowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha należy starannie rozważyć u każdego pacjenta ryzyko i korzyści. Dodatkowe kwestie dotyczące doboru pacjentów to między innymi:

- Wiek i oczekiwana długość życia pacjenta
- Choroby towarzyszące (np. upośledzenie czynności serca, płuc lub nerek istniejące przed zabiegiem, chorobliwa otyłość)
- Możliwość wykonania u pacjenta otwartej operacji naprawczej
- Ryzyko pęknięcia tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej w porównaniu z ryzykiem leczenia pierświowym stent-graftem wewnętrzznacyniowym Zenith Alpha
- Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Zdolność i chęć do poddania się wymagającym kontrolom
- Średnica naczyń służących do dostępu biodrowo-udowego i jego budowa anatomiczna (skrzepina, zwąpnienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyń i akcesoriom profilu podawania naczyńowej koszulki wprowadzającej o rozmiarze od 16 Fr (o średnicy zewnętrznej 6 mm) do 20 Fr (o średnicy zewnętrznej 7,7 mm)
- Budowa anatomiczna naczyńa odpowiednia do leczenia wewnętrzznacyniowym zabiegiem naprawczym, z uwzględnieniem następujących warunków:
 - promień krzywizny większy lub równy 20 mm na całej długości aorty, jaka ma być poddana leczeniu,
- Nieposzerzone tętniakowato odnoki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i dystalne w stosunku do tętniaka lub wrzodu:
 - długość co najmniej 20 mm,
 - średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większa niż 42 mm i nie mniejsza niż 20 mm oraz zlokalizowane zagięcia pod kątem mniejszym niż 45 stopni

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnętrzznacyniowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnętrzznacyniowym zabiegiem naprawczym a otwartą operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnętrzznacyniowego zabiegu naprawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnętrzznacyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka lub wrzodu aorty

Oprócz ryzyka i korzyści wewnętrzznacyniowego zabiegu naprawczego, lekarz powinien ocenić również zaangażowanie pacjenta i jego skłonność do poddania się kontroli pooperacyjnej koniecznej dla zapewnienia ciągłego bezpieczeństwa i skutecznych wyników. Poniżej wymieniono dodatkowe tematy do omówienia z pacjentem, dotyczące oczekiwań po wewnętrzznacyniowym zabiegu naprawczym:

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnętrzznacyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnętrzznacyniowe wymaga dożywnotnej, regularnej kontroli w celu oceny ich stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnętrzznacyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub wrzodami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnętrzznacyniowego) powinni podlegać ściślejszej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU.

- Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rozruchnych odstępach. Pacjentem należy powiedzieć, że regularna i systematyczna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnętrzznacyniowego leczenia tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej. Jako minimum wymagane jest dożywnotnie coroczne wykonywanie badań obrazowych i przestrzeganie wymogów rutynowej kontroli po zabiegu w ramach dbania o zdrowie i dobre samopoczucie pacjenta.

- Pacjenta należy poinformować, że pomyślna naprawa tętniaka lub wrzodu nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwrócenia naczyń.

- Lekarze muszą poinformować wszystkich pacjentów, że ważne jest szybkie zgłoszenie się do lekarza, jeśli wystąpią objawy okluzji stent-graftu albo powiększenia się lub pęknięcia tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej. Objawami okluzji stent-graftu mogą być między innymi: brak pulsu w nogach, niedokrwienie jeli i inne zżmne kończyny. Pęknięcie tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle powoduje następujące objawy: ból w plecach lub klatce piersiowej, uporczywy kaszel, zawroty głowy, omdlenie, szybkie bicie serca lub nagłe osłabienie.

- Ze względu na obrazowanie wymagane do pomyślnego umieszczenia i kontroli pozaabiegowej urządzeń wewnętrzznacyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkanek na promieniowanie z kobietami, które są lub podejrzewają, że są w ciąży.
- U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnętrzznacyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarz powinien wypełnić Kartę identyfikacyjną pacjenta i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją zawsze z sobą. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. RM).

8 POSTAĆ W CHWILI DOSTARCZENIA

- Pierświowy stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Alpha jest sterylizowany gazowym tlenkiem etylenu, fabrycznie załadowany do systemu wprowadzającego i dostarczany w rozrywalnych opakowaniach.
- Urządzenie przeznaczone jest wyłącznie do jednorazowego użycia. Urządzenia nie wolno повторно sterylizować.
- Produkt jest jałowy jeśli opakowanie nie jest otwarte ani uszkodzone. Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu; zamiast tego należy go zwrócić do firmy Cook.

- Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.
- Urządzenie jest załadowane do koszulki wprowadzającej Flexor o rozmiarze 16 Fr, 18 Fr lub 20 Fr. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywacji powłoki hydrofilnej należy przetrzeć powierzchnię jałowym gazikiem nasączonym roztworem soli, w jałowych warunkach.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarzy

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Piersiowy stent-graft wewnętrzznacyniowy Zenith Alpha musi być używany wyłącznie przez lekarzy i zespoły wyszkolone w interwencyjnych technikach naczyniowych (wewnętrzznacyniowych i chirurgicznych) i w użyciu niniejszego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy i umiejętności dla lekarzy używających piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha przedstawiono poniżej.

Dobór pacjentów

- Znajomość genezy i natury tętniaka/wrzodu aorty piersiowej oraz chorób towarzyszących związanych z zabiegiem naprawczym tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej.
- Znajomość interpretacji radiogramów, doboru pacjentów, wyboru urządzenia, planowania i doboru rozmiaru.

Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w:

- Wenostomii, nacięciu tętnicy oraz zamknięciu lub technice wykorzystującej wstawki, w obrębie tętnicy udowej i ramiennej
- Dostępnie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczaniu stentów wewnętrzznacyniowych
- Technikach posługiwania się pętlą
- Odpowiednim stosowaniu radiologicznych środków kontrastowych
- Technikach zmniejszania narażenia na promieniowanie
- Biegłości w zakresie niezbędnych opcji prowadzenia pacjenta po zabiegu

9.2 Kontrola przed użyciem

Należy skontrolować urządzenie i opakowanie, aby sprawdzić, czy w wyniku transportu nie doszło do żadnych uszkodzeń. Nie używać tego urządzenia, jeśli nastąpiło uszkodzenie lub jeśli sterylna bariera została uszkodzona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu; zamiast tego należy go zwrócić do firmy Cook. Przed użyciem należy sprawdzić, czy dostarczono prawidłowe urządzenia (ilość i rozmiar) dla danego pacjenta poprzez porównanie urządzenia z zamówieniem wystawionym przez lekarza dla tego konkretnego pacjenta.

9.3 Wymagane materiały

(Nieuwzględnione w systemie stent-graftu wewnętrzznacyniowego)

- Dostępne są różne dystalne elementy pomocnicze piersiowego stent-graftu wewnętrzznacyniowego Zenith Alpha o średnicach zgodnych z elementami proksymalnym i dystalnym
- Fluoroskop z możliwością wykonywania angiografii cyfrowej (ramię C lub jednostka umocowana na stałe)
- Środki kontrastowe
- Urządzenie do wstrzykiwania pod ciśnieniem
- Strzykawka
- Heparynizowany roztwór soli fizjologicznej
- Jałowe gaziki

9.4 Materiały zalecane

Do wszczepiania dowolnych elementów linii produktów Zenith zaleca się produkty wymienione poniżej. Informacje na temat użycia tych produktów znajdują się w Sugerowanych instrukcjach użycia poszczególnych produktów:

- Ekstra sztywne przewodniki o średnicy 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Ekstra sztywne przewodniki Cook Lunderquist® (LESDC)
 - Ultra sztywne przewodniki Cook Amplatz (AUS)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 inch (0,89 mm):
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 inch
 - Przewodnik Cook Bentson o średnicy 0,035 inch
 - Przewodniki Cook Nimble®
- Balony kształtujące:
 - Cewniki balonowe Cook Coda®
- Zestawy introduktorów:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
- Cewnik kalibrujący:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Aorous®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajnymi znacznikami:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®, 125 cm
- Igły dostępowe:
 - Igły dostępowe jednościenne Cook
- Rozszerzacz wewnętrzznacyniowy:
 - Zestawy rozszerzaczy wewnętrzznacyniowych firmy Cook

9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia

Wyboru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyńa zmierzonej od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyńa. Dobranie zbyt małego lub zbyt dużego urządzenia może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu. Aby zapewnić dokładność pomiarów w celu dobrania rozmiaru stent-graftu, szczególnie w zakrzywionych odcinkach aorty, należy dokonać pomiaru średnicy aorty z wykorzystaniem rekonstruowanych widoków 3D prostopadłych do linii środkowej przepływu w aorcie. Proksymalna średnica elementu dystalnego może być do 8 mm większa od średnicy dystalnej elementu proksymalnego. Zdecydowanie zalecane jest zapewnienie nakładania się elementów na siebie na długości co najmniej trzech stentów.

W przypadku pacjentów ze znaczącymi krwiakami w pobliżu aorty, w obszarze tętnicy podobojkowej, krwiaka nie należy wliczać do pomiaru średnicy, ponieważ istnieje ryzyko dobrania zbyt dużego rozmiaru stent-graftu.

Pomiary tomografii komputerowej (TKA) należy opierać na TKA pacjenta w pełni zreanimowanego.

Tabela 1 – Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, elementy: proksymalny, dystalny oraz stożkowy proksymalny (P, D, PT)*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} mm	Średnica stent-graftu ¹ mm	Calkowita długość elementu proksymalnego mm	Calkowita długość elementu dystalnego mm	Calkowita długość stożkowego elementu proksymalnego mm	Koszulka wprowadzająca Fr	Średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej mm
20	24	105/127**	nie dotyczy	nie dotyczy	16	6,0
21	24	105/127**	nie dotyczy	nie dotyczy	16	6,0
22	26	105/149**	nie dotyczy	nie dotyczy	16	6,0
23	26	105/149**	nie dotyczy	nie dotyczy	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	nie dotyczy	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	nie dotyczy	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Wszystkie wymiary są nominalne.

**Produkty niemagazynowane.

¹ Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

² Zaokrąglić zmierzona średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 2 – Wskazówki doboru średnicy stent-graftu, przedłużenie dystalne (DE)*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} mm	Średnica stent-graftu ³ mm	Całkowita długość elementu mm	Koszulka wprowadzająca Fr	Średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Wszystkie wymiary są nominalne.

**Produkty niemagazynowane.

¹ Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

² Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³ Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

9.6 Wskazówki doboru długości urządzenia

- Długość stent-graftu powinna zostać dobrana tak, aby pokrywać tętniak lub wrzód zgodnie z wynikiem pomiaru wzdłuż większej krzywizny tętniaka plus dodatkowo co najmniej 20 mm strefy uszczelniającej na końcach proksymalnym i dystalnym.
- W celu leczenia bardziej zogniskowanych zmian aortalnych takich jak wrzody/tętniaki workowate, można stosować sam element proksymalny.
- W przypadku tętniaków stent-graft może z czasem ustawić się w większej krzywiznie tętniaka. W związku z tym należy zaplanować większą długość stent-graftu.
- Zalecany jest zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny), ponieważ umożliwia to dostosowanie się do zmian długości w czasie. Zabieg naprawczy wykorzystujący dwa elementy (element proksymalny i dystalny) zapewnia również aktywne mocowanie zarówno w proksymalnym, jak i dystalnym miejscu uszczelnienia.
- Długość trzech stentów to minimalna długość nakładania się pomiędzy urządzeniami, którą należy zachować. Nakładanie się o długości mniejszej niż długość trzech stentów może prowadzić do przecieku wewnętrznego (z rozdzielaniem elementów lub bez niego). Jednak żadna część elementu dystalnego nie powinna zachodzić na proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego, ani żadna część elementu proksymalnego nie powinna zachodzić na dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczynia. Długość urządzeń musi być odpowiednio dobrana.
- Jeżeli nie jest możliwe odpowiednie zaplanowanie leczenia z użyciem dwóch elementów (elementu proksymalnego i dystalnego) (np. nadmierne pokrycie aorty, nawet przy największym możliwym nachodzeniu na siebie najkrótszych elementów), należy wybrać element proksymalny o długości wystarczającej do osiągnięcia i utrzymania na obu końcach stref uszczelnienia o długości co najmniej 20 mm, nawet przy umieszczeniu w większej krzywiznie tętniaka. Doświadczenia kliniczne wskazują, że niezastosowanie się do tego wymogu może doprowadzić do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego lub powiększenia się tętniaka.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego budowa anatomiczna (minimalna skrzeplina, zwąpanienie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom i akcesoriom dostępu naczyniowego. Może być wymagana technika wstawki tętniczej.
- Długość proksymalnej i dystalnej szyi aorty powinna wynosić co najmniej 20 mm.
- Średnice szyi aorty mierzone od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej powinny mieścić się w zakresie od 20 do 42 mm.
- Średnica szyi proksymalnej większa o 4 mm lub więcej od średnicy szyi dystalnej wymaga użycia stożkowego elementu proksymalnego.
- Żadne zlokalizowane zagięcie nie powinno być większe niż 45 stopni.
- Pomiary, które należy wykonać podczas oceny przed zabiegiem, pokazano na **Rys. 3**.

Nakładanie się elementów proksymalnego i dystalnego

Zalecane jest zachowanie minimalnego nakładania się o długości trzech stentów, jednak proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego ani dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego nie powinny się nakładać.

Przed użyciem piersiowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha należy zapoznać się z broszurą **Sugerowana instrukcja użycia**. Poniższe instrukcje zawierają wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępują oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

Używając piersiowego stent-graftu wewnątrznacyniowego Zenith Alpha, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych,

cewników prowadzących, cewników angiograficznych i prowadników. Piersiowy stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith Alpha jest zgodny z prowadnikami o średnicy 0,035 inch. W razie utrudnień wynikających z anatomii pacjenta może być wymagane zastosowanie techniki wykorzystującej prowadnik ramienno-udowy. Wszczepianie stentów wewnątrznacyniowych jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomyślnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególne znaczenie ma to podczas oraz po zakończeniu manipulowania szarym pozycjonerem. W razie nadmiernej utraty krwi po usunięciu szarego pozycjonera należy rozważyć umieszczenie nienapełnionego balonu kształtującego lub rozszerzacza systemu wprowadzającego w obrębie zastawki, w celu ograniczenia przepływu.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie. Do czynników determinujących należą:

- Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu wprowadzającego
- Zagięcie aorty, tętniaka i tętnic biodrowych
- Jakość proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania
- Średnica proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania oraz dystalnych tętnic biodrowych
- Długość proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania

Przygotowanie pacjenta

- Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
- Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, aby umożliwić fluoroskopową wizualizację od łuku aorty do rozdzielni tętnic udowych.
- Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsłonić tętnicę udową.
- Zapewnić odpowiednią kontrolę naczyniową tętnicy udowej w odcinku proksymalnym i dystalnym.

10.1 Piersiowy stent-graft wewnątrznacyniowy Zenith Alpha

10.1.1 Przygotowanie/płukanie – elementy proksymalny i dystalny

- Usunąć wewnętrzny mandryn z żółta złączką z końcówki rozszerzacza. Upewnić się, że tuleja Captor znajduje się w zastawce hemostatycznej Captor; nie usuwać tulei Captor. (**Rys. 4**)
- Unieść dystalną końcówkę systemu i płukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej. (**Rys. 5**) Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 60 mL roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
- Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki na niebieskim uchwyście obrotowym. (**Rys. 6**) Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza.
- Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i końcówkę rozszerzacza.

10.1.2 Umieszczanie elementu proksymalnego

- Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Prowadnik – (standardowy o średnicy 0,035 inch, 260/300 cm, z końcówką J 15 mm lub prowadnik Bentson)
 - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5 Fr)
 - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20)

2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. W przypadku stosowania cieniodyjnych znaczników, dostosować położenie cewnika według potrzeby i powtórzyć angiografię.

3. Dopilnować, aby system stent-graftu został przepłukany i wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną (odpowiedni roztwór płuczący) i aby całe powietrze zostało usunięte.

4. Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i zwilżyć wszystkie przewodniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukać cewniki i ponownie zwilżyć przewodniki po każdej wymianie.

5. Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o śr. 0,035 inch i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.

UWAGA: Przy trudnych warunkach anatomicznych rozważyć zastosowanie zamiast tego podejścia ramienno-udowego.

6. Usunąć cewnik płuczący z końcówką pigtail i koszulkę.

UWAGA: Na tym etapie można uzyskać dostęp do drugiej tętnicy udowej w celu umieszczenia cewnika angiograficznego. Alternatywnie można rozważyć wykorzystanie podejścia ramiennego.

7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu.

PRZESTROGA: W celu uniknięcia niezamierzonego przemieszczenia stent-graftu podczas wycofywania koszulki, może być właściwe chwilowe obniżenie średniego ciśnienia tętniczego pacjenta do około 80 mm Hg (według decyzji lekarza).

PRZESTROGA: Aby uniknąć skrócenia stent-graftu wewnątrz-naczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.

UWAGA: Końcówka rozszerzacza ulegnie zmięczeniu w temperaturze ciała.

8. Sprawdź położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnij się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.

PRZESTROGA: Należy uważać, aby nie przesuwać koszulki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz niej. Przesuwanie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebiją koszulkę wprowadzającą.

9. Zapewnić, żeby zastawka hemostazyjna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. (Rys. 7)

10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofać koszulkę do momentu, aż stent-graft będzie w pełni rozprężony, a zespół zastawki z tuleją Captor połączy się z czarnym chwytakiem. (Rys. 8)

PRZESTROGA: W miarę wycofywania koszulki, anatomia i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Przed całkowitym wysunięciem stent-graftu z koszulki sprawdzić dystalne złote znaczniki w celu upewnienia się, że tętnice trzewne nie zostaną pokryte. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.

PRZESTROGA: Podczas wycofywania koszulki proksymalne haczyki są odsłonięte i stykają się ze ścianą naczyń. Na tym etapie przesuwanie urządzenia do przodu może być możliwe, ale jego wycofanie mogłoby spowodować uszkodzenie ściany aorty.

UWAGA: W razie wystąpienia bardzo dużych trudności przy próbie wycofania koszulki należy umieścić urządzenie w mniej krętym położeniu, umożliwić wycofanie koszulki. Wycofwać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.

11. Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuując w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.

UWAGA: Jeżeli cewnik angiograficzny jest umieszczony równolegle do stent-graftu, wykorzystać cewnik do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.

12. Trzymając czarny chwytak obracać czarne pokrętło blokady bezpieczeństwa zgodnie z kierunkiem strzałek, aż słyszalne będzie delikatne kliknięcie, wskazujące, że niebieski uchwyty obrotowy jest zacepiony. (Rys. 9) Upewnij się, że czarne pokrętło blokady bezpieczeństwa znajduje się w położeniu odblokowania.

13. Posługując się obrazem fluoroskopowym, obracać niebieski uchwyty obrotowy w kierunku strzałki, do chwili wycucia oporu. (Rys. 10) Oznacza to, że niepokryty stent oraz proksymalny koniec stent-graftu zostały otwarte, a dystalne mocowanie do koszulki wprowadzającej zostało zwolnione.

UWAGA: Jeżeli niebieski uchwyty obrotowy zatrzyma się przed wykonaniem obrotu (tak, że proksymalny koniec stent-graftu nie zostanie zwolniony z systemu wprowadzającego), należy sprawdzić pozycję czarnego pokrętła blokady zabezpieczającej i w razie potrzeby obrócić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do położenia odblokowania.

UWAGA: Jeśli czarne pokrętło blokady zabezpieczającej zostanie usunięte z systemu po obróceniu go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do położenia odblokowania, niebieski uchwyty obrotowy pozostanie nadal zacepiony. Kontynuować wykonywanie zabiegu.

UWAGA: W razie napotkania dalszych trudności przy przekroczeniu niebieskiego uchwyty obrotowego, należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi demontażu niebieskiego uchwyty obrotowego zawartymi w punkcie 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE ZWALNIANIEM.

14. Usunąć system wprowadzający, pozostawiając przewodnik i stent-graft. **PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.**

UWAGA: Niedokładności w doborze rozmiaru urządzenia lub jego umieszczeniu, zmiany i anomalie anatomii pacjenta lub powikłania w trakcie zabiegu mogą wymagać umieszczenia dodatkowych stent-graftów wewnątrz-naczyniowych i przedłużeń w celu uzyskania minimalnej długości uszczelnienia proksymalnego i dystalnego oraz długości nakładania się elementów na siebie.

10.1.3 Umieszczanie elementu dystalnego

1. Jeżeli w tętnicy udowej umieszczony jest cewnik angiograficzny, należy zmienić jego położenie w taki sposób, aby uwidocznić anatomię aorty w obszarze, w którym ma zostać rozprężony element dystalny.

2. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu, przy minimalnym nakładaniu się o długości trzech stentów (75 mm) z elementem proksymalnym. Jednak żadna część elementu dystalnego nie powinna zachodzić na proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego ani żadna część elementu proksymalnego nie powinna zachodzić na dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczyń.

3. Sprawdź położenie stent-graftu, wykorzystując angiografię, i dostosować je w razie potrzeby.

4. Zapewnić, żeby zastawka hemostazyjna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej. (Rys. 7)

5. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i rozpocząć wycofywanie koszulki.

PRZESTROGA: W miarę wycofywania koszulki, anatomia i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację

położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.

UWAGA: W razie wystąpienia bardzo dużych trudności przy próbie wycofania koszulki należy umieścić urządzenie w mniej krętym położeniu, umożliwić wycofanie koszulki. Wycofwać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.

6. Wycofwać koszulkę do momentu, aż zastawka Captor z tuleją Captor połączy się z czarnym chwytakiem teleskopowym i dojdzie do całkowitego rozprężenia stent-graftu. (Rys. 11)

7. W celu zwolnienia dystalnego mocowania, trzymać czarny chwytak teleskopowy i obracać czarne pokrętło blokady bezpieczeństwa zgodnie z kierunkiem strzałek, aż słyszalne będzie delikatne kliknięcie, wskazujące, że niebieski uchwyty obrotowy jest zacepiony. Upewnij się, że czarne pokrętło blokady zabezpieczającej znajduje się w położeniu odblokowania. (Rys. 12) Obracać niebieski uchwyty obrotowy w kierunku strzałki obok etykiety 1 do chwili wycucia oporu. (Rys. 13)

UWAGA: Jeżeli niebieski uchwyty obrotowy zatrzyma się przed wykonaniem obrotu, należy sprawdzić pozycję czarnego pokrętła blokady bezpieczeństwa i w razie potrzeby obrócić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do położenia odblokowania.

UWAGA: Jeśli czarne pokrętło blokady zabezpieczającej zostanie usunięte z systemu po obróceniu go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do położenia odblokowania, niebieski uchwyty obrotowy pozostanie nadal zacepiony. Kontynuować wykonywanie zabiegu.

8. Obrócić szare pokrętło blokady bezpieczeństwa oznaczone etykietą 2 na czarnym chwytaku teleskopowym w kierunku wskazanym strzałką, aż słyszalne będzie delikatne kliknięcie, wskazujące, że czarny chwytak teleskopowy jest zacepiony. (Rys. 14)

UWAGA: Należy uważać, aby uniknąć umieszczenia odsłoniętego stentu w obszarze, w którym zlokalizowane są zagłębienia przekracza 45 stopni. Jeżeli odsłonięty stent znajduje się w obszarze, w którym zlokalizowane są zagłębienia przekraczające 45 stopni, zwolnienie dolnej nasadki może być trudnione (doświadczenia kliniczne). Zastosowanie techniki wykorzystującej przewodnik ramienno-udowy może zwiększyć podparcie systemu i ułatwić zwolnienie dolnej nasadki.

9. Aby zwolnić dystalny odsłonięty stent, należy ustabilizować system wprowadzający i przesuwać koszulkę łącznie z czarnym chwytakiem teleskopowym (trzymając zastawkę Captor) w kierunku dystalnym do momentu, aż zablokuje się on automatycznie obok niebieskiego uchwyty obrotowego. (Rys. 15) Okno zwolnienia na niebieskim uchwyty obrotowym, obok etykiety 3, zmieni się na zielone. (Rys. 16) Jeżeli okno nie zmieniło się na zielone, przesuwać czarny chwytak teleskopowy do momentu, aż zablokuje się przy niebieskim uchwyty obrotowym.

10. Jeżeli nie można w pełni zwolnić odsłoniętego stentu z nasadki, należy zakończyć procedurę rozprężania i zapoznać się z punktem 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE ZWALNIANIEM.

11. Obracać niebieski uchwyty obrotowy w kierunku wskazanym strzałką obok etykiety 3, do momentu wycucia oporu i otwarcia proksymalnego końca stent-graftu. (Rys. 16) W razie napotkania trudności przy przekroczeniu niebieskiego uchwyty obrotowego, należy zapoznać się z instrukcjami dotyczącymi demontażu uchwyty obrotowego zawartymi w punkcie 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE ZWALNIANIEM.

12. Całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszulkę i przewodnik na miejscu.

13. Zamknąć zastawkę hemostazyjną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej.

PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.

10.1.4 Wprowadzanie balonu kształtującego do głównego trzonu – opcjonalne

1. Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta:

- Przepłukać kanał przeznaczony na przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną.
- Usunąć całe powietrze z balonu.

2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostazyjną Captor, obracając ją do położenia otwartego. (Rys. 7)

3. Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostazyjną systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymać właściwe położenie koszulki.

4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostazyjną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją do położenia zamkniętego.

PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.

5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczonym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego pokrytego stentu, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.

PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.

6. Jeśli ma to zastosowanie, wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i elementu dystalnego i rozprężyć go.

7. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania i rozprężyć go.

8. Otworzyć zastawkę hemostazyjną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia angiografii wykonywanej pod koniec zabiegu.

9. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostazyjną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

10. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić aorcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

10.1.5 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrz-naczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia stent-graftu. Sprawdzić długość naczyń łuków i pnia trzewnego.

2. W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń, że proksymalne i dystalne złote znaczniki nienadają się umieszczone w taki sposób, aby zapewnić wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.

UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze: Przedłużenie dystalne.

3. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.

4. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.2 Urządzenia pomocnicze: Przedłużenie dystalne

Ogólne informacje o stosowaniu

Niedokładności w doborze rozmiaru urządzenia lub jego umieszczeniu, zmiany i anomalie anatomii pacjenta lub powikłania w trakcie zabiegu mogą wymagać umieszczenia dodatkowych stent-graftów wewnątrznaczyniowych i przedłużenia. Niezależnie od umieszczonego urządzenia, podstawowe procedury będą podobne do czynności wymaganych i opisanych poprzednio w niniejszym dokumencie. Niezwykle istotne jest utrzymanie dostępu przewodnikowi.

Używając urządzeń pomocniczych do piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszułek tętniczych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników.

Urządzenia pomocnicze piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,035 inch. Do proksymalnego wydłużenia obszaru pokrytego stent-graftem można wykorzystywać dodatkowe proksymalne elementy głównego trzonu. Przedłużenie dystalne służy do przedłużenia dystalnego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego znajdującego się in situ lub do wydłużenia obszaru nachodzenia na siebie elementów stent-graftu.

10.2.1 Przygotowanie/płukanie przedłużenia dystalnego

1. Usunąć wewnętrzny mandryn z żółtą złączką z końcówki rozszerzacza. Upewnić się, że tuleja Captor znajduje się w zastawce hemostatycznej Captor; nie usuwać tulei Captor. **(Rys. 4)**
2. Umieścić dystalną końcówkę systemu i płukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszułki wprowadzającej. **(Rys. 5)** Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 60 mL roztworu płucającego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
UWAGA: Jako płynu płucającego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki na niebieskim uchwycie obrotowym. **(Rys. 6)** Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza.
4. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszułkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszułkę, jak i rozszerzacza.

10.2.2 Umieszczanie przedłużenia dystalnego

1. Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Alternatywnie można wykorzystać przewodnik znajdujący się in situ, poprzednio użyty do wprowadzania systemu wprowadzającego/stent-graftu. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodnik – (standardowy o średnicy 0,035 inch, 260/300 cm, z końcówką J 15 mm lub przewodnik Bentson).
 - Koszułkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5 Fr).
 - Cewnik płucający z końcówką pigtail (często cewnik kalibrujący z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
 2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. W przypadku stosowania cieniodajnych znaczników, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
 3. Dopilnować, aby system stent-graftu został wypełniony heparynizowaną solą fizjologiczną i aby całe powietrze zostało usunięte.
 4. Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i przewodniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Ponownie przepłukiwać cewniki i ponownie zwilżać przewodniki po każdej wymianie.
 5. Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o sr. 0,035 inch i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.
 6. Usunąć cewnik płucający z końcówką pigtail i koszułkę.
- UWAGA:** Na tym etapie można uzyskać dostęp do drugiej tętnicy udowej w celu umieszczenia cewnika płucającego. Alternatywnie można rozważyć wykorzystanie podejścia ramieniowego.
7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu. Upewnić się, że przedłużenie dystalne nakłada się na element dystalny na długości minimum trzech stentów (plus dystalny niepokryty stent).
- PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrz-naczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego przy wprowadzaniu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.**

- UWAGA:** Końcówka rozszerzacza ulega zmniejszeniu w temperaturze ciała.
- UWAGA:** W celu ułatwienia wprowadzania przewodnika do systemu wprowadzającego może być konieczne lekkie wyprostowanie końcówki rozszerzacza systemu wprowadzającego.
8. Sprawdzić położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.
 9. Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszułce wprowadzającej Flexor jest obrotna przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do pozycji otwartej. **(Rys. 7)**
 10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofać koszułkę do momentu, aż stent-graft będzie w pełni rozprężony, a zespół zastawki i tuleja Captor połączy się z czarnym chwytakiem. **(Rys. 8)**
PRZESTROGA: Po wycofaniu koszułki lub przewodnika warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciągłą obserwację położenia stent-graftu i w razie potrzeby wykonać angiografię, aby sprawdzić jego położenie.
UWAGA: W razie wystąpienia bardzo dużych trudności przy próbie wycofania koszułki należy umieścić urządzenie w mniej krętym położeniu, umożliwiającym wycofanie koszułki. Wycofywać koszułkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się cofać, a następnie zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.
 11. Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuwaając w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.
 12. Trzymając czarny chwytak obracać czarne pokrętko blokady bezpieczeństwa zgodnie z kierunkiem strzałki, aż słyszalne będzie delikatne kliknięcie, wskazujące, że niebieski uchwyt obrotowy jest zaczepony. **(Rys. 9)** Upewnić się, że czarne pokrętko blokady bezpieczeństwa znajduje się w położeniu odblokowania.
 13. Posługując się obrazem fluoroskopowym, obracać niebieski uchwyt obrotowy w kierunku strzałki, do chwili wystąpienia oporu. **(Rys. 10)** Oznacza to, że proksymalny koniec stent-graftu został otwarty, a dystalne mocowanie do koszułki wprowadzającej zostało zwolnione.
UWAGA: Jeżeli niebieski uchwyt obrotowy zatrzyma się przed wykonaniem obrotu, należy sprawdzić pozycję czarnego pokrętko blokady bezpieczeństwa i w razie potrzeby obrócić je w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do położenia odblokowania.
UWAGA: Jeśli czarne pokrętko blokady zabezpieczającej zostanie usunięte z systemu po obróceniu go w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara do położenia odblokowania, niebieski uchwyt obrotowy pozostanie nadal zaczepony. Kontynuować wykonywanie zabiegu.
UWAGA: W razie napotkania dalszych trudności przy przekręcaniu niebieskiego uchwytu obrotowego, należy zapoznać się z instrukcjami

dotyczącymi demontażu niebieskiego uchwytu obrotowego zawartymi w punkcie 12, ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE ZWALNIANIEM.

14. Całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszułkę i przewodnik na miejscu.
PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplądania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
15. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszułce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

10.2.3 Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego – opcjonalne

1. Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodnie z instrukcjami producenta:
 - Przepłukać kanał przeznaczony na przewodnik heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara. **(Rys. 7)**
3. Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostatyczną Captor systemu wprowadzającego do poziomu miejsca zachodzenia na siebie elementu dystalnego i przedłużenia dystalnego. Utrzymywać właściwe położenie koszułki.
4. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.
5. Rozprężyć balon kształtujący rozcieńczeniem środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze nakładania się, zaczynając od końca proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.
PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
6. Wycofać balon kształtujący do dystalnego miejsca mocowania i rozprężyć go.
7. Poluzować zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia angiografii wykonywanej pod koniec zabiegu.
8. Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
9. Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić aorcie przyjąć jej naturalnego położenia.

10.2.4 Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków i prnia trzewnego.
2. W końcowym angiogramie potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapleć, że proksymalne i dystalne złote znaczniki cieniodajne są umieszczone w taki sposób, aby zapewnić wystarczające nachodzenie elementów na siebie, a także, że długość stent-graftu jest wystarczająca do utrzymania z czasem co najmniej 20 mm uszczelnienia proksymalnego i dystalnego.
UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów (np. niewystarczająca długość uszczelnienia lub długość nachodzenia elementów na siebie) należy sprawdzić punkt 10.2, **Urządzenia pomocnicze: Przedłużenie dystalne.**
3. Usunąć koszułki, przewodniki i cewniki.
4. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU

11.1 Ogólne

- Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożyłnej, regularnej kontroli w celu oceny ich stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub wrzodami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać wzmożonej kontroli. Pacjenci powinni zostać poinformowani o znaczeniu przestrzegania harmonogramu kontroli, zarówno w ciągu pierwszego roku, jak i później w rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i systematyczna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaka lub wrzodu aorty piersiowej.
- Lekarze powinni ocenić każdego pacjenta indywidualnie i przepisać (zaplanować im) kontrolę zgodnie z potrzebami i okolicznościami dotyczącymi każdego poszczególnego pacjenta. Zalecany harmonogram obrazowania przedstawiono w Tabeli 3. Harmonogram ten jest nadal minimalnym wymogiem odnośnie kontroli pacjenta i powinien być stosowany nawet w przypadku braku objawów klinicznych (np. bólu, drętwienia, osłabienia). Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, powiększającymi się tętniakami lub wrzodami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu) powinni podlegać kontroli w krótszych odstępach czasu.
- Coroczne obrazowanie podczas kontroli powinno obejmować radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej oraz badania tomografii komputerowej (TK), zarówno z kontrastem jak i bez kontrastu. Jeżeli ze względu na powikłania nerkowe lub inne czynniki użycie obrazowania ze środkami kontrastowymi nie jest możliwe, do oceny przecieków wewnętrznych można wykorzystywać radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej oraz badania TK bez kontrastu w połączeniu z echokardiografią przezprzełykową.
- Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o przemieszczeniu urządzenia, zmianach średnicy tętniaka lub głębokości wrzodu, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, stopie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
- Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej dostarczają informacji na temat przemieszczenia urządzenia oraz integralności urządzenia (oddzielenie elementów, pęknięcie stentu lub oddzielenie się haczyków), które mogą nie być widoczne w TK, w zależności od jakości skanu.

W Tabeli 3 wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów z piersiowym stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith Alpha. Pacjenci wymagający ścisłej kontroli powinni być doradnie badani częściej.

Tabela 3 – Zalecany harmonogram obrazowania dla pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym

	Angiogram	TK (z kontrastem i bez kontrastu)	Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej
Przed zabiegiem		X ¹	
Podczas zabiegu	X		
1 miesiąc		X ²	X
6 miesięcy		X ²	X
12 miesięcy (następnie co roku)		X ²	X

¹ Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

² Obrazowanie RM może być używane u pacjentów z niewydolnością nerek lub z innymi przyczynami uniemożliwiającymi poddanie ich badaniu TK z wzmocnionym kontrastem, przy czym dodatkową opcją w przypadku uzyskania suboptymalnych obrazów RM jest echokardiografia przepłykowa. Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa. Patrz **punkt 11.5, Dodatkowa obserwacja i leczenie**.

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne z możliwie najniższą grubością warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać obrazowania z warstwami o dużej grubości (> 3 mm) ani/lub pomijając kolejnych zestawów obrazów TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomii i urządzenia w czasie.
- Przy każdej kontroli powinny być stosowane takie same parametry skanowania (tzn. odstęp, grubość i pole widzenia). Podczas skanowania nie należy zmieniać współrzędnych x lub y stołu do skanowania.

- Poszczególnym sekwencjom powinny odpowiadać pasujące położenia stołu. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W Tabeli 4 wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 4 – Dopuszczalne protokoły obrazowania

Kontrast podany dożylnie (IV)	Bez kontrastu		Z kontrastem
	Nie	Tak	Tak
Dopuszczalne aparaty	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez > 40 sekund	Spiralna TK lub wysokowydajna wielodetektorowa TK przez > 40 sekund	
Objętość wstrzyknięcia	nie dotyczy	Zgodnie z protokołem placówki	
Prędkość wstrzyknięcia	nie dotyczy	> 2,5 mL/s	
Sposób wstrzyknięcia	nie dotyczy	Moc	
Czas bolusa	nie dotyczy	Bolus testowy: Smart Prep, C.A.R.E. lub odpowiednik	
Obszar pokrycia - start	Szyja	Aorta podobojczykowa	
Obszar pokrycia - koniec	Przysłona	Odejście udowej głębokiej	
Blendowanie	< 3 mm	< 3 mm	
Rekonstrukcja	2,5 mm przez cały czas - algorytm miękkiej	2,5 mm przez cały czas - algorytm miękkiej	
DFOV osiowe	32 cm	32 cm	
Serie poiniekiyjne	Brak	Brak	

11.3 Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej

Wymagane są następujące zdjęcia: przednie w pozycji na plecach (AP), boczne w poprzek osi stołu, 30 stopni RPO oraz 30 stopni LPO.

Podczas każdego badania należy postępować według następujących protokołów:

- Zanotować odległość stół - film i zastosować tę samą odległość w każdym następnym badaniu.
- Upewnić się, że na każdym poszczególnym formacie zdjęcia zostało ujęte całe urządzenie na całej długości.
- Dla wszystkich projekcji należy zastosować środkową fotokomórkę, technikę obrazowania pierśowego odcinka kręgosłupa lub technikę ręczną, w celu zapewnienia odpowiedniej penetracji śródpiersia.

Jeśli są jakiegokolwiek obawy dotyczące integralności urządzenia (np. zapętlenie, złamanie stentu, oddzielenie się haczyków, wzajemne przemieszczenie elementów), zaleca się wykonywanie obrazowania w powiększeniu. Lekarz nadzorujący powinien ocenić zdjęcia pod kątem integralności urządzenia (na całej jego długości, włącznie z elementami składowymi), przy użyciu urządzenia powiększającego 2-4x.



11.4 Informacje dotyczące bezpieczeństwa RM

Badania niekliniczne wykazały, że piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM zgodnie z normą ASTM F2503. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrznaczyniowym można bezpiecznie skanować po umieszczeniu stent-graftu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Stacyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T lub 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 1600 gaussów/cm (16,0 T/m) lub mniejszy
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik pochłaniania promieniowania elektromagnetycznego przez ciało (SAR) ≤ 2 W/kg (normalny tryb działania) dla 15 minut ciągłego skanowania

W warunkach skanowania określonych powyżej oczekuje się, że piersiowy stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith Alpha będzie powodował maksymalny wzrost temperatury o mniej niż 2,1 °C po 15 minutach ciągłego skanowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 5 mm od piersiowego stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith Alpha, przy obrazowaniu z użyciem sekwencji impulsów echa gradientowego oraz systemu RM o indukcji 3,0 T. Artefakt obrazu częściowo zasłania światło urządzenia.

11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie

(Patrz **punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI**)

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Przecieku wewnętrznego typu I
- Przecieku wewnętrznego typu III
- Poszerzenia tętniaka lub wrzodu, ≥ 5 mm maksymalnej średnicy tętniaka lub głębokości wrzodu (niezależnie od stanu przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania
- Zakrzepicy lub okluzji stent-graftu
- Utraty integralności urządzenia
 - Oddzielenia haczyka
 - Złamania stentu
 - Względnego przemieszczenia elementów

Rozważenie ponownej interwencji lub konwersji do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących pacjenta przed lekarzem nadzorującym, oczekiwaną długość życia i osobistą decyzję pacjenta. Pacjentów należy poinformować, że po umieszczeniu stent-graftu wewnątrznaczyniowego możliwe są kolejne interwencje, w tym z użyciem cewnika i otwartej operacji.

12 ROZWIĄZYWANIE PROBLEMÓW ZE ZWALNIANIEM

UWAGA: Wsparcie techniczne specjalistów ds. produktów firmy Cook można uzyskać kontaktując się z miejscowym przedstawicielem firmy Cook.

12.1 Trudności z usuwaniem drutów zwalnających

Przekracanie niebieskiego uchwytu obrotowego powoduje pociąganie do tyłu drutu zwalnającego, co zwalnia mocowanie stent-graftu do koszulki wprowadzającej. Jeżeli stent-graft nie został całkowicie zwolniony, możliwe jest zdemontowanie niebieskiego uchwytu obrotowego przez wykonanie czynności opisanych poniżej.

- Użyć kleszczyków chirurgicznych do wyciągnięcia zaczepek w tylnej części (**Rys. 17 i 18**) i zdjąć nasadkę z tylnej części. (**Rys. 19**)
- Ustabilizować szary pozycjoner i przesunąć niebieski uchwyt obrotowy w tył, aby pociągnąć za druty zwalnające, do momentu zwolnienia stent-graftu. Nie wyciągać drutów zwalnających całkowicie z niebieskiego uchwytu obrotowego. (**Rys. 20 i 21**)
- Jeśli wystąpi przeciek przez zastawkę, całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszulkę i przewodnik na miejscu.
- Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do pozycji zamkniętej.

UWAGA: Jeśli potrzebna jest bardzo duża siła, owinać druty zwalnające wokół kleszczyków chirurgicznych. (**Rys. 22**)

12.2 Element dystalny – rozprężanie odsłoniętego stentu

Jeżeli odsłoniętego stentu nie można w pełni odłączyć od nasadki: (**Rys. 23**)

- Przesunąć koszulkę Flexor w przód do dystalnej krawędzi stent-graftu. (**Rys. 24 i 25**)
- Ustabilizować koszulkę Flexor i pociągnąć w tył niebieski uchwyt obrotowy. (**Rys. 26**) Odsłonięty stent zostanie odłączony od nasadki, ale będzie się nadal znajdował wewnątrz koszulki. Powoli wycofać koszulkę, ruchem obrotowym (**Rys. 27**), do momentu aż odsłonięty stent znajdzie się poza koszulką.

PRÓTESE ENDOVASCULAR TORÁCICA ZENITH ALPHA™

Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa interior (incluindo o sistema de introdução e a prótese endovascular) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Prótese endovascular torácica Zenith Alpha

A prótese endovascular torácica Zenith Alpha consiste numa prótese endovascular cilíndrica de duas peças constituída por componentes proximal e distal. O componente proximal pode ser cónico ou não e pode ser usado de forma independente (para aneurismas saculares/úlcera) ou em combinação com um componente distal. As próteses com stent são fabricadas em tecido de poliéster entrançado suturado a stents de nitinol auto-expansíveis com fios de sutura de poliéster entrançado e polipropileno monofilamentar. (Fig. 1) Ambos os componentes são totalmente suportados por stents de forma a fornecer a estabilidade e a força expansora necessárias para abrir o lúmen da prótese durante a expansão. Além disso, os stents de nitinol proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso.

Para ajudar no alinhamento, o componente proximal tem um stent descoberto. Para vedação e fixação adicional, o componente proximal apresenta um stent de vedação interno interno com farpas de fixação que perfuram e saem pelo material da prótese. Adicionalmente, o stent sem revestimento na extremidade distal do componente distal também contém farpas. Nos dispositivos com 40-46 mm de diâmetro, o stent de vedação proximal mantém-se restringido para garantir o alinhamento com a curvatura interna da aorta.

Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, marcadores radiopacos de ouro são posicionados em cada extremidade dos componentes proximal e distal. Os marcadores de ouro estão colocados nos ápices do stent nos aspetos proximal e distal das margens da prótese, indicando a extremidade do material da prótese, para ajudar na exatidão da expansão.

1.2 Sistema de introdução

A prótese endovascular torácica Zenith Alpha é fornecida pré-carregada num sistema de introdução. Tem um método de expansão sequencial com características integradas que permitem o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução permite um posicionamento preciso antes da expansão dos componentes proximal e distal.

Os componentes do corpo principal da prótese expandem-se a partir de um sistema de introdução de 16 Fr (6 mm de diâmetro externo), 18 Fr (7,1 mm de diâmetro externo) ou 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo). O sistema de introdução do componente proximal apresenta-se ligeiramente pré-curvo para auxiliar na aposição da parede proximal inferior da prótese durante a expansão. (Fig. 2) Estes sistemas utilizam um mecanismo de bloqueio simples (para o componente proximal e a extensão distal) ou mecanismos de bloqueio duplos (para o componente distal) para fixar a prótese endovascular ao sistema de introdução, até ser libertado pelo médico. Todos os sistemas de introdução são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch.

O sistema de introdução apresenta uma bainha introdutora Flexor™ com uma válvula hemostática Captor®. Para uma hemostase adicional, poderá apertar ou despartar a válvula hemostática Captor para introduzir os dispositivos auxiliares na bainha e/ou retirá-los da mesma. A bainha introdutora Flexor é resistente a dobras e tem revestimento hidrófilo. Ambas as características se destinam a melhorar a rastreabilidade nas artérias ilíacas e aorta torácica.

1.3 Componentes auxiliares da prótese endovascular torácica Zenith Alpha

Está disponível um componente auxiliar endovascular. Os componentes auxiliares da prótese endovascular torácica Zenith Alpha são componentes cilíndricos fabricados com o mesmo tecido de poliéster, stents de nitinol auto-expansíveis e fios de sutura de poliéster e polipropileno utilizados no fabrico dos componentes do corpo principal da prótese. Nas margens distal e proximal da prótese, os stents em z são fixados à superfície interna para uma vedação reforçada. (Fig. 1) Podem ser utilizadas extensões distais para proporcionar comprimento adicional à prótese endovascular distalmente ou aumentar o comprimento da sobreposição entre componentes. Podem ser utilizados componentes proximais adicionais para estender a cobertura da prótese no sentido proximal.

A extensão distal da prótese endovascular torácica Zenith Alpha expande-se a partir de um sistema de introdução de 16 Fr (6 mm de diâmetro externo), 18 Fr (7,1 mm de diâmetro externo) ou 20 Fr (7,7 mm de diâmetro externo). (Fig. 2) Um mecanismo de bloqueio simples bloqueia a prótese endovascular no sistema de introdução, até ser libertado pelo médico. Para libertar o mecanismo de bloqueio, basta rodar o punho de rotação azul. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 inch.

Para facilitar a visualização fluoroscópica da extensão distal, estão posicionados marcadores radiopacos de ouro nas extremidades da prótese. Os marcadores de ouro estão colocados nos ápices do stent nos aspetos proximal e distal das margens da prótese, indicando a extremidade do material da prótese, para ajudar na exatidão da expansão.

2 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A prótese endovascular torácica Zenith Alpha está indicada para o tratamento endovascular de doentes com úlceras ou aneurismas da aorta torácica descendente que tenham uma morfologia vascular adequada para reparação endovascular (Fig. 3), incluindo:

- Anatomia ilíaca/femoral que é adequada para acesso com os sistemas de introdução necessários
- Segmentos aórticos não-aneurismais (locais de fixação) proximais e distais à úlcera ou aneurisma aórticos torácicos:
 - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm, e
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 42 mm e não inferior a 20 mm.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular torácica Zenith Alpha está contra-indicada em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao poliéster, polipropileno, nitinol ou ouro.
- Doentes que tenham uma condição que ameace infetar a prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Gerais

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- A prótese endovascular torácica Zenith Alpha deve ser utilizada apenas

por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (com cateter e cirúrgicas) e na utilização deste dispositivo. As expectativas da formação específica necessária são descritas na secção 9.1, **Formação de médicos**.

- Intervenções endovasculares adicionais ou a conversão para cirurgia aberta padrão de reparação após reparação endovascular inicial deve ser considerada no caso de doentes que apresentem aneurismas ou úlceras em expansão, uma diminuição inaceitável do comprimento de fixação (sobreposição do vaso e do componente) e/ou fugas intra-aneurismais. Um aumento do tamanho do aneurisma ou da úlcera e/ou fuga intra-aneurismal persistente ou migração poderão conduzir à rotura do aneurisma ou da úlcera.
- Poderão ser necessárias intervenções endovasculares secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem fugas e/ou um fluxo sanguíneo reduzido através da prótese.
- Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular torácica Zenith Alpha foi concebida para tratamento do colo aórtico com diâmetro não inferior a 20 mm e não superior a 42 mm. A prótese endovascular torácica Zenith Alpha destina-se ao tratamento de colos aórticos proximais (distal para a artéria subclávia esquerda ou artéria carótida esquerda comum) com, pelo menos, 20 mm de comprimento. O comprimento adicional do colo aórtico proximal pode ser obtido cobrindo a artéria subclávia esquerda (com ou sem transposição discricionária) quando necessário para otimizar a fixação do dispositivo e maximizar o comprimento do colo aórtico. O comprimento da prótese deve ser selecionado de forma a que cubra o aneurisma ou a úlcera, tal como medido ao longo da curvatura maior do aneurisma mais, pelo menos, 20 mm de zona de vedação nas extremidades proximal e distal. É necessário um comprimento do colo aórtico distal de pelo menos 20 mm proximal ao eixo celíaco. Estas medições para escolha do tamanho são fundamentais para a realização de reparação endovascular. Em doentes com um diâmetro grande do vaso aórtico proximal e aneurismas na curvatura interna, existe o risco de a prótese se expandir numa posição angular se a zona de vedação for inferior a 20 mm.
- É necessário um acesso ilíaco ou femoral adequado para inserir o dispositivo na vasculatura. É necessária uma avaliação cuidadosa do tamanho, anatomia e estado patológico do vaso para garantir uma introdução e subsequente remoção bem-sucedidas da bainha, na medida em que os vasos que se apresentam significativamente calcificados, oclusivos, tortuosos ou revestidos com trombos podem impedir a introdução da prótese endovascular e/ou podem aumentar o risco de embolização. Poderá ser necessária uma técnica de criação de via vascular para conseguir aceder a alguns doentes.
- Os elementos anatómicos chave que podem afetar a exclusão bem sucedida do aneurisma ou úlcera da aorta torácica incluem angulação acentuada (raio de curvatura < 20 mm e angulação localizada > 45°); locais de fixação proximais ou distais curtos (< 20 mm); um formato de funil invertido no local de fixação proximal ou um formato de funil no local de fixação distal (superior a uma alteração de 10% do diâmetro em mais de 20 mm de comprimento do local de fixação) e trombos e/ou calcificação circunferenciais nos locais de fixação arteriais. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de fixação. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma selagem e fixação adequadas. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese. Em doentes com aneurismas de grandes dimensões na curvatura externa, perto da subclávia esquerda, pode ser difícil seguir o dispositivo ao longo do arco, e pode ser necessário suporte adicional utilizando um fio braquio-femoral. Se sentir dificuldades para acompanhar o segundo componente através da anatomia tortuosa da aorta torácica, poderá obter suporte adicional utilizando um fio braquio-femoral.
- A segurança e eficácia da prótese endovascular torácica Zenith Alpha e dos componentes auxiliares não foram avaliadas nas seguintes populações de doentes:
 - fistulas aortobrônquicas e aortoesofágicas
 - aortite ou aneurismas inflamatórios
 - diagnóstico ou suspeita de doença genética do tecido conjuntivo (por exemplo, síndrome de Marfan ou de Ehlers-Danlos)
 - dissecações
 - mulheres que estão grávidas, a amamentar ou que planeiam engravidar no prazo de 60 meses
 - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotura
 - doentes com menos de 18 anos
 - aneurismas micóticos
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese
 - infeção sistémica (por exemplo, sépsis)
 - acesso a vasos que impeçam uma inserção segura
 - incapacidade de preservar a artéria carótida comum esquerda e a artéria celíaca
 - reparação anterior na aorta torácica descendente
 - reparação cirúrgica ou endovascular de AAA no período de 30 dias antes ou depois da reparação de AAA
 - diatése hemorrágica, coagulopatia impossível de corrigir ou recusa de transfusão de sangue
 - acidente vascular cerebral no período de 3 meses
 - reação ao contraste que não pode ser tratada e que não pode ser devidamente pré-medicada
- Uma seleção dos doentes com êxito requer exames imagiológicos específicos e medições exatas; consulte a secção 4.3, **Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento**.
- Caso seja necessária uma oclusão do óstio da artéria subclávia esquerda para se obter um comprimento adequado do colo para fixação e vedação, pode justificar-se uma transposição ou bypass da artéria subclávia esquerda.
- Foi observado risco de trombo na prótese quando a prótese endovascular Zenith Alpha foi utilizada no tratamento de lesões fechadas da aorta torácica.
- A prótese endovascular torácica Zenith Alpha não é recomendada para doentes que não tolerem os agentes de contraste necessários para a imagiologia de seguimento intra-operatório e pós-operatório, ou que não possam ou se recusem a submeter-se aos estudos imagiológicos e de implantação necessários, pré-operatórios e pós-operatórios, tal como se descreve na secção 11, **ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**. Todos os doentes deverão ser monitorizados de perto e o seu estado regularmente verificado relativamente a alterações no estado da sua doença e da integridade da endoprótese.
- Não se recomenda a utilização da prótese endovascular torácica Zenith Alpha em doentes que excedam os limites de tamanho e/ou tenham excesso de peso, que possam comprometer ou impedir os procedimentos imagiológicos necessários.
- A implantação da prótese pode aumentar o risco de paraplegia ou paraparésia onde a exclusão da prótese cobre os origens da medula espinal ou artérias intercostais dominantes.
- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais,

úlcera ou aneurismas em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.

- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido em doentes jovens e em doentes que praticaram desportos extremos.
- Depois de a prótese endovascular ser colocada, os doentes devem ser monitorizados regularmente relativamente à existência de fluxo por fuga intra-aneurismal, crescimento do aneurisma ou da úlcera ou alterações na estrutura ou na posição da prótese endovascular.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento

- O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efetuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento.
- A não realização de uma TAC sem contraste poderá não permitir a apreciação de calcificação ilíaca ou aórtica, o que poderá impedir o acesso ou uma fixação e selagem do dispositivo fiáveis.
- A reconstrução da espessura > 3 mm da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correta do tamanho/diâmetro do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução 3D é o exame imagiológico mais fortemente recomendado para avaliar com exatidão a anatomia do doente antes do tratamento com a prótese endovascular torácica Zenith Alpha. Caso a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução 3D não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para um estabelecimento com essas capacidades.
- Os médicos recomendam posicionar o braço em C do raios X durante a angiografia do procedimento de modo a que fique perpendicular ao colo do vaso aórtico proximal à úlcera ou aneurisma aórticos torácicos, tipicamente 45°-75° em posição oblíqua anterior esquerda (LAO) relativamente ao arco aórtico.
- **Diâmetro:** Recomenda-se vivamente a realização de uma angio-TAC em espiral realçada com contraste para as medições do diâmetro aórtico. As medições do diâmetro devem ser determinadas pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A angio-TAC em espiral tem de incluir os grandes vasos através das cabeças femorais, com uma espessura do corte axial de 3 mm ou menos. **As medições da angio-TAC devem basear-se numa angio-TAC de um doente completamente reanimado.**
- A experiência clínica demonstrou que alterações temporárias no diâmetro da aorta durante uma perda de sangue podem originar medições incorretas da aorta em angio-TAC pré-operatória, escolha de tamanhos adequados e maiores risco de complicações da prótese, migração e fuga intra-aneurismal. Se a angio-TAC pré-operatória for realizada durante instabilidade hemodinâmica, repita a angio-TAC quando o doente estiver estável ou utilize ultrassom intravascular no momento do procedimento para confirmar as medições de diâmetro. Se houver um hematoma peri-aórtico significativo na região da artéria subclávia, o hematoma não deve ser incluído na medição do diâmetro, uma vez que há o risco de escolher um tamanho de prótese demasiado grande.
- **Comprimento:** A experiência clínica indica que a angio-TAC com reconstrução 3D é a modalidade imagiológica vivamente recomendada para avaliar com precisão comprimentos do colo proximal e distal para a prótese endovascular torácica Zenith Alpha. Estas reconstruções devem ser realizadas em vistas sagitais, coronais e oblíquas variáveis, dependendo da anatomia individual do doente. Caso a reconstrução 3D não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para um estabelecimento com essas capacidades. **As medições de comprimento devem ser realizadas ao longo da curvatura maior da aorta, incluindo o aneurisma, se presente.**

NOTA: A curvatura maior é a medição mais comprida seguindo a curva do aneurisma e pode ser na curvatura exterior ou interior da aorta, consoante a localização do aneurisma.

NOTA: Aneurismas grandes e anatomias difíceis podem exigir cuidados extra no planeamento.

4.4 Escolha do dispositivo

- **Recomenda-se vivamente que respeite escrupulosamente as orientações relativas ao tamanho nas instruções de utilização da prótese endovascular torácica Zenith Alpha, tanto em termos de diâmetros dos componentes (Tabelas 1 e 2 na secção 9.5, Orientações de escolha do diâmetro do dispositivo) como de tipo/comprimento dos componentes (tal como indicado abaixo e na secção 9.6, Orientações relativas ao tamanho/comprimento do dispositivo) de modo a mitigar o risco de eventos (por ex., migração, fuga intra-aneurismal e crescimento do aneurisma) que possam resultar na seleção de dispositivos com tamanho inadequado.**
- As tabelas 1 e 2 integram sobredimensionamentos adequados dos dispositivos. Um dimensionamento diferente do recomendado nas tabelas 1 e 2, incluindo aquele que possa resultar de uma diferença na localização da expansão da prótese relativamente à localização utilizada para o dimensionamento da prótese, pode resultar num crescimento do aneurisma, fuga intra-aneurismal, migração, fratura, dobragem para dentro do dispositivo ou compressão.
- O comprimento da prótese deve ser selecionado de forma a que cubra o aneurisma ou a úlcera, tal como medido ao longo da curvatura maior do aneurisma mais, pelo menos, 20 mm de zona de vedação nas extremidades proximal e distal.
- Para tratar lesões aórticas mais focais, como úlceras/aneurismas saculares, pode ser utilizado isoladamente um componente proximal.
- Nos aneurismas, a prótese pode assentar na curva maior do aneurisma ao longo do tempo. Nesses casos, tem de ser planeado um comprimento extra da prótese:
- Recomenda-se uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal), pois tal possibilita a adaptação à alteração do comprimento ao longo do tempo. Uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal) também permite a fixação ativa nos locais de vedação proximal e distal.
- A quantidade mínima necessária de sobreposição entre dispositivos é de três stents. Uma sobreposição inferior a três stents pode resultar em fuga intra-aneurismal (com ou sem separação dos componentes). Contudo, dada a possibilidade de aposição incorreta na parede do vaso, nenhuma parte do componente distal deve sobrepor-se ao stent de vedação proximal do componente proximal, e nenhuma parte do componente proximal deve sobrepor-se ao stent de vedação distal do componente distal. Os comprimentos do dispositivo devem ser selecionados em conformidade.
- Se não for possível obter um plano de tratamento (por ex., cobertura aórtica excessiva, mesmo com sobreposição máxima dos componentes mais curtos) com dois componentes (componente proximal e distal), tem de ser selecionado o componente proximal com comprimento suficiente para obter e manter as zonas de vedação mínimas de 20 mm em ambas as extremidades mesmo quando posicionado na curva maior do aneurisma. Se não fizer isto, tal poderá resultar em migração, fuga intra-aneurismal e crescimento do aneurisma.

4.5 Procedimento de implantação

- Durante o procedimento de implantação deve utilizar-se a anticoagulação sistémica de acordo com o protocolo preferido pelo médico e os protocolos usados no hospital. Caso haja contra-indicação para a heparina, deve considerar-se um anticoagulante alternativo.
- É necessário o recurso a imagiologia apropriada durante o procedimento para posicionar com êxito a prótese endovascular torácica Zenith Alpha e garantir a sua aposição exata à parede aórtica.
- A fluoroscopia deve ser utilizada durante a introdução e a expansão para se confirmar a operação correta dos componentes do sistema de introdução, a colocação correta da prótese e os resultados do procedimento pretendidos.
- A utilização da prótese endovascular torácica Zenith Alpha requer a administração de contraste intravascular. Os doentes com insuficiência renal preexistente podem ter um risco aumentado de falência renal no pós-operatório. Deve ter-se cuidado para limitar a quantidade de meio de contraste utilizado durante o procedimento e observar métodos de tratamento preventivos para reduzir o compromisso renal (por ex., hidratação adequada).
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de uma úlcera ou aneurisma aórticos torácicos. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo ou placa, o que pode provocar uma embolização distal ou cerebral ou a rotura de úlcera ou aneurisma da aorta torácica ou da própria aorta.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infeção da mesma.
- Para ativar o revestimento hidrófilo no exterior da bainha introdutora Flexor, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estéreis impregnadas com soro fisiológico. A bainha deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.
- Não curve nem dobre o sistema de introdução. Se o fizer, poderá danificar o sistema de introdução e a prótese endovascular torácica Zenith Alpha.
- Para evitar torcer a prótese endovascular, nunca rode o sistema de introdução durante o procedimento. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.
- Para evitar danos na bainha, avance cuidadosamente todos os componentes do sistema em conjunto (desde a bainha externa até à cânula interna).
- Não continue a avançar o fio guia nem nenhuma parte do sistema de introdução, caso sinta resistência. Pare e avalie a causa da resistência; podem ocorrer lesões no vaso e danos no cateter ou na prótese. Tenha especial cuidado em áreas de estenose, trombose intravascular ou em vasos calcificados ou tortuosos.
- À medida que a bainha e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.
- Durante a remoção da bainha, o stent proximal não coberto e o stent proximal coberto com farpas ficam em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retração pode provocar lesões na parede aórtica.
- A colocação incorreta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular torácica Zenith Alpha no interior do vaso podem resultar num aumento do risco de fuga intra-aneurismal, migração ou oclusão accidental das artérias subclávia esquerda, carótida esquerda comum e/ou celiacas.
- A fixação inadequada da prótese endovascular torácica Zenith Alpha pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorreta ou a migração da prótese com stent pode exigir intervenção cirúrgica.
- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- Para garantir a fixação e a vedação, coloque as extremidades proximal e distal do dispositivo em segmentos paralelos ao colo aórtico sem angulação aguda (> 45 graus) ou trombo circunferencial/calcificação.
- Certifique-se de que implanta as extremidades proximal e distal do dispositivo num segmento do colo aórtico com um diâmetro que corresponda à dimensão original do dispositivo. A implantação num segmento diferente da localização utilizada para medir o dispositivo pode potencialmente resultar num sobredimensionamento do diâmetro inadequado (< 10%) ou excessivo (> 25%) da prótese e, conseqüentemente, em migração, fuga intra-aneurismal, crescimento da úlcera ou aneurisma aórticos torácicos ou aumento do risco de trombose.
- A prótese endovascular torácica Zenith Alpha inclui um stent proximal não coberto, um stent proximal coberto (no componente proximal) com farpas de fixação, e um stent distal não coberto (no componente distal) com farpas de fixação. É necessário extremo cuidado ao manusear dispositivos de intervenção e angiográficos na região do stent proximal não coberto e do stent distal não coberto.
- Quando utilizar um componente distal, tenha cuidado para evitar implantar o stent não coberto distal numa anatomia tortuosa (por ex., angulação localizada > 45 graus).
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular torácica Zenith Alpha num local onde oclua artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra o arco significativo ou as artérias mesentéricas (uma exceção pode ser a artéria subclávia esquerda) com o dispositivo. Pode ocorrer oclusão vascular. Se a artéria subclávia esquerda se destinar a ser coberta com o dispositivo, o clínico deve estar ciente da possibilidade de compromisso da circulação cerebral e dos membros superiores e circulação colateral para a medula espinal.
- Deve ter-se cuidado para não fazer avançar a bainha enquanto a prótese com stent ainda se encontrar no seu interior. Fazer avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha introdutora.
- Não tente voltar a colocar a prótese na bainha após expansão parcial ou total.
- O reposicionamento da prótese com stents distalmente após expansão parcial do stent proximal revestido pode resultar em danos na prótese com stents e/ou lesões nos vasos.
- Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.
- No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobragens, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal demonstram uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.
- **NOTA:** Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensão distal**.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o posicionamento da mesma caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.

4.6 Utilização do balão de moldagem – opcional

- Não encha o balão na aorta fora da prótese, pois tal poderá danificar a aorta. Utilize o balão de moldagem conforme indicado na respetiva rotulagem.
- Tenha cuidado ao encher o balão dentro da prótese na presença de calcificação, uma vez que o enchimento excessivo poderá lesar a aorta.
- Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
- Para uma hemóstase adicional, poderá desapertar ou apertar a válvula hemostática Captor para acomodar a inserção e subsequente remoção de um balão de moldagem.



4.7 Informação de segurança para RMN

Testes não clínicos demonstraram que a prótese endovascular torácica Zenith Alpha é MR Conditional de acordo com a norma ASTM F2503. Um doente com esta prótese endovascular pode ser examinado em segurança num sistema de RM de 1,5 T ou 3,0 T utilizando os parâmetros de teste específicos descritos na **secção 11.4, Informação de segurança para RMN.**

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos associados à prótese endovascular torácica Zenith Alpha ou ao procedimento de implantação que podem ocorrer e/ou requerer intervenção incluem, mas não se limitam a:

- amputação;
- aumento do aneurisma;
- claudicação (ex., nádegas, membros inferiores);
- complicações anestésicas e subsequentes problemas associados (ex., aspiração);
- complicações cardíacas e subsequentes problemas associados (ex., arritmia, tamponamento, enfarte do miocárdio, insuficiência cardíaca congestiva, hipotensão ou hipertensão);
- complicações da ferida e subsequentes problemas (ex., deiscência ou infeção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infeção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fístula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fístula, incontinência urinária, hematúria ou infeção);
- complicações intestinais (ex., íleus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fístula linfática, linfocelo);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia, choque da coluna vertebral ou paralisia);
- complicações pulmonares/respiratórias e subsequentes problemas associados (ex., pneumonia, insuficiência respiratória ou intubação prolongada);
- complicações renais e subsequentes problemas associados (ex., oclusão arterial, toxicidade do contraste, insuficiência ou falência renal);
- conversão para reparação cirúrgica por via aberta;
- edema;
- embolia pulmonar;
- embolização (micro e macro) com isquemia transitória ou permanente, ou enfarte;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fístula aorto-brônquica;
- fístula aorto-esofágica;
- fístula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infeção do aneurisma, dispositivo ou local de acesso, incluindo formação de abscesso, febre transitória e dor;
- insuficiência hepática;
- lesão aórtica, incluindo perfuração, dissecação, hemorragia, rotura e morte;
- lesão da válvula aórtica;
- lesão vascular;
- morte;
- neuropatia femoral;
- oclusão das artérias coronárias;
- prótese endovascular: colocação incorreta de um componente, expansão incompleta de um componente, migração e/ou separação de um componente, quebra da sutura, oclusão, infeção, fratura do stent, corrosão do stent, desgaste do material da prótese, dilatação, erosão, perfuração, fluxo à volta da prótese, separação das farpas;
- rotura do aneurisma e morte;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

Relato de efeitos adversos relacionados com o dispositivo

Qualquer efeito adverso (incidente clínico) que envolva a prótese endovascular torácica Zenith Alpha deve ser imediatamente comunicado à Cook.

6 SELEÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes da prótese endovascular torácica Zenith Alpha sejam selecionados conforme descrito nas **tabelas 1 e 2**. O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetros/comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efetuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória.

Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização da prótese endovascular torácica Zenith Alpha. Considerações adicionais para a seleção dos doentes incluem, mas não se limitam a:

- idade e esperança de vida do doente;
- doenças concomitantes (ex., insuficiência cardíaca, pulmonar ou renal antes da cirurgia, ou obesidade mórbida);
- adequação do doente para reparação cirúrgica por via aberta;
- o risco de rotura da úlcera ou aneurisma aórticos torácicos comparado com o risco do tratamento com a prótese endovascular torácica Zenith Alpha;
- capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local;
- capacidade e disposição para se submetem e respeitarem o seguimento necessário;
- o tamanho e a anatomia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com as técnicas de acesso vascular e os acessórios com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 16 Fr (6 mm de diâmetro exterior) a 20 Fr (7,7 mm de diâmetro exterior);
- anatomia vascular adequada para reparação endovascular, o que inclui:
 - raio de curvatura igual ou superior a 20 mm, ao longo do comprimento inteiro da aorta destinada a ser tratada;
- segmentos aórticos não-aneurismais (locais de fixação) proximais e distais à úlcera ou aneurisma aórticos torácicos:
 - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm;
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 42 mm e não inferior a 20 mm, e com angulações localizadas inferiores a 45°.

A decisão final sobre o tratamento é feita por opção do médico e do doente.

7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES

O médico e o doente (e/ou a família) devem ponderar os riscos e os benefícios durante a discussão deste dispositivo e do procedimento endovascular, incluindo:

- Os riscos e as diferenças entre a reparação endovascular e a reparação cirúrgica aberta
 - As potenciais vantagens da reparação cirúrgica aberta tradicional
 - As potenciais vantagens da reparação endovascular
 - A possibilidade de poder ser necessária outra intervenção ou reparação cirúrgica por via aberta da úlcera ou aneurisma aórticos torácicos após a reparação endovascular inicial.
- Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a adesão do doente em efetuar o seguimento pós-operatório de modo a assegurar a continuidade de resultados seguros e eficazes. Em seguida, é indicada uma lista de outros tópicos relacionados com as expectativas pós-reparação endovascular, que deverão ser discutidos com o doente:
- **O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular.** Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas ou úlceras em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. Orientações específicas relativas ao seguimento são descritas na **SECÇÃO 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO.**
 - Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de úlcera ou aneurisma aórticos torácicos. No mínimo, são necessários exames imagiológicos anuais e o cumprimento dos requisitos de rotina do seguimento pós-operatório, devendo o doente encarar esta situação como um compromisso para toda a vida, para a sua saúde e bem-estar.
 - O doente deverá ser informado de que uma reparação bem-sucedida de uma úlcera ou aneurisma aórticos torácicos não impede a progressão da doença. Continua a ser possível sofrer de uma degeneração relacionada com vasos.
 - Os médicos devem aconselhar todos os doentes de que é importante consultar de imediato um médico no caso de sentirem sinais de oclusão da prótese ou de aumento ou rotura de úlcera ou aneurisma aórticos torácicos. Os sinais de oclusão da prótese incluem, sem limitação, pernas sem pulso, isquemia dos intestinos e extremidades frias. A rotura de úlcera ou aneurisma aórticos torácicos pode ser assintomática mas, de um modo geral, manifesta-se sob a forma de dor lombar ou torácica, tosse persistente, tonturas, desmaios, batimentos cardíacos rápidos ou fraqueza súbita.
 - Devido aos requisitos de imagiologia necessários para uma colocação e seguimento bem-sucedidos de dispositivos endovasculares, os riscos de exposição à radiação para o tecido em desenvolvimento devem ser abordados com mulheres grávidas ou que suspeitem estar grávidas.
 - Homens que sejam sujeitos a reparação endovascular ou por cirurgia aberta podem registar sintomas de impotência.

O médico deve preencher o cartão de identificação do doente e dá-lo ao doente para que este o transporte sempre com ele. O doente deve usar o cartão sempre que consultar outros profissionais de saúde, especialmente no que se refere à realização de procedimentos de diagnóstico adicionais (ex., RMN).

8 APRESENTAÇÃO

- A prótese endovascular torácica Zenith Alpha é fornecida esterilizada por gás de óxido de etileno, está pré-carregada num sistema de introdução e é fornecida em embalagens de abertura fácil.
- O dispositivo destina-se a uma única utilização. Não reesterilize o dispositivo.
- O produto encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta ou danificada. Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.
- O dispositivo está carregado numa bainha introdutora Flexor de 16 Fr, 18 Fr ou 20 Fr. A superfície é tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo. Para ativar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa estéril impregnada com soro fisiológico, em condições estéreis.
- Não utilize após o final do prazo de validade impresso no rótulo.
- Guarde num local protegido da luz, seco e fresco.

9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA

9.1 Formação de médicos

ATENÇÃO: Em procedimentos de implantação ou de intervenção secundária, deve estar sempre disponível uma equipa de cirurgia qualificada caso seja necessária a conversão para reparação por cirurgia aberta.

ATENÇÃO: A prótese endovascular torácica Zenith Alpha deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (endovascular e cirúrgica) e na utilização deste dispositivo. Os requisitos em termos de conhecimentos e competências recomendados para os médicos que utilizem a prótese endovascular torácica Zenith Alpha são descritos a seguir:

Seleção dos doentes

- Conhecimento dos antecedentes naturais de aneurismas/úlceras aórticos torácicos e comorbilidades associadas à reparação de úlcera ou aneurisma aórticos torácicos.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, seleção de doentes, seleção de dispositivos, planeamento e escolha do respetivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em:

- Incisão, arteriotomia, reparação ou técnica de criação de via na artéria femoral e braquial
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas seletivas e não seletivas para fio guia e cateteres
- Interpretação de imagens fluoroscópicas e angiográficas
- Embolização
- Angioplastia
- Colocação do stent endovascular
- Técnicas de laço
- Utilização apropriada de material de contraste radiográfico
- Técnicas para minimizar a exposição à radiação
- Competência nas modalidades necessárias de seguimento dos doentes.

9.2 Inspeção antes da utilização

Examine o dispositivo e a embalagem e verifique se não foram danificados durante o transporte. Não utilize este dispositivo se tiverem ocorrido danos ou se a barreira estéril se encontrar danificada ou interrompida. Caso tenham ocorrido danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook. Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos corretos (quantidade e tamanho) para o doente, comparando o dispositivo com o pedido prescrito pelo médico para esse doente.

9.3 Materiais necessários

(Não incluídos no sistema da prótese endovascular)

- Uma seleção de componentes auxiliares distais da prótese endovascular torácica Zenith Alpha em diâmetros compatíveis com os componentes proximais e distais;
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa);
- Meios de contraste;
- Injetor elétrico;
- Seringa;
- Soro fisiológico heparinizado;
- Compressas de gaze estéreis.

9.4 Materiais recomendados

Os produtos a seguir indicados são recomendados para implantação de qualquer componente da linha de produtos Zenith. Para obter informações sobre a utilização destes produtos, consulte as instruções de utilização sugeridas do produto em específico:

- Fio guia extra-rígido de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Fios guia extra-rígidos Lunderquist® (LESDC) da Cook
 - Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 inch (0,89 mm):
 - Fios guia de 0,035 inch da Cook
 - Fio guia Bentson de 0,035 inch da Cook
 - Fios guia Nimble® da Cook
- Balões de moldagem:
 - Cateteres de balão Coda® da Cook

- Conjuntos introdutores:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
- Cateter de medição:
 - Cateteres de medição em centímetros Auroos® da Cook
- Cateteres angiográficos com marcador radiopaco:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Cateteres Royal Flush com ponta Beacon® da Cook, 125 cm
- Agulhas de entrada:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook
- Dilatadores endovasculares:
 - Conjuntos de dilatadores endovasculares da Cook

9.5 Orientações de escolha do diâmetro do dispositivo

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso, de parede exterior a parede exterior, e não pelo diâmetro do lúmen. A escolha de um tamanho demasiado pequeno ou demasiado grande pode resultar numa selagem incompleta ou no comprometimento do fluxo. Para garantir medições exatas do diâmetro para efeito de escolha do tamanho da prótese, sobretudo nos segmentos curvos da aorta, meça o diâmetro aórtico utilizando vistas reconstruídas 3D perpendiculares à linha central aórtica do fluxo. O diâmetro proximal do componente distal pode ser até 8 mm maior do que o diâmetro distal do componente proximal. Recomenda-se vivamente que garanta uma sobreposição de, pelo menos, três stent entre os componentes.

No caso de doentes com hematoma periaórtico significativo na região da artéria subclávia, o hematoma não deve ser incluído na medição do diâmetro, uma vez que há o risco de escolher um tamanho de prótese demasiado grande.

As medições da angio-TAC devem basear-se numa angio-TAC de um doente completamente reanimado.

Tabela 1 – Orientações relativas ao tamanho/diâmetro da prótese do componente proximal, distal e proximal cónico (P, D, PT)*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} mm	Diâmetro da prótese ³ mm	Comprimento global do componente proximal mm	Comprimento global do componente distal mm	Comprimento global do componente proximal cónico mm	Bainha introdutora Fr	Diâmetro externo (DE) da bainha introdutora mm
20	24	105/127**	n/a	n/a	16	6,0
21	24	105/127**	n/a	n/a	16	6,0
22	26	105/149**	n/a	n/a	16	6,0
23	26	105/149**	n/a	n/a	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	n/a	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	n/a	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Todas as dimensões são nominais.

**Itens não disponíveis para entrega imediata.

¹ Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.

² Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³ A escolha do diâmetro pode ser afetada por considerações adicionais.

Tabela 2 – Orientações relativas ao tamanho/diâmetro da prótese de extensão distal (DE)*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} mm	Diâmetro da prótese ³ mm	Comprimento global do componente mm	Bainha introdutora Fr	Diâmetro externo (DE) da bainha introdutora mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Todas as dimensões são nominais.

**Itens não disponíveis para entrega imediata.

¹ Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior à parede exterior.

² Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³ A escolha do diâmetro pode ser afetada por considerações adicionais.

9.6 Orientações relativas ao tamanho/comprimento do dispositivo

- O comprimento da prótese deve ser selecionado de forma a que cubra o aneurisma ou a úlcera, tal como medido ao longo da curvatura maior do aneurisma mais, pelo menos, 20 mm de zona de vedação nas extremidades proximal e distal.
- Para tratar lesões aórticas mais focais, como úlceras/aneurismas saculares, pode ser utilizado isoladamente um componente proximal.
- Nos aneurismas, a prótese pode assentar na curva maior do aneurisma ao longo do tempo. Nesses casos, tem de ser planeado um comprimento extra da prótese:
 - Recomenda-se uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal), pois tal possibilita a adaptação à alteração do comprimento ao longo do tempo. Uma reparação com dois componentes (componente proximal e distal) também permite a fixação ativa nos locais de vedação proximal e distal.
 - A quantidade mínima necessária de sobreposição entre dispositivos é de três stents. Uma sobreposição inferior a três stents pode resultar em fuga intra-aneurismal (com ou sem separação dos componentes). Contudo, dada a possibilidade de aposição incorreta na parede do vaso, nenhuma parte do componente distal deve sobrepor-se ao stent de vedação proximal do componente proximal, e nenhuma parte do componente proximal deve sobrepor-se ao stent de vedação distal do componente distal. Os comprimentos do dispositivo devem ser selecionados em conformidade.
- Se não for possível obter um plano de tratamento (por ex., cobertura aórtica excessiva, mesmo com sobreposição máxima dos componentes mais curtos) com dois componentes (componente proximal e distal), tem de ser selecionado o componente proximal com comprimento suficiente para obter e manter as zonas de vedação mínimas de 20 mm em ambas as extremidades mesmo quando posicionado na curva maior do aneurisma. A experiência clínica demonstra que se não fizer isto, tal poderá resultar em migração, fuga intra-aneurismal e crescimento do aneurisma.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a anatomia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade mínimos) do vaso de acesso iliofemoral deverão ser compatíveis com as técnicas e acessórios de acesso vascular. Poderá ser necessária técnica de via arterial.
- Os comprimentos do colo aórtico proximal e distal devem ter um mínimo de 20 mm.
- Os diâmetros do colo aórtico medidos de parede exterior à parede exterior devem ser de 20 mm a 42 mm.
- Um diâmetro do colo proximal que tenha 4 mm ou mais do que o diâmetro do colo distal requer o uso de um componente proximal cónico.
- Nenhuma angulação localizada deverá ser superior a 45 graus.
- As medições a serem realizadas durante a avaliação pré-tratamento são apresentadas nas Fig. 3.

Sobreposição do componente proximal e distal

Recomenda-se uma sobreposição mínima de três stents; contudo, o stent de vedação proximal do componente proximal ou o stent de vedação distal do componente distal não devem ser sobrepostos.

Antes de utilizar a prótese endovascular torácica Zenith Alpha, leia o folheto de instruções de utilização sugeridas. Estas instruções destinam-se a orientar o médico e não substituem o parecer do médico.

Informação geral sobre a utilização

Durante a utilização da prótese endovascular torácica Zenith Alpha, devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A prótese endovascular torácica Zenith Alpha é compatível com fios guia de 0,035 inch de diâmetro. Pode ser necessária uma técnica de fio-guia braquio-femoral se o doente tiver uma anatomia difícil.

A colocação de próteses endovasculares com stent é um procedimento cirúrgico, em que pode ocorrer perda de sangue por diversos motivos, exigindo raramente uma intervenção (incluindo transfusão) para prevenir resultados adversos. É importante controlar a perda de sangue pela válvula hemostática ao longo de todo o procedimento, mas é especificamente relevante durante e após a manipulação do posicionador cinzento. Após a remoção do posicionador cinzento, se a perda de sangue for excessiva, considere a possibilidade de colocar um balão de moldagem vazio ou de introduzir um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula para restringir o fluxo.

Fatores determinantes antes da implantação

No planeamento efetuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correto. Os fatores determinantes incluem:

- Seleção da artéria femoral para introdução do(s) sistema(s) de introdução
- Angulação da aorta, aneurisma e artérias ilíacas
- Qualidade dos locais de fixação proximais e distais
- Diâmetros dos locais de fixação proximais e distais e das artérias ilíacas distais
- Comprimento dos locais de fixação proximal e distal

Preparação do doente

- Consulte os protocolos institucionais relacionados com anestesia, anticoagulação e monitorização dos sinais vitais.
- Posicione o doente na mesa de imagiologia de forma a permitir a visualização fluoroscópica desde o arco aórtico até às bifurcações femorais.
- Empregando uma técnica cirúrgica padrão, exponha a artéria femoral.
- Estabeleça um controlo vascular proximal e distal adequado da artéria femoral.

10.1 Prótese endovascular torácica Zenith Alpha

10.1.1 Preparação/irrigação dos componentes proximal e distal

- Remova da ponta do dilatador o estilete interno do conector de cor amarela. Verifique se a manga Captor está dentro da válvula hemostática Captor; não retire a manga Captor. (Fig. 4)

- Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até que o fluido saia pela ponta da bainha introdutora. (Fig. 5) Continue a injetar um total de 60 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

- Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector do punho de rotação azul. (Fig. 6) Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais.
- Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

10.1.2 Colocação do componente proximal

- Perfure a artéria selecionada por meio de uma técnica padrão com uma agulha de acesso de calibre 18. Após a entrada no vaso, insira:
 - Fio guia – padrão de 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm da ponta em J ou Benson
 - Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5 Fr)
 - Cateter pigtail de irrigação (frequentemente cateteres de calibração de tamanhos com faixas radiopacas; ou seja, cateter de medição em centímetros CSC-20 da Cook)
- Realize uma angiografia no nível adequado. Se utilizar marcadores radiopacos, ajuste a posição do cateter conforme necessário e repita a angiografia.
- Certifique-se de que o sistema da prótese foi irrigado e enaguado com soro fisiológico heparinizado (solução de irrigação adequada) e que todo o ar foi removido.

4. Administre heparina sistêmica. Irrigue todos os cateteres e humedeça devidamente todos os fios guia com soro fisiológico heparinizado. Volte a irrigar os cateteres e molhar os fios guia após cada troca.

5. Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido de 0,035 inch, 260/300 cm, LESDC, e faça-o avançar pelo cateter e até ao arco aórtico.

NOTA: Se a anatomia for difícil, considere o recurso a uma abordagem braquio-femoral.

6. Retire o cateter pigtail de irrigação e a bainha.

NOTA: Nesta fase, é possível aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter angiográfico. Como alternativa, considere uma abordagem braquial.

7. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese.

ATENÇÃO: Para evitar a deslocação accidental da prótese durante a remoção da bainha, pode ser apropriado diminuir momentaneamente a pressão arterial média do doente para aproximadamente 80 mm Hg (ao critério do médico).

ATENÇÃO: Para evitar torcer a prótese endovascular, nunca rode o sistema de introdução quando o introduzir. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.

NOTA: A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.

8. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correta da prótese.

ATENÇÃO: Deve ter-se cuidado para não fazer avançar a bainha enquanto a prótese com stent ainda se encontrar no seu interior. Fazer avançar a bainha nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a bainha introdutora.

9. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na posição aberta. (Fig. 7)

10. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e retire a bainha até a prótese ficar totalmente expandida e o conjunto da válvula com a manga Captor encaixar com a zona de prensão preta. (Fig. 8)

ATENÇÃO: A medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição da prótese podem alterar-se. Antes de retirar a bainha da prótese, verifique os marcadores de ouro distais para garantir que as artérias viscerais não serão cobertas. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.

ATENÇÃO: Durante a remoção da bainha, as farpas proximais ficam expostas e em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retração pode provocar lesões na parede aórtica.

NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare. Volte à posição original e continue com a expansão.

11. Verifique a posição da prótese e, se necessário, ajuste-a para a frente. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.

NOTA: No caso da colocação de um cateter angiográfico paralelo à prótese com stent, utilize o cateter para realizar a angiografia da posição.

12. Ao mesmo tempo que segura na zona de prensão preta, rode o botão de bloqueio de segurança preto na direção das setas até sentir um ligeiro clique, indicando que o punho de rotação azul está encaixado. (Fig. 9)

Certifique-se de que o botão de bloqueio de segurança preto está na posição desbloqueada.

13. Sob fluoroscopia, rode o punho de rotação azul na direção da seta até sentir que parou. (Fig. 10) Isto indica que o stent descoberto e a extremidade proximal da prótese foram abertos e que a fixação distal ao introdutor foi libertada.

NOTA: Se o punho de rotação azul parar antes de completar a rotação (de modo que a extremidade proximal da prótese não é libertada do sistema de introdução), verifique a posição do botão de bloqueio de segurança preto e, se necessário, rode-o para a esquerda para a posição de desbloqueado.

NOTA: Se o botão de bloqueio de segurança preto for removido do sistema depois de ter sido rodado para a esquerda, para a posição de desbloqueado, o punho de rotação azul continuará encaixado. Continue com o procedimento.

NOTA: No caso de sentir dificuldade durante a rotação do punho de rotação azul, consulte a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS COM A LIBERTAÇÃO** para obter instruções sobre como desmontar o punho de rotação azul.

14. Retire o sistema de introdução, deixando o fio guia na prótese.

ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.

NOTA: Imprecisões na seleção do tamanho ou colocação do dispositivo, alterações ou anomalias na anatomia do doente, ou complicações derivadas do procedimento poderão exigir a colocação de mais próteses endovasculares e extensões para conseguir o comprimento mínimo de vedação proximal e distal e comprimento de sobreposição entre os componentes.

10.1.3 Colocação do componente distal

1. No caso de colocação de um cateter angiográfico na artéria femoral, este deve ser reposicionado para demonstrar a anatomia aórtica onde o componente distal se destina a ser expandido.

2. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese, com uma sobreposição mínima recomendada de três stents (75 mm) com o componente proximal. Dada a possibilidade de aposição incorreta na parede do vaso, nenhuma parte do componente distal deve sobrepor-se ao stent de vedação proximal do componente proximal, e nenhuma parte do componente proximal deve sobrepor-se ao stent de vedação distal do componente distal.

3. Verifique a posição da prótese por angiografia e ajuste se necessário.

4. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor se encontra na posição aberta. (Fig. 7)

5. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e comece a retirar a bainha.

ATENÇÃO: À medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição da prótese podem alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.

NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare. Volte à posição original e continue com a expansão.

6. Retire a bainha até a válvula Captor com a manga Captor ficar acoplada com a zona de prensão preta telescópica e a prótese ficar totalmente expandida. (Fig. 11)

7. Para soltar a fixação distal, segure na zona de prensão preta telescópica e rode o botão de bloqueio de segurança preto na direção das setas até sentir um ligeiro clique, indicando que o punho de rotação azul está encaixado. Certifique-se de que o botão de bloqueio de segurança preto está na posição desbloqueada. (Fig. 12) Rode o punho de rotação azul na direção da seta junto à etiqueta 1 até sentir que parou. (Fig. 13)

NOTA: Se o punho de rotação azul parar antes de completar a rotação, verifique a posição do botão de bloqueio de segurança preto e, se necessário, rode-o para a esquerda para a posição de desbloqueado.

NOTA: Se o botão de bloqueio de segurança preto for removido do sistema depois de ter sido rodado para a esquerda, para a posição de desbloqueado, o punho de rotação azul continuará encaixado. Continue com o procedimento.

8. Rode o botão de bloqueio de segurança cinzento, indicado pela etiqueta 2, na zona de prensão preta telescópica na direção das setas até sentir um ligeiro clique, indicando que a zona de prensão preta telescópica está encaixada. (Fig. 14)

NOTA: Deve ter cuidado para evitar implantar o stent descoberto em regiões com uma angulação localizada > 45 graus. Se o stent descoberto for implantado numa angulação localizada > 45 graus, poderá ser difícil libertar a tampa do fundo (experiência clínica). A utilização de uma técnica de fio guia braquio-femoral pode aumentar o apoio do sistema e facilitar a libertação da tampa do fundo.

9. Para libertar o stent descoberto distal, estabilize o sistema de introdução e faça deslizar a bainha em conjunto com a zona de prensão preta telescópica (segurando na válvula Captor) numa direção distal até bloquear automaticamente na posição ao lado do punho de rotação azul. (Fig. 15) A janela de libertação no punho de rotação azul ao lado da etiqueta 3 muda para verde. (Fig. 16) Se a janela não mudar para verde, deslize a zona de prensão preta telescópica até bloquear com o punho de rotação azul.

10. Caso não seja possível libertar totalmente o stent descoberto da tampa, conclua o procedimento de expansão e consulte a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS COM A LIBERTAÇÃO**.

11. Rode o punho de rotação azul na direção da seta junto à etiqueta 3 até sentir que parou e a extremidade proximal da prótese se abrir. (Fig. 16) No caso de sentir dificuldade durante a rotação do punho de rotação azul, consulte a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS COM A LIBERTAÇÃO** para obter instruções sobre como desmontar o punho de rotação azul.

12. Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia no lugar.

13. Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor rodando-a para a posição fechada.

ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.

10.1.4 Inserção do balão de moldagem do corpo principal – opcional

1. Prepare o balão de moldagem conforme as informações a seguir e/ou de acordo com as instruções do fabricante:

- Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
- Retire todo o ar do balão.

2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a para a posição aberta. (Fig. 7)

3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao local de vedação da fixação proximal. Mantenha a bainha na posição correta.

4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a para a posição fechada.

ATENÇÃO: Não encha o balão na aorta no exterior da prótese.

5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área do stent coberto proximal, começando na zona proximal e trabalhando em direção distal.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.

6. Se aplicável, retire o balão de moldagem para a sobreposição componente proximal/componente distal e expanda.

7. Retire o balão de moldagem até ao local de fixação distal e expanda-o.

8. Abra a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiografias de finalização.

9. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.

10. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

10.1.5 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize a angiografia para verificar se o posicionamento da prótese está correto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do tronco celiac.

2. No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal estão posicionados para fornecer uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.

NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensão distal**.

3. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

4. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2 Dispositivos auxiliares: Extensão distal

Informação geral sobre a utilização

As imprecisões na seleção do tamanho do dispositivo ou na sua colocação, alterações ou anormalidades na anatomia do doente ou complicações decorrentes do procedimento poderão requerer a colocação de próteses endovasculares e extensões adicionais. Independentemente do dispositivo colocado, o(s) procedimento(s) básico(s) (é(são) similar(es) aos procedimentos necessários descritos anteriormente no presente documento. É imprescindível preservar o acesso do fio guia.

Durante a utilização dos dispositivos auxiliares da prótese endovascular torácica Zenith Alpha, devem ser utilizadas técnicas padrão para colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia.

Os dispositivos auxiliares da prótese endovascular torácica Zenith Alpha são compatíveis com fios guia de 0,035 inch de diâmetro. Podem ser utilizados componentes proximais adicionais do corpo principal para estender a cobertura da prótese no sentido proximal. As extensões distais são utilizadas para estender o corpo distal de uma prótese endovascular in situ ou para aumentar o comprimento de sobreposição entre os componentes da prótese.

10.2.1 Preparação/irrigação da extensão distal

1. Remova da ponta do dilatador o estilete interno do conector de cor amarela. Verifique se a manga Captor está dentro da válvula hemostática Captor; não retire a manga Captor. (Fig. 4)

2. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até que o fluido saia pela ponta da bainha introdutora. (Fig. 5) Continue a injetar um total de 60 mL de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

3. Adapte uma seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector do punho de rotação azul. (Fig. 6) Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais.
4. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a baihna introdutora Flexor, para ativar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a baihna e o dilatador.

10.2.2 Colocação da extensão distal

1. Perfure a artéria selecionada por meio de uma técnica padrão com uma agulha de acesso de calibre 18. Como alternativa, use o fio guia in situ previamente utilizado para o sistema de introdução/inserções da prótese. Após a entrada no vaso, insira:

- Fio guia – padrão de 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm da ponta em J ou Bentson.
- Baihna de tamanho adequado (por exemplo, 5 Fr).

2. Cateter pigtail de irrigação (frequentemente cateteres de calibração de tamanhos com faixas radiopacas; por ex., cateter de medição em centímetros CSC-20 da Cook).
3. Realize uma angiografia no nível adequado. Se utilizar marcadores radiopacos, ajuste a posição conforme necessário e repita a angiografia.
4. Administre heparina sistêmica. Irrigue todos os cateteres e fios guia com soro fisiológico heparinizado. Volte a irrigar os cateteres e molhar os fios guia após cada troca.
5. Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido de 0,035 inch, 260/300 cm, LESDC, e faça-o avançar pelo cateter e até ao arco aórtico.
6. Retire o cateter pigtail de irrigação e a baihna.

NOTA: Nesta fase, é possível aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter de irrigação. Como alternativa, considere uma abordagem braquial.

7. Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese. Certifique-se de que a extensão distal se sobrepõe ao componente distal por, no mínimo três stents (mais o stent distal descoberto).

ATENÇÃO: Para evitar torcer a prótese endovascular, nunca rode o sistema de introdução quando o introduzir. Deixe o dispositivo adaptar-se naturalmente às curvas e à tortuosidade dos vasos.

NOTA: A ponta do dilatador amolece à temperatura ambiente.

8. Para simplificar a introdução do fio guia no sistema de introdução, é possível que seja necessário endireitar ligeiramente a ponta do dilatador do sistema de introdução.

9. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correta da prótese.
10. Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e retire a baihna até a prótese ficar totalmente expandida e o conjunto da válvula com a manga Captor encaixar com a zona de prensão preta. (Fig. 8)

ATENÇÃO: A medida que a baihna ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitorize constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.

NOTA: No caso de extrema dificuldade ao tentar retirar a baihna, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da baihna. Com extremo cuidado, retire a baihna até esta começar a retrair-se, e pare. Volte à posição original e continue com a expansão.

11. Verifique a posição da prótese e, se necessário, ajuste-a para a frente. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.
12. Ao mesmo tempo que segura na zona de prensão preta, rode o botão de bloqueio de segurança preto na direção da seta até sentir um ligeiro clique, indicando que o punho de rotação azul está encaixado. (Fig. 9) Certifique-se de que o botão de bloqueio de segurança preto está na posição desbloqueada.
13. Sob fluoroscopia, rode o punho de rotação azul na direção da seta até sentir que parou. (Fig. 10) Isto indica que a extremidade proximal da prótese foi aberta e que a fixação distal ao introdutor foi libertada.

NOTA: Se o punho de rotação azul parar antes de completar a rotação, verifique a posição do botão de bloqueio de segurança preto e, se necessário, rode-o para a esquerda para a posição de desbloqueado.

NOTA: Se o botão de bloqueio de segurança preto for removido do sistema depois de ter sido rodado para a esquerda, para a posição de desbloqueado, o punho de rotação azul continuará encaixado. Continue com o procedimento.

NOTA: No caso de continuar a sentir dificuldade durante a rotação do punho de rotação azul, consulte a **secção 12, RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS COM A LIBERTAÇÃO** para obter instruções sobre como desmontar o punho de rotação azul.
14. Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a baihna e o fio guia no lugar.

ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.
15. Feche a válvula hemostática Captor na baihna introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar.

10.2.3 Inserção do balão de moldagem com extensão distal – opcional

1. Prepare o balão de moldagem conforme as informações a seguir e/ou de acordo com as instruções do fabricante:
 - Irrigue o lúmen do fio com soro fisiológico heparinizado.
 - Retire todo o ar do balão.
2. Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a para a esquerda. (Fig. 7)
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática Captor do sistema de introdução até ao nível da sobreposição componente distal/extensão distal. Mantenha a baihna na posição correta.
4. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do balão de moldagem, com uma ligeira pressão, rodando-a em sentido horário.

ATENÇÃO: Não encha o balão na aorta no exterior da prótese.
5. Expanda o balão de moldagem com meio de contraste diluído (tal como é indicado pelo fabricante) na área da sobreposição, começando na zona proximal e trabalhando na direção distal.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efetuar o reposicionamento.
6. Retire o balão de moldagem até ao local de fixação distal e expanda-o.
7. Desaperte a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiografias de finalização.
8. Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.
9. Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

10.2.4 Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize uma angiografia para verificar se o posicionamento é correto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do tronco celiaco.
2. No angiograma final, confirme que não existem quaisquer fugas intra-aneurismais ou dobras, que os marcadores radiopacos de ouro proximal e distal estão posicionados para fornecer uma sobreposição adequada entre os componentes, e que a prótese tem um comprimento suficiente para manter, ao longo do tempo, um mínimo de 20 mm na vedação proximal e distal.

NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas (por ex., comprimento de vedação ou comprimento de sobreposição inadequado), consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares: Extensão distal**.
3. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
4. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Gerais

- O desempenho das próteses endovasculares a longo prazo ainda não foi estabelecido. Todos os doentes devem ser informados de que o tratamento endovascular requer um seguimento regular, durante toda a vida, para avaliação da sua saúde e do desempenho da sua prótese endovascular. Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas ou úlceras em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento adicional. Os doentes devem ser aconselhados acerca da importância do cumprimento do programa de seguimento, quer durante o primeiro ano, quer em intervalos anuais a partir do primeiro ano. Os doentes devem ser informados de que um seguimento regular e constante é fundamental para garantir a segurança e a eficácia contínuas do tratamento endovascular de úlcera ou aneurisma aórticos torácicos.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respetivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **tabela 3**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sintomas clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas ou úlceras em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese com stent) devem ter um seguimento em intervalos mais frequentes.
- O seguimento imagiológico anual deve incluir radiografias torácicas do dispositivo e exames de TAC com e sem contraste. Se complicações renais ou outros fatores impedirem a utilização de meios de contraste das imagens, radiografias torácicas do dispositivo e TAC sem contraste podem ser utilizadas em combinação com ecocardiografia transefagógica para avaliação das fugas intra-aneurismais.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre a migração do dispositivo, alterações dos diâmetros dos aneurismas ou profundidade das úlceras, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias torácicas do dispositivo fornecem informações sobre a integridade e a migração do dispositivo (separação entre componentes, fratura do stent e separação das farpas) que podem ou não ser visíveis na TAC consoante a qualidade do exame.

A **tabela 3** apresenta uma lista dos requisitos mínimos para exames imagiológicos de seguimento de doentes com a prótese endovascular torácica Zenith Alpha. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

Tabela 3 – Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com endopróteses

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias torácicas do dispositivo
Antes do procedimento		X ¹	
No procedimento	X		
1 mês		X ²	X
6 meses		X ²	X
12 meses (anualmente, a partir desta data)		X ²	X

¹ Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

² A imagiologia de RM pode ser utilizada para doentes que apresentem falha renal ou que, por outro motivo, não possam ser submetidos a TAC com contraste, com a ecocardiografia transefagógica a constituir uma opção adicional no caso de imagiologia de RM subótima. No caso de fugas intra-aneurismais do tipo I ou III, recomenda-se a intervenção rápida e o seguimento adicional pós-intervenção. Consulte a **secção 11.5, Vigilância e tratamento adicionais**.

11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de imagens devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efetue cortes com maior espessura (> 3 mm) nem omita conjuntos de imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações precisas, a nível anatómico e do dispositivo, ao longo do tempo.

- Devem utilizar-se os mesmos parâmetros de exame (ou seja, espaçamento, espessura e FOV) em cada seguimento. Não mude as coordenadas x ou y da mesa de exame durante o mesmo.
- As seqüências devem apresentar posições de mesa correspondentes. Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. A **tabela 4** apresenta exemplos de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 4 – Protocolos de imagiologia aceitáveis

Contraste IV	Sem contraste	Contraste
	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade > 40 segundos
Volume de injeção	n/a	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injeção	n/a	> 2,5 mL/seg.
Modo de injeção	n/a	Potência
Momento do bólus	n/a	Bólus de teste: Smart Prep, C.A.R.E. ou equivalente
Cobertura - início	Pescoço	Aorta subclávia
Cobertura - fim	Diafragma	Origem da femoral profunda
Colimação	< 3 mm	< 3 mm
Reconstrução	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles	2,5 mm do princípio ao fim - algoritmo para tecidos moles
Duplo campo visão axial	32 cm	32 cm
Análises pós-injeção	Nenhuma	Nenhuma

11.3 Radiografias torácicas do dispositivo

São necessárias as seguintes películas: antero-posterior (AP), lateral cruzada, 30 graus RPO e 30 graus LPO.

Siga os protocolos seguintes durante cada exame:

- Registe a distância da mesa à película e utilize a mesma distância nos exames subsequentes.
- Certifique-se de que em cada imagem em formato longitudinal é capturada a totalidade do dispositivo.
- Utilize a célula fotoelétrica média, a técnica espinal torácica ou a técnica manual para todas as vistas de modo a garantir uma penetração adequada do mediastino.

Se existir alguma dúvida em relação à integridade do dispositivo (ex., dobras, quebras do stent, separação das farpas, migração relativa dos componentes), recomenda-se a utilização de vistas ampliadas. O médico responsável pelo tratamento do doente deve avaliar a integridade do dispositivo através das películas (todo o comprimento do dispositivo, incluindo os componentes) utilizando ampliação visual de 2 a 4 vezes.



11.4 Informação de segurança para RMN

Testes não clínicos demonstraram que a prótese endovascular torácica Zenith Alpha é MR Condicional de acordo com a norma ASTM F2503. Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com esta prótese endovascular após a colocação nas seguintes condições.

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla ou 3,0 Tesla
- Campo magnético do gradiente espacial de 1600 Gauss/cm (16,0 T/m) ou menos
- Taxa de absorção específica (SAR) média para o corpo inteiro de ≤ 2 W/kg no máximo (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos de exame contínuo

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que a prótese endovascular torácica Zenith Alpha produza uma subida de temperatura máxima inferior a 2,1 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto da imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 5 mm da prótese endovascular torácica Zenith Alpha quando a imagem é adquirida com uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. O artefacto de imagem obscurece a parte do lúmen do dispositivo.

11.5 Vigilância e tratamento adicionais

(Consulte a secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES)

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Fuga intra-aneurismal de tipo I
- Fuga intra-aneurismal de tipo III
- Aumento do aneurisma ou da úlcera, ≥ 5 mm do diâmetro do aneurisma ou profundidade da úlcera máximos (independentemente do estado das fugas intra-aneurismais)
- Migração
- Comprimento de vedação inadequado
- Trombose ou oclusão da prótese
- Perda de integridade do dispositivo
 - Separação das farpas
 - Fratura do stent
 - Migração relativa de componente

As considerações para nova intervenção ou conversão para reparação cirúrgica por via aberta devem incluir a avaliação por parte do médico responsável das doenças concomitantes de cada doente, da sua esperança de vida e das suas escolhas pessoais. Os doentes devem ser informados de que, após a colocação da prótese endovascular, podem ser necessárias novas intervenções com cateter ou conversão para cirurgia por via aberta.

12 RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS COM A LIBERTAÇÃO

NOTA: Para obter assistência de um técnico especializado da Cook, contacte o seu representante Cook local.

12.1 Dificuldade em remover os fios de libertação

Rodar o punho de rotação azul puxa o fio de libertação para trás, soltando a fixação da prótese com stent ao introdutor. Se a prótese com stent não for totalmente libertada, torna-se possível desmontar o punho de rotação azul seguindo as etapas abaixo descritas:

1. Utilize pinças cirúrgicas para puxar os grampos de extremidade final para fora (Fig. 17 e 18) e retire a tampa da extremidade final. (Fig. 19)
2. Estabilize o posicionador cinzento e deslize o punho de rotação azul para trás para puxar os fios de libertação até soltar a prótese. Não puxe os fios de libertação completamente para fora do punho de rotação azul. (Fig. 20 e 21)
3. Em caso de fuga através da válvula, retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia no lugar.
4. Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor rodando-a para a posição fechada.

NOTA: Se for necessária força extrema, enrole os fios de libertação à volta da pinça cirúrgica. (Fig. 22)

12.2 Componente distal – Expansão do stent sem revestimento

Se o stent descoberto não puder ser totalmente expandido da tampa: (Fig. 23)

1. Faça avançar a bainha Flexor para a extremidade distal da prótese com stent. (Fig. 24 e 25)
2. Estabilize a bainha Flexor e puxe o punho de rotação azul para trás. (Fig. 26) O stent descoberto será agora libertado da tampa mas continuará dentro da bainha. Retire a bainha lentamente num movimento rotativo (Fig. 27) até o stent descoberto ficar fora da bainha.

HRUDNÝ ENDOVASKULÁRNY ŠTEP ZENITH ALPHA™

Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym dôsledkom alebo zraneniu pacienta.

UPOZORNENIE: Podľa federálnych zákonov USA možno túto pomôcku predávať len lekárom alebo na ich predpis (alebo praktikom s riadnou licenciou).

UPOZORNENIE: Všetok obsah vnútorného obalu (vrátane zavádzacieho systému a endovaskulárneho štepu) sa dodáva sterilný a len na jedno použitie.

1 OPIS POMÔCKY

1.1 Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha

Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je dvojdielny valcovitý endovaskulárny štep skladajúci sa z proximálneho a distálneho komponentu. Proximálny komponent môže byť zúžený alebo nezúžený a môže sa použiť nezávisle (v prípade vredov/sakulárných aneurizmiem), prípadne v kombinácii s distálnym komponentom. Stentové štepy sú vyrobené z tkanej polyesterovej látky pršítej na samorozvíjajúcu nítinolovú stentu s pletenou polyestrovou a jednováľkovou polypropylénovou nítou. (Obr. 1) Oba komponenty sú plne stentované, aby zabezpečili stabilitu a rozspínajú silu potrebnú na otvorenie lúmenu štepu počas jeho rozvíjania. Nítinolové stenty okrem toho zabezpečujú potrebné prichytenie a prílnutie štepu k stene cievy.

Proximálny komponent má nekrytý stent, čo pomáha pri zarovnaní. Proximálny komponent má vnútorný uzatvárací stent s upevňovacími protitrohmami, ktoré vytvárajú cez materiál štepu, čo vyvára lepšie prichytenie a prílnutie. Protitrohny má aj holly stent na distálnom konci distálneho komponentu. Proximálny uzatvárací stent zostáva v pomôckach s priemerom 40 – 46 mm stiahnutý, aby sa zabezpečilo zarovnanie s vnútorným zakrivením aorty.

Na uľahčenie fluoroskopickú vizualizáciu stentového štepu sú na každom konci proximálneho a distálneho komponentu rozmiestnené zlaté rádioopakné značky. Zlaté značky sa nachádzajú na vrcholoch stentu na proximálnom a distálnom výbežku okrajov štepu. Označujú okraj materiálu štepu, a tým zlepšujú presnosť rozvinutia.

1.2 Zavádzací systém

Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha sa dodáva už zavedený do zavádzacieho systému. Má postupnú metódu rozvíjania s integrovanými funkciami na zabezpečenie nepretržitej kontroly endovaskulárneho štepu počas procesu rozvíjania. Zavádzací systém umožňuje presné umiestnenie pred rozvinutím proximálneho a distálneho komponentu.

Komponenty štepu hlavného tela sa rozvíjajú zo zavádzacieho systému veľkosti 16 Fr (vonkajší priemer 6 mm), 18 Fr (vonkajší priemer 7,1 mm) alebo 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm). Zavádzací systém proximálneho komponentu je už vopred mierne zakrivený, čo pomáha zabezpečiť apozíciu k proximálnej spodnej stene štepu pri rozvíjaní. (Obr. 2) V týchto systémoch sa používa jednotlivý zaistovací mechanizmus (na proximálny komponent a distálne predĺženie) alebo dvojitý zaistovací mechanizmus (na distálny komponent) s cieľom zaistiť endovaskulárny štep na zavádzacom systéme, kým ho lekár neurovíni. Všetky zavádzacie systémy sú kompatibilné s vodiacim drôtom veľkosti 0,035 inch.

Zavádzací systém obsahuje zavádzacie puzdro Flexor™ s hemostatickým ventilom Captor™. Hemostatický ventil Captor sa kvôli flexornej hemostáze môže uvoľniť alebo utiahnuť pri zavádzaní alebo vyťahovaní doplnkových pomôcok do puzdra a z puzdra. Zavádzacie puzdro Flexor je odolné voči zauzovaniu a má hydrofilnú vrstvu. Cieľom oboch funkcií je zlepšiť navádzateľnosť v iliacických artériách a hrudníkovej aorte.

1.3 Doplnkový komponent hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha

K dispozícii je doplnkový endovaskulárny komponent. Doplnkové komponenty hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha sú valcovité komponenty vyrobené z tej istej tkanej polyesterovej látky, samorozvíracích nítinolových stentov a polyesterovej a polypropylénovej nite, ktoré boli použité pri výrobe komponentov štepu hlavného tela. Na distálnom a proximálnom okraji štepu sú z-stenty, ktoré sú pripojené k vnútorným ploche a zlepšujú prílnutie. (Obr. 1) Distálne predĺženia možno použiť na zabezpečenie dodatočnej dĺžky endovaskulárneho štepu v distálnom smere alebo na zväčšenie dĺžky presahu komponentov. Na rozšírenie pokrytia štepu v proximálnom smere možno použiť ďalšie proximálne komponenty.

Distálne predĺženie hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha sa rozvíja zo zavádzacieho systému 16 Fr (vonkajší priemer 6 mm), 18 Fr (vonkajší priemer 7,1 mm) alebo 20 Fr (vonkajší priemer 7,7 mm). (Obr. 2) Jednotlivý zaistovací mechanizmus zaistiť endovaskulárny štep na zavádzacom systéme, kým ho lekár neurovíni. Zaistovací mechanizmus sa uvoľňuje otočením modrej otočnej rúčky. Všetky systémy sú kompatibilné s vodiacim drôtom veľkosti 0,035 inch.

Na uľahčenie fluoroskopickú vizualizáciu distálneho predĺženia sú na koncoch štepu rozmiestnené zlaté rádioopakné značky. Zlaté značky sa nachádzajú na vrcholoch stentu na proximálnom a distálnom výbežku okrajov štepu. Označujú okraj materiálu štepu, a tým zlepšujú presnosť rozvinutia.

2 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je indikovaný na endovaskulárnu liečbu pacientov s aneurizmami alebo vredmi zostupnej hrudníkovej aorty s cievnou morfológiou vhodnou na endovaskulárnu korekciu (obr. 3) vrátane nasledujúcich:

- iliacká/femorálna morfológia vhodná na prístup s požadovanými zavádzacími systémami,
- neaneurymatické segmenty aorty (miesta fixácie) proximálne a distálne od implantácie alebo vredu hrudníkovej aorty:
 - s dĺžkou najmenej 20 mm a
 - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 42 mm a nie menším než 20 mm

3 KONTRAINDIKÁCIE

Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je kontraindikovaný u:

- pacientov so známym precitlivením alebo alergiou na polyester, polypropylén, nítinol alebo zlato,
- pacientov, ktorých zdravotný stav predstavuje riziko infekcie endovaskulárneho štepu.

4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

4.1 Všeobecne

- Pozorne si prečítajte všetky pokyny. Riadne nedodržanie pokynov, varovaní a bezpečnostných opatrení môže viesť k vážnym dôsledkom alebo zraneniu pacienta.
- Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha smú používať len lekári a tímy vyškolené na vaskulárne intervenčné techniky (katetrizačné a chirurgické) a na použitie tejto pomôcky. Konkrétne školiace požiadavky sú opísané v **časti 9.1 Školenie lekárov**.
- U pacientov so zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo vredmi, neprijateľným poklesom fixačnej dĺžky (prekrývaním cievy a komponentu) alebo presakovaním do aneurymatického vaku sa po prvotnej endovaskulárnej korekcii musí zvážiť ďalší endovaskulárny zákrok alebo prechod na štandardnú otvorenú chirurgickú korekciu. Zväčšenie veľkosti aneurizmu alebo vredu, resp.

pretrvávajúce presakovanie do aneurymatického vaku alebo posun môžu viesť k prasknutiu aneurizmu alebo vredu.

- Pacienti so zníženým prietokom krvi cez štep alebo s presakovaním možno budú musieť podstúpiť sekundárne endovaskulárne zákroky alebo chirurgické procedúry.
- Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím kvalifikovaných chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

4.2 Výber pacientov, liečba a kontrolné vyšetrenia

- Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je určený na ošetrovanie krčka aorty s priemerom minimálne 20 mm a maximálne 42 mm. Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je určený na ošetrovanie proximálneho krčka aorty (distálne k ľavej podklúčnej alebo ľavej spoločnej krčnej tepne) s dĺžkou minimálne 20 mm. Ďalší dĺžku proximálneho krčka aorty možno získať prekrytím ľavej podklúčnej tepny (podľa uváženia s transpozíciou alebo bez nej), ak je potrebné optimalizovať fixáciu pomôcky a maximalizovať dĺžku krčka aorty. Dĺžku štepu je potrebné vybrať tak, aby prekryla aneurizmu alebo vred merané pozdĺž väčšieho zakrivenia aneurizmu, plus minimálne 20 mm na zónu prílnutia na proximálnom a distálnom konci. Požadovaná dĺžka distálneho krčka aorty je minimálne 20 mm proximálne k brušnej osi. Tieto kalibrčné merania sú mimoriadne dôležité pre výkon endovaskulárnej korekcie. U pacientov s veľkým priemerom proximálnej aorty a aneurizmami na vnútornom zakrivení existuje riziko, že štep sa môže rozvinúť v zakrivenej polohe, ak je zóna prílnutia menšia ako 20 mm.
- Na zavedenie pomôcky do cievy je potrebný adekvátny femorálny/liacický prístup. S cieľom zabezpečiť úspešné zavedenie puzdra a jeho následné vytiahnutie je potrebné pozorne posúdiť veľkosť cievy, anatómiu a chorobný stav, pretože cievy, ktoré sú výrazne kalcifikované, okluzívne, prekrútené alebo plné zrazenín, môžu brániť zavedeniu endovaskulárneho štepu alebo zvýšiť riziko embolizácie. Na dosiahnutie úspechu u niektorých pacientov môže byť potrebná technika s vytvorením vaskulárneho kanála.
- Hlavné anatomicke prvky, ktoré môžu ovplyvniť úspešné vyradenie aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty, sú napríklad silné zahnutie (polmer zakrivenia < 20 mm a lokalizované zakrivenie > 45 stupňov), krátke miesto proximálnej alebo distálnej fixácie (< 20 mm), proximálne miesto fixácie v tvare obráteného lievika alebo distálne miesto fixácie v tvare lievika (zmena priemeru väčšia ako 10 % na 20 mm úseku dĺžky fixačného miesta) a obvodový trombus alebo kalcifikácia na mieste fixácie v artérii. Nepravidielná kalcifikácia alebo plak môžu zhoršiť pripojenie a prílnutie na miestach fixácie. Ak sú prítomné anatomicke obmedzenia, môže byť potrebná väčšia dĺžka krčka, aby sa dosiahlo adekvátne prílnutie a fixácia. Krčky vykazujúce tieto kľúčové anatomicke prvky môžu byť viac náchylné na pohyb štepu. U pacientov s veľkými aneurizmami na vonkajšom zakrivení v blízkosti ľavej podklúčnej žily môže byť ťažké navádzať pomôcku okolo oblúka, takže môže byť potrebná doplnková podpora pomocou brachiofemorálneho drôtu. Ak pri navádzaní druhého komponentu cez skrútenú morfológiu hrudníkovej aorty vzniknú ťažkosti, použitie brachiofemorálneho drôtu môže poskytnúť doplnkovú podporu.
- Bezpečnosť a účinnosť hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha a doplnkových komponentov neboli vyhodnotené v nasledujúcich populáciách pacientov:
 - aortobronchiálne a aortezofagové fistuly,
 - aortitída alebo zápalové aneurizmy,
 - diagnostikované alebo suspektné genetické ochorenie spojivového tkaniva (napr. Marfanov syndróm alebo Ehlers-Danlosov syndróm),
 - disekcie,
 - ženy, ktoré sú tehotné, dojčia alebo plnajúci tehotenstvo v priebehu najbližších 60 mesiacov,
 - presakovanie, hroziace prasknutie alebo prasknuté aneurizmy,
 - vek menej než 18 rokov,
 - mykotické aneurizmy,
 - pseudoaneurizmy spôsobené umiestnením predchádzajúceho štepu,
 - celková infekcia (napr. sepsa),
 - prístupové cievy znemožňujúce bezpečné zavedenie,
 - neschopnosť ochrániť ľavú spoločnú krčnú tepnu a brušnú tepnu,
 - predchádzajúca korekcia v zostupnej hrudníkovej aorte,
 - chirurgická alebo endovaskulárna korekcia AAA v rámci 30 dní pred korekciou TAA alebo po nej,
 - náchylnosť na krvácanie, nekorigovateľná koagulopatia alebo odmietnutie transfúzie krvi,
 - apoplexia pred menej ako 3 mesiacmi,
 - neliečiteľná reakcia na kontrastnú látku, na ktorú nie je adekvátna premedikácia.
- Úspešný výber pacientov si vyžaduje osobitné zobrazovanie a presné merania. Pozrite si **časť 4.3 Techniky merania a snímokovanie pred zákrokom**.
- Ak je potrebné okludovať ústie ľavej podklúčnej tepny, aby bolo možné získať adekvátnu dĺžku krčka na fixáciu a prílnutie, môže byť potrebná transpozícia alebo bypass ľavej podklúčnej tepny.
- Pri použití endovaskulárneho štepu Zenith Alpha na liečbu tupých poranení hrudníkovej aorty bolo pozorované nebezpečenstvo trombu v štepe.
- Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha sa neodporúča u pacientov, ktorí netolerujú kontrastné látky potrebné na intraoperačné a pooperačné kontrolné zobrazovanie alebo nie sú schopní alebo ochotní podstúpiť potrebné predoperačné a pooperačné zobrazovanie a implantačné štúdie, ako sú opísané v **časti 11 USMERNENIA K ZOBRAZOVANIU A POOPERÁČNYM KONTROLNÝM VYŠETRENIAM**. Všetci pacienti musia byť pozorne monitorovaní a pravidelne kontrovaní, či nedochádza k zmene stavu ochorenia a neporušenosti endoprotézy.
- Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha sa neodporúča u pacientov, ktorých hmotnosť alebo veľkosť by ovplyvnila alebo znemožnila podmienky potrebného zobrazovania.
- Implantácia štepu môže zvýšiť riziko paraplegie alebo paraparézy, kedy vylúčenie štepu prekryje začiatok dominantných tepien chrbtice a medzirebrovej oblasti.
- Dlhodobá účinnosť endovaskulárnych štepu ešte nebola zistovaná. Všetci pacienti musia byť upozornení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými náležmi (napríklad presakovaním do aneurymatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo vredmi, zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne usmernenia ku kontrolným vyšetreniam sú opísané v **časti 11 USMERNENIA K ZOBRAZOVANIU A POOPERÁČNYM KONTROLNÝM VYŠETRENIAM**.
- Dlhodobá účinnosť endovaskulárnych štepu ešte nebola zistená u mladých pacientov a pacientov vykonávajúcich extrémne športy.
- Po umiestnení endovaskulárneho štepu sa u pacientov musí pravidelne monitorovať, či nedochádza k obtokuaniu s presakovaním do aneurymatického vaku, rastu aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty alebo k zmenám štruktúry alebo polohy endovaskulárneho štepu.

4.3 Techniky merania a snímokovanie pred zákrokom

- Lekár musí mať k dispozícii pomôcky všetkých dĺžok a priemerov potrebné na vykonanie zákroku, najmä ak plánované miery (ošetrovanie priemeru/dĺžky) nie sú pred operáciou isté. Takýto prístup umožní väčšiu pružnosť počas operácie na dosiahnutie optimálnych výsledkov pri zákroku.

- Ak sa nepoužije nekонт rastné zobrazenie CT, nemusí byť spozorovaná iliacká alebo aortálna kalcifikácia, ktorá môže zabrániť prístupu alebo spoľahlivej fixácii a prilnutiu pomôcky.
- Rekonštruovaná hrúbka > 3 mm nasnímaná pred zákrokom môže mať za následok neoptimálny výber veľkosti pomôcky alebo nemožnosť zhodnotiť fokálne stenózy na CT.
- Z klinických skúseností vyplýva, že špirálová počítačová tomografická angiografia s použitím kontrastnej látky (CTA) s 3D rekonštrukciou je dôrazne odporúčaná modalita zobrazovania na presné posúdenie morfológie pacienta pred ošetrovaním hrudným endovaskulárnym štupom Zenith Alpha. Ak CTA s použitím kontrastnej látky s 3D rekonštrukciou nie je k dispozícii, pacienta treba odoslať do zariadenia, ktoré má tieto možnosti.
- Klinickí lekári odporúčajú umiestniť röntgenové C-rameni pri procedurálnej angiografii tak, aby bolo kolmo na krčok cievy aorty proximálne k aneurizmu alebo vredu hrdníkovej aorty, obvykle 45 – 75 stupňov v ľavej zadnej šikmej projekcii (LAO) voči oblúku.
- Priemer:** Na meranie priemeru aorty sa dôrazne odporúča špirálová CTA s použitím kontrastnej látky. Priemer sa meria podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Snímka zo špirálovej CTA musí zahŕňať veľké cievy až po hlavice stenýchých kostí na axiálnom reze hrúbky 3 mm alebo menej. **Merania pri CTA musia vychádzať z CTA u plne resuscitovaného pacienta.**
- Z klinických skúseností vyplýva, že prechodné zmeny priemeru aorty pri strate krvi môžu viesť k nesprávne zmeraniu aorty pri predoperačnej CTA, nesprávne určenie veľkosti a zvýšenému riziku komplikácií spojených so štupom, jeho posúvaním a presakovaním do aneurymatického vaku. Ak sa predoperačná CTA vykoná počas hemodynamickej nestability, vyšetrenie CTA zopakujte, keď bude pacient stabilizovaný, alebo v čase zákroku použijete IVUS s cieľom potvrdiť nameraný priemer. Ak sa vytvoril významný periaortálny hematóm v oblasti podkľúčnej tepny, tento hematóm nezahŕňajte do meraného priemeru, pretože hrozí nebezpečenstvo vrodeného nadhodnotenia štupu.
- Dĺžka:** Z klinických skúseností vyplýva, že rekonštrukcia 3D CTA je dôrazne odporúčaná zobrazením modalitou pri presnom vyhodnotení dĺžky proximálneho a distálneho krčka pre hrudný endovaskulárny štup Zenith Alpha. Tieto rekonštrukcie sa majú vykonávať v sagitálnych, koronálnych a rôznych silných projekciách v závislosti od individuálnej morfológie pacienta. Ak 3D rekonštrukcia nie je k dispozícii, pacienta treba odoslať do zariadenia, ktoré má tieto možnosti. **Dĺžka sa má merať pozdĺž väčšieho zakrivenia aorty vrátane prípadnej aneurizmy.**

POZNÁMKA: Väčšie zakrivenie je najdlhšia miera pozdĺž krivky aneurizmy a môže ležať na vonkajšom alebo vnútornom zakrivení aorty v závislosti od lokalizácie aneurizmy.

POZNÁMKA: Veľké aneurizmy a komplikovaná morfológia si môžu vyžadovať mimoriadnu dôslednosť pri plánovaní.

4.4 Výber pomôcky

- Dôrazne sa odporúča dôsledne dodržať usmernenia k určeniu priemeru pomôcky podľa návodu na použitie hrudného endovaskulárneho štupu Zenith Alpha pre oba komponenty (tabuľka 1 a 2 v časti 9.5 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky), ako aj typ/dĺžku komponentu (ako sa uvádza v časti 9.6 Usmernenia k určeniu dĺžky pomôcky), aby sa znížili riziko uloženia (napr. posunu, presakovania do aneurymatického vaku, rastu aneurizmy), ktoré by mohli byť dôsledkom voľby pomôcky nesprávnej veľkosti.**
- V **tabuľkách 1 a 2** už je zahrnuté príslušné veľkostné nadhodnotenie pomôcky. Výber veľkosti s nedodržením odporúčaní uvedených v **tabuľke 1 a 2**, vrátane takého výberu, ktorý mohol vyplývať z odlišného umiestnenia rozvinutého štupu vzhľadom na miesto použité na určenie veľkosti štupu, môže viesť k rastu aneurizmy, presakovaniu do aneurymatického vaku, posunu, zlomeniu, zvinutiu pomôcky do seba alebo stlačeniu.
- Dĺžku štupu je potrebné vybrať tak, aby prekryla aneurizmy alebo vred merané pozdĺž väčšieho zakrivenia aneurizmy, plus minimálne 20 mm na zónu prilnutia na proximálnom a distálnom konci.
- Na oštenie lokalizovanejších lézií aorty, ako napríklad vredov/sakulárnych aneurizmov, možno použiť samostatne len proximálny komponent.
- V aneurizmách sa štup v priebehu času môže usadiť vo väčšom zakrivení aneurizmy. Vzhľadom na to treba naplánovať dodatočnú dĺžku štupu:
 - Odporúča sa korekcia s dvomi komponentmi (proximálnym a distálnym), pretože zabezpečuje schopnosť prispôbiť sa zmene dĺžky v priebehu času. Korekcia s dvomi komponentmi (proximálnym a distálnym) zároveň poskytuje aktívnu fixáciu na proximálnom aj distálnom mieste prilnutia.
 - Minimálny požadovaný presah medzi pomôckami sú tri steny. Presah menší ako tri steny môže viesť k presakovaniu do aneurymatického vaku (s oddelením komponentu alebo bez oddelenia). Žiadna časť distálneho komponentu sa však nesmie prekryvať s proximálnym uzatváracím stentom proximálneho komponentu a žiadna časť proximálneho komponentu sa nesmie prekryvať s distálnym uzatváracím stentom distálneho komponentu, pretože tak môže vzniknúť chybné postavenie k stene cievy. Podľa toho treba vybrať dĺžku pomôcok.
- Ak nie je možné dosiahnuť akceptovateľný plán oštenenia s dvomi komponentmi (proximálnym a distálnym) (napr. nadmerné prekrytie aorty aj pri maximálnom presahu najkratších komponentov), proximálny komponent sa musí vybrať v dostatočnej dĺžke, ktorá umožní dosiahnuť a zachovať 20 mm zóny prilnutia na oboch koncoch, a to aj vtedy, keď sa umiestni do väčšieho zakrivenia aneurizmy. V opačnom prípade môže dôjsť k posunu, presakovaniu do aneurymatického vaku a rastu aneurizmy.

4.5 Implantačný zrážok

- Počas implantačného zákroku sa musí použiť systémová antikoagulácia podľa nemocničného protokolu a preferencie lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, musí sa použiť alternatívne antikoagulancium.
- Na úspešné umiestnenie hrudného endovaskulárneho štupu Zenith Alpha a zabezpečenie presnej apozície voči stene aorty je potrebné správne zobrazovanie počas zákroku.
- Pri zavádzaní a rozvíjaní sa musí použiť fluoroskopia na potvrdenie správneho fungovania komponentov zavádzacieho systému, správneho umiestnenia štupu a žiaduceho výsledku zákroku.
- Použitie hrudného endovaskulárneho štupu Zenith Alpha si vyžaduje podanie vnútrocievnej kontrastnej látky. Pacienti s existujúcou renálnou insuficienciou môžu mať zvýšené riziko pooperatívneho zlyhania obličiek. Je potrebné obmedziť množstvo kontrastnej látky použitej počas zákroku a dodržať preventívne metódy liečby s cieľom znížiť narušenie obličiek (napr. priramanú hydrataciu).
- Pri manipulácii s katétami, drótmami a puzdrami v aneurizme alebo vrede hrdníkovej aorty postupujte opatrne. Závažné narušenia by mohli uvoľniť fragmenty zrazenín alebo plaku, ktoré môžu spôsobiť distálnu alebo mozgovú embolizáciu, prípadne prasknutie hrdníkovej aneurizmy, vredu alebo aorty.
- Na zníženie rizika kontaminácie a infekcie endoprotézy minimalizujte manipuláciu so zvinutou endoprotézou počas prípravy a zavádzania.
- Na aktiváciu hydrofilnej vrstvy na povrchu zavádzacieho puzdra Flexor musí byť povrch utretý sterilnými gázovými tampónmi namočenými do fyziologického roztoku. Optimálnu funkciu zabezpečte stálou hydrataciou puzdra.
- Počas zasúvania zavádzacieho systému udržiavajte polohu vodiaceho drótu.
- Zavádzací systém neohybajte ani nezauzite. Mohlo by to spôsobiť poškodenie zavádzacieho systému a hrudného endovaskulárneho štupu Zenith Alpha.

- Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štupu, zavádzací systém pri zákroku nikdy neotáčajte. Pomôcku nechajte, aby sa prirodzene prispôsobila zakriveniam a skrúteniam cievy.
- Aby nedošlo k poškodeniu puzdra, dajte pozor, aby sa všetky komponenty systému zasúvali spoločne (od vonkajšieho puzdra až po vnútorný kanýlu).
- Ak ucítite odpor, nepokračujte v zasúvaní vodiaceho drótu ani žiadnej časti zavádzacieho systému. Zasúvanie prerušte a zistite príčinu odporu. Mohlo dôjsť k poškodeniu cievy, katétra alebo štupu. V oblastiach stených, vnútrocievnej trombozy alebo v kalcifikovaných alebo prekrútených ciechah postupujte osobitne opatrne.
- Pri vyťahovaní puzdra alebo vodiaceho drótu môže dôjsť k zmene morfológie a polohy štupu. Neustále monitorujte polohu štupu a podľa potreby vykonávajte angiografiu na kontrolu polohy.
- Pri vyťahovaní puzdra sa nekryté proximálny stent a krytý proximálny stent s protitrombi dotykajú steny cievy. V tejto fáze sa pomôcka môže zasúvať, ale vyťahovanie by mohlo poškodiť stenu aorty.
- Nepresné umiestnenie alebo neúplné prilnutie hrudného endovaskulárneho štupu Zenith Alpha v cieve môže mať za následok zvýšené riziko presakovania do aneurymatického vaku, posunu alebo neúmyselného upchania ľavej podkľúčnej, ľavej spoločnej krčnej a brušnej tepny.
- Nedostatočná fixácia hrudného endovaskulárneho štupu Zenith Alpha môže viesť k vyššiemu riziku posunu stentového štupu. Nesprávne rozvinutie alebo posun stentového štupu si môže vyžadovať chirurgický zákrok.
- Neúmyselné čiastočné rozvinutie alebo posun endoprotézy si môže vyžadovať chirurgické odstránenie.
- Proximálny a distálny koniec pomôcky ukotvite v paralelných segmentoch krčku aorty bez ostrého uhla (> 45 stupňov) alebo okrajového trombu/kalcifikácie, aby sa zaisťovala fixácia a prilnutie.
- Dbajte, aby ste proximálny a distálny koniec pomôcky ukotvili v segmente krčku aorty, ktorý má priemer zodpovedajúci pôvodne určenej veľkosti pomôcky. Ukotvenie v segmente, ktoré sa líši od miesta postúpeného na určenie veľkosti pomôcky, môže potenciálne viesť k nedostatočnému (menej ako 10-percentnému) alebo nadmernému (viac ako 25-percentnému) vyhodnoteniu priemeru štupu, a tým k posunu, presakovaniu do aneurymatického vaku, rastu aneurizmy alebo vredu hrdníkovej aorty alebo zvýšenému riziku trombozy.
- Hrudný endovaskulárny štup Zenith Alpha pozostáva z nekrytého proximálneho štupu, krytého proximálneho štentu (na proximálnom komponente) s fixačnými protitrombi a z nekrytého distálneho štentu (na distálnom komponente) s fixačnými protitrombi. Pri manipulácii s intervenčnými a angiografickými pomôckami v oblasti nekrytého proximálneho štentu a nekrytého distálneho štentu postupujte mimoriadne opatrne.
- Ak sa používa distálny komponent, dbajte, aby ste distálny holý stent neukotvili v skrútenej morfológi (t. j. lokalizované zahnutie > 45 stupňov).
- Ak to nie je zdravotne indikované, hrudný endovaskulárny štup Zenith Alpha nerozvíjajte na mieste, ktoré by blokovalo artérie potrebné na prívod krvi do orgánov alebo končatín. Pomôckou neprekývajte dôležité oblúky ani mezerické artérie (výnimkou môže byť ľavá podkľúčna tepna). Môže dôjsť k upchaniu cievy. Ak pomôcka má prekryť ľavú podkľúčnu tepnu, lekár si musí byť vedomý možnosti narušenia obehu v mozgu a hornej končatine a kolaterálneho obehu do miechy.
- Dbajte, aby nedošlo k zasunutiu puzdra, kým sa v ňom ešte nachádza stentový štup. Zasunutie puzdra v tejto fáze môže spôsobiť, že protitrombi prederavia zavádzacie puzdro.
- Štup sa po čiastočnom alebo úplnom rozvinutí nepokúšajte znova dostať do puzdra.
- Zmena polohy stentového štupu v distálnom smere po čiastočnom rozvinutí krytého proximálneho štentu môže viesť k poškodeniu stentového štupu alebo k poraneniu cievy.
- Aby nedošlo k zachyteniu prípadných katétrov ponechaných na mieste, zavádzací systém pri vyťahovaní otáčajte.
- Na finálnom angiogramе overte, že nedošlo k žiadnemu presakovaniu do aneurymatického vaku ani zauzleniu, že podľa proximálnych a distálnych zlatých rádiopakných značiek sa vytvoril adekvátny presah komponentov a že dĺžka štupu postačuje na to, aby sa v priebehu času udržalo minimálne 20 mm prilnutie v proximálnom a distálnom smere.

POZNÁMKA: Ak spozorujete presakovanie do aneurymatického vaku alebo iné problémy (napr. nedostatočnú dĺžku prilnutia alebo dĺžku presahu), pozrite si **časť 10.2 Doplnkové pomôcky: distálne predĺženie**.

Ak by bolo potrebné opakované zavedenie instrumentov do štupu (sekundárny zásah), dbajte, aby sa štup nepoškodil a aby sa narušila poloha štupu.

4.6 Použitie tvarovacieho balónika – voliteľne

- Balónik nefunkčuje v aorte mimo štupu, pretože to môže spôsobiť poškodenie aorty. Tvarovací balónik použite v súlade s dokumentáciou.
- Pri plnení balónika v štupe v prítomnosti kalcifikácie postupujte opatrne, pretože nadmerné naplnenie môže spôsobiť poškodenie aorty.
- Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne vypustený.
- Hemostatický ventil Captor môže pre lepšiu hemostázu uvoľniť alebo utiesniť, a tým umožniť zasunutie a následné vyťahovanie tvarovacieho balónika.



4.7 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testy preukázali, že hrudný endovaskulárny štup Zenith Alpha je podmienene bezpečný v prostredí MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacienta s týmto endovaskulárnym štupom možno bezpečne snímať v systéme MR s výkonom 1,5 T alebo 3,0 T s použitím osobitných testovacích parametrov opísaných v **časti 11.4 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR**.

5 POTENCIÁLNE NEŽIADUCE UDALOSTI

Medzi nežiaduce udalosti spájané s hrudným endovaskulárnym štupom Zenith Alpha alebo implantačným zákrokom, ktoré sa môžu vyskytnúť alebo si vyžadujú zákrok, patria okrem iného tieto udalosti:

- amputácia
- aortobronchiálna fistula
- aortozofagová fistula
- arteriálna a cievná tromboza alebo pseudoaneurizma
- arteriovenózna fistula
- cievne krče alebo cievná trauma (napríklad diskusia iliofemorálnej cievy, krvácanie, prasknutie, smrť)
- črevná komplikácia (napríklad nepriechodnosť čriev, prechodná ischemia, infarkt, nekróza)
- edém
- embolizácia (mikro a makro) s prechodnou alebo trvalou ischemiou alebo infarktom
- endovaskulárny štup: nesprávne umiestnenie komponentu, neúplné rozvinutie komponentu, posun alebo oddelenie komponentu, pretrhnutie stehu, oklúzia, infekcia, zlomenie stentu, korózia stentu, opotrebovanie materiálu štupu, dilatácia, erózia, prepichnutie, toto mimo štupu, oddelenie protitrombu
- femorálna neuropatia
- horúčka a lokalizovaný zápal

- chirurgický prechod na otvorenú korekciu
- impotencia
- infekcia aneurizmu, pomôcky alebo prístupového miesta, vrátane vytvorenia abscesu, prechodnej horúčky a bolesti
- klaudikácia (napríklad zadku, dolnej končatiny)
- komplikácie s anestéziou a následné sprievodné problémy (napríklad aspirácia)
- komplikácie v mieste cievného prístupu vrátane infekcie, bolesti, hematómy, pseudoaneurizmu, arteriovenózneho fistuly
- komplikácie v rane a následné problémy (napríklad rozstup, infekcia)
- krvácanie, hematóm alebo porucha zrážania
- lokálne alebo systémové neurologické komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad mŕtvica, prechodný ischemický atak, paraparéza, paraparéza, miechový šok, paralyza)
- lymfatická komplikácia a následné sprievodné problémy (napríklad lymfatická fistula, lymfokéla)
- pľúcna embólia
- pľúčne/respiračné komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad zápal pľúc, respiračné zlyhanie, dlhodobá intubácia)
- poškodenie aortálneho chlopie
- poškodenie aorty, vrátane perforácie, disekcie, krvácania, prasknutia a smrti
- poškodenie cievy
- prasknutie aneurizmu a smrť
- presakovanie do aneurizmatického vaku
- renálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad upchanie artérií, toxicita kontrastnej látky, insuficiencia, zlyhanie)
- smrť
- srdcové komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad arytmia, tamponáda, infarkt myokardu, kongestívne zlyhanie srdca, hypotenzia, hypertenzia)
- upchatie koronárnych tepien
- urogenitálne komplikácie a následné sprievodné problémy (napríklad ischemia, erózia, fistula, inkontinencia moču, hematúria, infekcia)
- zlyhanie pečene
- zväčšenie aneurizmu

Hlásenie nežiaducich udalostí súvisiacich s pomôckou

Všetky nežiaduce udalosti (klinické incidenty) súvisiace s hrudným endovaskulárnym štěpom Zenith Alpha sa musia okamžite hlásiť spoločnosti Cook.

6 VÝBER PACIENTOV A LIEČBA

(Pozri časť 4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA)

6.1 Individualizácia liečby

Spoločnosť Cook odporúča, aby sa priemery komponentov hrudného endovaskulárneho štěpu Zenith Alpha vybrali podľa opisu v **tabuľke 1 a 2**. Lekár musí mať k dispozícii pomôcky všetkých dlžok a priemerov potrebné na vykonanie zákroku, najmä ak plánované miery (ošetrované priemery a dlžky) nie sú pred operáciou isté. Takýto prístup umožní väčšiu pružnosť počas operácie.

Pred použitím hrudného endovaskulárneho štěpu Zenith Alpha sa u každého pacienta musia pozorne zvážiť riziká a prínosy. Medzi ďalšie ohlady pri výbere pacientov patria okrem iného:

- pacientov vek a predpokladaná dĺžka života
- sprievodné choroby (napr. srdcová, pulmonálna alebo renálna insuficiencia pred operáciou, morbidná obezita)
- vhodnosť pacienta na otvorenú chirurgickú korekciu
- riziko prasknutia aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty v porovnaní s rizikom ošetrovania hrudným endovaskulárnym štěpom Zenith Alpha
- schopnosť tolerovať celkovú, regionálnu alebo lokálnu anestéziu
- schopnosť a ochota podstupovať a dodržiavať požadované kontrolné vyšetrenia
- veľkosť iliofemorálnej prístupovej cievy a morfológia (trombus, kalcifikácia alebo prekrútenie) musia byť kompatibilné s technikami cievného prístupu a príslušenstvom cievného zavádzacieho puzdra s aplikačným profilom veľkosti 16 Fr (vonkajší priemer 6 mm) až 20 Fr (vonkajší priemer 7.7 mm)
- anatomické pomery ciev vhodné na endovaskulárnu korekciu, vrátane nasledujúcich:
 - polomer zakrivenia väčší ako alebo rovný 20 mm pozdĺž celej dĺžky aorty, ktorá má byť ošetrovaná
- neaneurizmatické segmenty aorty (miesta fixácie) proximálne a distálne od aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty:
 - s dĺžkou najmenej 20 mm
 - s priemerom meraným od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu nie väčším než 42 mm a nie menším než 20 mm a s lokalizovanými zahnutiami menšími ako 45 stupňov

Konečné rozhodnutie o liečbe závisí od lekára a pacienta.

7 PORADNÉ INFORMÁCIE PRED PACIENTOM

Pri rozhovore o tejto endovaskulárnej pomôcku a zákroku sa lekár a pacient (alebo rodinní príslušníci) musia porozprávať o ich rizikách a prínosoch vrátane nasledujúcich:

- riziká a rozdiely medzi endovaskulárnou korekciou a otvorenou chirurgickou korekciou
- potenciálne výhody tradičnej otvorenej chirurgickej korekcie
- potenciálne výhody endovaskulárnej korekcie
- možnosť, že po pôvodnej endovaskulárnej korekcii môže byť potrebný následný intervenčný zákrok alebo otvorená chirurgická korekcia aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty

Okrem rizík a prínosov endovaskulárnej korekcie musí lekár zvážiť aj odhodlanosť a spoluprácu pacienta pri pooperčných kontrolných vyšetreniach podľa potreby, aby sa zabezpečili trvale bezpečné a účinné výsledky. Nižšie sú uvedené ďalšie témy na diskusiu s pacientom, čo sa týka očakávaní po endovaskulárnej korekcii:

- **Dlhodobá účinnosť endovaskulárných štěpov ešte nebola zistená. Všetci pacienti musia byť upozorení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štěpu.** Pacienti so špecifickými klinickými náležmi (napríklad presakovaním do aneurizmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneurizmami alebo vredom, zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štěpu) by mali podstúpiť dôkladné kontrolné vyšetrenia. Konkrétne usmernenia ku kontrolným vyšetreniam sú opísané v **časti 11 USMERNENIA K ZOBRAZOVANIU A POOPERÁČNYM KONTROLNÝM VYŠETRENIAM**.
- Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolného režimu počas prvého roka ako aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozorení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú kritickou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty. Ako minimum sa vyžaduje každoročné snímokovanie a dodržiavanie bežných pooperčných kontrolných požiadaviek a musí sa považovať za celoživotný záväzok pre zdravie a pohodu pacienta.
- Pacienta treba informovať, že úspešná korekcia aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty nezastaví chorobný proces. Aj tak môže dôjsť k súvisiacej degenerácii ciev.
- Lekári musia informovať všetkých pacientov, že ak sa objavia známky oklúzie štěpu alebo zväčšenia alebo prasknutia aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty, je dôležité vyhľadať okamžitú lekársku pomoc. K známkam oklúzie

štěpu patria okrem iných neprítomnosť pulzu na dolných končatinách, črevná ischemia a studené končatiny. Prasknutie aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty môže byť bezpríznakové, ale obvykle sa prejavuje ako bolesť chrbta alebo hrudníka, pretrvávajúci kašeľ, závrat, mdloby, rejavky tep alebo náhla slabosť.

- So ženami, ktoré sú tehotné alebo môžu byť tehotné, treba prediskutovať riziko vystavenia vyvíjajúcich sa tkanív žiareniu, keďže na úspešné umiestnenie a kontrolné vyšetrenie endovaskulárných pomôcok sa vyžaduje zobrazovanie.
- U mužov, ktorí podstúpia endovaskulárnu alebo otvorenú chirurgickú korekciu, sa môže prejavívať impotencia.

Lekár musí vyplniť identifikačnú kartu pacienta a odovzdať ju pacientovi, ktorý ju má stále pri sebe. Pacient musí kartu predložiť pri každej návšteve iných poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, najmä pri ďalších diagnostických postupoch (napr. MRI).

8 SPÔSOB DODANIA

- Hrudný endovaskulárny štěp Zenith Alpha je sterilizovaný plynným etylénoxidom, zavedený do zavádzacieho systému a dodáva sa v odleповacích baleniach.
- Pomôcka je určená iba na jedno použitie. Pomôcku nesterilizuje opakovane.
- Výrobok je sterilný, ak je balenie neotvorené a nepoškodené. Pomôcku a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Túto pomôcku nepoužívajte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, výrobok nepoužívajte, ale vráťte ho spoločnosti Cook.
- Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne pomôcky (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním pomôcky s objednávku predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta.
- Pomôcka je zavedená do zavádzacieho puzdra Flexor veľkosti 16 Fr, 18 Fr alebo 20 Fr. Jeho povrch je ošetrovaný hydrofilnou vrstvou, ktorá po hydratácii zlepšuje navádzateľnosť. Na aktiváciu hydrofilnej vrstvy sa povrch musí za sterilných podmienok utrieť sterilným gázovým tampónom namočeným do fyziologického roztoku.
- Nepoužívajte po dátume expirácie vytladenom na označení.
- Uskladnite na tmavom, chladnom a suchom mieste.

9 INFORMÁCIE O KLINICKOM POUŽITÍ

9.1 Školenie lekárov

UPOZORNENIE: Počas implantácie alebo pri opakovaných zákrokoch majte vždy pripravený tím kvalifikovaných chirurgov pre prípad, že by bol potrebný prechod na otvorenú chirurgickú korekciu.

UPOZORNENIE: Hrudný endovaskulárny štěp Zenith Alpha smú používať len lekári a tímy vyskolené na vaskulárne intervenčné techniky (endovaskulárne a chirurgické) a na použitie tejto pomôcky. Odporúčané požiadavky na zručnosti a vedomosti lekárov používajúcich hrudný endovaskulárny štěp Zenith Alpha sú nasledujúce:

Výber pacienta

- vedomosti o prirodzenom vývoji aneurizmu/vredu hrudníkovej aorty a komorbiditych súvisiacich s korekciou aneurizmu alebo vredu hrudníkovej aorty
- vedomosti o interpretácii röntgenových snímok, výbere pacientov, výbere pomôcky, plánovaní a určovaní jej veľkosti

Multidisciplinárny tím, ktorý má spoločné skúsenosti s nasledujúcimi zákrokmi:

- incízia, artériotómia a korekcia alebo technika s vytvorením kanála vo femorálnej a brachiálnej artérii
- techniky perkutánneho prístupu a uzavretia
- neselektívna a selektívne techniky pre vodiace drôty a katétre
- interpretácia fluoroskopických a angiografických snímok
- embolizácia
- angioplastika
- umiestnenie endovaskulárneho stentu
- techniky so slúčkami
- vhodné použitie röntgenovej kontrastnej látky
- techniky na minimalizáciu vystavenia ožarovaniu
- znalosť potrebných metód kontroly pacientov

9.2 Kontrola pred použitím

Pomôcku a obal skontrolujte, či nedošlo k nejakému poškodeniu v dôsledku prepravy. Túto pomôcku nepoužívajte, ak došlo k jej poškodeniu alebo ak bola poškodená alebo porušená sterilná bariéra. Ak došlo k poškodeniu, výrobok nepoužívajte, ale vráťte ho spoločnosti Cook. Pred použitím skontrolujte, či boli dodané správne pomôcky (množstvo a veľkosť) pre pacienta porovnaním pomôcky s objednávkou predpísanou lekárom pre daného konkrétneho pacienta.

9.3 Potrebné materiály

(nedodané so systémom endovaskulárneho štěpu)

- výber distálnych doplnkových komponentov hrudného endovaskulárneho štěpu Zenith Alpha v priemeroch kompatibilných s proximálnymi a distálnymi komponentmi
- fluoroskop so schopnosťou digitálnej angiografie (C-rameno alebo pevná jednotka)
- kontrastná látka
- elektrický injektor
- striekačka
- heparinizovaný fyziologický roztok
- sterilné gázové tampóny

9.4 Odporúčané materiály

Nasledujúce produkty sa odporúčajú pri implantácii akéhokoľvek komponentu výrobného radu Zenith. Informácie o použití týchto produktov nájdete v navrhovanom návode na použitie pre jednotlivé produkty:

- extra tuhý vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - extra tuhé vodiace drôty Cook Lunderquist® (LESDC)
 - ultra tuhé vodiace drôty Cook Amplatzt (AUS)
- štandardný vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch (0,89 mm):
 - vodiace drôty Cook veľkosti 0,035 inch
 - vodiaci drôt Cook Bentonson veľkosti 0,035 inch
 - vodiace drôty Cook Nimble®
 - tvarovacie balóniky:
 - balónikové katétre Cook Coda®
 - zavádzacie súpravy:
 - zavádzacie súpravy Cook Check-Fló®
 - katéter na určenie veľkosti:
 - centimetrové katétre na určovanie veľkosti Cook Arouso®
 - angiografické katétre s rádiopaknou značkou:
 - angiografické katétre so špičkou Cook Beacon®
 - katétre Royal Flush so špičkou Cook Beacon®, 125 cm
 - vstupné ihly:
 - vstupné ihly do jednej steny Cook
 - endovaskulárne dilatátory:
 - súpravy endovaskulárných dilatátorov Cook

9.5 Usmernenia k určeniu priemeru pomôcky

Výber priemeru pomôcky má byť stanovený podľa priemeru od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu cievy a nie podľa priemeru lúmenu. Nedostatočná alebo nadmerná veľkosť môže spôsobiť neúplné priľnutie alebo zhoršený prietok. S cieľom zabezpečiť presné zmeranie priemeru na účely určenia veľkosti štepu, a to najmä pri použití v zakrivených segmentoch aorty, zmerajte priemer aorty pomocou 3D rekonštruovaných projekcií kolmo na stredovú čiaru prietoku aortou. Proximálny priemer distálneho komponentu môže byť až o 8 mm väčší ako distálny priemer proximálneho komponentu. Dôrazne odporúčame, aby ste zabezpečili presah medzi komponentmi minimálne vo veľkosti troch stentov.

Ak sa vytvoril významný periaortálny hematóm v oblasti podklúčnej tepny, tento hematóm nezahŕňajte do meraného priemeru, pretože hrozí nebezpečenstvo veľkostného nadhodnotenia štepu.

Merania pri CTA musia vychádzať z CTA u plne resuscitovaného pacienta.

Tabuľka 1 – Návod na určenie priemeru štepu: proximálny, distálny a proximálny zúžený komponent (P, D, PT)*

Zamýšľaný priemer aortálnej cievy ^{1,2} mm	Priemer štepu ³ mm	Celková dĺžka proximálneho komponentu mm	Celková dĺžka distálneho komponentu mm	Celková dĺžka zúženého proximálneho komponentu mm	Zavádzacie puzdro Fr	Vonkajší priemer zavádzacieho puzdra mm
20	24	105/127**	netýka sa	netýka sa	16	6,0
21	24	105/127**	netýka sa	netýka sa	16	6,0
22	26	105/149**	netýka sa	netýka sa	16	6,0
23	26	105/149**	netýka sa	netýka sa	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	netýka sa	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	netýka sa	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Všetky rozmery sú nominálne.

**Položky nevedené v zásobách.

¹ Maximálny priemer pozdĺž miesta fixácie, meraný od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu.

² Nameraný aortálny priemer zaokrúhľte na najbližší mm.

³ Výber priemeru môžu ovplyvniť ďalšie faktory.

Tabuľka 2 – Návod na určenie priemeru štepu: distálne predĺženie (DE)*

Zamýšľaný priemer aortálnej cievy ^{1,2} mm	Priemer štepu ³ mm	Celková dĺžka komponentu mm	Zavádzacie puzdro Fr	Vonkajší priemer zavádzacieho puzdra mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Všetky rozmery sú nominálne.

**Položky nevedené v zásobách.

¹ Maximálny priemer pozdĺž miesta fixácie, meraný od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu.

² Nameraný aortálny priemer zaokrúhľte na najbližší mm.

³ Výber priemeru môžu ovplyvniť ďalšie faktory.

9.6 Usmernenia k určeniu dĺžky pomôcky

- Dĺžku štepu je potrebné vybrať tak, aby prekryla aneuryzmu alebo vred merané pozdĺž väčšieho zakrivenia aneuryzmy, plus minimálne 20 mm na zónu prílňutia na proximálnom a distálnom konci.
- Na oštenenie lokalizovanejších poranení hrudníkovej aorty, ako napríklad vredov/sakulárných aneuryzmiem, možno použiť samostatne len proximálny komponent.
- V aneuryzmách sa štep v priebehu času môže usadiť vo väčšom zakrivení aneuryzmy. Vzhľadom na to treba naplávať dodatočnú dĺžku štepu:
 - Odporúča sa korekcia s dvomi komponentmi (proximálnym a distálnym), pretože zabezpečí schopnosť prispôbiť sa zmene dĺžky v priebehu času. Korekcia s dvomi komponentmi (proximálnym a distálnym) zároveň poskytuje aktívnu fixáciu na proximálnom aj distálnom mieste prílňutia.
- Minimálny požadovaný presah medzi pomôckami sú tri steny. Presah menší ako tri steny môže viesť k presakovaniu do aneuryzmatického vaku (s oddelením komponentu alebo bez oddelenia). Žiadna časť distálneho komponentu sa však nesmie prekryvať s proximálnym uzatváracím stentom proximálneho komponentu a žiadna časť proximálneho komponentu sa nesmie prekryvať s distálnym uzatváracím stentom distálneho komponentu, pretože tak môže vzniknúť chybné postavenie k stene cievy. Podľa toho treba vybrať dĺžku pomôcky.
- Ak nie je možné dosiahnuť akceptovateľný plán oštenenia s dvomi komponentmi (proximálnym a distálnym) (napr. nadmerné prekrytie aorty aj pri maximálnom presahu najkratších komponentov), proximálny komponent sa musí vybrať v dostatočnej dĺžke, ktorá umožní dosiahnuť a zachovať 20 mm zóny prílňutia na oboch koncoch, a to aj vtedy, keď sa umiestni do väčšieho zakrivenia aneuryzmy. Z klinických skúseností vyplýva, že v opačnom prípade môže dôjsť k posunu, presakovaniu do aneuryzmatického vaku a rastu aneuryzmy.

10 NÁVOD NA POUŽITIE

Anatomické požiadavky

- Veľkosť iliofemorálnej prístupovej cievy a morfológie (minimálne zrazeniny, kalkifikácia alebo prekrútenie) by mali byť kompatibilné s technikami cievneho prístupu a prísľusňovcom. Možno bude potrebné použiť techniku vytvorenia kanála v tepne.
- Dĺžka proximálneho a distálneho krčka aorty musí byť najmenej 20 mm.
- Priemer krčka aorty meraný od vonkajšej steny po vonkajšiu stenu musí byť 20 až 42 mm.
- Ak je priemer proximálneho krčka minimálne o 4 mm väčší ako priemer distálneho krčka, je potrebné použiť proximálny zúžený komponent.
- Žiadne lokalizované zahnutie nesmie mať viac ako 45 stupňov.
- Merania, ktoré sa majú vykonať v rámci posúdenia pred liečbou, sú uvedené na obr. 3.

Presah proximálneho a distálneho komponentu

Odporúča sa minimálny presah v dĺžke troch stentov. Proximálny uzatvárací stent proximálneho komponentu alebo distálny uzatvárací stent distálneho komponentu sa nesmú prekryvať.

Pred použitím hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha si prečítajte **navrhovaný návod na použitie**. Nasledujúce pokyny sú zamýšľané ako pomocný návod pre lekárov a nenahrádzajú lekársky úsudok.

Všeobecné informácie na použitie

Pri používaní hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha sa musia uplatňovať štandardné techniky zavádzania puzdier na arteriálny prístup, vodiacich katétrov, angiografických katétrov a vodiacich drôtov. Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je kompatibilný s vodiacimi drôtmí s priemerom 0,035 inch. U pacientov s komplikovanou morfológiou môže byť potrebná technika s použitím brachiofemorálneho vodiaceho drôtu. Endovaskulárne stentovanie je chirurgický zákrok a z rôznych príčin môže dôjsť k strate krvi, čo si zriedkavo vyžaduje zásah (vrátane transfúzie), aby sa zabránilo nežiaducim výsledkom. Je dôležité monitorovať stratu krvi z hemostatického ventilu počas celého zákroku, no osobitne dôležité je to pri manipulácii so sivým polohovačom a po nej. Ak je strata krvi po odstránení sivého polohovača nadmerná, zväčše umiestnenie nenaplneného tvoracieho balónka alebo zavedenie dilatátora zavádzacieho systému vo ventile na obmedzenie toku.

Rozhodujúce faktory pred implantáciou

Pri plánovaní pred implantáciou skontrolujte, či bola zvolená správna pomôcka. Medzi rozhodujúce faktory patria:

- výber femorálnej artérie na zavedenie zavádzacieho systému (systémov)
- zahnutie aorty, aneurizmy a iliačických tepien
- kvalita proximálneho a distálneho miesta fixácie
- priemer proximálneho a distálneho miesta fixácie a distálnych iliačických tepien
- dĺžka proximálneho a distálneho miesta fixácie

Príprava pacienta

- Pri anestézii, antikoagulácii a monitorovaní vitálnych funkcií postupujte podľa ústavných protokolov.
- Pacienta na snímkovacom stole nastavte do takej polohy, ktorá umožní fluoroskopické zobrazovanie od aortálneho oblúka až po femorálne rozvojovanie.
- Femorálnu artériu obnažte pomocou štandardnej chirurgickej techniky. Zaisťte dostatočnú proximálnu aj distálnu cievnu kontrolu femorálnej artérie.

10.1 Hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha

10.1.1 Príprava/výplach proximálneho a distálneho komponentu

- Zo špičky dilatátora odstráňte vnútorný stylet so žltým hrdlom. Overte, či sa rukáv Captor nachádza v hemostatickom ventile Captor. Rukáv Captor neodstraňujte. **(Obr. 4)**
- Zdvihnite distálnu špičku systému a vyplachujte cez hemostatický ventil, až kým zo špičky zavádzacieho puzdra nezačne unikať tekutina. **(Obr. 5)** Pokračujte vo vstrekaní plyných 60 ml vyplachovacieho roztoku cez pomôcku. Prestaňte vstrekať a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke. **POZNÁMKA:** Často sa používa vyplachovací roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.
- Striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom pripievňte na hrdlo na modrej otočnej rúčke. **(Obr. 6)** Vyplachujte, kým z distálnych bočných portov a špičky dilatátora nevjdje tekutina.
- Sterilné gázové tampóny namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj špičku dilatátora riadne zvlhčite.

10.1.2 Umiestnenie proximálneho komponentu

- Pomocou štandardnej techniky vykonajte punkciu zvolenej artérie s prístupovou ihlou veľkosti 18 G. Po vstupe do cievy zasunúte:
 - vodiaci drôt – (štandardný priemer 0,035 inch, dĺžky 260/300 cm, s J-špičkou dĺžky 15 mm alebo vodiaci drôt Bentson),
 - puzdro vhodnej veľkosti (napr. 5 Fr),
 - špirálový vyplachovací katéter (často rádioopakné katetre na určovanie veľkosti, napr. centimetrový katéter Cook na určovanie veľkosti CSC-20).
- Vykonajte angiografiu na príslušnej úrovni. Ak sa používajú rádioopakné značky, podľa potreby upravte polohu katétra a zopakujte angiografiu.

- Skontrolujte, či bol systém štepu prepláchnutý a naplnený heparinizovaným fyziologickým roztokom (vhodným vyplachovacím roztokom) a či bol odstránený všetok vzduch.
- Podajte systémový heparín. Vypláchnite všetky katetre a všetky vodiace dróty navližte heparinizovaným fyziologickým roztokom. Po každej výmene katétre opäť vypláchnite a vodiace dróty opäť navližte.
- Štandardný vodiaci drôt vymeňte za tuhý vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch dĺžky 260/300 cm LESC a vsuňte ho cez katéter až po aortálny oblúk. **POZNÁMKA:** V prípade komplikovanej morfológie zväčše namiesto toho použite brachiofemorálneho prístupu.
- Odstráňte spirálový vyplachovací katéter a puzdro. **POZNÁMKA:** V tejto fáze možno sprístupniť druhú femorálnu artériu na umiestnenie angiografického katétra. Prípadne zväčše použite brachiálneho prístupu.
- Čerstvo zvlhčený zavádzací systém zaveďte po vodiacom drôte a zasúvajte ho, kým nedosiahne požadovanú polohu štepu. **UPOZORNENIE:** Aby pri vyťahovaní puzdra nedošlo k neúmyselnému premiestneniu štepu, môže byť vhodné na chvíľu znížiť stredný arteriálny tlak pacienta na cca 80 mm Hg (podľa uváženia lekára). **UPOZORNENIE:** Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štepu, zavádzací systém pri zavádzaní nikdy neotáčajte. Pomôcku nechajte, aby sa prirodzene prispôbila zakriveniam a skrúteniam ciev. **POZNÁMKA:** Špička dilatátora pri telesnej teplote zmäkne.
- Skontrolujte polohu vodiaceho drôtu v aortálnom oblúku. Overte správnu polohu štepu. **UPOZORNENIE:** Dávajte pozor, aby nedošlo k zasunutiu puzdra, kým sa v ňom ešte nachádza stentový štep. Zasunutie puzdra v tejto fáze môže spôsobiť, že protitromby prederava zavádzacie puzdro.
- Skontrolujte, či je hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do otvorenej polohy. **(Obr. 7)**
- Stabilizujte sivý polohovač (driek zavádzacieho systému) a vyťahujte puzdro, kým sa štep plne nerozvinie a sústava ventilu s rukávom Captor sa nespojí s čiernym zachtávačom. **(Obr. 8)**

UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní puzdra môže dôjsť k zmene morfológie a polohy štepu. Pred úplným vytiahnutím štepu z puzdra skontrolujte zlaté značky a overte, že brušné tepny nebudú prekryté. Neustále monitorujte polohu štepu a podľa potreby vykonávajte angiografiu na kontrolu polohy.

UPOZORNENIE: Pri odstraňovaní puzdra sa obnažia proximálne protitromby a dotknú sa steny cievy. V tejto fáze sa pomôcka môže zasúvať, ale vyťahovanie by mohlo poškodiť stenu aorty.

POZNÁMKA: Ak pri pokuse o vytiahnutie puzdra narazíte na mimoriadne ťažkosti, pomôcku umiestnite do menej skrútenej polohy, ktorá umožní zatiahnuť puzdro. Puzdro veľmi opatrne vyťahujte, kým sa nezačne zaťahovať, a pohyb prerušte. Puzdro vráťte do pôvodnej polohy a pokračujte v rozvíjaní.

- Overte polohu štepu a v prípade potreby ju upravte smerom dopredu. Angiograficky skontrolujte polohu štepu. **POZNÁMKA:** Ak je angiografický katéter umiestnený paralelne so stentovým štepom, použite ho na vykonanie angiografie polohy.
- Chyťte čierny zachtávač a otáčajte čierny bezpečnostný ovládač v smere šípky, kým nezačujete slabé cvaknutie, čo signalizuje, že sa zapojila modrá otočná rúčka. **(Obr. 9)** Dbajte, aby sa čierny bezpečnostný ovládač nachádzal v nezaistennej polohe.
- Pod fluoroskopickým zobrazením otáčajte modrú otočnú rúčku v smere šípky, kým nepocítite, že sa zastavila. **(Obr. 10)** Znamená, že nekrytý stent a proximálny koniec štepu sa otvorili a distálne pripojenie k zavádzacu sa uvoľnilo. **POZNÁMKA:** Ak sa modrá otočná rúčka zastaví pred dokončením otočky (strate proximálny koniec štepu sa neuvoľnil zo zavádzacieho systému), overte polohu čierneho bezpečnostného ovládača a v prípade potreby ho otočte v protismere hodinových ručičiek do odistenej polohy. **POZNÁMKA:** Ak sa čierny bezpečnostný ovládač odstráni zo systému po otočení v protismere hodinových ručičiek do odistenej polohy, modrá otočná rúčka zostane zapojená. Pokračujte v postupe. **POZNÁMKA:** Ak je otočenie modrej otočnej rúčky stále problematické, pozrite si časť 12 RIEŠENIE PROBLÉMOV S UVOĽNOVANÍM, kde nájdete pokyny, ako demonstrovat modrú otočnú rúčku.
- Zavádzací systém odstráňte, pričom v štepe ponechajte vodiaci drôt. **UPOZORNENIE:** Aby nedošlo k zachyteniu pripadných katétrov ponechaných na mieste, zavádzací systém pri vyťahovaní otáčajte. **POZNÁMKA:** Nepresnosť vo výbere veľkosti pomôcky alebo jej umiestnení, zmeny alebo anomálie anatomických pomerov pacienta alebo komplikácie pri zákroku si môžu vyžadovať umiestnenie ďalších endovaskulárných šteпов a predĺžení, aby sa dosiahla minimálna dĺžka proximálneho a distálneho prílňutia a dĺžka presahu komponentov.

10.1.3 Umiestnenie distálneho komponentu

- Ak je angiografický katéter zavedený do femorálnej artérie, musí sa premiestniť, aby sa ukázala anatómia aorty, v ktorej bude rozvinutý distálny komponent.
- Čerstvo zvlhčený zavádzací systém zavádzajte po vodiacom drôte, kým nedosiahne požadovanú polohu štepu, pričom presah s proximálnym komponentom musí byť v dĺžke minimálne troch stentov (75 mm). Žiadna časť distálneho komponentu sa nesmie prekryvať s proximálnym uzatváracím stentom proximálneho komponentu a žiadna časť proximálneho komponentu sa nesmie prekryvať s distálnym uzatváracím stentom distálneho komponentu, pretože tak môže vzniknúť chybné postavenie k stene cievy.
- Angiograficky skontrolujte polohu štepu a v prípade potreby ju upravte.
- Skontrolujte, či je hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený do otvorenej polohy. **(Obr. 7)**
- Stabilizujte sivý polohovač (driek zavádzacieho systému) a začnite vyťahovať puzdro. **UPOZORNENIE:** Pri vyťahovaní puzdra môže dôjsť k zmene morfológie a polohy štepu. Neustále monitorujte polohu štepu a podľa potreby vykonávajte angiografiu na kontrolu polohy. **POZNÁMKA:** Ak pri pokuse o vytiahnutie puzdra narazíte na mimoriadne ťažkosti, pomôcku umiestnite do menej skrútenej polohy, ktorá umožní zatiahnuť puzdro. Puzdro veľmi opatrne vyťahujte, kým sa nezačne zaťahovať, a pohyb prerušte. Puzdro vráťte do pôvodnej polohy a pokračujte v rozvíjaní.
- Puzdro vyťahujte, kým sa ventil Captor s rukávom Captor nespojí s čiernym vysúvacím zachtávačom a štep sa plne nerozvinie. **(Obr. 11)**
- Distálne spojenie sa uvoľní tak, že chyťte čierny vysúvací zachtávač a čierny bezpečnostný ovládač budete otáčať v smere šípok, kým nezačujete slabé cvaknutie, čo signalizuje, že sa zapojila modrá otočná rúčka. Dbajte, aby sa čierny bezpečnostný ovládač nachádzal v nezaistennej polohe. **(Obr. 12)** Modrú otočnú rúčku otáčajte v smere šípky vedľa značky 1, kým nepocítite, že sa zastavila. **(Obr. 13)** **POZNÁMKA:** Ak sa modrá otočná rúčka zastaví pred dokončením otočky, overte polohu čierneho bezpečnostného ovládača a v prípade potreby ho otočte v protismere hodinových ručičiek do odistenej polohy. **POZNÁMKA:** Ak sa čierny bezpečnostný ovládač odstráni zo systému po otočení v protismere hodinových ručičiek do odistenej polohy, modrá otočná rúčka zostane zapojená. Pokračujte v postupe.

- Sivý bezpečnostný ovládač, označený značkou 2, na čiernom vysúvacom zachytávači otáčajú v smere šípok, kým nezačujete slabé cvaknutie, čo signalizuje, že sa zapojil čierny vysúvací zachytávač. **(Obr. 14)**
 - POZNÁMKA:** Dbajte, aby sa holý stent neukotvil v oblastiach s lokalizovaným zahutím > 45 stupňov. Ak sa holý stent ukotví v lokalizovaných zahuteniach > 45 stupňov, uvoľnenie spodného uzáveru môže byť problematické (klinická skúsenosť). Použitie techniky s brachiofemorálnym vodiacim drôtom môže zvýšiť podporu systému a uľahčiť uvoľnenie spodného uzáveru.
 - S cieľom uvoľniť distálny holý stent stabilizuje zavádzací systém a puzdro spolu s čiernym vysúvacím zachytávačom (ktoré drží za ventil Captor) nasávajúce v distálnom smere, kým automaticky nezapadne do polohy vedľa modrej otočnej rúčky. **(Obr. 15)** Okienko uvoľnenia na modrej otočnej rúčke vedľa značky 3 sa zmení na zelené. **(Obr. 16)** Ak sa okienko nezmení na zelené, posúvajte čierny bezpečnostný zachytávač, kým nezapadne do modrej otočnej rúčky.
 - Ak sa holý stent neďa plne uvoľní z uzáveru, vykonajte postup rozvinutia a pozrite si **časť 12 RIEŠENIE PROBLÉMOV S UVOĽŇOVANÍM**.
 - Modrú otočnú rúčku otáčajú v smere šípky vedľa značky 3, kým nepocítite, že sa zastavila a že sa otvoril proximálny koniec štetu. **(Obr. 16)** Ak pri otáčaní modrej otočnej rúčky narazíte na problém, pozrite si **časť 12 RIEŠENIE PROBLÉMOV S UVOĽŇOVANÍM**, kde nájdete pokyny, ako demontovať modrú otočnú rúčku.
 - Vytiahnite celý vnútorný zavádzací systém, pričom puzdro a vodiaci drôt nechajte na mieste.
 - Hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor zavrite otočením do uzavretej polohy.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k zachyteniu prípadných katétrov ponechaných na mieste, zavádzací systém pri vyťahovaní otáčajte.
- ### 10.1.4 Zavedenie tvarovacieho balónika hlavného tela – voľiteľne
- Podľa nasledujúceho postupu a podľa pokynov výrobcu pripravte tvarovací balónik:
 - Lúmen drôtu vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
 - Z balónika odstráňte všetok vzduch.
 - Pri príprave na vsunutie tvarovacieho balónika otvorte hemostatický ventil Captor otočením do otvorenej polohy. **(Obr. 7)**
 - Tvarovací balónik posúvajte po vodiacom drôte a cez hemostatický ventil hlavného tela zavádzacieho systému na úroveň proximálneho miesta fixačného prílnutia. Udržujte správnu polohu puzdra.
 - Hemostatický ventil Captor jemným tlakom uťahujte okolo tvarovacieho balónika tak, že ho budete otáčať do zatvorenej polohy.

UPOZORNENIE: Balónik neplňte v aorte mimo štetu.
 - Tvarovací balónik naplníte zriedenou kontrastnou látkou (podľa návodu výrobcu) v oblasti proximálneho krytého stentu, začínajúj proximálne a pohybujúci sa distálnym smerom.

UPOZORNENIE: Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne vypustený.
 - Ak je to vhodné, tvarovací balónik stiahnite do presahu proximálneho komponentu a distálneho komponentu a rozšírte ho.
 - Tvarovací balónik stiahnite do distálneho fixačného miesta a rozšírte.
 - Otvorte hemostatický ventil Captor, odstráňte tvarovací balónik a nahradte ho angiografickým katétrom na vykonanie ukončovacej angiografie.
 - Hemostatický ventil Captor utiahnite jemným tlakom okolo angiografického katétra otáčaním v smere hodinových ručičiek.
 - Vytiahnite alebo nahraďte všetky tuhé vodiace drôty, aby aorta mohla znovu nadobudnúť svoju prirodzenú polohu.
- ### 10.1.5 Finálny angiogram
- Angiografický katéter umiestnite tesne nad úroveň endovaskulárneho štetu. Vykonajte angiografiu a overte správnu polohu štetu. Overtre priechodnosť cievy oblúka a truncus coeliacus.
 - Na finálnom angiograme overtre, že nedošlo k žiadnemu presakovaniu do aneurymatického vaku ani zauzleniu, že proximálne a distálne zlaté rádioopakné značky sú umiestnené tak, aby vytvárali adekvátne presah komponentov, a že dĺžka štetu postačuje na to, aby sa v priebehu času udržalo minimálne 20 mm prílnutie v proximálnom a distálnom smere.

POZNÁMKA: Ak spozorujete presakovanie do aneurymatického vaku alebo iné problémy (napr. nedostatočnú dĺžku prílnutia alebo dĺžku presahu), pozrite si **časť 10.2 Doplnkové pomôcky: Distálne predĺženie**.
 - Vytiahnite puzdrá, drôty a katétre.
 - Cievy opravte a uzavrite štandardným chirurgickým spôsobom.

- ### 10.2 Doplnkové pomôcky: distálne predĺženie
- #### Všeobecné informácie na použitie
- Nepresnosti vo výbere veľkosti pomôcky alebo jej umiestnení, zmeny alebo anomálie anatomických pomerov pacienta alebo komplikácie pri zákroku si môžu vyžadovať umiestnenie ďalších endovaskulárnych štetov a predĺžení. Bez ohľadu na umiestnenú pomôcku sa základný postup (postupy) bude podobáť na manévre vyžadované a opísané v tomto dokumente. Je nevyhnutné zachovať prístup s vodiacim drôtom.
- Pri používaní doplnkových pomôcok k hrudnému endovaskulárnemu štetu Zenith Alpha sa musia uplatňovať štandardné techniky zavádzania puzdier na arteriálny prístup, vodiacich katétrov, angiografických katétrov a vodiacich drôtov.
- Doplnkové pomôcky k hrudnému endovaskulárnemu štetu Zenith Alpha sú kompatibilné s vodiacimi drôtmí s priemerom 0,035 inch. Na rozšírenie pokrytia štetu v proximálnom smere možno použiť ďalšie proximálne komponenty hlavného tela. Distálne predĺženia sa používajú na rozšírenie distálneho tela endovaskulárneho štetu in situ alebo na zväčšenie dĺžky presahu komponentov štetu.

- #### 10.2.1 Príprava/výplach distálneho predĺženia
- Zo špičky dilatátora odstráňte vnútorný štylet so žltým hrdlom. Overtre, či sa rukáv Captor nachádza v hemostatickom ventile Captor. Rukáv Captor neodstraňujte. **(Obr. 4)**
 - Zdvihnite distálnu špičku systému a vyplachujte cez hemostatický ventil, až kým zo špičky zavádzacieho puzdra nezačne unikať tekutina. **(Obr. 5)** Pokračujte vo vstrekaní plných 60 ml vyplachovacieho roztoku cez pomôcku. Prestaňte vstrekať a uzavrite kohútik na spojovacej hadičke.

POZNÁMKA: Často sa používa vyplachovací roztok na štepy z heparinizovaného fyziologického roztoku.
 - Striekačku s heparinizovaným fyziologickým roztokom pripievňte na hrdlo na modrej otočnej rúčke. **(Obr. 6)** Vyplachujte, kým z distálnych bočných portov a špičky dilatátora nevyjde tekutina.
 - Sterilné gázy tampóny namočte do fyziologického roztoku a utrite nimi zavádzacie puzdro Flexor, čím sa aktivuje hydrofilná vrstva. Puzdro aj dilatátor riadne zvlhčíte.

- #### 10.2.2 Umiestnenie distálneho predĺženia
- Pomocou štandardnej techniky vykonajte punkciu zvolenej artérie s prístupovou ihlou veľkosti 18 G. Prípadne použite vodiaci drôt in situ, ktorý ste predtým použili na zavedenie zavádzacieho systému/štetu. Po vstupe do cievy zasuňte:
 - vodiaci drôt – (štandardný priemeru 0,035 inch, dĺžky 260/300 cm, s J-špičkou dĺžky 15 mm alebo vodiaci drôt Benson),
 - puzdro vhodnej veľkosti (napr. 5 Fr),
 - špirálový vyplachovací katéter (často rádioopakné katétre na určovanie veľkosti, napr. centimetrový katéter Cook na určovanie veľkosti CSC-20).
 - Vykonajte angiografiu na príslušnej úrovni. Ak sa používajú rádioopakné značky, podľa potreby upravte polohu a zopakujte angiografiu.
 - Skontrolujte, či bol systém štetu prepláchnutý heparinizovaným fyziologickým roztokom a či bol odstránený všetok vzduch.
 - Podajte systémový heparín. Všetky katétre a vodiace drôty vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom. Po každej výmene katétre opäť vypláchnite a vodiace drôty opäť navlhčíte.
 - Štandardní vodiaci drôti vymeníte za tuhé vodiaci drôt veľkosti 0,035 inch dĺžky 260/300 cm LESDC a vsunúte ho cez katéter až po aortálny oblúk.
 - Odstráňte špirálový vyplachovací katéter a puzdro.

POZNÁMKA: V tejto fáze možno sprístupniť drôt femorálny artériu na umiestnenie vyplachovacieho katétra. Prípadne zvažte použitie brachiálneho prístupu.
 - Čerstvo zvlhčený zavádzací systém zaveďte po vodiacom drôte a zasúvajte ho, kým nedosiahne požadovanú polohu štetu. Skontrolujte, či distálne predĺženie pokrýva distálny komponent v dĺžke minimálne troch stentov (plus distálny nekrytý stent).

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k prekrúteniu endovaskulárneho štetu, zavádzací systém pri zavádzaní nikdy neotáčajte. Pomôcku nechajte, aby sa prirodzene prispôbila zakriveniam a skrúteniam cievy.

POZNÁMKA: Špička dilatátora pri telesnej teplote zmráknie.

POZNÁMKA: S cieľom uľahčiť zavedenie vodiaceho drôtu do zavádzacieho systému môže byť potrebné zľahka narovnať špičku dilatátora zavádzacieho systému.
 - Skontrolujte polohu vodiaceho drôtu v aortálnom oblúku. Overtre správnu polohu štetu.
 - Skontrolujte, či je hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor otočený v protismere hodinových ručičiek do otvorenej polohy. **(Obr. 7)**
 - Stabilizujte sivý polohovač (driek zavádzacieho systému) a vyťahujte puzdro, kým sa štep plne nerozvinie a sústava ventilu s rukávom Captor sa nespojí s čiernym zachytávačom. **(Obr. 8)**

UPOZORNENIE: Pri vyťahovaní puzdra alebo vodiaceho drôtu môže dôjsť k zmene morfológie a polohy štetu. Neustále monitorujte polohu štetu a podľa potreby vykonávajte angiografiu na kontrolu polohy.

POZNÁMKA: Ak pri pokuse o vytiahnutie puzdra narazíte na mimoriadne ťažkosti, pomôcku umiestnite do menej skrútenej polohy, ktorá umožní zatiahnutie puzdra. Puzdro veľmi opatrne vyťahujte, kým sa nezačne zaťahovať, a pohyb prerušte. Puzdro vráťte do pôvodnej polohy a pokračujte v rozvíjaní.
 - Overtre polohu štetu a v prípade potreby ju upravte smerom dopredu. Angiograficky skontrolujte polohu štetu.
 - Chyťte čierny zachytávač a otáčajte čierny bezpečnostný ovládač v smere šípky, kým nezačujete slabé cvaknutie, čo signalizuje, že sa zapojila modrá otočná rúčka. **(Obr. 9)** Dbajte, aby sa čierny bezpečnostný ovládač nachádzal v nezaistennej polohe.
 - Pod fluoroskopickým zobrazením otáčajte modrú otočnú rúčku v smere šípky, kým nepocítite, že sa zastavila. **(Obr. 10)** Znamená, že proximálny koniec štetu sa otvoril a distálne pripojenie k zavádzajúcu sa uvoľnilo.

POZNÁMKA: Ak sa modrá otočná rúčka zastaví pred dokončením otčky, overtre polohu čierneho bezpečnostného ovládača a v prípade potreby ho otcite v protismere hodinových ručičiek do odistenej polohy.

POZNÁMKA: Ak sa čierny bezpečnostný ovládač odstráni zo systému po otočení v protismere hodinových ručičiek do odistenej polohy, modrá otočná rúčka zostane zapojená. Pokračujte v postupe.

POZNÁMKA: Ak je otočenie modrej otočnej rúčky stále problematické, pozrite si **časť 12 RIEŠENIE PROBLÉMOV S UVOĽŇOVANÍM**, kde nájdete pokyny, ako demontovať modrú otočnú rúčku.
 - Vytiahnite celý vnútorný zavádzací systém, pričom puzdro a vodiaci drôt nechajte na mieste.

UPOZORNENIE: Aby nedošlo k zachyteniu prípadných katétrov ponechaných na mieste, zavádzací systém pri vyťahovaní otáčajte.
 - Hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor zavrite otáčaním v smere hodinových ručičiek, až kým sa nezastaví.

- #### 10.2.3 Zavedenie tvarovacieho balónika distálneho predĺženia – voľiteľne
- Podľa nasledujúceho postupu a podľa pokynov výrobcu pripravte tvarovací balónik:
 - Lúmen drôtu vypláchnite heparinizovaným fyziologickým roztokom.
 - Z balónika odstráňte všetok vzduch.
 - Pri príprave na zasunutie tvarovacieho balónika otvorte hemostatický ventil Captor otočením proti smeru hodinových ručičiek. **(Obr. 7)**
 - Tvarovací balónik posúvajte po vodiacom drôte a cez hemostatický ventil Captor zavádzacieho systému na úroveň presahu distálneho komponentu/ distálneho predĺženia. Udržujte správnu polohu puzdra.
 - Hemostatický ventil Captor jemným tlakom uťahujte okolo tvarovacieho balónika tak, že ho budete otáčať v smere hodinových ručičiek.

UPOZORNENIE: Balónik neplňte v aorte mimo štetu.
 - Tvarovací balónik naplníte zriedenou kontrastnou látkou (podľa návodu výrobcu) v oblasti presahu, začínajúj proximálne a pohybujúci sa distálnym smerom.

UPOZORNENIE: Pred opakovaným polohovaním balónika skontrolujte, či je úplne vypustený.
 - Tvarovací balónik stiahnite do distálneho fixačného miesta a rozšírte.
 - Uvoľnite hemostatický ventil Captor, odstráňte tvarovací balónik a nahradte ho angiografickým katétrom na vykonanie ukončovacej angiografie.
 - Hemostatický ventil Captor utiahnite jemným tlakom okolo angiografického katétra otáčaním v smere hodinových ručičiek.
 - Vytiahnite alebo nahraďte všetky tuhé vodiace drôty, aby aorta mohla znovu nadobudnúť svoju prirodzenú polohu.

11 USMERNENIA K ZOBRAZOVANIU A POOPERAČNÝM KONTROLNÝM VYŠETRENIAM

11.1 Všeobecne

- Dlhodobá účinnosť endovaskulárnych štepov ešte nebola zisťovaná. Všetci pacienti musia byť upozornení, že endovaskulárna liečba si vyžaduje celoživotné pravidelné kontrolné vyšetrenia na zhodnotenie ich zdravotného stavu a účinnosti endovaskulárneho štepu. Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo vredmi, zmenami v štruktúre alebo polohe endovaskulárneho štepu) by mali podstúpiť doplnkové kontrolné vyšetrenia. Pacienti by mali byť oboznámení s dôležitosťou dodržiavania kontrolného režimu počas prvého roka ako aj neskôr v každoročných intervaloch. Pacienti musia byť upozornení, že pravidelné a dôsledné kontrolné vyšetrenia sú kritickou súčasťou zabezpečenia trvalej bezpečnosti a účinnosti endovaskulárnej liečby aneuryzmy alebo vredu hrudnikovej aorty.
- Lekári musia zhodnotiť pacientov na individuálnom základe a predpísať im kontrolné vyšetrenia podľa potrieb a okolností každého jednotlivého pacienta. Odporúčaný harmonogram snímokovania je uvedený v **tabuľke 3**. Tento harmonogram je naďalej minimálnou požiadavkou na kontrolné vyšetrenia pacienta a mal by byť dodržiavaný aj v neprítomnosti klinických príznakov (napríklad bolesti, znečlivenia, slabosti). Pacienti so špecifickými klinickými nálezmi (napríklad presakovaním do aneuryzmatického vaku, zväčšujúcimi sa aneuryzmami alebo vredmi, zmenami v štruktúre alebo polohe stentového štepu) by sa mali podrobovať kontrolným vyšetreniam v častejších intervaloch.

- Každoročné kontrolné snímokovanie by malo zahŕňať röntgenové snímky hrudnej pomôcky a CT vyšetrenia s kontrastnou látkou aj bez nej. Ak renálne komplikácie alebo iné faktory bránia použitiu kontrastnej zobrazovacej látky, na posúdenie presakovania do aneuryzmatického vaku môžu byť použité röntgenové snímky hrudnej pomôcky a nekontrastné CT v kombinácii s transezofágovou echokardiografiou.
- Kombinácia kontrastného aj nekontrastného CT snímokovania poskytne informácie o posune pomôcky, zmene priemeru aneuryzmy alebo hĺbky vredu, presakovaní do aneuryzmatického vaku, priechodnosti, skrútení, postupe choroby, fixačnej dĺžke a iných morfológických zmenách.
- Röntgenové snímky hrudnej pomôcky poskytnú informácie o posune pomôcky a neporušenosti pomôcky (rozstupe medzi komponentmi, zlomení stentu a oddelení protitroto), ktoré v závislosti od kvality snímania môžu, ale nemusia byť viditeľné na CT.

V **tabuľke 3** sa uvádzajú minimálne požiadavky na zobrazovacie kontrolné vyšetrenia pre pacientov s hrudným endovaskulárnym štepom Zenith Alpha. Pacienti vyžadujúci dôkladnejšie kontrolné vyšetrenia by mali byť hodnotení priebieže.

Tabuľka 3 – Odporúčaný harmonogram snímokovania pre pacientov s endovaskulárnym štepom

	Angiogram	CT (kontrastné a nekontrastné)	Röntgenové snímky hrudnej pomôcky
Predoperačné		X ¹	
Operačné	X		
1 mesiac		X ²	X
6 mesiacov		X ²	X
12 mesiacov (potom každoročne)		X ²	X

¹ Snímokovanie sa má vykonať do 6 mesiacov pred zákrokom.

² U pacientov so zlyhaním obličiek alebo u tých, ktorí inak nemôžu podstúpiť kontrastne zvýraznené CT snímokovanie možno použiť zobrazovanie MR, pričom v prípade suboptimálneho zobrazenia MR je ďalšou možnosťou transezofágová echokardiografia. V prípade presakovania do aneuryzmatického vaku typu I alebo III sa odporúča rýchly zákrok a ďalšie kontrolné vyšetrenia po zákroku. Pozrite si **časť 11.5 Ďalšie sledovanie a liečba**.

11.2 Odporúčania pre kontrastné a nekontrastné CT vyšetrenia

- Zobrazovacie súbory majú obsahovať všetky sekvencné snímky pri najmenšej nožnej hrúbke rezu (≤ 3 mm). NEVYKONÁVAJTE rezy veľkej hrúbky (> 3 mm) ani nevynechávajte po sebe idúce súbory CT snímok, pretože to zabráni presnému porovnaniu anatómie a pomôcky s postupom času.
- Pri každom kontrolnom vyšetrení sa musia použiť rovnaké parametre snímania (t. j. rozstup, hrúbka, zorné pole). Pri snímaní nemeňte skenovaciu tabuľku ani súradnice x alebo y.

- Sekvencie musia mať zhodné alebo korešpondujúce polohy stola. Pri vyšetrení CT je dôležité dodržiavať prijateľné zobrazovacie protokoly. V **tabuľke 4** sa uvádzajú príklady prijateľných zobrazovacích protokolov.

Tabuľka 4 – Prijateľné zobrazovacie protokoly

	Nekontrastné	Kontrastné
Intravenózne kontrastné	Nie	Áno
Prijateľné prístroje	Spirálový CT alebo vysoko výkonnostný MDCT s kapacitou > 40 sekúnd	Spirálový CT alebo vysoko výkonnostný MDCT s kapacitou > 40 sekúnd
Objem injekcie	netýka sa	Podľa protokolu daného ústavu
Rýchlosť vstrekovania	netýka sa	$> 2,5$ mL/s
Režim vstrekovania	netýka sa	Elektrický
Načasovanie bolusu	netýka sa	Skúšaný bolus: Smart Prep, C.A.R.E. alebo ekvivalent
Krytie – začiatok	Krk	Podklúčna aorta
Krytie – koniec	Bránica	Pôvod hĺbokej femorálnej artérie
Kolimácia	< 3 mm	< 3 mm
Rekonštrukcia	2,5 mm v celom rozsahu – mäkký algoritmus	2,5 mm v celom rozsahu – mäkký algoritmus
Axiálny DFOV	32 cm	32 cm
Poinjekčné série	Žiadne	Žiadne

11.3 Röntgenové snímky hrudnej pomôcky

Vyžadujú sa nasledujúce filmy: poležalčky v predozadnej (AP) projekcii, priečnej laterálnej projekcii, v projekcii 30 stupňov RPO (pravej zadnej šikmej) a 30 stupňov LPO (ľavej zadnej šikmej).

Pri každom vyšetrení dodržiavajte nasledujúce protokoly:

- Zaznamenajte vzdialenosť medzi stolom a filmom a pri každom následnom vyšetrení použite tú istú vzdialenosť.
- Skontrolujte, či je v každom jednotlivom formáte snímky zachytená celá pomôcka po dĺžke.
- Pri všetkých projekciách je potrebné použiť stredovú fotobunku, techniku hrudnej chrbtice alebo manuálnu techniku, aby sa zaistil adekvátny prienik mediastionom.

V prípade pochybností týkajúcich sa neporušenosti pomôcky (napríklad zauzlenie, zlomenie stentu, oddelenie protihrotov, relatívny posun komponentu) sa odporúča použiť zväčšené projekcie. Ošetrojúci lekár musí vyhodnotiť filmy, či je pomôcka neporušená (celá dĺžka pomôcky vrátane komponentov) pomocou vizuálneho nástroja so zväčšením 2-4x.



11.4 Informácie o bezpečnosti v prostredí MR

Neklinické testy preukázali, že hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha je podmienične bezpečný v prostredí MR v súlade s normou ASTM F2503. Pacient s týmto endovaskulárnym stentom môže byť bezpečne snímaný po zavedení stentu za nasledujúcich podmienok.

- Statické magnetické pole sily 1,5 T alebo 3,0 T
- Maximálny priestorový magnetický gradient 1600 gauss/cm (16,0 T/m) alebo menej
- Maximálna priemerná špecifická miera absorpcie celého tela (SAR) hlásená systémom MR v hodnote ≤ 2 W/kg (bežný prevádzkový režim) na 15 minút nepretržitého snímania

Predpokladá sa, že hrudný endovaskulárny štep Zenith Alpha za uvedených podmienok snímania vyprodukuje maximálny nárast teploty maximálne o 2,1 °C po 15 minútach nepretržitého snímania.

Pri neklinických skúškach siahal obrazový artefakt vyvolaný pomôckou približne 5 mm od hrudného endovaskulárneho štepu Zenith Alpha pri zobrazení v pulznej sekvencii gradient echo v systéme MR hodnoty 3,0 T. Obrazový artefakt zakrýva časť lúmenu pomôcky.

11.5 Ďalšie sledovanie a liečba

(Pozri časť 4 VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA)

Ďalšie sledovanie a možná liečba sa odporúčajú v nasledujúcich prípadoch:

- presakovanie do aneuryzmatického vaku typu I
- presakovanie do aneuryzmatického vaku typu III
- zväčšenie aneuryzmy alebo vredu, prevyšujúce maximálny priemer aneuryzmy alebo hĺbky vredu o ≥ 5 mm (nezavisle od stavu presakovania do aneuryzmatického vaku)
- posun
- nedostatočná dĺžka prilnutia
- trombóza alebo upchatie štepu
- strata neporušenosti pomôcky
 - oddelenie protihrotov
 - zlomenie stentu
 - relatívny posun komponentu

Pri zvažovaní opakovaného zákroku alebo prechodu na otvorenú korekciu musí ošetrojúci lekár vziať do úvahy posúdenie komorbidity jednotlivého pacienta, predpokladanú dĺžku života a osobnú voľbu pacienta. Pacienti musia byť upozornení, že po zavedení endovaskulárneho štepu sú možné následné opakované zákroky vrátane s použitím katétra a prechodu na otvorený chirurgický zákrok.

12 RIEŠENIE PROBLÉMOV S UVOĽŇOVANÍM

POZNÁMKA: Technickú pomoc od produktového špecialistu spoločnosti Cook možno získať kontaktovaním miestneho zástupcu spoločnosti Cook.

12.1 Problémy s odstránením uvoľňovacích drôtov

Otáčaním modrej otočnej rúčky sa uvoľňovací drôt ťahá dozadu, čím sa uvoľňuje pripojenie stentového štepu k zavádzaču. Ak sa stentový štep neuvolní úplne, modrú otočnú rúčku možno demontovať vykonaním nasledujúcich krokov:

1. Chirurgickými kliešťami vytiahnite koncové spony (**obr. 17 a 18**) a odstráňte koncový uzáver. (**Obr. 19**)
2. Stabilizujte sivý polohovač a modrú otočnú rúčku posuňte dozadu, aby ťahala uvoľňovacie dróty, až kým sa štep neuvolní. Uvoľňovacie dróty nevyťahujte úplne z modrej otočnej rúčky. (**Obr. 20 a 21**)
3. Ak dôjde k presakovaniu cez ventil, odstráňte celý vnútorný zavádzací systém, pričom puzdro a vodiaci drôt nechajte na mieste.
4. Hemostatický ventil Captor na zavádzacom puzdre Flexor zavrite otočením do uzavretej polohy.

POZNÁMKA: Ak je potrebné použiť extrémnu silu, uvoľňovacie dróty oviňte okolo chirurgických klieští. (**Obr. 22**)

12.2 Distálny komponent – rozvinutie holého stentu

Ak sa holý stent nedá úplne rozvinúť z uzáveru: (**Obr. 23**)

1. Puzdro Flexor posuňte k distálnemu okraju stentového štepu. (**Obr. 24 a 25**)
2. Puzdro Flexor stabilizujte a modrú otočnú rúčku potiahnite dozadu. (**Obr. 26**) Holý stent sa teraz uvoľní z uzáveru, ale stále bude vo vnútri puzdra. Puzdro pomaly vyťahujte točivým pohybom (**obr. 27**), kým holý stent nevychádza z puzdra.

ZENITH ALPHA™ ENDOVASKULÄRT GRAFT FÖR THORAX

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogra följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare (eller korrekt legitimerad praktiker).

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den inre påsen (inklusive införingssystemet och det endovaskulära graftet) levereras steril, endast för engångsbruk.

1 PRODUKTBESKRIVNING

1.1 Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax

Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är ett tvådelat cylindriskt endovaskulärt graft bestående av proximala och distala komponenter. Den proximala komponenten kan antingen vara avsmalnande eller icke avsmalnande och kan användas fristående (för sår/säckformiga aneurysmer) eller i kombination med en distal komponent. Stentgraftet är tillverkat av vävt polyestertyg som sytts fast på självexpanderande nitinolstentar med sutur av flätad polyester och entrådigt polypropen. (Fig. 1) Båda komponenterna är helt stentade för att ge den stabilitet och utvidgningskraft som behövs för att öppna graftets lumen under utplacering. Dessutom ger nitinolstentarna det fäste och den försorgning av graftet mot kärnväggen som krävs.

Som hjälp vid inriktningen har den proximala komponenten ett obelagt stent. För extra fixering och tätning har den proximala komponenten ett inre tätande stent med fixeringshullingar som sticker ut genom graftmaterialet. Dessutom innehåller även det obelagda stentet i den distala änden av den distala komponentens hullingar. På anordningar med diameter på 40–46 mm förblir det proximala tätande stentet sammandraget för att säkerställa anpassning till aortas inre krökning.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet finns det röntgentäta markeringar av guld i varje ände av de proximala och distala komponenterna. Markeringar av guld är placerade vid graftets proximala och distala graftmarginaler och markerar graftmaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

1.2 Införingssystem

Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax levereras förpackat på ett införingssystem. Det har en sekventiell utplaceringmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsförloppet. Införingssystemet gör det möjligt att positionera de proximala och de distala komponenterna exakt före utplaceringen.

Huvudstomens graftkomponenter utplaceras via ett införingssystem på 16 Fr (6 mm YD), 18 Fr (7,1 mm YD) eller 20 Fr (7,7 mm YD). Införingssystemet för den proximala komponenten är något förbort för att underlätta anslutning av graftet vid den nedre vägen under utplaceringen. (Fig. 2) Dessa system använder antingen en enda läsmekanism (proximal komponent och distal förlängning) eller dubbla läsmekanismer (distal komponent) för att fästa det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frikopplas av läkaren. Alla införingssystem är kompatibla med en ledare på 0,035 inch.

Införingssystemet har en Flexor™ införingshylsa med en Captor® hemostasventil. För ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt för införande och/eller avlägsnande av kompletterande anordningar in i eller ut ur hylsan. Flexor införingshylsa motstår vinkning och är försedd med en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårningen i höftartären och i thorakala aorta.

1.3 Kompletterande komponenter till Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax

Det finns en endovaskulär kompletterande komponent. De kompletterande komponenterna till Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är cylindriska komponenter konstruerade av samma fiberväv av polyester, självexpanderande nitinolstentar och sutur av polyester och polypropen som används för att konstruera huvudstomens graftkomponenter. Vid de distala och proximala graftmarginalerna är z-stentar fästa vid den inre ytan för ökad tätning. (Fig. 1) Distala förlängningar kan användas för att ge extra längd till det endovaskulära graftet distalt eller för att öka längden på överlappningen mellan komponenterna. Ytterligare proximala komponenter kan användas för att förlänga graftets täckning proximalt.

Den distala förlängningen för Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax förs in via ett införingssystem på antingen 16 Fr (6 mm YD), 18 Fr (7,1 mm YD) eller 20 Fr (7,7 mm YD). (Fig. 2) En enda läsmekanism fäster det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frikopplas av läkaren. Läsmekanismen frikopplas genom att vrida på det blåa vridhandtaget. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 inch.

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den distala förlängningen finns det röntgentäta markeringar av guld i varje ände av graftet. Markeringar av guld är placerade vid graftets proximala och distala graftmarginaler och markerar graftmaterialets kant för att bidra till exakthet vid utplaceringen.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är indicerat för endovaskulär behandling av patienter med aneurysm eller sår i den thorakala aorta descendens vars kärlmorfologi är lämpad för endovaskulär reparation (Fig. 3), inklusive:

- Höftartärs-/femoral anatomi som är lämplig för åtkomst med de erforderliga införingssystemen
- Aortasegment utan aneurysm (fixeringsställen) proximalt och distalt om det thorakala aneurysmet eller såret:
 - med en längd på minst 20 mm och
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 42 mm och minst 20 mm.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är kontraindicerat i följande fall:

- Patienter med känd överkänslighet eller allergi mot polyester, polypropylen, nitinol eller guld.
- Patienter med ett tillstånd som kan riskera att infektera det endovaskulära graftet.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att nogra följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulära interventionella tekniker (kateterbaserade och kirurgiska) samt i användningen av denna anordning. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i **avsnitt 9.1, Läkarens utbildning**.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller konvertering till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm eller sår som förstorats, acceptabelt minskning av fixeringslängd (överlappningen mellan käril och komponent) och/eller endoläckage. En ökning av aneurysms eller sårets storlek och/eller ihållande endoläckage eller migration kan leda till ruptur av aneurysmet eller såret.

- Patienter med läckage eller reducerat blodflöde genom graftet kan behöva genomgå sekundära endovaskulära ingrepp eller kirurgiska procedurer.
- Ett kvalificerat kärkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

4.2 Patientural, behandling och uppföljning

- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är utformat för behandling av aortahalsdiametrar på minst 20 mm och högst 42 mm. Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är utformat för behandling av aortahalsdiametrar (distalt om antingen vänster arteria subclavia eller vänster gemensam karotisartär) med minst 20 mm längd. Ytterligare proximal aortahalslängd kan uppnås genom att täcka över vänster arteria subclavia (med eller utan valfri förflyttning) om det behövs för att optimera fixeringen av anordningen och maximera aortahalsens längd. Graftets längd ska väljas så att det täcker aneurysmet eller såret minst längs med aneurysms värdas kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna. En distal aortahalslängd på minst 20 mm proximalt om celiaka-axeln krävs. Dessa storleksmätt är avgörande för resultatet av den endovaskulära reparationen. Hos patienter med stor diameter på det proximala aortakärlat och aneurysm i den inre kurvaturen finns det en risk att graftet kan placeras ut i en vinklad position om tätningszonen är mindre än 20 mm.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femoral käril krävs till införing av anordningen i vaskulaturen. En noggrann utvärdering av kärlets storlek, anatomi och sjukdomsstatus krävs för att säkerställa framgångsrikt införande av hylsan och efterföljande utdragande, eftersom käril som är signifikant förkalkade, ockluderade, slingriga eller kantade med tromber kan utesluta införande av det endovaskulära graftet och/eller öka risken för embolisering. En teknik med kärilprotes kan vara nödvändig för att uppnå åtkomst hos vissa patienter.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka ett framgångsrikt uteslutande av det thorakala aneurysmet eller såret inbegriper en kraftig vinkling (böjningsradie < 20 mm och lokaliserad aortahalsvinkling > 45 grader), korta proximala eller distala fixeringsställen (< 20 mm), en inverterad trattform på det proximala fixeringsstället eller en trattform vid det distala fixeringsstället (mer än 10 % förändring av diametern över 20 mm av fixeringsställets längd) samt runtomgående tromb och/eller förkalkning vid de arteriella fixeringsställena. Oregelbunden förkalkning och/eller placering av yttervärd fastnättning och försorgning vid fixeringsställena. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå adekvat försorgning och fixering. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration. Hos patienter med stora aneurysmer i den yttre kurvaturen nära vänster arteria subclavia kan det vara svårt att spåra anordningen runt bågen och det kan krävas ytterligare hjälp i form av en brakio-femoral ledare. Om det uppstår svårigheter att spåra den andra komponenten genom slingrigheter i thorakala aorta kan ytterligare hjälp erhållas med en brakio-femoral ledare.
- Säkerheten och effektiviteten hos Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax och tillhörande komponenter har inte utvärderats i följande patientpopulationer:
 - aortobronkiala och aortoesofageala fistlar
 - aortit eller inflammatoriska aneurysm
 - diagnostiserad eller misstänkt genetisk bindvävsjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - dissektioner
 - kvinnor som är gravida, ammar eller planerar att bli gravida inom 60 månader
 - läckage, förestående bristning eller brutet aneurysm
 - patienter under 18 år
 - mykotiska aneurysm
 - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft
 - systemisk infektion (t.ex. sepsis)
 - åtkomstkärl som utesluter säkert införande
 - omöjlighet att bevara vänster gemensam karotisartär och arteria celiaca
 - tidigare reparation av nedgående thorakala aorta
 - kirurgisk eller endovaskulär reparation av bukaortaaneurysm inom 30 dagar för reparation av thorakala aorta
 - blödande diates, koagulopati som inte kan avhjälpas eller vägran att ta emot blodtransfusion
 - stroke under de senaste tre månaderna
 - icke behandlingsbar reaktion mot kontrastmedel som det inte är möjligt att premedicinera mot i tillräcklig utsträckning
- För ett lyckat patientural krävs specifik bildtagning och korrekta mätningar. Se **avsnitt 4.3, Mättekniker och bildframställning före proceduren**.
- Om oklusion av mynningen på vänster arteria subclavia krävs för att uppnå adekvat halslängd för fixering och försorgning kan förflyttning eller bypass av vänster arteria subclavia bli nödvändig.
- Risk för trombos i graftet observerades när Zenith Alpha endovaskulärt graft hade använts för att behandla trubbiga skador i thorakala aorta.
- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax rekommenderas inte för patienter som inte tolererar de kontrastmedel som är nödvändiga för den intraoperativa och postoperativa uppföljningsbildtagningen eller som inte kan genomgå eller som inte kommer att vara följdsamma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**. Alla patienter bör övervakas noga och kontrolleras regelbundet avseende en eventuell förändring av deras sjukdomstillstånd och endoprotezens integritet.
- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax rekommenderas inte för patienter som överskrider de vikt- och/eller storleksgränser då nödvändig bildframställning kan äventyras eller förhindras.
- Graftimplantation kan öka risken för paraplegi eller parapares där graftet täcker över böjran på den dominerande ryggmargen eller artärerna mellan revbenen.
- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller sår eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Långsiktiga prestanda hos endovaskulära graft har ännu inte fastställts hos unga patienter och patienter som utövar extrem sport.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för endoläckageflöde, tillväxt av thorakalt aneurysm eller sår, eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge.

4.3 Mättekniker och bildframställning före proceduren

- Anordningar av alla längder och diametrar som krävs till att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga till läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs störst intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat.
- Avsaknad av DT-bildframställning utan kontrastmedel kan resultera i misslyckande att notera förkalkning i höftartär eller aorta, vilket kan hindra åtkomst eller tillförlitlig fixering och försorgning av anordningen.

- Tjocklekar för bildrekonstruktion före proceduren på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av anordningen eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Den kliniska erfarenheten indikerar att kontrastförstärkt spiraldatorotomografisk angiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildtagningssättet för korrekt utvärdering av patientens anatomi före behandling med Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Läkarna rekommenderar att placera röntgensystemets C-båge under den angiografiska inrättningen så att den är vinkelrätt mot aortakarlets hals proximalt om den thorakala aneurysmet eller såret, normalt 45–75 grader anteriort snett åt vänster (LAO) för bägen.
- **Diameter:** Kontrastförstärkt spiral-DTA rekommenderas starkt för mätning av aortadiameter. Mätning av diametern bör göras av kärlets diameter från yttervägg till yttervägg och inte av lumendiametern. Spiral-DTA-scanningen måste ingripa de stora kärlen genom femoralhuvudena med en axiell snitttjocklek på högst 3 mm. **DTA-mätningar ska baseras på en DTA av helt återupplivad patient.**
- Klinisk erfarenhet har visat att tillfälliga förändringar av aortas diameter under blodförlust kan leda till felaktiga mätt på aorta vid preoperativ DTA, inkorrekt storleksbestämning och ökad risk för grafterkomplikationer, migration och endoläckage. Om preoperativ DTA utförs under hemodynamisk instabilitet ska DTA upprepas när patienten är stabil eller intravaskulärt ultraljud (IVUS) användas under ingreppet för att bekräfta diametermåten. Om det förekommer betydande hematoma runt aorta i området för arteria subclavia ska hematomet inte räknas med i diametermåttet eftersom det då finns risk för att grafet blir för stort.
- **Längd:** Klinisk erfarenhet tyder på att 3D DTA-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildframställningsmodaliteten för exakt bedömning av proximala och distala halslängder för Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax. Dessa rekonstruktioner bör utföras i sagittala, koronala och varierande oblika vyer, beroende på den enskilda patientens anatomi. Om 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet. **Längdmåten ska tas längs med aortas större kurvatur inklusive aneurysmet, om sådant förekommer.**

OBS! Den större kurvaturen är det längsta måttet utefter aneurysmets kurva och kan vara aortas yttre eller inre kurvatur, beroende på var aneurysmet sitter.

OBS! Stora aneurysm och besvärlig anatomi kan kräva särskild noggrannhet vid planeringen.

4.4 Val av anordning

- **Det rekommenderas starkt att följa storleksbestämningssguiden i bruksanvisningen till Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax noggrant såväl avseende komponentens diameter (Tabell 1 och 2 i avsnitt 9.5, Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiameter) som avseende komponenttyp/längd (som anges nedan och i avsnitt 9.6, Riktlinjer för bestämning av anordningens längd) för att minska risken för biverkningar (t.ex. migration, endoläckage, aneurysmtillväxt) som kan uppstå vid val av felaktiga storlekar på anordningarna.**
- I **Tabell 1** och **2** är lämplig tilläggsman för storleken medräknad. Storleksbestämning utanför de rekommendationer som ges i **Tabell 1** och **2**, inklusive sådan som kan vara resultatet av en skillnad mellan platsen för grafets utplacering i förhållande till platsen för grafets storleksbestämning, kan leda till aneurysmtillväxt, endoläckage, migration, fraktur, invagination eller kompression.
- Grafets längd ska väljas så att det täcker aneurysmet eller såret mått längs med aneurysmets vidare kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna.
- För att behandla mer fokala aortalesioner, som t.ex. sår/säckformiga aneurysm, kan en proximal komponent användas enbart.
- I aneurysmer kan grafet sätta sig i aneurysmets vidare kurva över tiden. Såldna behöver man planera för extra graflängder:
 - Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) rekommenderas eftersom det ger möjlighet för anpassning till förändring av längden över tiden. Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) ger även aktiv fixering vid såväl det proximala som det distala tätningsstället.
 - Minimikravet på överlappning mellan enheterna är tre stent. Mindre än tre stents överlappning kan leda till endoläckage (med eller utan komponentseparation). Dock ska ingen del av den distala komponenten överlappt det proximala tätningsstentet på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten ska överlappt det distala tätningsstentet på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärnväggen. Anordningarnas längder bör väljas utifrån detta.
 - Om en acceptabel behandlingsplan med två komponenter (proximal och distal komponent) inte kan åstadkommas (t.ex. för stor del av aorta som ska täckas, även med maximal överlappning av de kortaste komponenterna) måste den proximala komponenten väljas med tillräckligt längd för att åstadkomma och bibehålla de minsta tätningszonerna på 20 mm vid bägge ändarna även vid placering i aneurysmets vidare kurva. Underlåtenhet att göra det kan leda till migration, endoläckage och till aneurysmtillväxt.

4.5 Implanteringsförfarande

- Systemisk antikoagulerande bör användas under implanteringsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, ska ett alternativt antikoagulum användas.
- Lmplig bildteknik under proceduren krävs för att framgångsrikt positionera Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax och säkerställa korrekt tätning mot aortaväggen.
- Fluoroskopi bör användas under införande och utplacering för att bekräfta att införingsystemets komponenter fungerar korrekt, att grafet placeras korrekt och att proceduren får önskat resultat.
- Användning av Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax fordrar administration av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njursufficiens kan löpa ökad risk till njursvikt postoperativt. Forsiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för njursvikt (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i det thorakala aneurysmet eller såret. Avsevärda störningar kan rubba trombelackfragment, vilket kan orsaka distal eller cerebral embolisering eller ruptur av det thorakala aneurysmet, såret eller aorta.
- Minimera hanteringen av endoprotosen som hålls fast i införingsystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotekontaminering och -infektion.
- För att aktivera den hydrofila belagningen på utsidan av Flexor införlarhysla måste ytan torkas av med en steril kompress som indränks i koksaltlösning. Håll alltid huden hydratiserad för bästa prestanda.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingsystemet.
- Böj eller knicka inte införingsystemet. Om så sker kan det orsaka skada på införingsystemet och på Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax.
- För att undvika att det endovaskulära grafet vrids ska införingsystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.

- För att förhindra skada på hylsan är det viktigt att systemets alla komponenter förs fram tillsammans (från den yttre hylsan till den inre kanylen).
- Fortsätt inte föra fram ledaren eller någon del av införingsystemet om motstånd känns av. Avbryt införandet och bedöm hyllingen i kontakt med motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenosis, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Anatomic och grafthpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka grafthpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov till att kontrollera positionen.
- Under tillbakadragandet av hylsan kommer det obelagda proximala stentet och det belagda proximala stentet med hyllingen i kontakt med kärnväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.
- Felaktig placering och/eller ofullständig fästing av Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax inuti kärlet kan resultera i ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig okklusion av vänster arteria subclavia, väster gemensam karotisartär och/eller arteria celiaca.
- Otillräcklig fixering av Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax kan resultera i ökad risk för migration av stentgrafet. Felaktig utplacering eller migration av stentgrafet kan kräva operativt ingrepp.
- Oavsiktlig partiell utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Placera anordningens proximala och distala ändrar i parallella segment i aortahalsen utan skarpa vinklingar (> 45°) eller runtomgående tromber/förkalkningar för att säkerställa fixering och tätning.
- Se till att placera anordningens proximala och distala ändrar i ett aortahalssegment med en diameter som överensstämmer med den storlek som initialt bestäms för anordningen. Placering i ett segment som skiljer sig från det som användes för att storleksbestämna anordningen kan eventuellt leda till otillräcklig (< 10 %) eller för stor (> 25 %) överdimensionering av grafets diameter och därmed migration, endoläckage, tillväxt av det thorakala aneurysmet eller såret, eller ökad risk för trombos.
- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax innehåller ett obelagt proximalt stent, ett belagt proximalt stent (på den proximala komponenten) med fixeringshullingar samt ett obelagt distalt stent (på den distala komponenten) med fixeringshullingar. Var extremt försiktig när du hanterar interventionella och angiografiska enheter i området för det obelagda proximala stent och det obelagda distala stentet.
- Vid användning av en distal komponent ska särskild försiktighet iaktas för att undvika att det distala obelagda stentet hamnar i slingrig anatomi (t.ex. lokaliserad vinkling > 45 grader).

- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax får inte utplaceras där det occluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida inte detta är medicinskt indicerat. Täck inte över signifikanta bågar eller mesenteriska artärer (ett undantag kan vara vänster arteria subclavia) med anordningen. Kärlockklusion kan uppstå. Om en vänster arteria subclavia ska täckas med enheten bör läkaren vara medveten om risken för att den cerebrala cirkulationen och cirkulationen i den övre extremiteten samt kollateral cirkulation till ryggmärgen kan äventyras.
- Var försiktig så att inte hylsan förs fram medan stentgrafet befinner sig inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hillingarna perforerar införlarhyslan.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på grafet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal omplacering av stentgrafet efter partiell utplacering av det täckta proximala stentet kan orsaka skada på stentgrafet och/eller kärlskada.
- För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingsystemet roteras under utdragandet.
- Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgenutgåta markeringarna av guld visar att det finns tillräcklig överlapp mellan komponenterna och att det finns tillräcklig graflängd för att bibehålla minst 20 mm tätning proximalt och distalt över tiden.
- **OBS!** Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätad längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar: Dtal förlängning**.
- Undvik att skada grafet eller stora grafets position om det blir nödvändigt att åter manövrera grafet med instrumentation (sekundärt ingrepp).

4.6 Användning av formningsballong – tillval

- Ballongen får inte fyllas i aorta utanför grafet, eftersom det kan orsaka skada på aorta. Använd formningsballongen i enlighet med dess märkning.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti grafet vid förekomst av förkalkning, eftersom alltför kraftig fyllning kan orsaka skada på aorta.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före positionering.
- Till ökad hemostas kan Captor hemostasventil lossas eller dras åt till att möjliggöra införing och senare utdragning av en formningsballong.



4.7 Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska tester har visat att Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är MR-kompatibelt på vissa villkor enligt ASTM F2503. En patient med det här endovaskulära grafet kan scannas säkert i ett 1,5 eller 3,0 tesla MRT-system med de specifika testparametrarna som beskrivs i **avsnitt 11.4, Säkerhetsinformation för MRT**.

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar föräntade antingen med antingen Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax eller med implanteringsproceduren som kan uppstå och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesiokomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, dissektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Aortabronkial fistel
- Aortoesofageal fistel
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematoma eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endovaskulärt grafet: felaktig placering av komponent, ofullständig utplacering av komponent, migration och/eller separation av komponent, suturbrott, okklusion, infektion, stentfraktur, korrosion på stentet, förlisning av grafmaterial, dilatation, erosion, punktion, flöde runt grafet, separation av hulling
- Feber och begränsad inflammation

- Femoralneuropati
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, tamponad, hjärtinfarkt, kronisk hjärtsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion av aneurysmet, anordningen eller åtkomstplatsen, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta
- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematom, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlskada
- Kärlspasm eller kärtrauma (t.ex. iliofemoral kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lokala eller systemiska neurologiska komplikationer och därpå följande problem (t.ex. stroke, transitorisk ischemisk attack, paraplegi, parapares, ryggmärgschock, förlämnning)
- Lung-/ändningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningsvikt, förlängd intubation)
- Lungemboli
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymfistel, lymfocele)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artäröklusion, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Öklusion av kranskärl
- Skada på aortakläffen
- Särkomplikationer och följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, transitorisk ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och senare åtföljande problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, urininkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

Rapportering av biverkningar som har samband med enheten

Varje biverkning (klinisk incident) som involverar Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax ska omedelbart rapporteras till Cook.

6 PATIENTURVAL OCH -BEHANDLING

(Se avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att diametrarna för komponenterna i Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax väljs enligt beskrivning i **Tabell 1 och 2**. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna och -längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet.

Riskerna och fördelarna bör noggrant beaktas för varje patient innan Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax används. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före kirurgi, sjuklig övervikt)
- Patientens lämplighet till öppen kirurgisk reparation
- Risken för ruptur av det thorakala aneurysmet eller såret jämfört med risken vid behandling med Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax
- Förmågan att tolerera narkos, regional- eller lokalanestesi
- Förmåga och villighet att genomgå och följa den uppföljning som krävs
- Storleken och anatomin hos det iliofemorala åtkomstkärlet (tromb, förkalkning och/eller slingrighet) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och kompletterande anordningar för införarsprofilen på en 16 Fr (6 mm YD) till 20 Fr (7,7 mm YD) vaskulär införarsylsa.
- Vaskulär anatomi lämplig för endovaskulär reparation omfattar:
 - krökningsradie större än eller lika med 20 mm utmed hela den längd av aorta som avses behandlas
- Aortasegment utan aneurysm (fixeringsställen) proximalt och distalt om det thorakala aneurysmet eller såret:
 - med en längd på minst 20 mm,
 - med en diameter mått från yttervägg till yttervägg på högst 42 mm och minst 20 mm, och med lokaliserade vinklingar mindre än 45 grader.

Slutligt beslut om behandling fattas av läkaren och patienten.

7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING

Läkaren och patienten (och/eller familjemedlemmar) bör gå igenom riskerna och fördelarna vid diskussion om detta endovaskulära instrument och ingrepp, inklusive:

- Risker och skillnader mellan endovaskulär reparation och öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med traditionell öppen kirurgisk reparation
- Potentiella fördelar med endovaskulär reparation
- Möjligheten att efterföljande interventionell eller öppen kirurgisk reparation av det thorakala aneurysmet eller såret kan behövas efter en första endovaskulär reparation

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation, ska läkaren bedöma patientens engagemang och följsamhet i förhållande till postoperativ uppföljning efter behov för att säkerställa fortsatt säkra och effektiva resultat. Nedan anges ytterligare ämnen att diskutera med patienten beträffande förväntningar efter en endovaskulär reparation:

- **Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda.** Patienter med specifika kliniska fynd (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller sår eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika uppföljningsriktlinjer beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortsatta säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av thorakala aneurysm eller sår. Minimikravet motsvarar årlig bildtagning och efterlevnad av rutinmässiga postoperativa uppföljningskrav och detta bör betraktas som ett livslångt ansvarstagande för patientens hälsa och välbefinnande.
- Patienten bör informeras om att en framgångsrik reparation av ett thorakalt aneurysm eller sår inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degenerativ av kärlen kan ändå förekomma.
- Läkare måste upplysa varje patient om att det är viktigt att omedelbart söka medicinsk vård om han/hon upplever tecken på öklusion av graftet, förstoring av det thorakala aneurysmet eller såret, eller ruptur. Tecken på graftöklusion inkluderar, men är kanske inte begränsade till, avsaknad av puls i benen, ischemi i tarmarna och kalla extremiteter. Ruptur av det thorakala aneurysmet eller såret kan vara symptomfri men är oftast förknippad med rygg- eller bröstsmärta, ihållande hosta, yrsel, svimning, snabba hjärtslag eller plötslig svaghet.

- På grund av den bildtagning som krävs för lyckad placering och uppföljning av endovaskulära anordningar bör riskerna vid strålningsexponering av växande vävnad diskuteras med kvinnor som är eller misstänker att de kan vara gravida.
- Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfaras impotens.

Läkaren bör fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon kan bära det på sig hela tiden. Patienterna bör hänvisas till kortet varje gång han/hon besöker andra vårdgivare, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex. MRT).

8 LEVERANSFORM

- Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax har steriliserats med etylenoxidgas, förladdats i ett införingssystem och levereras i "peel-open"-förpackningar.
- Produkten är endast avsedd till engångsbruk. Anordningen får inte omsteriliseras.
- Produkten är steril, förutsatt att förpackningen inte har öppnats eller skadats. Undersök anordningen och förpackningen till att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas. Produkten ska i stället återsändas till Cook.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordererade för den enskilde patienten.
- Enheten laddas i en 16 Fr, 18 Fr eller 20 Fr Flexor införarsylsa. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårningen. Ytan ska torkas med en steril gasväskkompress som indränks i koksaltlösning under sterila förhållanden i syfte att aktivera den hydrofila beläggningen.
- Får ej användas efter det utgångsdatum som är tryckt på etiketten.
- Förvaras på mörk, sval, torr plats.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING

9.1 Läkarens utbildning

VAR FÖRSIKTIG: Ett kvalificerat kärkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.

VAR FÖRSIKTIG: Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulära interventionella tekniker (endovaskulära och kirurgiska) samt i användningen av denna anordning. Rekommenderade krav på färdigheter och kunskaper för läkare som använder Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax beskrivs nedan:

Patienturval

- Kunskap om den naturliga historiken av thorakala aneurysm/sår och andra sjukdomar som är förknippade med reparation av thorakala aneurysm eller sår.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, patienturval, val av anordning, planering och storleksbestämning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Femoral och brakial friläggning, arteriotomi och reparations- eller kanalteknik
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snarningstekniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker till minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förfaranden vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök anordningen och förpackningen till att verifiera att ingen skada förekommit som resultat av leveransen. Använd inte denna anordning om skada inträffat eller om sterilsyddet har skadats eller är trasigt. Om skada har inträffat ska produkten inte användas. Produkten ska i stället återsändas till Cook. Verifiera före användning att korrekta anordningar (kvantitet och storlek) har levererats till patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren orderade till den särskilde patienten.

9.3 Material som behövs

(Medföljer inte det endovaskulära graftsystemet)

- Ett urval av distala kompletterande komponenter för Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax i diametrar som är kompatibla med de proximala och distala komponenterna
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Tryckinjektor
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

9.4 Rekommenderat material

Följande produkter rekommenderas för implantation av vilken komponent som helst från produktlinjen Zenith. För information om användningen av dessa produkter, se rekommenderad bruksanvisning för den enskilda produkten.

- Extra styv ledare 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm:
 - Cook Lunderquist® extra styva ledare (LESDC)
 - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS)
- Standardledare 0,035 inch (0,89 mm):
 - Cook 0,035 inch ledare
 - Cook 0,035 inch Bentson-ledare
 - Cook Nimble® ledare
- Formningsballonger:
 - Cook Coda® ballongkatetrar
- Införarsre:
 - Cook Check-Flo® införarsre
- Dimensioneringskatetrar:
 - Cook Auros® centimeterdimensioneringskatetrar
- Angiografiska katetrar med röntgenåta markeringar:
 - Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
 - Royal Flush katetrar med Cook Beacon®-spets, 125 cm
- Ingångsnålar:
 - Cook ingångsnålar för enkel väg
- Endovaskulära dilatatorer:
 - Cook endovaskulära dilatatorset

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Valet av diameter bör fastställas enligt kärldiametern från yttervägg till yttervägg och inte enligt lumendiametern. För liten eller för stor storlek kan resultera i ofullständig försegling eller försämrat flöde. För att säkerställa korrekta mätningar av diameter för att välja storlek på grafet, särskilt i böjda segment av aorta, ska aortas diameter mätas med 3D-rekonstruerade vyer vinkelrätt mot mittlinjen i aortas flöde. Den proximala diametern på den distala komponenten kan vara upp till 8 mm större än den distala diametern på den proximala komponenten. Det rekommenderas starkt att säkerställa en överlappning på minst 3 stent mellan komponenterna.

För patienter med ett betydande hematom runt aorta i området för arteria subclavia ska hematomet inte räknas med i diametermättet eftersom det då finns risk för att grafet blir för stort.

DTA-mätningar ska baseras på en DTA av helt återupplivad patient.

Tabell 1 – Storleksbestämningssguide* för diametern hos den proximala, distala och proximalt avsmalnande komponenten (P, D, PT)

Diameter på avsett aortakäril ^{1,2} mm	Graftdiameter ³ mm	Totallängd på proximal komponent mm	Totallängd på distal komponent mm	Total längd på avsmalnande proximal komponent mm	Införarhylsa Fr	Yttre diameter på införarhylsan (YD) mm
20	24	105/127**	ej tillämpligt	ej tillämpligt	16	6,0
21	24	105/127**	ej tillämpligt	ej tillämpligt	16	6,0
22	26	105/149**	ej tillämpligt	ej tillämpligt	16	6,0
23	26	105/149**	ej tillämpligt	ej tillämpligt	16	6,0
24	28	109/132**/155/201	160/229**	ej tillämpligt	16	6,0
25	28	109/132**/155/201	160/229**	ej tillämpligt	16	6,0
26	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
27	30	109/132**/155/201	160/229**	108	16	6,0
28	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
29	32	109/132**/155/201	160/229**	178/201	18	7,1
30	34	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
31	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
32	36	113/137**/161/209	142/190	161/209	18	7,1
33	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
34	38	117/142**/167/217	147/197	167/217	18	7,1
35	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
36	40	117/142**/167/217	147/197	167/217	20	7,7
37	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
38	42	121/147**/173/225	152**/204	173/225	20	7,7
39	44	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
40	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
41	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7
42	46	125/152**/179/233	157**/211	179/233	20	7,7

*Alla dimensioner är nominella.

**Inte lagervara.

¹ Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.

² Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

Tabell 2 – Storleksbestämningssguide* för diametern hos grafetets distala förlängning (DE)

Diameter på avsett aortakäril ^{1,2} mm	Graftdiameter ³ mm	Totallängd på komponent mm	Införarhylsa Fr	Yttre diameter på införarhylsan (YD) mm
20	24	104**/148**	16	6,0
21	24	104**/148**	16	6,0
22	26	104/148**	16	6,0
23	26	104/148**	16	6,0
24	28	108**/154**	16	6,0
25	28	108**/154**	16	6,0
26	30	108/154**	16	6,0
27	30	108/154**	16	6,0
28	32	108**/154**	18	7,1
29	32	108**/154**	18	7,1
30	34	112/160**	18	7,1
31	36	112**/160**	18	7,1
32	36	112**/160**	18	7,1
33	38	91/141**	18	7,1
34	38	91/141**	18	7,1
35	40	91**/141**	20	7,7
36	40	91**/141**	20	7,7
37	42	94/146**	20	7,7
38	42	94/146**	20	7,7
39	44	97**/151**	20	7,7
40	46	97/151**	20	7,7
41	46	97/151**	20	7,7
42	46	97/151**	20	7,7

*Alla dimensioner är nominella.

**Inte lagervara.

¹ Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.

² Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.

³ Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

9.6 Riktlinjer för bestämning av anordningens längd

- Grafetets längd ska väljas så att det täcker aneurysmet eller såret rätt längs med aneurysmets vidare kurva plus minst en 20 mm tätningszon vid de proximala och distala ändarna.
- För att behandla mer fokala aortalesioner, som t.ex. sår/säckformiga aneurysm, kan en proximal komponent användas enbart.
- I aneurysmer ska grafet sätta sig i aneurysmets vidare kurva över tiden. Sålunda behöver man planera för extra grafitlängder:
- Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) rekommenderas eftersom det ger möjlighet för anpassning till förändringen av längden över tiden. Reparation med två komponenter (proximal och distal komponent) ger även aktiv fixering vid såväl det proximala som det distala tätningsstället.
- Minimikravet på överlappning mellan enheterna är tre stent. Mindre än tre stents överlappning kan leda till endoläckage (med eller utan komponentseparation). Dock ska ingen del av den distala komponenten överlappt de proximala tätningsstent på den proximala komponenten, och ingen del av den proximala komponenten ska överlappt det distala tätningsstent på den distala komponenten, eftersom detta kan orsaka dålig inpassning mot kärnväggen. Anordningarnas längder bör väljas utifrån detta.
- Om en acceptabel behandlingsplan med två komponenter (proximal och distal komponent) inte kan åstadkommas (t.ex. för stor del av aorta som ska täckas, även med maximal överlapp av de kortaste komponenterna) måste den proximala komponenten väljas med tillräckligt längd för att åstadkomma och bibehålla de minsta tätningszonerna på 20 mm vid bägge ändarna även vid placering i aneurysmets vidare kurva. Klinisk erfarenhet visar att underlåtenhet att göra så kan leda till migration, endoläckage och aneurysmtillväxt.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och anatomi hos det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Längden på proximal och distal aortahals ska vara minst 20 mm.
- Aortahalsdiametrar uppmätta från yttervägg till yttervägg ska vara mellan 20–42 mm.
- En proximal halsdiameter som är 4 mm större eller mer än den distala halsdiametern kräver användning av en proximal avsmalnande komponent.
- Ingen lokaliserad vinkel ska vara större än 45 grader.
- Mätningar som ska göras under den förberedande bedömningen visas i **Fig. 3**.

Överlappning av proximal och distal komponent

En överlappning med minst tre stent rekommenderas, men det proximala tätningsstentet på den proximala komponenten eller det distala tätningsstentet på den distala komponenten bör inte överlappas. Läs igenom häftet **Rekommenderad bruksanvisning** före användning av Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax. Följande instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information om användning

Standardtekniker för placering av arteriella åtkomsthylsor, guidningkatetrar, angiografiska katetrar och ledare ska tillämpas vid användning av Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax. Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är kompatibelt med ledare med en diameter på 0,035 inch. Teknik med brakiofemoralt ledare kan krävas om patienten har en besvärlig anatomi. Endovaskulär stentning är ett kirurgiskt ingrepp och blodflöret som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för att förhindra skadliga resultat kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodflöret från hemostasventilen genom hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den gråa positioneraren. Om blodflöret är alltför kraftigt efter att den gråa positioneraren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fyllt formningsballong eller en dilatator till införingssystemet i ventilen för att begränsa flödet.

Avgörande faktorer före implantation

- Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:
- Val av lärbensartär för införande av införingssystem
 - Vinkling av aorta, aneurysm och höftartärer
 - Kvaliteten på de proximala och distala fixeringsställena
 - Diametrarna på de proximala och distala fixeringsställena och de distala höftartärerna
 - Längden på de proximala och distala fixeringsställena

Förberedelse av patienten

1. Se sjukhusets föreskrifter beträffande anestesi, antikoagulation och övervakning av vitala tecken.
2. Placera patienten på bildtagningsbordet så att fluoroskopisk visualisering möjliggörs från aortabågen till de femoral bifurkationerna.
3. Exponera lärbensartären med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärllkontroll i lärbensartären.

10.1 Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax

10.1.1 Förberedelse/spolning av proximala och distala komponenter

1. Ta bort den inre mandrängen med gul fattning från dilatatorns spets. Kontrollera att Captor-hylsan har förts in i Captor hemostasventil. Ta inte bort Captor-hylsan. (**Fig. 4**)
2. Hög systemets distala spets och spola igenom hemostasventilens tills vätska kommer ut från införarhysans spets. (**Fig. 5**) Fortsätt injicera totalt 60 mL spollösning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningslangan.
OBS! Graftspollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
3. Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på det blåa vridhandtaget. (**Fig. 6**) Spola tills vätska kommer ut ur de distala sidoportarna och dilatatorspetsen.
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhysa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

10.1.2 Placering av proximal komponent

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G introducernål. För in vid kärllgång:
 - Ledare – standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare
 - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr)
 - Pigtailspolkateter (ofta dimensioneringskatetrar med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20)
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Om röntgentäta markeringar används ska kateterens läge justeras vid behov och angiografi upprepas.
3. Se till att graftsystemet har spolats och fyllts med hepariniserad koksaltlösning (lämplig spolningslösning) och att all luft har avlägsnats.

4. Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och blöt alla ledare med hepariniserad koksaltlösning. Spola katetrarna igen och blöt alla ledare efter varje byte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 inch, 260/300 cm lång, och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
OBS! Om anotamin är besvärlig bör teknik med brakiofemoralt ledare övervägas i stället.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.
OBS! I detta skede kan åtkomst skapas genom den andra höftartären för placering av den hydrografiska katetern. Alternativt, överväg brakial metod.
7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet över ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås.
VAR FÖRSIKTIG: För att förhindra oavsiktlig utplacering av graftet när hylsan dras tillbaka kan det vara lämpligt att tillfälligt minska patientens gemomsnittliga artärtryck till ungefär 80 mmHg (enligt läkarens bedömning).
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras när det förs in. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.
OBS! Dilatorspetsen uppmjukas av kroppstemperaturen.
8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att grafet har korrekt position.
9. Kontrollera att Captor-hemostasventil på Flexor införarhysa har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
10. Stabilisera den gråa positioneraren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills grafet är helt expanderat och ventillaggregatet med Captor-hylsan dockas i den svarta griparen. (**Fig. 8**)
VAR FÖRSIKTIG: När hylsan dras tillbaka kan anatomi och grafitläge förändras. Kontrollera de distala guldmarkeringarna för att säkerställa att visceral artärer inte kommer att täckas innan hylsan tas bort helt från graftet. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov till att kontrollera positionen.
VAR FÖRSIKTIG: Under tillbakadragandet av hylsan är de proximala hullingarna exponerade och i kontakt med kärlväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.
OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar att dras tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.

11. Kontrollera grafetets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera grafetets position på nytt med angiografi.
OBS! Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgrafet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.
12. Håll i den svarta griparen och vrid den svarta säkerhetsläsraden i pilarnas riktning tills du känner av ett klick. Detta indikerar att det blåa vridhandtaget är aktiverat. (**Fig. 9**) Säkerställ att den svarta säkerhetsläsraden är säkrad i det olåsta läget.
13. Vrid det blåa vridhandtaget i pilens riktning, under fluoroskopi, tills det tar stopp. (**Fig. 10**) Detta indikerar att det obelagda stentet och den proximala änden av grafet har öppnats och att det distala fästet på införaren har frikopplats.

14. Avlägsna införingssystemet och lämna kvar ledaren inuti grafet.
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.
OBS! Felaktigheter vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller procedurrelaterade komplikationer kan kräva placering av ytterligare endovaskulära graft och förlängningar för att uppnå den minsta längden för proximal och distal tätning och längden på överlapp mellan komponenter.

15. Kontrollera grafetets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera grafetets position på nytt med angiografi.
OBS! Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgrafet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.
16. Håll i den svarta griparen och vrid den svarta säkerhetsläsraden i pilarnas riktning tills du känner av ett klick. Detta indikerar att det blåa vridhandtaget är aktiverat. (**Fig. 9**) Säkerställ att den svarta säkerhetsläsraden är säkrad i det olåsta läget.
17. Vrid det blåa vridhandtaget i pilens riktning, under fluoroskopi, tills det tar stopp. (**Fig. 10**) Detta indikerar att det obelagda stentet och den proximala änden av grafet har öppnats och att det distala fästet på införaren har frikopplats.

18. Avlägsna införingssystemet och lämna kvar ledaren inuti grafet.
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.
OBS! Felaktigheter vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller procedurrelaterade komplikationer kan kräva placering av ytterligare endovaskulära graft och förlängningar för att uppnå den minsta längden för proximal och distal tätning och längden på överlapp mellan komponenter.

19. Kontrollera grafetets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera grafetets position på nytt med angiografi och justera om det behövs.
20. Kontrollera att Captor hemostasventil på Flexor införarhysa har vridits till öppet läge. (**Fig. 7**)
21. Stabilisera den grå lägesställaren (på införingssystemets skaft) och börja dra tillbaka hylsan.
VAR FÖRSIKTIG: När hylsan dras tillbaka kan anatomi och grafitläge förändras. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov till att kontrollera positionen.
OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar att dras tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.

22. Dra tillbaka hylsan tills Captor-ventilen med Captor-hylsan koplösas i med den svarta teleskopiska griparen och grafet har expanderats helt. (**Fig. 11**)
23. För att frikoppla det distala fästet håller du i den svarta teleskopiska griparen och vrider den svarta säkerhetsläsraden i pilarnas riktning tills du känner av ett klick. Detta indikerar att det blåa vridhandtaget är aktiverat. Säkerställ att den svarta säkerhetsläsraden är i det olåsta läget. (**Fig. 12**) Vrid det blåa vridhandtaget i samma riktning som pilen bredvid etikett 1 tills det tar stopp. (**Fig. 13**)
OBS! Om det blåa vridhandtaget stannar innan det har vridits klart ska du bekräfta läget för den svarta säkerhetsläsraden och, om nödvändigt, vrida den moturs till det olåsta läget.

24. Om den svarta säkerhetsläsraden avlägsnas från systemet efter att den har vridits moturs till olåst läge kommer det blåa vridhandtaget fortsätta vara aktiverat. Fortsätt med ingreppet.

25. Om det fortfarande är svårt att rotera det blåa vridhandtaget, se avsnitt 12, **FELSÖKNING AV FRIKOPPLING** för instruktioner om hur man demonterar det blåa vridhandtaget.

26. Avlägsna införingssystemet och lämna kvar ledaren inuti grafet.

27. Kontrollera grafetets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera grafetets position på nytt med angiografi.
OBS! Om en angiografisk kateter placeras parallellt med stentgrafet ska denna användas för att utföra positionsangiografi.

28. Håll i den svarta griparen och vrid den svarta säkerhetsläsraden i pilarnas riktning tills du känner av ett klick. Detta indikerar att det blåa vridhandtaget är aktiverat. Säkerställ att den svarta säkerhetsläsraden är i det olåsta läget. (**Fig. 12**) Vrid det blåa vridhandtaget i samma riktning som pilen bredvid etikett 1 tills det tar stopp. (**Fig. 13**)
OBS! Om det blåa vridhandtaget stannar innan det har vridits klart ska du bekräfta läget för den svarta säkerhetsläsraden och, om nödvändigt, vrida den moturs till det olåsta läget.

29. Om den svarta säkerhetsläsraden avlägsnas från systemet efter att den har vridits moturs till olåst läge kommer det blåa vridhandtaget fortsätta vara aktiverat. Fortsätt med ingreppet.

- Vrid den grå säkerhetslåsratten, som indikeras av etikett 2, på den svarta teleskopiska griparen i pilarnas riktning tills du känner av ett klick. Detta indikerar att den svarta teleskopiska griparen är aktiverad. (**Fig. 14**)
- OBS!** Försiktighet ska iaktas för att undvika att det obelagda stentet hamnar i områden med lokaliserad vinkling > 45 grader. Om det obelagda stentet hamnar i lokaliserad vinkling > 45 grader kan det vara svårt att frigöra den nedre hylsan (klinisk erfarenhet). Användning av teknik med brakio-femoral ledare kan ge mer stöd till systemet och underlätta frigöringen av det undre locket.
- För att frikoppla det distala obelagda stentet stabiliserar du införingssystemet och skjuter hylsan tillsammans med den svarta teleskopiska griparen (genom att hålla i Captor-ventilen) i en distal riktning tills den automatiskt låses på plats intill det blåa vridhandtaget. (**Fig. 15**)
Frislappningsförestret på det blåa vridhandtaget brevid etikett 3 blir grönt. (**Fig. 16**) Om fönstret inte blivit grönt, dra tillbaka den svarta glidande griparen tills den låses fast vid det blåa vridhandtaget.
- Om det obelagda stentet inte kan frigöras helt från locket genomför du utplaceringsförfarandet. Se **avsnitt 12, FELSÖKNING AV FRIKOPPLING**.
- Vrid det blåa vridhandtaget i pilens riktning brevid etikett 3 tills ett stopp känns och den proximala änden av graftet öppnas. (**Fig. 16**) Om svårigheter uppstår vid rotation av det blåa vridhandtaget, se **avsnitt 12, FELSÖKNING AV FRIKOPPLING** för instruktioner om hur man demonterar det blåa vridhandtaget.
- Avlägsna det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren på plats.
- Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa genom att vrida den till läget Closed (Stängd).
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.

10.1.4 Införande av huvudstommens formningsballong – tillval

- Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
- Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den till det öppna läget. (**Fig. 7**)
- För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för huvudstommen tills den är i nivå med det proximala fixerings- och tätningstillståndet. Bibehåll rätt hylsläge.
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mildt tryck genom att vrida den till det låsta läget.
VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området för det proximala belagda stentet, och börja proximalt och arbeta i distal riktning.
VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- Dra, om tillämpligt, tillbaka formningsballongen till överlappen mellan den proximala komponenten och den distala komponenten och expandera den.
- Dra tillbaka formningsballongen till det distala fixeringsstället och expandera den.
- Öppna Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra kompletterande angiografi.
- Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med mildt tryck genom att vrida den medurs.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

10.1.5 Slutligt angiogram

- Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graffets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering av graftet. Kontrollera att bägkärlen och celiacaartären är öppna.
- Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgentäta markeringarna av guld är placerade så att det finns tillräcklig överlapp mellan komponenterna och att det finns tillräcklig grafftäthet för att bibehålla minst 20 mm tätning proximalt och distalt över tiden.
OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätad längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar: Distal förlängning**.
- Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.
- Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.2 Kompletterande anordningar: Distal förlängning

Allmän information om användning

Felaktigheter vid val av anordningsstorlek eller placering av anordningen, förändringar eller anomalier i patientens anatomi eller procedurrelaterade komplikationer kan kräva placering av ytterligare endovaskulära graft och förlängningar. Oavsett vilken anordning som ska placeras är den/de grundläggande proceduren/procedureerna liknande de nödvändiga manövrer som krävs beskrivs längre upp i detta dokument. Det är mycket viktigt att ledaråtkomsten upprätthålls.

Standardteknik för placering av arteriella åtkomsthyllor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare bör tillämpas under användning av kompletterande anordningar för Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax.

Kompletterande anordningar till Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är kompatibla med ledare med en diameter på 0,035 inch. Ytterligare proximala komponenter till huvudstommen kan användas för att förlänga graffets täckning proximalt. Distala förlängningar används för att förlänga den distala delen på ett endovaskulärt graft in situ eller för att öka längden på överlappningen mellan grafftomponenterna.

10.2.1 Förberedelse/spolning av distal förlängning

- Ta bort den inre mandrängen med gul fattning från dilatatorns spets. Kontrollera att Captor-hylsan har förts in i Captor hemostasventil. Ta inte bort Captor-hylsan. (**Fig. 4**)
- Lyft upp systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spetsen på införarhylsans spets. (**Fig. 5**) Försätt injicera totalt 60 mL spolningslösning genom anordningen. Avbryt injektionen och stäng kranen på anslutningslangan.
OBS! Graftpollösning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
- Anslut en spruta med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på det blåa vridhandtaget. (**Fig. 6**) Spola tills vätska kommer ut ur de distala sidoportarna och dilatatorspetsen.
- Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införarhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

10.2.2 Placering av distal förlängning

- Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G introducernål. Alternativt kan du använda den ledare in situ som användes tidigare för införande av införingssystemet/grafet. För in vid kärllängd:
 - Ledare – (standard 0,035 inch, 260/300 cm, 15 mm J-spets- eller Bentson-ledare).

- Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5 Fr).
 - Pigtalspolkateter (ofta en dimensioneringskateter med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20).
- Utför angiografi på lämplig nivå. Om röntgentäta markeringar används ska läget justeras vid behov och angiografi upprepas.
 - Se till att graffsystemet har fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
 - Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och ledare med hepariniserad koksaltlösning. Spola katetrarna igen och blöt alla ledare efter varje byte.
 - Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 inch, 260/300 cm lång, och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
 - Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.
OBS! Detta skede kan åtkomst spåla till den andra lärbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt, överväg brakial metod.
 - För in det nyligen hydratiserade införingssystemet över ledaren och för fram det tills önskad graffposition nås. Se till att den distala förlängningen överlappar den distala komponenten med minst tre stentar (plus det distala obelagda stentet).
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras när det förs in. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.
OBS! Dilatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.
OBS! För att underlätta införandet av ledaren i införingssystemet kan det bli nödvändigt att något råta ut införingssystemets dilatatorspets.
 - Reagera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.
 - Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhylsa vrids moturs till öppet läge. (**Fig. 7**)
 - Stabilisera den gråa positioneringen (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graffet är helt expanderat och ventilaggregatet med Captor-hylsan dockas i den svarta griparen. (**Fig. 8**)
VAR FÖRSIKTIG: Anotamin och grafftensionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka grafftensionen oavbrutet och utför angiografi efter behov till att kontrollera positionen.
OBS! Om det är extremt svårt att dra tillbaka hylsan ska anordningen placeras i en mindre slingrig position så att hylsan kan dras tillbaka. Dra mycket försiktigt tillbaka hylsan tills den precis börjar att dras tillbaka, och sluta. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.
 - Kontrollera graffets position och, om nödvändigt, flytta det framåt. Kontrollera graffets position på nytt med angiografi.
 - Håll i den svarta griparen och vrid den svarta säkerhetslåsratten i pilens riktning tills du känner av ett klick. Detta indikerar att det blåa vridhandtaget är aktiverat. (**Fig. 9**) Säkerställ att den svarta säkerhetslåsratten är säkrad i det ölasta läget.
 - Vrid det blåa vridhandtaget i pilens riktning, under fluoroskopi, tills det tar stopp. (**Fig. 10**) Detta visar att graffets proximala ände har öppnats och att det distala fästet på införaren har frikopplats.
OBS! Om det blåa vridhandtaget stannar innan det har vridits klart ska du bekräfta läget för den svarta säkerhetslåsratten och, om nödvändigt, vrida den moturs till det ölasta läget.
OBS! Om den svarta säkerhetslåsratten avlägsnas från systemet efter att den har vridits moturs till ölast läge kommer det blåa vridhandtaget fortsätta vara aktiverat. Försätt med ingreppet.
OBS! Om svårigheter kvarstår vid rotation av det blåa vridhandtaget, se **avsnitt 12, FELSÖKNING AV FRIKOPPLING** för instruktioner om hur man demonterar vridhandtaget.
 - Avlägsna det inre införingssystemet helt och lämna kvar hylsan och ledaren på plats.
VAR FÖRSIKTIG: För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.
 - Stäng Captor-hemostasventil på Flexor införarhylsan genom att vrida den medurs tills det tar stopp.

10.2.3 Införande av formningsballong för distal förlängning – tillval

- Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner:
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
- Som förberedelse inför införing av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs. (**Fig. 7**)
- För fram formningsballongen över ledaren och genom Captor hemostasventil på införingssystemet till nivån för överlappningen mellan den distala komponenten och den distala förlängningen. Bibehåll rätt hylsläge.
- Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med ett mildt tryck genom att vrida den medurs.
VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
- Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området för överlappningen. Börja proximalt och arbeta i distal riktning.
VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- Dra tillbaka formningsballongen till det distala fixeringsstället och expandera den.
- Lösa Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografisk kateter för att utföra slutligt angiografi.
- Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med mildt tryck genom att vrida den medurs.
- Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

10.2.4 Slutligt angiogram

- Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graffets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bägkärnen och celiacaartären är öppna.
- Bekräfta i det slutliga angiogrammet att det inte finns endoläckage eller knickar, att de proximala och distala röntgentäta markeringarna av guld är placerade så att det finns tillräcklig överlapp mellan komponenterna och att det finns tillräcklig grafftäthet för att bibehålla minst 20 mm tätning proximalt och distalt över tiden.
OBS! Om endoläckage eller andra problem observeras (t.ex. otillräcklig tätad längd), se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar: Distal förlängning**.
- Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.
- Reparera kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING

11.1 Allmänt

- Endovaskulära grafts långsiktiga prestanda har ännu inte fastställts. Alla patienter bör informeras om att vid endovaskulär behandling krävs regelbunden uppföljning under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets prestanda. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller sår eller förändringar av det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få ytterligare uppföljning. Patienterna bör få rådgivning om vikten av att följa uppföljningsschemat, både under det första året och vid de årliga intervallerna därefter. Patienterna bör få veta att regelbunden och konsekvent uppföljning är en kritisk del som garanterar den fortsatta säkerheten och effektiviteten vid endovaskulär behandling av thorakala aneurysm eller sår.
- Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordinera deras uppföljning i enlighet med varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat schema för bildtagning anges i **Tabell 3**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör vidmakthållas även i frånvaro av kliniska symtom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller sår eller förändringar av det endovaskulära stentgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.

Tabell 3 – Rekommenderat bildframställningsschema för endograftpatienter

	Angiogram	DT (med och utan kontrastmedel)	Röntgenbilder av anordningen i thorax
Före ingreppet		X ¹	
Under ingreppet	X		
1 månad		X ²	X
6 månader		X ²	X
12 månader (därefter årligen)		X ²	X

¹ Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

² MR-undersökning kan användas för de patienter som har njursvikt eller som på annat sätt inte kan genomgå kontrastförstärkt DT-skanning med transesofageal ekokardiografi som ytterligare alternativ om MRT-bildtagningen inte är optimal. Vid endoläckage av typ I eller III rekommenderas omedelbar intervention och ytterligare uppföljning efter interventionen. Se **avsnitt 11.5, Ytterligare övervakning och behandling**.

11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel

- Bildserierna bör omfatta alla sekventiella bilder med lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Ta INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller utelämnat INTE konsekutiva DT-bildserier eftersom detta förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
- Samma scanningsparametrar (dvs. mellanrum, tjocklek och bildfält), bör användas vid varje uppföljning. Ändra inte undersökningsbordets x- eller y-koordinater vid scanningen.

- Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bröstströmtgen av anordningen och DT-undersökningar både med och utan kontrast. Om njurkomplikationer eller andra faktorer förhindrar användningen av kontrastmedel för bildframställning kan röntgenbilder och icke-kontrastförstärkt DT av enheten i thorax användas i kombination med transesofageal ekokardiografi för bedömning av endoläckage.
- Kombinationen DT med kontrastmedel och utan kontrastmedel ger information om enhetsmigration, förändringar av aneurysmens diameter eller särets djup, endoläckage, öppenhet, slingrighet, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Röntgenbilder av anordningen i thorax ger information om migration av anordningen och anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingseparation) som kanske inte syns på DT, beroende på scannings kvaliteten.

I **Tabell 3** visas minimikraven för bildframställning i samband med uppföljning för patienter med Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

- Sekvenserna måste ha matchande eller motsvarande bordspositioner. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. I **Tabell 4** finns exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 4 – Acceptabla bildframställningsprotokoll

IV-kontrastmedel	Utan kontrastmedel		Med kontrastmedel	
	Nej		Ja	
Godkända maskiner	Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på > 40 sekunder		Spiral-DT eller högpresterande MDDT med en kapacitet på > 40 sekunder	
Injektionsvolym	ej tillämpligt		Per institutionellt protokoll	
Injektionshastighet	ej tillämpligt		> 2,5 mL/sek	
Injektionssätt	ej tillämpligt		Strömförsörjning	
Bolus-timing	ej tillämpligt		Testbolus: Smart Prep, C.A.R.E. eller motsvarande	
Täckning – start	Hals		Aorta subclavia	
Täckning – slut	Diafragma		Början av djupa lårbensartären	
Kollimation	< 3 mm		< 3 mm	
Rekonstruktion	2,5 mm genomgående – mjuk algoritim		2,5 mm genomgående – mjuk algoritim	
Axiell DFOV	32 cm		32 cm	
Tagningar efter injektion	Inget		Inget	

11.3 Röntgenbilder av anordningen i thorax

Följande filmer krävs: supin-frontal (AP), lateralt tvärs över bordet, 30° RPO och 30° LPO.

Följ följande protokoll under varje undersökning:

- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.
- Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.
- Mittfotocellteknik, teknik för brösttrygg eller manuell teknik ska användas för samtliga vyer för att säkerställa adekvat penetration av mediastinum.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. viking, stentbrott, hullingseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstora vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmer med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.



11.4 Säkerhetsinformation för MRT

Icke-kliniska tester har visat att Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax är MR-kompatibelt på vissa villkor enligt ASTM F2503. En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter placering på följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla eller 3,0 tesla
- Max. spatialt gradientmagnetfält på 1 600 gauss/cm (16,0 T/m) eller mindre
- Max. av MR-systemet rapporterad specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen på ≤ 2 W/kg (normalt driftsläge) vid 15 minuters kontinuerlig scanning.

Under de scanningsförhållanden som definieras ovan kan Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax förväntas ge upphov till en temperaturstegring på högst 2,1 °C efter 15 minuters kontinuerlig scanning.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten skapad av anordningen ca 5 mm ut från Zenith Alpha endovaskulärt graft för thorax vid avbildning med en pulssekvens med gradienteko och ett MRT-system på 3,0 tesla. Bildartefakten skymmer en del av anordningens lumen.

11.5 Ytterligare övervakning och behandling

(Se **avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER**)

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Endoläckage av typ I

- Endoläckage av typ III
- Förstoring av aneurysm eller sår, ≥ 5 mm av aneurysmens största diameter eller särets djup (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig föregslängd
- Grafttrombos eller ocklusion
- Förlust av anordningens integritet
 - Hullingseparation
 - Stentfraktur
 - Relativ migration av komponent

Övervägande av revisionsingrepp eller konvertering till öppen reparation bör omfatta den behandlande läkarens bedömning av den individuella patientens komorbiditeter, förväntade livslängd och patientens personliga val. Patienter bör informeras om att efterföljande nya ingrepp omfattande kateterbaserad och konvertering till öppen kirurgi kan behövas efter placering av endovaskulärt transplantat.

12 FELSÖKNING AV FRIKOPPLING

OBS! Du kan få teknisk support från en Cook-produktspecialist genom att kontakta din lokala Cook-representant.

12.1 Svårighet att avlägsna frikopplingstrådarna

När man vrider på det blåa vridhandtaget dras frikopplingstråden tillbaka, vilket frikopplar stentgraftets fastsättning på införaren. Om stentgraftet inte lossnar helt kan man ta isär det blåa vridhandtaget enligt följande steg:

1. Använd kirurgisk tång för att dra ut den bakre ändklämman (**Fig. 17** och **18**) och ta bort det bakre ändlocket. (**Fig. 19**)
2. Stabilisera den gråa positioneraren och skjut det blåa vridhandtaget bakåt för att dra ut frikopplingstrådarna tills graffet frikopplas. Dra inte ut frikopplingstrådarna helt ur det blåa vridhandtaget. (**Fig. 20** och **21**)
3. Om läckage uppstår genom ventilen, avlägsna hela det inre införingssystemet och lämna kvar hylsan och ledaren på plats.
4. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införrhysla genom att vrida den till läget Closed (Stängd).

OBS! Om extrema krafter behövs kan frikopplingstrådarna viras runt den kirurgiska tången. (**Fig. 22**)

12.2 Utplacering av distal komponent – obelagt stent

Om det obelagda stentet inte kan placeras ut helt från locket. (**Fig. 23**)

1. För fram Flexor-hylsan till stentgraftets distala kant. (**Fig. 24** och **25**)
2. Stabilisera Flexor-hylsan och dra tillbaka det blåa vridhandtaget. (**Fig. 26**)
Det obelagda stentet kommer nu att lossna från locket men fortfarande vara kvar inuti hylsan. Dra tillbaka hylsan långsamt med en vridande rörelse (**Fig. 27**) tills det obelagda stentet är utanför hylsan.



2797



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjæverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2019

2019-11
I-ALPHA-THORACIC-443-04