

- EN 13** **Zenith® TX2® TAA Endovascular Graft with Pro-Form™ and the Z-Trak® Plus Introduction System**
Instructions for Use
- CS 21** **Endovaskulární graft Zenith® TX2® TAA s prvkem Pro-Form™ a se zaváděcím systémem Z-Trak® Plus**
Návod k použití
- DA 29** **Zenith® TX2® TAA endovaskulær protese med Pro-Form™ og Z-Trak® Plus indføringssystemet**
Brugsanvisning
- DE 37** **Zenith® TX2® endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form™ und Z-Trak® Plus Einführsystem**
Gebrauchsanweisung
- EL 46** **Ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith® TX2® με Pro-Form™ και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak® Plus**
Οδηγίες χρήσης
- ES 55** **Endoprótesis vascular para TAA Zenith® TX2® con Pro-Form™ y el sistema de introducción Z-Trak® Plus**
Instrucciones de uso
- FR 63** **Endoprothèse vasculaire Zenith® TX2® TAA Pro-Form™ et système d'introduction Z-Trak® Plus**
Mode d'emploi
- HU 71** **Z-Trak® Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form™ továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith® TX2® TAA endovaszkuláris graft**
Használati utasítás
- IT 79** **Endoprotesi toracica Zenith® TX2® TAA con Pro-Form™ e sistema di introduzione Z-Trak® Plus**
Istruzioni per l'uso
- NL 87** **Zenith TX2® TAA endovasculaire prothese met Pro-Form™ en het Z-Trak® Plus introductiesysteem**
Gebruiksaanwijzing
- NO 95** **Zenith® TX2® TAA endovaskulært implantat med Pro-Form™ og Z-Trak® Plus innføringsystem**
Bruksanvisning
- PL 103** **Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith® TX2® TAA z Pro-Form™ z systemem wprowadzającym Z-Trak® Plus**
Instrukcja użycia
- PT 111** **Prótese endovascular Zenith® TX2® TAA com Pro-Form™ com o sistema de introdução Z-Trak® Plus**
Instruções de utilização
- SV 119** **Zenith® TX2® TAA endovaskulärt graft med Pro-Form™ och Z-Trak® Plus införingsystem**
Bruksanvisning



TABLE OF CONTENTS

1 DEVICE DESCRIPTION	13
1.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System	13
1.2 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Ancillary Components	13
1.2.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Proximal Extensions	13
1.2.2 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Distal Extensions	13
2 INTENDED USE	13
3 CONTRAINDICATIONS	13
4 WARNINGS AND PRECAUTIONS	13
4.1 General	13
4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up	13
4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging	13
4.4 Device Selection	14
4.5 Implant Procedure	14
4.6 Molding Balloon Use (Optional)	14
4.7 MRI Information	14
5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS	14
6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT	15
6.1 Individualization of Treatment	15
7 PATIENT COUNSELING INFORMATION	15
8 HOW SUPPLIED	15
9 CLINICAL USE INFORMATION	15
9.1 Physician Training	15
Patient selection	15
A multidisciplinary team that has combined procedural experience with	15
9.2 Inspection Prior to Use	15
9.3 Materials Required	15
9.4 Materials Recommended	15
9.5 Device Diameter Sizing Guidelines	15
Table 9.1 Main Body Graft Diameter Sizing Guide	16
Table 9.2 Proximal Tapered Devices - 10 mm	16
Table 9.3 Proximal Reverse Tapered Devices - 6 mm	16
Table 9.4 Proximal and Distal Extension Graft Diameter Sizing Guide	16
10 DIRECTIONS FOR USE	17
Anatomical Requirements	17
Proximal and Distal Component Overlap	17
General Use Information	17
Pre-Implant Determinants	17
Patient Preparation	17
10.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form System Component	17
Preparation/Flush/Placement – Proximal and Distal Components	17
10.1.1 Placement of Proximal Component	17
10.1.2 Placement of Distal Component	17
10.1.3 Main Body Molding Balloon Insertion (Optional)	17
Final Angiogram	17
10.2 Ancillary Devices	17
General Use Information	17
10.2.1 Proximal Extensions	18
Placement of the Proximal Extension	18
Proximal Extension Molding Balloon Insertion (Optional)	18
Final Angiogram	18
10.2.2 Distal Extensions	18
Distal Extension Preparation/Flush	18
Placement of the Distal Extension	18
Distal Extension Molding Balloon Insertion (Optional)	18
Final Angiogram	19
11 IMAGING GUIDELINES AND POSTOPERATIVE FOLLOW-UP	19
11.1 General	19
Table 11.1 Recommended Imaging Schedule for Endograft Patients	19
11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations	19
11.3 Thoracic Device Radiographs	19
11.4 MRI Information	19
11.5 Additional Surveillance and Treatment	20
12 REFERENCES	20

OBSAH

1 POPIS ZAŘÍZENÍ	21
1.1 Endovaskulární grafit Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus	21
1.2 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form	21
1.2.1 Proximální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form	21
1.2.2 Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form	21
2 URČENÉ POUŽITÍ	21
3 KONTRAINDIKACE	21
4 VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ	21
4.1 Obecně	21
4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta	21
4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem	21
4.4 Volba zařízení	22
4.5 Postup implantace	22
4.6 Použití tvarovacího balónku (volitelně)	22
4.7 Informace o vyšetření MRI	22
5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY	22
6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA	23
6.1 Individualizace léčby	23
7 PORADENSTVÍ PRO PACIENTY	23
8 STAV PŘI DODÁNÍ	23
9 INFORMACE O KLINICKÉM POUŽITÍ	23
9.1 Školení lékařů	23
Výběr pacientů	23
Souhrn operačních zkušeností multidisciplinárního týmu	23
9.2 Kontrola před použitím	23
9.3 Požadovaný materiál	23
9.4 Doporučený materiál	23
9.5 Pokyny k určení průměru zařízení	23
Tabulka 9.1 Pokyny pro výběr průměru hlavního těla graftu	24
Tabulka 9.2 Proximální kónická zařízení – 10 mm	24
Tabulka 9.3 Proximální obrácené kónická zařízení – 6 mm	24
Tabulka 9.4 Pokyny pro výběr průměru proximální a distální extenze graftu	24
10 POKYNY K POUŽITÍ	25
Anatomické požadavky	25
Překrytí proximální a distální komponenty	25
Obecné informace o použití	25
Rozhodující činitele před implantací	25
Příprava pacienta	25
10.1 Komponenta systému endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form	25
Příprava/propláchnutí/umístění – proximální a distální komponenty	25
10.1.1 Umístění proximální komponenty	25
10.1.2 Umístění distální komponenty	25
10.1.3 Zavedení tvarovacího balónku do hlavního těla (volitelně)	25
Finální angiogram	25
10.2 Přídavná zařízení	26
Obecné informace o použití	26
10.2.1 Proximální extenze	26
Umístění proximální extenze	26
Zavedení tvarovacího balónku do proximální extenze (volitelně)	26
Finální angiogram	26
10.2.2 Distální extenze	26
Příprava a propláchnutí distální extenze	26
Umístění distální extenze	26
Zavedení tvarovacího balónku do distální extenze (volitelně)	26
Finální angiogram	27
11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU	27
11.1 Obecně	27
Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem	27
11.2 Doporučení pro kontrastní a nekontrastní CT	27
11.3 Rentgenové snímky zařízení v hrudníku	27
11.4 Informace o vyšetření MRI	27
11.5 Další sledování a léčba	28
12 REFERENCE	28

INDHOLDSFORTEGNELSE

1 PRODUKTBESKRIVELSE	29
1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og Z-Trak Plus indføringssystem	29
1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form hjælpekompener	29
1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form proksimale forlængere	29
1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form distale forlængere	29
2 TILSIGTET ANVENDELSE	29
3 KONTRAINDIKATIONER	29
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	29
4.1 Generelt	29
4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning	29
4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren	29
4.4 Udvalgelse af produkt	30
4.5 Implantationsprocedure	30
4.6 Brug af formningsballon (valgfri)	30
4.7 Information om MR-scanning	30
5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER	30
6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING	31
6.1 Individualisering af behandling	31
7 PATIENTRÅDGIVNINGSPERSONALE	31
8 LEVERING	31
9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE	31
9.1 Lægeuddannelse	31
Patientudvælgelse	31
Et multidisciplinært team, der har kombineret proceduremæssig erfaring med	31
9.2 Inspektion inden brug	31
9.3 Nødvendige materialer	31
9.4 Anbefalede materialer	31
9.5 Retningslinjer for bestemmelse af produkt diameter	31
Tabel 9.1 Størrelsesguide for hovedprotesens diameter	32
Tabel 9.2 Proksimale konusformede produkter – 10 mm	32
Tabel 9.3 Proksimale revers-konusformede produkter – 6 mm	32
Tabel 9.4 Størrelsesguide til proksimal og distal forlængerprotesens diameter	32
10 BRUGSANVISNING	33
Anatomiske krav	33
Proksimal og distal komponentoverlappning	33
Oplysninger om almindelig anvendelse	33
Afgørende faktorer før implantation	33
Patientforberedelse	33
10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form systemkomponent	33
Forberedelse/skylling/anlæggelse – proksimale og distale komponenter	33
10.1.1 Anlæggelse af proksimal komponent	33
10.1.2 Anlæggelse af distal komponent	33
10.1.3 Indføring af hovedprotesens formningsballon (valgfri)	33
Slutangiogram	33
10.2 Hjælpeprodukter	34
Oplysninger om almindelig anvendelse	34
10.2.1 Proksimale forlængere	34
Anlæggelse af den proksimale forlænger	34
Indføring af proksimal forlængers formningsballon (valgfri)	34
Slutangiogram	34
10.2.2 Distale forlængere	34
Forberedelse/skylling af distal forlænger	34
Anlæggelse af den distale forlænger	34
Indføring af distal forlængers formningsballon (valgfri)	35
Slutangiogram	35
11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING	35
11.1 Generelt	35
Tabel 11.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoproteser	35
11.2 Anbefalinger for CT-scanning med og uden kontrast	35
11.3 Røntgen af torakalt produkt	35
11.4 Information om MR-scanning	35
11.5 Yderligere kontrol og behandling	36
12 LITTERATUR	36

INHALTSVERZEICHNIS

1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	37
1.1 Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem	37
1.2 Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form	37
1.2.1 Proximale Verlängerungen der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form	37
1.2.2 Distale Verlängerung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form	37
2 VERWENDUNGSZWECK	37
3 KONTRAINDIKATIONEN	37
4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN	37
4.1 Allgemeines	37
4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten	37
4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff	37
4.4 Auswahl der Vorrichtung	38
4.5 Implantationsverfahren	38
4.6 Verwendung des Modellierungsballons (Optional)	38
4.7 MRT-Informationen	38
5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	39
6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN	39
6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung	39
7 INFORMATIONEN ZUR AUFLÄRUNG DES PATIENTEN	39
8 LIEFERFORM	39
9 INFORMATIONEN ZUM KLINISCHEN EINSATZ	39
9.1 Ärzteschulung	39
Patientenauswahl	39
Ein multidisziplinäres Team mit Erfahrung mit den folgenden Verfahren	39
9.2 Überprüfung vor dem Gebrauch	40
9.3 Erforderliche Materialien	40
9.4 Empfohlene Materialien	40
9.5 Richtlinien zur Bestimmung des Vorrichtungsdurchmessers	40
Tabelle 9.1 Anleitung zur Größenbestimmung des Durchmessers des Prothesenhauptkörpers	40
Tabelle 9.2 Konisch zulaufende proximale Vorrichtungen – 10 mm	40
Tabelle 9.3 Umgekehrt konisch zulaufende proximale Vorrichtungen – 6 mm	41
Tabelle 9.4 Anleitung zur Größenbestimmung des Durchmessers der proximalen und distalen Prothesenverlängerung	41
10 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH	41
Anatomische Voraussetzungen	41
Proximale und distale Komponentenüberlappung	41
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	41
Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren	41
Vorbereitung des Patienten	41
10.1 Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form (Systemkomponente)	41
Vorbereitung/Spülung/Platzierung – Proximale und distale Komponenten	41
10.1.1 Platzierung der proximalen Komponente	41
10.1.2 Platzierung der distalen Komponente	42
10.1.3 Einführen des Modellierungsballons für den Hauptkörper (Optional)	42
Abschließendes Angiogramm	42
10.2 Hilfskomponenten	42
Allgemeine Informationen zum Gebrauch	42
10.2.1 Proximale Verlängerungen	42
Platzierung der proximalen Verlängerung	42
Einführen des Modellierungsballons für die proximale Verlängerung (Optional)	43
Abschließendes Angiogramm	43
10.2.2 Distale Verlängerungen	43
Vorbereiten/Spülen der distalen Verlängerung	43
Platzierung der distalen Verlängerung	43
Einführen des Modellierungsballons für die distale Verlängerung (Optional)	43
Abschließendes Angiogramm	43
11 BILDGEBUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG	43
11.1 Allgemeines	43
Tabelle 11.1 Empfohlener Bildgebungsplan für Patienten mit Endoprothese	44
11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel	44
11.3 Thorakale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung	44
11.4 MRT-Informationen	44
11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung	45
12 QUELLEN	45

ΠΙΝΑΚΑΣ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΩΝ

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ	46
1.1 Ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus	46
1.2 Βοηθητικά εξαρτήματα ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form	46
1.2.1 Εγγύς προεκτάσεις ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form	46
1.2.2 Περιφερικές προεκτάσεις ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form	46
2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ	46
3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ	46
4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ	46
4.1 Γενικές	46
4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών	46
4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία	47
4.4 Επιλογή συσκευής	47
4.5 Διαδικασία εμφύτευσης	47
4.6 Χρήση μπαλονιού διαμόρφωσης (προαιρετικά)	47
4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	47
5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ	48
6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ	48
6.1 Εξατομίκευση της θεραπείας	48
7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ	48
8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ	48
9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ	49
9.1 Εκπαίδευση ιατρού	49
Επιλογή ασθενούς	49
Μια διεπιστημονική ομάδα που έχει συνδυασμένη εμπειρία διαδικασιών με	49
9.2 Επιθεώρηση πριν από τη χρήση	49
9.3 Απατούμενα υλικά	49
9.4 Συνιστώμενα υλικά	49
9.5 Οδηγίες προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου συσκευής	49
Πίνακας 9.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος κύριου σώματος	49
Πίνακας 9.2 Κωνικές εγγύς συσκευές – 10 mm	49
Πίνακας 9.3 Ανάστροφες κωνικές εγγύς συσκευές – 6 mm	50
Πίνακας 9.4 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς και περιφερικής προέκτασης	50
10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	50
Ανατομικές απαιτήσεις	50
Αλληλεπικάλυψη εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος	50
Γενικές πληροφορίες χρήσης	50
Προδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση	50
Προετοιμασία ασθενούς	50
10.1 Εξάρτητα του συστήματος ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form	50
Προετοιμασία/έκπλυση/τοποθέτηση – Εγγύς και περιφερικά εξαρτήματα	50
10.1.1 Τοποθέτηση εγγύς εξαρτήματος	50
10.1.2 Τοποθέτηση περιφερικού εξαρτήματος	51
10.1.3 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης κυρίου σώματος (Προαιρετικά)	51
Τελική αγγειογραφία	51
10.2 Βοηθητικές συσκευές	51
Γενικές πληροφορίες χρήσης	51
10.2.1 Εγγύς προεκτάσεις	51
Τοποθέτηση εγγύς προέκτασης	51
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης εγγύς προέκτασης (Προαιρετικά)	52
Τελική αγγειογραφία	52
10.2.2 Περιφερικές προεκτάσεις	52
Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής προέκτασης	52
Τοποθέτηση περιφερικής προέκτασης	52
Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης (Προαιρετικά)	52
Τελική αγγειογραφία	52
11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ	53
11.1 Γενικές	53
Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα	53
11.2 Συστάσεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο	53
11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής	53
11.4 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας	53
11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία	54
12 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	54

ÍNDICE

1 DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	55
1.1 Endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus	55
1.2 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form	55
1.2.1 Extensiones proximales de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form	55
1.2.2 Extensiones distales de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form	55
2 INDICACIONES DE USO	55
3 CONTRAINDICACIONES	55
4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	55
4.1 Generales	55
4.2 Selección, tratamiento y seguimiento del paciente	55
4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento	55
4.4 Selección de los dispositivos	56
4.5 Procedimiento de implantación	56
4.6 Uso del balón moldeador (opcional)	56
4.7 Información sobre la MRI	56
5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES	57
6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES	57
6.1 Individualización del tratamiento	57
7 INFORMACIÓN PARA EL ASESORAMIENTO DE LOS PACIENTES	57
8 PRESENTACIÓN	57
9 INFORMACIÓN SOBRE EL USO CLÍNICO	57
9.1 Formación de los médicos	57
Selección de los pacientes	57
Un equipo multidisciplinar que tenga experiencia conjunta en la realización de procedimientos tales como	57
9.2 Inspección previa al uso	58
9.3 Material necesario	58
9.4 Material recomendado	58
9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos	58
Tabla 9.1 Guía para la selección del diámetro del cuerpo principal de la endoprótesis vascular	58
Tabla 9.2 Dispositivos cónicos proximales – 10 mm	58
Tabla 9.3 Dispositivos cónicos proximales invertidos – 6 mm	58
Tabla 9.4 Guía para la selección del diámetro de la endoprótesis vascular de extensión proximal y distal	59
10 MODO DE EMPLEO	59
Requisitos anatómicos	59
Solapamiento de los componentes proximales y distales	59
Información general sobre el uso	59
Factores determinantes previos a la implantación	59
Preparación del paciente	59
10.1 Componente del sistema de endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form	59
Preparación, lavado y colocación – componentes proximales y distales	59
10.1.1 Colocación del componente proximal	59
10.1.2 Colocación del componente distal	60
10.1.3 Introducción de un balón moldeador de cuerpo principal (opcional)	60
Angiografía final	60
10.2 Dispositivos auxiliares	60
Información general sobre el uso	60
10.2.1 Extensiones proximales	60
Colocación de la extensión proximal	60
Introducción de un balón moldeador de extensión proximal (opcional)	60
Angiografía final	61
10.2.2 Extensiones distales	61
Preparación y lavado de la extensión distal	61
Colocación de la extensión distal	61
Introducción de un balón moldeador de extensión distal (opcional)	61
Angiografía final	61
11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO	61
11.1 Generales	61
Tabla 11.1 Programa de estudios de imagen recomendado para pacientes con endoprótesis vasculares	61
11.2 Recomendaciones para la TAC con contraste y sin él	62
11.3 Radiografías torácicas del dispositivo	62
11.4 Información sobre la MRI	62
11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales	62
12 REFERENCIAS	62

TABLE DES MATIÈRES

1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF	63
1.1 Endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form et système d'introduction Z-Trak Plus.....	63
1.2 Composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.....	63
1.2.1 Extensions proximales de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.....	63
1.2.2 Extensions distales de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.....	63
2 UTILISATION	63
3 CONTRE-INDICATIONS	63
4 AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE	63
4.1 Généralités.....	63
4.2 Sélection, traitement et suivi des patients.....	63
4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention.....	63
4.4 Sélection des dispositifs.....	64
4.5 Méthode d'implantation.....	64
4.6 Utilisation du ballonnet de modelage (facultatif).....	64
4.7 Informations relatives aux IRM.....	64
5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES	65
6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS	65
6.1 Individualisation du traitement.....	65
7 CONSEILS AUX PATIENTS	65
8 PRÉSENTATION	65
9 UTILISATION CLINIQUE	65
9.1 Formation du médecin.....	65
Sélection des patients.....	65
Une équipe multidisciplinaire ayant acquis une expérience interventionnelle combinée avec les connaissances suivantes.....	65
9.2 Inspection avant l'utilisation.....	66
9.3 Matériel requis.....	66
9.4 Matériel recommandé.....	66
9.5 Directives de mesures du diamètre des dispositifs	
Tableau 9.1 Guide de mesures du diamètre du corps principal.....	66
Tableau 9.2 Dispositifs proximaux dégressifs – 10 mm.....	66
Tableau 9.3 Dispositifs proximaux dégressifs inversés – 6 mm.....	66
Tableau 9.4 Guide de mesures du diamètre des extensions proximales et distales.....	67
10 DIRECTIVES D'UTILISATION	67
Exigences anatomiques.....	67
Chevauchement du composant proximal et du composant distal.....	67
Informations générales sur l'utilisation.....	67
Facteurs déterminants avant l'implantation.....	67
Préparation du patient.....	67
10.1 Composant de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.....	67
Préparation/rinçage/mise en place – Composants proximaux et distaux.....	67
10.1.1 Mise en place du composant proximal.....	67
10.1.2 Mise en place du composant distal.....	68
10.1.3 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal (facultatif).....	68
Angiographie finale.....	68
10.2 Dispositifs auxiliaires.....	68
Informations générales sur l'utilisation.....	68
10.2.1 Extensions proximales.....	68
Mise en place de l'extension proximale.....	68
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension proximale (facultatif).....	68
Angiographie finale.....	69
10.2.2 Extensions distales.....	69
Préparation/rinçage de l'extension distale.....	69
Mise en place de l'extension distale.....	69
Insertion du ballonnet de modelage de l'extension distale (facultatif).....	69
Angiographie finale.....	69
11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE	69
11.1 Généralités.....	69
Tableau 11.1 Planification d'imagerie recommandée pour les patients porteurs d'une endoprothèse.....	69
11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste.....	70
11.3 Radiographies thoraciques du dispositif.....	70
11.4 Informations relatives aux IRM.....	70
11.5 Surveillance et traitement complémentaires.....	70
12 BIBLIOGRAPHIE	70

TARTALOMJEGYZÉK

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA	71
1.1 Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft.....	71
1.2 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei.....	71
1.2.1 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális toldalékai.....	71
1.2.2 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft disztális toldalékai.....	71
2 RENDELTETÉS	71
3 ELLENJAVALLATOK	71
4 „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK ...	71
4.1 Általános.....	71
4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése.....	71
4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalpokról.....	71
4.4 Az eszköz kiválasztása.....	72
4.5 Beültetési eljárás.....	72
4.6 Formázóballon használata (opcionális).....	72
4.7 MRI-információk.....	72
5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNATOS ESEMÉNYEK	73
6 A BETEGEK KIVÁLASZTÁSA ÉS KEZELÉSE	73
6.1 A kezelés személyre szabása.....	73
7 BETEGTÁJÉKOZTATÁS	73
8 KISZERELÉS	73
9 KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK	73
9.1 Orvosképzés.....	73
A betegek kiválasztása.....	73
Multidiszciplináris orvoscsapat, amely kombinált tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésében.....	73
9.2 Használat előtti ellenőrzés.....	73
9.3 Szükséges anyagok.....	73
9.4 Ajánlott anyagok.....	74
9.5 Méretezési útmutató az eszköz átmérőjéhez.....	74
9.1. táblázat Méretezési útmutató a fő grafttörzs átmérőjéhez.....	74
9.2. táblázat Proximális elkeskenyedő eszközök – 10 mm.....	74
9.3. táblázat Proximális fordított elkeskenyedő eszközök – 6 mm.....	74
9.4. táblázat Méretezési útmutató a proximális és disztális toldalék graft átmérőjéhez.....	75
10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ	75
Anatómiai követelmények.....	75
A proximális és a disztális komponens átfedése.....	75
A felhasználással kapcsolatos általános információk.....	75
Beültetés előtti meghatározó tényezők.....	75
A beteg előkészítése.....	75
10.1 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft rendszerkomponensei.....	75
Előkészítés/öblítés/elhelyezés – Proximális és disztális komponensek.....	75
10.1.1 A proximális komponens elhelyezése.....	75
10.1.2 A disztális komponens elhelyezése.....	75
10.1.3 A fő grafttörzs formázóballonjának behelyezése (opcionális).....	76
Végző angiogram.....	76
10.2 Kiegészítőeszközök.....	76
A felhasználással kapcsolatos általános információk.....	76
10.2.1 Proximális toldalékok.....	76
A proximális toldalék elhelyezése.....	76
A proximális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális).....	76
Végző angiogram.....	76
10.2.2 Disztális toldalékok.....	77
A disztális toldalék előkészítése/öblítése.....	77
A disztális toldalék elhelyezése.....	77
A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális).....	77
Végző angiogram.....	77
11 KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS	77
11.1 Általános.....	77
11.1. táblázat A képalpokról javasolt programja endografttal rendelkező betegek számára.....	77
11.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások.....	78
11.3 Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek.....	78
11.4 MRI-információk.....	78
11.5 További megfigyelés és kezelés.....	78
12 HIVATKOZÁSOK	78

INDICE

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	79
1.1 Endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus	79
1.2 Componenti ausiliari dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form	79
1.2.1 Estensioni prossimali dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form	79
1.2.2 Estensioni distali dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form	79
2 USO PREVISTO	79
3 CONTROINDICAZIONI	79
4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI	79
4.1 Informazioni generali.....	79
4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente	79
4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging.....	79
4.4 Selezione del dispositivo	80
4.5 Procedura di impianto.....	80
4.6 Uso del palloncino dilatatore (facoltativo).....	80
4.7 Informazioni sulle procedure MRI.....	80
5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI	81
6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI	81
6.1 Personalizzazione del trattamento.....	81
7 INFORMAZIONI DA FORNIRE AI PAZIENTI	81
8 CONFEZIONAMENTO	81
9 INFORMAZIONI PER USO CLINICO	81
9.1 Programma di formazione per il medico.....	81
Selezione dei pazienti	81
Équipe pluridisciplinare con esperienza combinata nelle seguenti procedure.....	81
9.2 Esame prima dell'uso.....	81
9.3 Materiali necessari	82
9.4 Materiali consigliati	82
9.5 Linee guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo	82
Tabella 9.1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo del corpo principale della protesi	82
Tabella 9.2 – Dispositivi prossimali rastremati – 10 mm	82
Tabella 9.3 – Dispositivi prossimali a rastrematura inversa – 6 mm.....	82
Tabella 9.4 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione prossimale e distale della protesi	83
10 ISTRUZIONI PER L'USO	83
Requisiti anatomici.....	83
Sovrapposizione del componente prossimale e distale.....	83
Informazioni generali sull'impiego	83
Fattori da considerare in sede preliminare	83
Preparazione del paziente.....	83
10.1 Componenti del sistema con endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form	83
Preparazione/lavaggio/posizionamento – Componenti prossimali e distali	83
10.1.1 Posizionamento del componente prossimale.....	83
10.1.2 Posizionamento del componente distale	84
10.1.3 Inserimento del palloncino dilatatore del corpo principale (facoltativo)	84
Angiogramma conclusivo.....	84
10.2 Dispositivi ausiliari	84
Informazioni generali sull'impiego	84
10.2.1 Estensioni prossimali	84
Posizionamento dell'estensione prossimale	84
Inserimento del palloncino dilatatore per estensione prossimale (facoltativo)	84
Angiogramma conclusivo.....	85
10.2.2 Estensioni distali.....	85
Preparazione/lavaggio dell'estensione distale	85
Posizionamento dell'estensione distale	85
Inserimento del palloncino dilatatore per estensione distale (facoltativo)	85
Angiogramma conclusivo.....	85
11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO	85
11.1 Informazioni generali.....	85
Tabella 11.1 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi	85
11.2 Consigli per la TC con e senza mezzo di contrasto	86
11.3 Radiografie toraciche del dispositivo	86
11.4 Informazioni sulle procedure MRI.....	86
11.5 Ulteriori esami di controllo e trattamento.....	86
12 BIBLIOGRAFIA	86

INHOUDSOPGAVE

1 BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	87
1.1 Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem	87
1.2 Hulpcomponenten van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form	87
1.2.1 Proximale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form	87
1.2.2 Distale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form	87
2 BEOOGD GEBRUIK	87
3 CONTRA-INDICATIES	87
4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN	87
4.1 Algemeen.....	87
4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt.....	87
4.3 Preprocedurele meettechnieken en beeldvorming.....	87
4.4 Selectie van het hulpmiddel.....	88
4.5 De implantatieprocedure.....	88
4.6 Gebruik van de modelleerballon (optioneel).....	88
4.7 MRI-informatie.....	88
5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN	89
6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT	89
6.1 Individualisering van de behandeling	89
7 INFORMATIE OVER BEGELEIDING VAN DE PATIËNT	89
8 WIJZE VAN LEVERING	89
9 INFORMATIE OVER KLINISCH GEBRUIK	89
9.1 Opleiding van de arts	89
Selectie van de patiënt	89
Een multidisciplinair team dat gecombineerde ervaring heeft met de volgende procedures.....	89
9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik	90
9.3 Benodigde materialen.....	90
9.4 Aanbevolen materialen	90
9.5 Richtlijn maatbepaling diameter hulpmiddel	90
Tabel 9.1 Richtlijn maatbepaling main body prothesediameter ...	90
Tabel 9.2 Proximale taps toelopende hulpmiddelen – 10 mm	90
Tabel 9.3 Proximale omgekeerd taps toelopende hulpmiddelen – 6 mm	90
Tabel 9.4 Richtlijn maatbepaling diameter proximaal en distaal protheseverlengstuk	91
10 GEBRUIKSAANWIJZING	91
Anatomische vereisten	91
Overlap van proximale en distale componenten.....	91
Algemene gebruiksinformatie.....	91
Bepalende factoren vóór de implantatie.....	91
Voorbereiding van de patiënt	91
10.1 Systemcomponenten van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form	91
Voorbereiden/spoelen/plaatsen – proximale en distale componenten	91
10.1.1 Plaatsing van de proximale component	91
10.1.2 Plaatsing van de distale component	92
10.1.3 Inbrengen van de main body-modelleerballon (optioneel)	92
Afrondend angiogram	92
10.2 Hulpcomponenten	92
Algemene gebruiksinformatie.....	92
10.2.1 Proximale verlengstukken.....	92
Plaatsing van het proximale verlengstuk	92
Inbrengen van de modelleerballon in het proximale verlengstuk (optioneel)	92
Afrondend angiogram	93
10.2.2 Distale verlengstukken	93
Voorbereiden/spoelen van het distale verlengstuk.....	93
Plaatsing van het distale verlengstuk	93
Inbrengen van de modelleerballon in het distale verlengstuk (optioneel)	93
Afrondend angiogram	93
11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE	93
11.1 Algemeen	93
Tabel 11.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten	93
11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrast	94
11.3 Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel	94
11.4 MRI-informatie.....	94
11.5 Extra surveillance en behandeling.....	94
12 LITERATUUR	94

INNHOLDSFORTEGNELSE

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN	95
1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innføringsystem	95
1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekomponenter	95
1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proksimale forlengelser	95
1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form distale forlengelser	95
2 TILTENKT BRUK	95
3 KONTRAINDIKASJONER	95
4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	95
4.1 Generelt	95
4.2 Pasientutvelgelse, behandling og oppfølging	95
4.3 Målingsteknikker og avbildning før prosedyren	95
4.4 Valg av anordning	96
4.5 Implanteringsprosedyre	96
4.6 Bruk av formingsballong (valgfritt)	96
4.7 MR-informasjon	96
5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER	96
6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING	97
6.1 Individualisering av behandlingen	97
7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING	97
8 LEVERINGSFORM	97
9 INFORMASJON OM KLINISK ANVENDELSE	97
9.1 Legeopplæring	97
Pasientvalg	97
Et multidisiplinært team som har kombinert prosedyremessig erfaring med	97
9.2 Inspeksjon før bruk	97
9.3 Nødvendige materialer	97
9.4 Anbefalte materialer	97
9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse	97
Tabell 9.1 Veiledning for valg av diameterstørrelse for hoveddelens implantat	98
Tabell 9.2 Proksimale koniske anordninger – 10 mm	98
Tabell 9.3 Proksimale omvendt koniske anordninger – 6 mm	98
Tabell 9.4 Veiledning for valg av diameterstørrelse for proksimal og distal forlengelsesimplantat	98
10 BRUKSVEILEDNING	99
Anatomiske krav	99
Proksimal og distal komponentoverlapping	99
Generell bruksinformasjon	99
Avgjørende faktorer for implanteringen	99
Klargjøring av pasienten	99
10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form systemkomponent	99
Klargjøring/skylling/plasering – proksimale og distale komponenter	99
10.1.1 Plasering av proksimal komponent	99
10.1.2 Plasering av distal komponent	99
10.1.3 Innføring av hoveddelens formingsballong (valgfritt)	99
Sluttangiogram	99
10.2 Hjelpeanordninger	100
Generell bruksinformasjon	100
10.2.1 Proksimale forlengelser	100
Plasering av den proksimale forlengelsen	100
Innføring av formingsballongen til den proksimale forlengelsen (valgfritt)	100
Sluttangiogram	100
10.2.2 Distale forlengelser	100
Klargjøring/skylling av distal forlengelse	100
Plasering av den distale forlengelsen	100
Innføring av formingsballongen til den distale forlengelsen (valgfritt)	100
Sluttangiogram	101
11 RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING	101
11.1 Generelt	101
Tabell 11.1 Anbefalt avbildningsprogram for pasienter med endoimplantat	101
11.2 Anbefalinger for CT med og uten kontrastmiddel	101
11.3 Torakale røntgenbilder av anordningen	101
11.4 MR-informasjon	101
11.5 Ytterligere kontroll og behandling	102
12 REFERANSER	102

SPIS TREŚCI

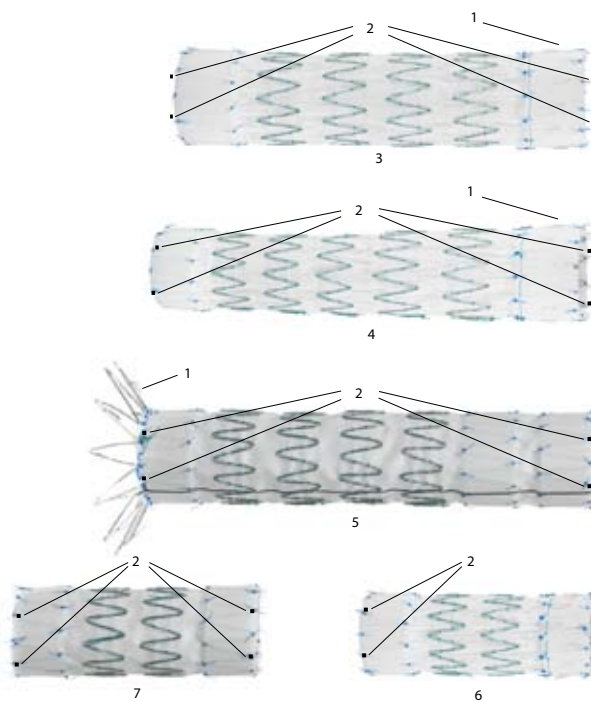
1 OPIS URZĄDZENIA	103
1.1 Stent-graft wewnętrzny Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus	103
1.2 Elementy pomocnicze stent-graftu wewnętrzny Zenith TX2 TAA z Pro-Form	103
1.2.1 Przedłużenia proksymalne stent-graftu wewnętrzny Zenith TX2 TAA z Pro-Form	103
1.2.2 Przedłużenia dystalne stent-graftu wewnętrzny Zenith TX2 TAA z Pro-Form	103
2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA	103
3 PRZECIWWKAZANIA	103
4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI	103
4.1 Ogólne	103
4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu	103
4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie	103
4.4 Wybór urządzenia	104
4.5 Procedura wszczepiania	104
4.6 Użycie balonu kształtującego (opcjonalne)	104
4.7 Informacje dotyczące MRI	104
5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE	105
6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW	105
6.1 Indywidualizacja leczenia	105
7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA	105
8 SPOSOB DOSTARCZENIA	105
9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO	105
9.1 Szkolenie lekarza	105
Dobór pacjentów	105
Zespół wielodyscyplinarny, mający łącznie doświadczenie zabiegowe w	105
9.2 Kontrola przed użyciem	106
9.3 Wymagane materiały	106
9.4 Materiały zalecane	106
9.5 Wskazówki doboru średnicy urządzenia	106
Tabla 9.1 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu, główny trzon	106
Tabla 9.2 Stożkowe urządzenia proksymalne – 10 mm	106
Tabla 9.3 Odwrócone stożkowe urządzenia proksymalne – 6 mm	106
Tabla 9.4 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu, przedłużenie proksymalne i dystalne	107
10 WSKAZÓWKI UŻYCIA	107
Wymagania anatomiczne	107
Nakładanie się elementów proksymalnego i dystalnego	107
Ogólne informacje o stosowaniu	107
Przedimplantacyjne czynniki determinujące	107
Przygotowanie pacjenta	107
10.1 Element systemu stent-graftu wewnętrzny Zenith TX2 TAA z Pro-Form	107
Przygotowanie/plukanie/umieszczenie – elementy proksymalne i dystalne	107
10.1.1 Umieszczanie elementu proksymalnego	107
10.1.2 Umieszczanie elementu dystalnego	108
10.1.3 Wprowadzanie balonu kształtującego do głównego trzonu (opcjonalne)	108
Angiogram końcowy	108
10.2 Urządzenia pomocnicze	108
Ogólne informacje o stosowaniu	108
10.2.1 Przedłużenia proksymalne	108
Umieszczanie przedłużenia proksymalnego	108
Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia proksymalnego (opcjonalne)	108
Angiogram końcowy	109
10.2.2 Przedłużenia dystalne	109
Przygotowanie/plukanie przedłużenia dystalnego	109
Umieszczanie przedłużenia dystalnego	109
Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego (opcjonalne)	109
Angiogram końcowy	109
11 WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU	109
11.1 Ogólne	109
Tabla 11.1 Zalecany harmonogram badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftami wewnętrznyymi	109
11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu	110
11.3 Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej	110
11.4 Informacje dotyczące MRI	110
11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów	110
12 PIŚMIENICTWO	110

ÍNDICE

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	111
1.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus.....	111
1.2 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com componentes auxiliares Pro-Form	111
1.2.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com extensões proximais Pro-Form	111
1.2.2 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com extensões distais Pro-Form	111
2 UTILIZAÇÃO PREVISTA	111
3 CONTRA-INDICAÇÕES	111
4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	111
4.1 Geral	111
4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes.....	111
4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do procedimento.....	111
4.4 Escolha do dispositivo.....	112
4.5 Procedimento de implantação	112
4.6 Utilização do balão de moldagem (opcional).....	112
4.7 Informação sobre RMN	112
5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS	113
6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES	113
6.1 Individualização do tratamento	113
7 INFORMAÇÃO DE ACONSELHAMENTO AOS DOENTES	113
8 APRESENTAÇÃO	113
9 INFORMAÇÃO PARA UTILIZAÇÃO CLÍNICA	113
9.1 Formação de médicos	113
Seleção dos doentes.....	113
Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em.....	113
9.2 Inspeção antes da utilização.....	113
9.3 Materiais necessários	114
9.4 Materiais recomendados.....	114
9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos	114
Tabela 9.1 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro do corpo principal da prótese	114
Tabela 9.2 Dispositivos cônicos proximais - 10 mm	114
Tabela 9.3 Dispositivos cônicos invertidos proximais - 6 mm	114
Tabela 9.4 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extensão proximal e distal da prótese	115
10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	115
Requisitos anatómicos	115
Sobreposição do componente proximal e distal	115
Informação geral sobre a utilização.....	115
Fatores determinantes antes da implantação.....	115
Preparação do doente	115
10.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com componente do sistema Pro-Form	115
Preparação/irrigação/colocação – componentes proximal e distal	115
10.1.1 Colocação do componente proximal	115
10.1.2 Colocação do componente distal.....	115
10.1.3 Inserção do balão de moldagem do corpo principal (opcional)	116
Angiograma final.....	116
10.2 Dispositivos auxiliares	116
Informação geral sobre a utilização.....	116
10.2.1 Extensões proximais.....	116
Colocação da extensão proximal.....	116
Inserção do balão de moldagem da extensão proximal (opcional)	116
Angiograma final.....	116
10.2.2 Extensões distais	117
Preparação/irrigação da extensão distal	117
Colocação da extensão distal.....	117
Inserção do balão de moldagem da extensão distal (opcional)	117
Angiograma final.....	117
11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO	117
11.1 Geral	117
Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares.....	117
11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste	118
11.3 Radiografias por dispositivo torácico	118
11.4 Informação sobre RMN	118
11.5 Vigilância e tratamento adicionais	118
12 BIBLIOGRAFIA	118

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1 PRODUKTBEKRIVNING	119
1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem.....	119
1.2 Kompletterande anordningar till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form	119
1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form proximala förlängningar.....	119
1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form distala förlängningar.....	119
2 AVSEDD ANVÄNDNING	119
3 KONTRAIKATIONER	119
4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER	119
4.1 Allmänt	119
4.2 Patienturval, behandling och uppföljning.....	119
4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren	119
4.4 Val av anordning.....	120
4.5 Implantationsförfarande	120
4.6 Användning av formningsballong (tillval).....	120
4.7 MRT-information.....	120
5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR	120
6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING	121
6.1 Individualisering av behandlingen	121
7 INFORMATION FÖR PATIENTRÅDGIVNING	121
8 LEVERANSFORM	121
9 INFORMATION OM KLINISK ANVÄNDNING	121
9.1 Läkarens utbildning	121
Patienturval	121
Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingrepprelaterad erfarenhet av	121
9.2 Besiktning före användning.....	121
9.3 Material som behövs	121
9.4 Rekommenderat material.....	121
9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar.....	121
Tabel 9.1 Storleksbestämningsskema för grafdiameter på huvudstammen	122
Tabel 9.2 Proximalt avsmalnande anordningar – 10 mm	122
Tabel 9.3 Proximalt omvänt avsmalnande anordningar – 6 mm	122
Tabel 9.4 Storleksbestämningsskema för diameter på proximala och distala förlängningsgraft	122
10 BRUKSANVISNING	123
Anatomiska krav	123
Överlappning av proximal och distal komponent.....	123
Allmän information om användning.....	123
Avgörande faktorer före implantation.....	123
Förberedelse av patienten	123
10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form systemkomponent.....	123
Förberedelse/spolning/placering – proximala och distala komponenter	123
10.1.1 Placering av proximal komponent.....	123
10.1.2 Placering av distal komponent.....	123
10.1.3 Införande av formningsballong för huvudstammen (tillval)	123
Slutligt angiogram.....	123
10.2 Kompletterande anordningar	123
Allmän information om användning.....	123
10.2.1 Proximala förlängningar.....	124
Placering av proximal förlängning	124
Införande av formningsballong för den proximala förlängningen (tillval).....	124
Slutligt angiogram	124
10.2.2 Distala förlängningar.....	124
Förberedelse/spolning av distal förlängning.....	124
Placering av distal förlängning	124
Införande av formningsballong för den distala förlängningen (tillval).....	124
Slutligt angiogram.....	125
11 RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING	125
11.1 Allmänt	125
Tabel 11.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära graft	125
11.2 Rekommendationer avseende DT med och utan kontrastmedel	125
11.3 Bröstströmbilder av anordningen.....	125
11.4 MRT-information.....	125
11.5 Ytterligare övervakning och behandling.....	126
12 REFERENSER	126



1

1. Barbed Stent
2. Radiopaque Markers
3. Proximal Component
4. Proximal Tapered Component
5. Distal Component
6. Proximal Extension
7. Distal Extension

1. Stent con púas
2. Marcadores radiopacos
3. Componente proximal
4. Componente cónico proximal
5. Componente distal
6. Extensión proximal
7. Extensión distal

1. Stent med mothaker
2. Radioopake markører
3. Proksimal komponent
4. Proksimal konisk komponent
5. Distal komponent
6. Proksimal forlængelse
7. Distal forlængelse

1. Stent s kotvíčkami
2. Rentgenokonstrastní značky
3. Proximální komponenta
4. Proximální kónická komponenta
5. Distální komponenta
6. Proximální extenze
7. Distální extenze

1. Endoprothèse à barbes d'ancrage
2. Repères radio-opaques
3. Composant proximal
4. Composant proximal dégressif
5. Composant distal
6. Extension proximale
7. Extension distale

1. Stent z haczykami
2. Znaczniki cieniodajne
3. Element proksymalny
4. Stożkowy element proksymalny
5. Element dystalny
6. Przedłużenie proksymalne
7. Przedłużenie dystalne

1. Stent med modhager
2. Røntgenfaste markører
3. Proksimal komponent
4. Proksimal konusformet komponent
5. Distal komponent
6. Proksimal forlænger
7. Distal forlænger

1. Horgos sztent
2. Sugárfogó markerek
3. Proximális komponens
4. Proximális elkeskenyedő komponens
5. Disztális komponens
6. Proximális toldalék
7. Disztális toldalék

1. Stent com farpas
2. Marcadores radiopacos
3. Componente proximal
4. Componente cónico proximal
5. Componente distal
6. Extensão proximal
7. Extensão distal

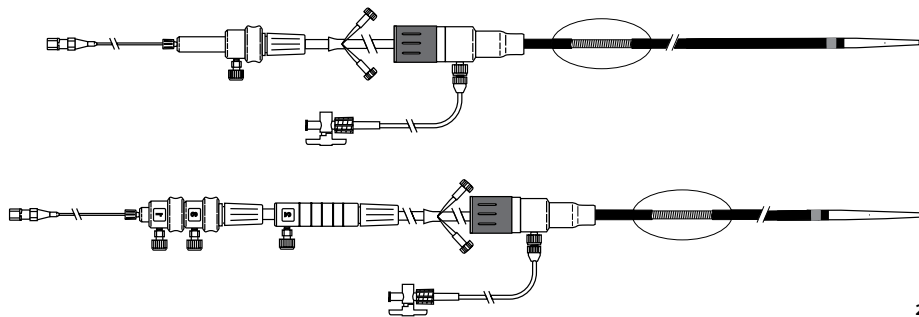
1. Stents mit Haken
2. Röntgendichte Markierungen
3. Proximale Komponente
4. Konisch zulaufende proximale Komponente
5. Distale Komponente
6. Proximale Verlängerung
7. Distale Verlängerung

1. Stent con uncini di ancoraggio
2. Marker radiopachi
3. Componente prossimale
4. Componente prossimale rastremato
5. Componente distale
6. Estensione prossimale
7. Estensione distale

1. Hullingförsett stent
2. Röntgentäta markeringar
3. Proximal komponent
4. Proximalt avsmalnande komponent
5. Distal komponent
6. Proximal förlängning
7. Distal förlängning

1. Ενδοπρόσθεση με ακίδες
2. Ακτινοσκιεροί δείκτες
3. Εγγύς εξάρτημα
4. Εγγύς κωνικό εξάρτημα
5. Περιφερικό εξάρτημα
6. Εγγύς προέκταση
7. Περιφερική προέκταση

1. Stent met weerhaken
2. Radiopake markeringen
3. Proximale component
4. Proximale taps toelopende component
5. Distale component
6. Proximaal verlengstuk
7. Distaal verlengstuk



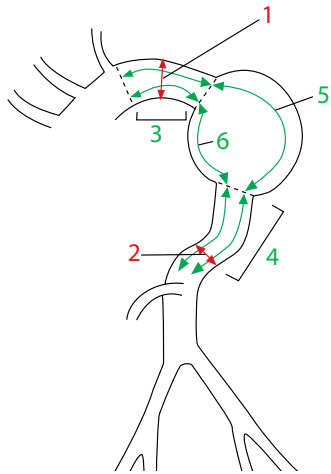
2



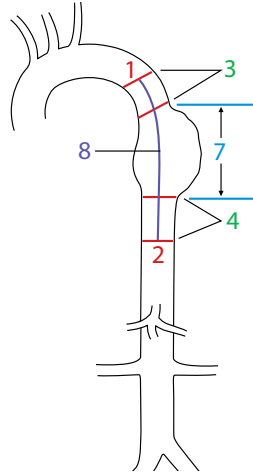
3



4



5



6

1. Proximal neck diameter 20-38 mm
 2. Distal neck diameter 20-38 mm
 3. Proximal neck length (at least 20 mm and may cross one subclavian)
 4. Distal neck length ≥ 20 mm
 5. Greater curvature
 6. Lesser curvature
 7. Aneurysm length
 8. Total coverage length
-
1. Průměr proximálního krčku 20-38 mm
 2. Průměr distálního krčku 20-38 mm
 3. Délka proximálního krčku (minimálně 20 mm a může překročit jednu podklíčkovou artérii)
 4. Délka distálního krčku ≥ 20 mm
 5. Větší zakřivení
 6. Menší zakřivení
 7. Délka aneurysmatu
 8. Celková délka pokrytí
-
1. Proximal Halsdurchmesser 20-38 mm
 2. Distal Halsdurchmesser 20-38 mm
 3. Proximal Halslänge (mindst 20 mm og kan krydse en subclavia)
 4. Distal Halslänge ≥ 20 mm
 5. Større kurveradius
 6. Mindre kurveradius
 7. Aneurysmlængde
 8. Dækningslængde i alt
-
1. Proximaler Halsdurchmesser 20-38 mm
 2. Distaler Halsdurchmesser 20-38 mm
 3. Proximale Halslänge (mindstens 20 mm und kann über eine A. subclavia hinweggehen)
 4. Distale Halslänge ≥ 20 mm
 5. Größere Krümmung
 6. Geringere Krümmung
 7. Aneurysmlänge
 8. Gesamte Abdeckungslänge
-
1. Διάμετρος εγγύς αυχένα 20-38 mm
 2. Διάμετρος περιφερικού αυχένα 20-38 mm
 3. Μήκος εγγύς αυχένα (τουλάχιστον 20 mm και μπορεί να διέρχεται από μία υποκλειδίο)
 4. Μήκος περιφερικού αυχένα ≥ 20 mm
 5. Μεγάλη καμπυλότητα
 6. Μικρή καμπυλότητα
 7. Μήκος ανευρύσματος
 8. Μήκος συνολικής κάλυψης

1. Diámetro del cuello proximal 20-38 mm
 2. Diámetro del cuello distal 20-38 mm
 3. Longitud del cuello proximal (mínimo 20 mm; puede atravesar una subclavia)
 4. Longitud del cuello distal ≥ 20 mm
 5. Mayor curvatura
 6. Menor curvatura
 7. Longitud del aneurisma
 8. Longitud total de la cobertura
-
1. Diamètre du collet proximal 20-38 mm
 2. Diamètre du collet distal 20-38 mm
 3. Longueur du collet proximal (au moins 20 mm et possibilité de traverser une sous-clavière)
 4. Longueur du collet distal ≥ 20 mm
 5. Courbure la plus grande
 6. Courbure la plus petite
 7. Longueur de l'anévrisme
 8. Longueur totale de couverture
-
1. Proximális nyakátmérő: 20-38 mm
 2. Disztális nyakátmérő: 20-38 mm
 3. Proximális nyakátmérő (legalább 20 mm, és egy aorta subclaviát keresztelhet)
 4. Disztális nyakhossz: ≥ 20 mm
 5. Nagyobb görbület
 6. Kisebb görbület
 7. Aneurysma hossza
 8. Teljes lefedési hossz
-
1. Diametro del colletto prossimale 20-38 mm
 2. Diametro del colletto distale 20-38 mm
 3. Lunghezza del colletto prossimale (almeno 20 mm e può incrociare una succlavia)
 4. Lunghezza del colletto distale ≥ 20 mm
 5. Curvatura maggiore
 6. Curvatura minore
 7. Lunghezza dell'aneurisma
 8. Lunghezza di copertura totale
-
1. Proximale Halsdurchmesser 20-38 mm
 2. Distale Halsdurchmesser 20-38 mm
 3. Proximale Halslänge (minstens 20 mm; mag voorbij één a. subclavia liggen)
 4. Distale Halslänge ≥ 20 mm
 5. Grote kromming
 6. Kleine kromming
 7. Lengte aneurysma
 8. Totale lengte bedekt gebied

1. Proximal Halsdiameter 20-38 mm
 2. Distal Halsdiameter 20-38 mm
 3. Proximal Halslänge (på minst 20 mm og kan krydse en arteria subclavia)
 4. Distal Halslänge ≥ 20 mm
 5. Største kurvatur
 6. Minste kurvatur
 7. Aneurysmelengde
 8. Total dækningslængde
-
1. Średnica szyi proksymalnej 20-38 mm
 2. Średnica szyi dystalnej 20-38 mm
 3. Średnica szyi proksymalnej (co najmniej 20 mm, może przekraczać jedną tętnicę podobojczykową)
 4. Długość szyi dystalnej ≥ 20 mm
 5. Większa krzywizna
 6. Mniejsza krzywizna
 7. Długość tętniaka
 8. Całkowita długość pokrycia
-
1. Diámetro do colo proximal de 20 mm a 38 mm
 2. Diámetro do colo distal de 20 mm a 38 mm
 3. Diámetro do colo proximal (pelo menos 20 mm e pode atravesar uma artéria subclávia)
 4. Diámetro do colo distal ≥ 20 mm
 5. Curvatura maior
 6. Curvatura menor
 7. Comprimento do aneurisma
 8. Comprimento da cobertura total
-
1. Proximal Halsdiameter 20-38 mm
 2. Distal Halsdiameter 20-38 mm
 3. Proximal Halslängd (minst 20 mm och kan kors a en subclavia-artär)
 4. Distal Halslängd ≥ 20 mm
 5. Större böjning
 6. Mindre böjning
 7. Aneurysmlängd
 8. Total täckningslängd



7



8



9



10



11



12



13



14



15



16



17

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASCULAR GRAFT WITH PRO-FORM™ AND THE Z-TRAK® PLUS INTRODUCTION SYSTEM

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

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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 TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form and the Z-Trak Plus Introduction System

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is a two-piece cylindrical endovascular graft consisting of proximal and distal components. The proximal components can be either non-tapered or tapered. The stent grafts are constructed of full-thickness woven polyester fabric sewn to self-expanding stainless steel Cook-Z stents with braided polyester and monofilament polypropylene suture (Fig. 1). The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is fully stented to provide stability and the expansile force to open the lumen of the graft during deployment. Additionally, the Cook-Z stents provide the attachment and seal of the graft to the vessel wall.

For added fixation, the covered stent at the proximal end of the proximal component contains barbs placed at a 2 mm stagger, which protrude through the graft material. In addition, the bare stent at the distal end of the distal component also contains barbs. To facilitate fluoroscopic visualization of the stent graft, four radiopaque gold markers are positioned on each end of the proximal and distal components. These markers are placed in a circumferential orientation within 1 mm of the most proximal aspect of the graft material and within 1 mm of the most distal aspect of the graft material.

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is shipped preloaded onto either a 20 French or 22 French Z-Trak Plus Introduction System (Fig. 2). It has a sequential deployment method with built-in features to provide continuous control of the endovascular graft throughout the deployment procedure. The Z-Trak Plus Introduction System is designed for precise positioning before deployment of the proximal and/or distal components. The proximal component uses a single trigger-wire release mechanism. The distal component uses a dual trigger-wire release mechanism. The trigger-wires secure the endovascular graft onto the introduction system until released by the physician (Fig. 3). All introduction systems feature Flexor® introducer sheaths, which are designed to resist kinking and are hydrophilically coated. Both features are intended to enhance trackability in the iliac arteries and thoracic aorta.

1.2 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Ancillary Components

Ancillary endovascular components (proximal and distal body extensions) are available (Fig. 1). The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Ancillary Components are cylindrical components constructed from the same polyester fabric, self-expanding stainless steel Cook-Z stents, and polypropylene suture used in constructing the principal graft components. At the distal and proximal graft margins, the stents are attached to the inner surface. Elsewhere the stents are sutured on the external surface. The proximal extension contains proximal attachment barbs and the distal extension does not have barbs. Both the proximal and distal main body extensions can be used to provide additional length to their respective portions of the endovascular graft. Additionally, the distal main body extension can be used to increase the overlap length between components.

1.2.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Proximal Extensions

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Proximal Extension is deployed from either a 20 French or 22 French Z-Trak Plus Introduction System (Fig. 2). A single trigger-wire release mechanism locks the endovascular graft onto the introduction system until released by the physician. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

The covered stent at the proximal end of the proximal extension contains barbs placed at a 2 mm stagger, which protrude through the graft material. To facilitate fluoroscopic visualization of the proximal extension, four radiopaque markers are positioned on the ends of the graft in a circumferential orientation within 1 mm of the most proximal and distal aspects of the graft material.

1.2.2 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Distal Extensions

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Distal Extension is deployed from either a 20 French or 22 French Z-Trak Plus Introduction System (Fig. 2). A single trigger-wire release mechanism locks the endovascular graft onto the introduction system until released by the physician. All systems are compatible with a .035 inch wire guide.

To facilitate fluoroscopic visualization of the distal extension, four radiopaque markers are positioned on the ends of the graft in a circumferential orientation within 1 mm of the most proximal and distal aspects of the graft material.

2 INTENDED USE

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is intended for treatment of patients with atherosclerotic aneurysms, symptomatic acute or chronic dissections, contained ruptures, growing aneurysms and/or resulting in distal ischemia, in the descending thoracic aorta. The device is intended for use in aortas having vascular morphology suitable for endovascular repair (Fig. 5), including:

- Adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems,
- Radius of curvature greater than 35 mm along the entire length of aorta intended to be treated,
- Non-aneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the aneurysm:
 - with a length of at least 20 mm
 - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 38 mm and no less than 20 mm, and
 - with an angle less than 45 degrees.

3 CONTRAINDICATIONS

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is contraindicated in:

- Patients with known sensitivities or allergies to stainless steel, polyester, solder (tin, silver), polypropylene, nitinol, or gold.
- Patients with a systemic infection who may be at increased risk of endovascular graft infection.

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.
- Always have a qualified surgery team available during implantation or reintervention procedures in the event that conversion to open surgical repair is necessary.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System should only be used 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, unacceptable decrease in fixation length (vessel and component overlap) and/or endoleak. An increase in aneurysm size and/or persistent endoleak or migration may lead to aneurysm rupture.
- Patients experiencing reduced blood flow through the graft and/or leaks may be required to undergo secondary endovascular interventions or surgical procedures.

4.2 Patient Selection, Treatment and Follow-Up

- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is designed to treat aortic neck diameters no smaller than 20 mm and no larger than 38 mm. The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form 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. 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.
- Key anatomic elements that may affect successful exclusion of the aneurysm include a radius of curvature <35 mm; localized aortic neck 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 10% change in diameter over 20 mm of fixation site length); and circumferential thrombus and/or calcification at the arterial fixation sites. In the presence of anatomical limitations, a longer neck length may be required to obtain adequate sealing and fixation. Irregular calcification and/or plaque may compromise the attachment and sealing at the fixation sites. Necks exhibiting these key anatomic elements may be more conducive to graft migration or endoleak.
- 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 assure 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 may increase the risk of embolization. A vascular conduit technique may be needed to achieve access in some patients.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is not recommended for patients who cannot tolerate contrast agents necessary for intraoperative and postoperative follow-up imaging. All patients should be monitored closely and checked periodically for a change in the condition of their disease and the integrity of the endoprosthesis.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is not recommended for patients whose weight 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 safety and effectiveness of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System has not been evaluated in the following patient populations:
 - aortobronchial and aorto-esophageal fistulas
 - aortitis or inflammatory aneurysms
 - diagnosed or suspected congenital degenerative collagen disease (e.g., Marfan's or Ehlers-Danlos Syndromes)
 - females that are pregnant, breast-feeding, or planning on becoming pregnant within 24 months
 - leaking, pending rupture or ruptured aneurysm
 - less than 18 years of age
 - mycotic aneurysms
 - pseudoaneurysms resulting from previous graft placement
 - systemic infection (e.g., sepsis)
 - traumatic aortic injury
- 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.
- 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.

4.3 Pre-Procedure Measurement Techniques and Imaging

- Lack of non-contrast CT imaging may result in failure to appreciate iliac or aortic calcification, which 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 3-D reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess patient anatomy prior to treatment with the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. If contrast-enhanced spiral CTA with 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.
- Clinicians recommend positioning of the image intensifier (C-arm) so that it is perpendicular to the aneurysm neck, typically 45-75 degrees left anterior oblique (LAO) for the arch.

Diameter: A contrast-enhanced spiral CTA is strongly recommended for aortic diameter measurements. 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.

Length: Clinical experience indicates that 3-D CTA reconstruction is the strongly recommended imaging modality to accurately assess proximal and distal neck lengths for the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. These reconstructions should be performed in sagittal, coronal and varying oblique

views depending upon individual patient anatomy. If 3-D reconstruction is not available, the patient should be referred to a facility with these capabilities.

- 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 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 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is not recommended in patients unable to undergo, or who 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**.
- After endovascular graft placement, patients should be regularly monitored for endoleak flow, aneurysm growth, or changes in the structure or position of the endovascular graft. At a minimum, annual imaging is required, including: 1) thoracic device radiographs to examine device integrity (separation between components, stent fracture, device position, and/or barb separation); and 2) contrast and non-contrast CT to examine aneurysm changes, endoleak flow, patency, tortuosity, device position and progressive disease. 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 endoleak assessment) to provide similar, although suboptimal, information.

4.4 Device Selection

- The recommended amount of overlap between devices is 3-4 stents. However, the proximal sealing stent of the proximal component or distal sealing stent of the distal component should not be overlapped, as doing so may cause malapposition to the vessel wall. The minimum required amount of overlap between devices is 2 stents (~50 mm) – less than 2 stents may result in endoleak (with or without component separation). Device lengths should be selected accordingly.
- Strict adherence to the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form IFU sizing guide is strongly recommended when selecting the appropriate device size (**Tables 9.1, 9.2, 9.3 and 9.4**). Appropriate device oversizing has been incorporated into the IFU sizing guide. Sizing outside of this range can result in endoleak, fracture, migration, device infolding, or compression.

4.5 Implant Procedure

(Refer to **Section 10, DIRECTIONS FOR USE**)

- Appropriate procedural imaging is required to successfully position the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form in the neck and to assure appropriate apposition to the aortic wall.
- Do not bend or kink the introduction system. Doing so may cause damage to the introduction system and the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form.
- 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.
- 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.
- Inadvertent partial deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical removal.
- Unless medically indicated, do not deploy the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form in a location that will occlude arteries necessary to supply blood flow to organs or extremities. Do not cover significant arch or mesenteric arteries (exception may be the left subclavian artery) with the endoprosthesis. 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.
- Do not attempt to re-sheath 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.
- 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.
- Landing the proximal and distal ends of the device in parallel aortic neck segments without acute angulation (>45°) or circumferential thrombus/calcification is important to ensuring fixation and seal.
- Landing the proximal or distal ends of the device in an aortic neck segment with a diameter that differs from that to which the graft was sized initially may potentially result in inadequate sizing (<10% or >25%) and therefore migration, endoleak, aneurysm growth, or increased risk of thrombosis.
- Inaccurate placement and/or incomplete sealing of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form 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 TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form may result in increased risk of migration of the stent graft. Incorrect deployment or migration of the endoprosthesis may require surgical intervention.
- 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.
- To activate the hydrophilic coating on the outside of the sheath, the surface must be wiped with sterile gauze pads soaked in saline solution. Always keep the sheath hydrated for optimal performance.
- Minimize handling of the constrained endoprosthesis during preparation and insertion to decrease the risk of endoprosthesis contamination and infection.
- Maintain wire guide position during introduction system insertion.
- Always use fluoroscopy for guidance, introduction, and observation of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form within the vasculature.
- The use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System 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 medium used during the procedure and to observe preventative methods of treatment to decrease renal compromise (e.g., adequate hydration).
- As the sheath and/or wire guide is withdrawn, anatomy and graft position may change. Constantly monitor graft position and perform angiography to check position as necessary.
- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form incorporates 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 covered proximal stent and uncovered distal stent. Do not place the barbs and the uncovered distal stent in an area with dissection.

- Use caution during manipulation of catheters, wires and sheaths within an aneurysm. Significant disturbances may dislodge fragments of thrombus or plaque, which can cause distal or cerebral embolization, or cause rupture of the aneurysm.
- Avoid damaging the graft or disturbing graft position after placement in the event reinstrumentation (secondary intervention) of the graft is necessary.
- 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.
- To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.

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 balloon in accordance with its labeling.
- Use care in inflating the balloon within the graft in the presence of calcification, as excessive inflation may cause damage to the aorta.
- Confirm complete deflation of 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 Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this endovascular graft may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic fields of 1.5 and 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft produced a temperature rise of 1.2°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

3.0 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.3°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B).

Image Artifact

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 20 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B), with body radiofrequency coil.

For all scanners, the image artifact dissipates as the distance from the device to the area of interest increases. MR scans of the head and neck and lower extremities may be obtained without image artifact. Image artifact may be present in scans of the abdominal region and upper extremities, depending on distance from the device to the area of interest.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Adverse events 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
- 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)
- Compartment Syndrome
- Death
- Edema
- Embolization (micro and macro) with transient or permanent ischemia or infarction
- Endoleak
- Endoprosthesis: 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 and 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 device or native vessel
- 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., ilio-femoral vessel dissection, bleeding, rupture, death)
- Wound complications and subsequent attendant problems (e.g., dehiscence, infection)

6 PATIENT SELECTION AND TREATMENT

(See Section 4.2, Patient Selection, Treatment and Follow-Up)

6.1 Individualization of Treatment

Cook recommends that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form component diameters be selected as described in Tables 9.1, 9.2, 9.3 and 9.4. 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. The risks and benefits should be carefully considered for each patient before use of the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. Additional considerations for patient selection include but are not limited to:

- Patient's age and life expectancy
- Co-morbidities (e.g., cardiac, pulmonary or renal insufficiency prior to surgery, morbid obesity)
- Patient's suitability for open surgical repair
- The risk of aneurysm rupture compared to the risk of treatment with the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form
- Ability to tolerate general, regional, or local anesthesia
- Ability and willingness to undergo and comply with the required follow-up
- Ilio-femoral access vessel size and morphology (thrombus, calcification and/or tortuosity) should be compatible with vascular access techniques and accessories of the delivery profile of a 20 French to 22 French vascular introducer sheath, including:
 - Adequate iliac/femoral access compatible with the required introduction systems,
 - Radius of curvature greater than 35 mm along the entire length of aorta intended to be treated.
- Non-aneurysmal aortic segments (fixation sites) proximal and distal to the aneurysm:
 - with a length of at least 20 mm,
 - with a diameter measured outer wall to outer wall of no greater than 38 mm and no less than 20 mm, and
 - with an angle 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 aneurysm 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 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 aortic aneurysms. 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 aneurysm 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, aneurysm enlargement or rupture. Symptoms of graft occlusion include, but may not be limited to, pulse-less legs, pain, ischemia of intestines, and cold extremities. Aneurysm 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 risks 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 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 anytime he/she visits additional health practitioners, particularly for any

additional diagnostic procedures (e.g., MRI). For additional information, please refer to the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form Patient Guide.

8 HOW SUPPLIED

- The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form is supplied 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 attempt to re-sterilize the device.
- 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 and return 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.
- The device is loaded into a 20 French or 22 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.
- 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 TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System 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/knowledge requirements for physicians using the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System are outlined below:

Patient selection:

- Knowledge of the natural history of thoracic aortic aneurysms (TAA), and co-morbidities associated with TAA 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 and return 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 two-piece modular system)

- A selection of Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form proximal and distal ancillary components in diameters compatible with the two-piece system are available.
- Fluoroscope with digital angiography capabilities (C-arm or fixed unit)
- Contrast media
- Power injector
- Syringe
- Heparinized saline solution
- Sterile gauze pads

9.4 Materials Recommended

(Not included in two-piece modular system)

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

- .035 inch (0.89 mm) extra stiff wire guide, 260/300 cm; for example:
 - Cook Amplatz Ultra Stiff Wire Guides (AUS)
 - Cook Lunderquist™ Double Curved Extra Stiff Wire Guides (LESDD)
- .035 inch (0.89 mm) standard wire guide; for example:
 - Cook .035 inch wire guides
 - Cook .035 inch Bentson Wire Guide
 - Cook Nimble® Wire Guides
- Molding Balloons; for example:
 - Cook CODA® Balloon Catheter
- Introducer sets; for example:
 - Cook Check-Flo® Introducer Sets
- Sizing catheter; for example:
 - Cook Auros® Centimeter Sizing Catheters
- Angiographic radiopaque marker catheters; for example:
 - Cook Beacon® Tip Angiographic Catheters
 - Cook Beacon® Tip Royal Flush Catheters
- Entry needles; for example:
 - Cook single wall entry needles

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, measuring the aortic diameter using 3D reconstructed views perpendicular to the aortic centerline of flow may be important.

Table 9.1 Main Body 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 4 mm Proximal Tapered Component (mm)	Introducer Sheath (Fr)	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) (mm)
20	22	115	NA	NA	20	7,7
21	24	115	NA	NA	20	7,7
22/23	26	134	NA	NA	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N/A	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*All dimensions are nominal.

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

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

Table 9.2 Proximal Tapered Devices - 10 mm*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} Prox-Distal (mm)	Graft Diameter ³ Prox-Distal (mm)	Overall Length of 10 mm Proximal Tapered Component (mm)	Introducer Sheath (Fr)	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*All dimensions are nominal. Not all products are available in all regions.

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

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

Table 9.3 Proximal Reverse Tapered Devices - 6 mm*

Intended Aortic Vessel Diameter ^{1,2} Prox-Distal (mm)	Graft Diameter ³ Prox-Distal (mm)	Overall Length of 6 mm Proximal Reverse Tapered Component (mm)	Introducer Sheath (Fr)	Introducer Sheath Outer Diameter (OD) (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*All dimensions are nominal. Not all products are available in all regions.

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

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

Table 9.4 Proximal and Distal Extension 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	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*All dimensions are nominal.

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

²Round measured aortic diameter to nearest mm.

³Additional considerations may affect choice of diameter.

10 DIRECTIONS FOR USE

Anatomical Requirements

- Iliofemoral access vessel size and morphology (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 between 20-38 mm.
- Proximal neck diameter of at least 4 mm larger than the distal neck diameter requires the use of a proximal tapered component.
- Measurements to be taken during the pre-treatment assessment are described in **Fig. 5** and **6**.

Proximal and Distal Component Overlap

A minimum overlap of 2 stents (~50 mm) is required; a 3-4 stent (~75-100 mm) overlap is recommended, however, the proximal sealing stent of the proximal component or distal sealing stent of the distal component should not be overlapped.

The following instructions embody a basic guideline for device placement. Variations in the following procedures may be necessary. These 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 TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System. The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form with the Z-Trak Plus Introduction System is compatible with .035 inch diameter wire guides.

Endovascular stent grafting 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, restricting flow.

Pre-Implant Determinants

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

1. Femoral artery selection for introduction of the introduction system(s)
2. Angulation of aorta, aneurysm and iliac arteries
3. Quality of the proximal and distal fixation sites
4. Diameters of proximal and distal fixation sites and distal iliac arteries
5. 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 patient on imaging table allowing fluoroscopic visualization from the aortic arch to the femoral bifurcations.
3. Expose femoral artery using standard surgical technique.
4. Establish adequate proximal and distal vascular control of femoral artery.

10.1 Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form System Component

Preparation/Flush/Placement – Proximal and Distal Components

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away® sheath from back of valve assembly (**Fig. 7**).
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid emerges from the tip of the introducer sheath (**Fig. 8**). Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.
NOTE: Ensure that the side-arm adapter is securely connected to the side of the valve body.
NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip (**Fig. 9**).
4. Soak sterile gauze pads in saline solution and use to wipe the Flexor Introducer Sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

10.1.1 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 cm, 15 mm J tip or Bentson wire guide.
 - Appropriate size sheath (e.g., 5.0 French).
 - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; i.e., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter).
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure graft system has been flushed and primed with heparinized saline (appropriate flush solution), and all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wet all wire guides with heparinized saline. This should be repeated following 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.
6. Remove pigtail flush catheter and sheath.
NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for angiographic catheter placement. Alternatively, a brachial approach may be considered.
7. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached.
CAUTION: 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.
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. 10**).
10. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle.
CAUTION: As the sheath is withdrawn, anatomy and graft position may change. 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 begins to retract, and stop. Move device back to original position and continue deployment.

11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck graft position with angiography.
NOTE: If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use this to perform position angiography.
12. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the graft opens (**Fig. 11**). Do not rotate the green trigger-wire knob. Withdraw the trigger-wire completely to release the distal attachment to the introducer.
NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the introduction system.
13. Remove the introduction system, leaving the wire guide in the graft.

10.1.2 Placement of Distal Component

1. If an angiographic catheter in the femoral artery is in use, it should be withdrawn to a position 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 a recommended 3-4 stent overlap (75-100 mm), but no less than a 2 stent overlap (50 mm) with the proximal component. Do not overlap proximal and distal sealing stents.
NOTE: To facilitate introduction of the wire guide into the introduction system, it may be necessary to slightly straighten the introduction system dilator tip.
3. Check the position by angiography and adjust if necessary.
4. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned counter-clockwise to the open position (**Fig. 10**).
5. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and begin withdrawing the sheath.
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 instantly. Move back to original position and continue deployment.
6. Withdraw the sheath until the graft is fully expanded. Continue sheath withdrawal until the valve assembly docks with the control handle.
7. Release the distal attachment by first unscrewing the trigger-wire safety lock on the white trigger-wire release mechanism (label 1, **Figs. 12** and **13**).
8. Unscrew and remove the safety lock on the telescoping handle (label 2, **Figs. 14** and **15**).
9. Stabilize the introduction system and slide the telescoping handle together with the gray tube and the outer sheath in a distal direction until the distal attachment stent is released. The telescoping handle should be retracted as far as it will travel distally until it locks automatically into position (**Fig. 16**).
10. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the graft opens, withdraw and remove the trigger-wire and release mechanism (label 3, **Fig. 17**). Do not rotate the green trigger-wire knob.
NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the introduction system.
11. Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in the graft.
12. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.
CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.

10.1.3 Main Body Molding Balloon Insertion (Optional)

1. Prepare molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions.
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counter-clockwise.
3. 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.
4. 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 graft.
5. 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.
6. If applicable, withdraw the molding balloon to the proximal component/distal component overlap and expand.
7. Withdraw the molding balloon to the distal covered stent and expand.
8. Open the Captor Hemostatic Valve, remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
9. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the angiographic catheter with gentle pressure by turning it clockwise.
10. Remove or replace all stiff wire guides to allow aorta to resume its natural position.

Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning. Verify patency of arch vessels and celiac plexus.
2. Confirm that there are no endoleaks or kinks, and verify position of proximal and distal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.
NOTE: If endoleaks or other problems are observed, refer to **Section 10.2, Ancillary Devices**.
3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.2 Ancillary Devices

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 TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form ancillary devices.

The Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form ancillary devices with the Z-Trak Plus Introduction Systems are compatible with .035 inch diameter wire guides.

10.2.1 Proximal Extensions

Proximal extensions are used for extending the proximal body of an in situ endovascular graft.

Proximal Extension Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away sheath from back of valve assembly (**Fig. 7**).
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid emerges from the tip of the introducer sheath (**Fig. 8**). Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.
NOTE: Ensure that the side-arm adapter is securely connected to the side of the valve body. **NOTE:** Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip (**Fig. 9**).
4. Soak sterile gauze pads with saline and use to wipe the Flexor introducer sheath to activate the hydrophilic coating. Hydrate both sheath and dilator tip liberally.

Placement of the Proximal Extension

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guide—standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J tip or Bentson wire guide
 - Appropriate size sheath (e.g., 5.0 French).
 - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; i.e., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter).
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure introduction system has been primed with heparinized saline, and all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wire guides with heparinized saline. This should be repeated following 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.
6. Remove pigtail flush catheter and sheath.

NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for flush catheter placement. Alternatively, a brachial approach may be considered.

7. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached. Ensure there is a minimum overlap of 2 stents.

CAUTION: 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.

NOTE: The dilator tip softens at body temperature.

NOTE: The proximal extension contains barbs which should not be placed within other graft components.

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 counter-clockwise to the open position.
10. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle.
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.
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 instantly. Move back to original position and continue deployment.

11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck graft position with angiography.
NOTE: If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use this to perform position angiography.
12. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the graft opens (**Fig. 17**). Do not rotate the green trigger-wire knob. Withdrawing the trigger-wire completely will also release the distal attachment to the introducer.
NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the introduction system.
13. Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in the graft.
CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.
14. Close the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.

Proximal Extension Molding Balloon Insertion (Optional)

1. Prepare molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions.
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counter-clockwise.
3. Advance the molding balloon over the wire guide and through the Captor Hemostatic Valve of the introduction system to the level of the proximal fixation/seal site. Maintain proper sheath positioning.
4. 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 graft.
5. 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.
6. Withdraw the molding balloon to the proximal extension/proximal component overlap and expand.

7. Open the Captor Hemostatic Valve, remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
8. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the angiographic catheter with gentle pressure by turning it clockwise.
9. Remove or replace all stiff wire guides to allow aorta to resume its natural position.

Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning. Verify patency of arch vessels.
2. Confirm there are no endoleaks or kinks, and verify position of proximal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.
3. Repair vessels and close in standard surgical fashion.

10.2.2 Distal Extensions

Distal extensions are used for extending the distal end of an in situ endovascular graft or increasing the length of overlap between graft components.

Distal Extension Preparation/Flush

1. Remove yellow-hubbed shipping stylet. Remove cannula protector tube. Remove Peel-Away sheath from back of valve assembly (**Fig. 7**).
2. Elevate distal tip of system and flush through the hemostatic valve until fluid emerges from the tip of the introducer sheath (**Fig. 8**). Continue to inject a full 20 cc of flushing solution through the device. Discontinue injection and close stopcock on connecting tube.
NOTE: Ensure that the side-arm adapter is securely connected to the side of the valve body.
NOTE: Graft flushing solution of heparinized saline is often used.
3. Attach syringe with heparinized saline to the hub on the inner cannula. Flush until fluid exits the distal sideports and dilator tip (**Fig. 9**).
4. 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.

Placement of the Distal Extension

1. Puncture the selected artery using standard technique with an 18 gage access needle. Upon vessel entry, insert:
 - Wire guide—standard .035 inch, 260 cm, 15 mm J tip or Bentson wire guide
 - Appropriate size sheath (e.g., 5.0 French).
 - Pigtail flush catheter (often radiopaque-banded sizing catheters; i.e., Cook Centimeter Sizing CSC-20 catheter).
2. Perform angiography at the appropriate level. Using radiopaque markers, adjust position as necessary and repeat angiography.
3. Ensure graft system has been primed with heparinized saline, and all air has been removed.
4. Give systemic heparin. Flush all catheters and wire guides with heparinized saline. This should be repeated following 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.
6. Remove pigtail flush catheter and sheath.

NOTE: At this stage, the second femoral artery can be accessed for flush catheter placement. Alternatively, a brachial approach may be considered.

7. Introduce the freshly hydrated introduction system over the wire guide and advance until the desired graft position is reached. Ensure there is a minimum overlap of two stents (plus the distal uncovered stent).

CAUTION: 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.

NOTE: The dilator tip softens at body temperature.

8. Verify wire guide position in the aortic arch. Ensure correct graft position.
9. Ensure that the Captor Hemostatic Valve on the Flexor Introducer Sheath is turned counter-clockwise to the open position.
10. Stabilize the gray positioner (introduction system shaft) and withdraw the sheath until the graft is fully expanded and the valve assembly docks with the control handle.
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 instantly. Move back to original position and continue deployment.

11. Verify graft position and adjust it forward, if necessary. Recheck graft position with angiography.
NOTE: If an angiographic catheter is placed parallel to the stent graft, use this to perform position angiography.
12. Loosen the safety lock from the green trigger-wire release mechanism. Withdraw the trigger-wire in a continuous movement until the proximal end of the graft opens (**Fig. 11**). Do not rotate the green trigger-wire knob. Withdraw the trigger-wire completely to release the distal attachment to the introducer.
NOTE: Check to make sure that all trigger-wires are removed prior to withdrawal of the introduction system.
13. Remove the inner introduction system entirely, leaving the sheath and wire guide in the graft.
CAUTION: To avoid entangling any catheters left in situ, rotate the introduction system during withdrawal.
14. Close the Captor® Hemostatic Valve on the Flexor® Introducer Sheath by turning it in a clockwise direction until it stops.

Distal Extension Molding Balloon Insertion (Optional)

1. Prepare molding balloon as follows and/or per the manufacturer's instructions.
 - Flush wire lumen with heparinized saline.
 - Remove all air from balloon.
2. In preparation for the insertion of the molding balloon, open the Captor Hemostatic Valve by turning it counter-clockwise.
3. 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.
4. 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 graft.
5. Expand the molding balloon with dilute d 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.

6. Withdraw the molding balloon to the distal covered stent and expand.
7. Loosen the Captor Hemostatic Valve, remove the molding balloon and replace it with an angiographic catheter to perform completion angiograms.
8. Tighten the Captor Hemostatic Valve around the angiographic catheter with gentle pressure by turning it clockwise.
9. Remove or replace all stiff wire guides to allow aorta to resume its natural position.

Final Angiogram

1. Position angiographic catheter just above the level of the endovascular graft. Perform angiography to verify correct positioning. Verify patency of arch vessels.
2. Confirm there are no endoleaks or kinks, and verify position of proximal and distal gold radiopaque markers. Remove the sheaths, wires and catheters.
3. 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 performance of their endovascular graft.** Patients with specific clinical findings (e.g., endoleaks, enlarging aneurysms, 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 aortic aneurysms.

- 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 11.1**. This schedule continues to be the minimum recommendation 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 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 a transesophageal echocardiography for assessment of endoleak.
- The combination of contrast and non-contrast CT imaging provides information on device migration, aneurysm diameter, endoleak, patency, tortuosity, progressive disease, fixation length, and other morphological changes.
- The thoracic device radiographs provide information on device integrity (separation between components, stent fracture, and barb separation) and device migration.

Table 11.1 lists the minimum requirements for imaging follow-up for patients with the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft with Pro-Form. Patients requiring enhanced follow-up should have interim evaluations.

Table 11.1 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.

²If Type I or III endoleak, prompt intervention and additional follow-up post-intervention recommended. **See Section 11.5, Additional Surveillance and Treatment.**

11.2 Contrast and Non-Contrast CT Recommendations

- Film 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 images/film sets, as it prevents precise anatomical and device comparisons over time.
- All images should include a scale for each film/image. Images should be arranged no smaller than 20:1 images on 14" x 17" sheets if film is used.
- Both non-contrast and contrast runs are required, with matching or corresponding table positions.

- Pre-contrast and contrast run slice thickness and interval must match.
- DO NOT change patient orientation or re-landmark patient between non-contrast and contrast runs.

Non-contrast and contrast enhanced baseline and follow-up imaging are important for optimal patient surveillance. It is important to follow acceptable imaging protocols during the CT exam. **Table 11.2** lists examples of acceptable imaging protocols

Table 11.2 Acceptable Imaging Protocols

	Non-contrast	Contrast
IV 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 cc/sec
Injection mode	n/a	Power
Bolus timing	n/a	Test bolus: SmartPrep, 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 views are required:

- Four films: supine-frontal (AP), cross-table lateral, 30° RPO, and 30° LPO.
- 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 Information

Nonclinical testing has demonstrated that the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft is **MR Conditional** according to ASTM F2503. A patient with this endovascular graft may be safely scanned after placement under the following conditions.

- Static magnetic fields of 1.5 and 3.0 Tesla
- Maximum spatial magnetic gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum MR system reported, whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (Normal Operating Mode) for 15 minutes of scanning or less (i.e., per scanning sequence)

Static Magnetic Field

The static magnetic field for comparison to the above limits is the static magnetic field that is pertinent to the patient (i.e., outside of scanner covering, accessible to a patient or individual).

MRI-Related Heating

1.5 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft produced a temperature rise of 1.2°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 1.5 Tesla System (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

3.0 Tesla Temperature Rise

In nonclinical testing, the Zenith TX2 TAA Endovascular Graft produced a temperature rise of less than or equal to 1.3°C (scaled to an SAR of 2.0 W/kg) during 15 minutes of MR imaging (i.e., for one scanning sequence) performed in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B).

Image Artifact

The image artifact extends throughout the anatomical region containing the device, obscuring the view of immediately adjacent anatomical structures within approximately 20 cm of the device, as well as the entire device and its lumen, when scanned in nonclinical testing using the sequence: Fast spin echo, in a MR 3.0 Tesla System (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B), with body radiofrequency coil.

For all scanners, the image artifact dissipates as the distance from the device to the area of interest increases. MR scans of the head and neck and lower extremities may be obtained without image artifact. Image artifact may be present in scans of the abdominal region and upper extremities, depending on distance from the device to the area of interest.

For US Patients Only

Cook recommends that the patient register the MR conditions disclosed in this IFU with the MedicAlert Foundation. The MedicAlert Foundation can be contacted in the following manners:

Mail:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382
Phone:	888-633-4298 (toll free) 209-668-3333 from outside the US
Fax:	209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

11.5 Additional Surveillance and Treatment

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

Additional surveillance and possible treatment is recommended for:

- Aneurysms with Type I endoleak
- Aneurysms with Type III endoleak
- Aneurysm enlargement >5 mm of maximum aneurysm diameter (regardless of endoleak status)
- Migration
- Inadequate seal length

Consideration for reintervention or conversion to open repair should include the attending physician's assessment of an individual patient's co-morbidities, 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 REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

ENDOVASKULÁRNÍ GRAFT ZENITH® TX2® TAA S PRVKEM PRO-FORM™ A SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM Z-TRAK® PLUS

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: Podle federálních zákonů USA je prodej tohoto zařízení povolen pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

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

1 POPIS ZAŘÍZENÍ

1.1 Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form je dvoudílný endovaskulární graft ve tvaru válce sestávající z proximální a distální komponenty. Proximální komponenty mohou být buď nekónické nebo kónické. Stentgrafty jsou vyrobeny z plnostěnné polyesterové tkaniny přišité k samoexpandujícím stentům z nerezové oceli Cook-Z nítí spletanou z polyesteru a jednovláknového polypropylénu (**obr. 1**). Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form je plně vyztužen stentem, aby získal stabilitu a expanzi sítí nezbytnou k otevření lumenu graftu při jeho rozvinutí. Navíc stent Cook-Z zabezpečuje přichycení a přilnutí graftu ke stěně cévy.

Pro další fixaci má krytý stent na proximálních konci proximální komponenty kotvičky umístěné po 2 mm, které procházejí materiálem graftu. Kromě toho obnažený stent na distálních konci distální komponenty také obsahuje kotvičky. K usnadnění skiaskopické vizualizace stentgraftu jsou na obou koncích proximální a distální komponenty umístěny čtyři zlaté rentgenokonstrastní značky. Tyto značky jsou umístěny po obvodu max. 1 mm od proximálního konce materiálu graftu a max. 1 mm od distálního konce materiálu graftu.

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se dodává nasazený v zaváděcím systému Z-Trak Plus 20 French nebo 22 French (**obr. 2**). Rozvíjí se postupnou metodou a má integrované funkce k provádění nepřetržité kontroly endovaskulárního graftu během celého procesu rozvinutí. Zaváděcí systém Z-Trak Plus umožňuje přesné umístění před rozvinutím proximálního nebo distální komponenty. Proximální komponenta má jednu spoušť uvolňovacího drátu. Distální komponenta má dvě spouště uvolňovacího drátu. Endovaskulární graft je zajištěný na zaváděcím systému prostřednictvím uvolňovacích drátů, dokud jej lékař neuvolní (**obr. 3**). Všechny zaváděcí systémy obsahují zaváděcí sheathy Flexor®, které jsou odolné proti zasmýčkování a mají hydrofilní povlak. Obě tyto vlastnosti slouží k zlepšení možnosti manévrování v iliačních artériích a v břišní aortě.

1.2 Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form

K dispozici jsou přídavné endovaskulární komponenty (proximální a distální extenze těla) (**obr. 1**). Přídavné komponenty endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form jsou komponenty ve tvaru válce vyrobené ze stejné polyesterové tkaniny a obsahují stejné samoexpandující stenty Cook-Z z nerezové oceli a polypropylénu, což je jako jsou použity pro hlavní komponenty graftu. Na distálním a proximálním okraji graftu jsou stenty připojeny k vnitřnímu povrchu. Všude jinde jsou stenty přišity k vnějšímu povrchu. Proximální extenze obsahuje proximální fixační kotvičky a distální extenze kotvičky nemá. Jak proximální, tak distální extenze hlavního těla se dají použít pro získání dodatečné délky příslušných částí endovaskulárního graftu. Kromě toho se může extenze hlavního těla použít k prodloužení délky překrytí mezi komponentami.

1.2.1 Proximální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form

Proximální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se rozvíjí ve zaváděcím systému Z-Trak Plus 20 French nebo 22 French (**obr. 2**). Endovaskulární graft je arotován na zaváděcím systému prostřednictvím jedné spouště uvolňovacího drátu, dokud ho lékař neuvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm).

Krytý stent má na proximálním konci proximální extenze kotvičky umístěné po 2 mm, které procházejí materiálem graftu. Pro usnadnění skiaskopické vizualizace proximální extenze jsou na koncích graftu po obvodu max. 1 mm od proximálního a distálního konce materiálu graftu umístěny čtyři rentgenokonstrastní značky.

1.2.2 Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form

Distální extenze endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se rozvíjí ve zaváděcím systému Z-Trak Plus 20 French nebo 22 French (**obr. 2**). Endovaskulární graft je arotován na zaváděcím systému prostřednictvím jedné spouště uvolňovacího drátu, dokud ho lékař neuvolní. Všechny systémy jsou kompatibilní s vodícím drátem o velikosti 0,035 palce (0,89 mm). Pro usnadnění skiaskopické vizualizace distální extenze jsou na koncích graftu po obvodu max. 1 mm od proximálního a distálního konce materiálu graftu umístěny čtyři rentgenokonstrastní značky.

2 URČENÉ POUŽITÍ

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je určen k léčbě pacientů s arteriosklerotickými aneuryzmaty, akutními nebo chronickými symptomatickými disekcemi, zvládnutými prasknutími, rostoucími aneuryzmaty (a/nebo aneuryzmaty vedoucími k distální ischemii) v sestupné hrudní aortě. Zařízení je určeno k použití v aortách s morfologií cévy vhodnou pro endovaskulární reparaci (**obr. 5**), která zahrnuje:

- adekvátní cévy pro iliační nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy;
- poloměr zakřivení 35 mm nebo větší po celé délce aorty, která má být ošetřena;
- segmenty aorty bez aneuryzmatu (mista fixace) proximálně a distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 20 mm;
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 20 mm do 38 mm;
 - v úhlu menším než 45 stupňů.

3 KONTRAINDIKACE

Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je kontraindikován:

- u pacientů se známou alergií nebo přecitlivlostí na nerezovou ocel, polyester, pájecí materiál (cín, stříbro), polypropylen, nitinol nebo zlato;
- u pacientů s celkovou infekcí, u kterých může být zvýšené riziko 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.
- Během implantace nebo reintence musí být vždy v pohotovosti kvalifikovaní operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus smí používat výhradně lékaři a tým s kvalifikací pro cévní intervenční vykony (katerizací a chirurgické) a pro použití těchto 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 zúžení se aneuryzma, neakceptovatelné zkrácení délky fixace (překrytí cévy a komponenty) a (nebo) endoleak. Zvětšení aneuryzmatu a/nebo přetrvávající endoleak nebo migrace mohou být příčinou prasknutí aneuryzmatu.
- U pacientů se sníženým průtokem krve grafem a/nebo s netěsnostmi může být nezbytné provedení sekundární endovaskulární intervence nebo chirurgické operace.

4.2 Výběr, léčba a následné kontroly pacienta

- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form je určen k léčbě při průměru aortálního krčku minimálně 20 mm a maximálně 38 mm. Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form je určen k léčbě proximálních krčků aorty (distálně buď k levé podklíčkové artérii, nebo k levé společné karotidě) v délce minimálně 20 mm. Další proximální délku krčku aorty je možné získat pokrytím levé podklíčkové artérie (s volitelnou transpozicí nebo bez ní), pokud je nutné optimalizovat fixaci zařízení a maximalizovat délku krčku aorty. Vyžaduje se distální délka krčku aorty minimálně 20 mm proximálně k břišní ose. Měření velikosti je kriticky důležité pro úspěšnost endovaskulární reparace.
- Mezi klíčové anatomické prvky, které mohou ovlivnit úspěšné ošetření aneuryzmatu, patří poloměr zakřivení < 35 mm, 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 kalcifikace v místech arteriální fixace. Při anatomické mizení může být nutný delší krček, aby se docílilo adekvátního přilnutí a fixace. Nepravidelná kalcifikace a/nebo plak mohou ohrozit připojení a utěsnění v místech fixace. U krčků s těmito klíčovými anatomickými znaky lze také očekávat větší náchylnost k migraci graftu nebo endoleaku.
- Pro zavedení zařízení do cévního systému je nutné zajistit adekvátní iliační nebo femorální přístup. K zajištění úspěšného zavedení a následného vytváření sheathu je třeba pečlivě vyhodnotit velikost cévy, anatomické poměry a stav omezení, protože cévy se zvažují v stupněm kalcifikace, okludované, vinuté nebo pokryté tromby mohou znemožnit zavedení endovaskulárního graftu a/nebo mohou zvýšit riziko embolizace. U některých pacientů může být k dosažení přístupu nutné použití cévního bypassu.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus se nedoporučuje používat u pacientů, kteří nesnášejí kontrastní látky nezbytné pro zobrazovací techniky používané při operaci a při kontrolách po ní. Všechny pacienty je nutno pečlivě sledovat a pravidelně kontrolovat případné změny jejich zdravotního stavu a integritu endoprotézy.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus se nedoporučuje používat u pacientů, jejichž hmotnost nebo tělesné rozměry ztěžují nebo zabraňují dodržení nezbytných požadavků pro zobrazení.
- Implantace graftu může zvýšit riziko paraplegie nebo paraparézy v případech, kdy exkluze graftu zakrývá odstupy dominantní míchy nebo mezižebních artérií.
- Bezpečnost a účinnost endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus nebyla dosud zjištěna u skupin pacientů s následujícími stavy:
 - aneuryzma s únikem, s hrozcím prasknutím nebo prasklé;
 - aortitida nebo zánětlivá aneuryzmata;
 - aortobronchiální a aortoezofageální fistule;
 - celková infekce (např. sepse);
 - diagnostikované dědičné onemocnění pojivové tkáně (např. Marfanův nebo Ehlers-Danlosov syndrom) nebo podezření na toto onemocnění;
 - mykotické aneuryzmy;
 - pacienti mladší 18 let;
 - pseudoaneuryzma sekundárně po předchozí implantaci graftu;
 - těhotné ženy, kojící matky a ženy plánující těhotenství v období do 24 měsíců;
 - trauma aorty;
- 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.
- Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zářivky, nezbytných k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovaných předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků.

4.3 Měřicí techniky a zobrazování před výkonem

- Pokud není k dispozici nektrastní CT vyšetření, může dojít k nesprávnému vyhodnocení kalcifikace v iliační nebo aortální oblasti, která může znemožnit přístup nebo spolehlivou fixaci a utěsnění 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 endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form doporučuje použít zobrazovací metodu spirální CT angiografie (CTA) s kontrastní látkou a 3D rekonstrukcí. Pokud kontrastní spirální CTA s 3D rekonstrukcí není k dispozici, pacienta je nutno odeslat do zařízení, které tyto možnosti má.
- Lékaři doporučují umístění zesilovače obrazu (rameno C) tak, aby byl kolmo ke krčku aneuryzmatu, 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) lumenu. Spirální sken CTA musí zahrnovat velké cévy až po femorální hlavice při tloušťce axiálních řezů 3 mm nebo méně.

Délka: Klinické zkušenosti naznačují, že CTA s 3D rekonstrukcí je důrazně doporučovanou zobrazovací metodou k přesnému vyhodnocení proximální a distální délky krčku pro endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form. 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.

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšující se aneuryzmaty nebo se změnami 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 POOPERACNÍ KONTROLU.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus není doporučeno používat u pacientů, kteří nejsou schopni nebo ochotni podstoupit nezbytné předoperační a pooperační zobrazovací vyšetření a implantační studie; viz popis v části 11, POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERACNÍ KONTROLU.
- Po implantaci endovaskulárního graftu se u pacientů musí pravidelně kontrolovat prosvakování kolem graftu, zvětšování aneuryzmatu a změny struktury nebo polohy endovaskulárního graftu. Je nutné provést snímkování nejméně jednou ročně, mimo jiné: 1) rentgenový snímek zařízení v hrudniku ke kontrole integrity implantátu (zda se neoddělili jeho komponenty, nepraskl stent, nezmenila se poloha zařízení a neoddělili se kotvíčky) a 2) kontrastní a nekontrastní CT k vyšetření změn aneuryzmatu, průtoku endoleaku, průchodnosti, vinutosti, polohy zařízení a vývoje onemocnění. Pokud ledvinové komplikace nebo jiné faktory vylučují použití kontrastních médií při zobrazování, je možné provést rentgenové snímky zařízení v hrudniku a nekontrastní CT v kombinaci s transezofageální echokardiografií (k hodnocení endoleaku), které poskytnou podobné, i když méně než optimální informace.

4.4 Volba zařízení

- Doporučené překrytí mezi zařízeními je 3–4 stenty. Nesmí se však překrýt proximální těsnící stent proximální komponenty ani distální těsnící stent distální komponenty, protože by to mohlo vést ke špatnému přilnutí k cévní stěně. Minimální požadované překrytí mezi zařízeními je 2 stenty (~ 50 mm) – menší překrytí než 2 stenty může vést k endoleaku (s oddělením komponent nebo bez oddělení komponent). Výběr délky prostředku tomu musí odpovídat.
- Při výběru vhodné velikosti zařízení se důrazně doporučuje přísně dodržovat pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form (tabulky 9.1, 9.2, 9.3 a 9.4). Pokyny pro výběr velikosti v návodu k použití obsahují informace o výběru příslušné větší velikosti zařízení. Výběr velikosti mimo tento rozsah může způsobit endoleak, prasknutí, migraci, zavinutí nebo stlačení zařízení.

4.5 Postup implantace

(Viz část 10, POKYNY K POUŽITÍ)

- K úspěšnému umístění endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v krčku a k dosažení jeho přesného přilnutí ke stěně aorty je nutné vhodné peroperační zobrazování.
- Zaváděcí systém neohýbejte ani nezasmakujte. Mohlo by to poškodit zaváděcí systém a endovaskulární graft TX2 TAA s prvkem Pro-Form.
- Během zákroku nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.
- Pokud ucítíte odpor, nepokračujte v zasouvání vodícího drátu nebo jakékoli součásti zaváděcího systému. Zastavte postup a zjistěte příčinu odporu; mohou by dojt k poškození cévy, katetru nebo graftu. Zvlášť opatrně postupujte ve stenózách, v intravaskulárních trombech a v kalcifikovaných a zkroucených cévních segmentech.
- Neúmyslné částečné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgické odstranění.
- Pokud to není indikováno z lékařských důvodů, nerozvinujte endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v místě, kde by došlo k okluzi artérie nezbytných k prokrvení orgánů nebo končetin. Endoprotézu nezakrvejte velký oblouk ani mezentrické artérie (výjimkou 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.
- 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.
- 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.
- K zajištění fixace a přilnutí je důležité pokrytí proximálního a distálního konce zařízení v paralelních segmentech krčku aorty bez aktuální angulace (> 45°) nebo cirkumferenčního trombu/kalcifikace.
- Pokrytí proximálního nebo distálního konce zařízení v segmentu krčku aorty s průměrem, který se odlišuje od průměru, podle kterého byla původně vybrána velikost graftu, může potenciálně vést k neadekvátnímu výběru velikosti (< 10 % nebo > 25 %) a následné migraci, endoleaku, růstu aneuryzmatu, nebo zvýšenému riziku trombózy.
- Nepřesné umístění a/nebo neúplné utěsnění endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v cévě může vést ke zvýšenému riziku vzniku endoleaku, migrace nebo neúmyslné okluzy levé podklíčkové artérie, levé společné karotidy a/nebo břišní artérie.
- Neadekvátní fixace endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form může mít za následek zvýšené riziko migrace stentgraftu. Nesprávné rozvinutí endoprotézy nebo její migrace mohou vyžadovat chirurgický zásah.
- V průběhu implantace je třeba používat celkovou antikoagulační léčbu podle protokolů nemocnice a podle volby lékaře. Je-li kontraindikován heparin, je nutno použít jiný antikoagulační přípravek.
- K aktivaci hydrofilního povlaku na vnějším povrchu sheathu je třeba povrch otřít sterilními gázovými polštáři navlhčenými fyziologickým roztokem. Sheath vždy udržujte v hydratovaném stavu, abyste dosáhli jeho optimální funkce.
- Během přípravy a zavádění omezte manipulaci se sloučenou endoprotézou, aby se snížilo riziko kontaminace a infekce endoprotézy.
- Při vkládání zaváděcího systému udržujte polohu vodícího drátu.
- Při navádění, zavedení a kontrole endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v cévním řečišti vždy používejte skiaskopii.
- Použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus 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. dostatečný hydrataci).
- Jakmile je sheath a (nebo) vodící drát stažen zpět, může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografi.
- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form zahrnuje 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 krytého proximálního stentu a nekrytého distálního stentu postupujte s mimořádnou opatrností. Kotvíčky a nekrytý distální stent neumísťujte v oblasti s diskci.
- Při manipulaci s katetry, dráty a sheathy uvnitř aneuryzmatu postupujte opatrně. Velké narušení může uvolnit fragmenty trombu nebo plaku, které mohou způsobit embolizaci v distálních částech těla nebo v mozku nebo prasknutí aneuryzmatu.

- Pokud je nezbytná reinstrumentace po umístění graftu (sekundární intervence), nesmí dojít k poškození graftu nebo ke změně jeho polohy.
- Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu. Zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvíčkami.
- Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.

4.6 Použití tvarovacího balónku (volitelné)

- Nenaplnějte balónek v aortě, pokud není uvnitř graftu, neboť takový postup může způsobit poškození aorty. 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 zaváděcího, zda je balónek úplně vyprázdněný.
- Krvácení lze dále omezovat uvolňováním a utahováním hemostatického ventilu Captor[®] tak, aby se přizpůsobil zavádění a následnému vytahování tvarovacího balónku.



4.7 Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith TX2 TAA je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI** podle metody ASTM F2503. Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně snímkován ihned po umístění graftu za dále uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole 1,5 až 3,0 tesla
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm
- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamovaná systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim) za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na snímkovací sekvenci)

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA ke zvýšení teploty o 1,2 °C (přepočtené na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA ke zvýšení teploty o max. 1,3 °C (přepočtené na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDX, software G3.0-052B).

Artefakt obrazu

Při snímkování v neklinických testech artefakt obrazu zasahuje do anatomické oblasti, která obsahuje prostředek, a zakrývá pohled na anatomické struktury v těsné blízkosti až do vzdálenosti přibližně 20 cm od prostředku a také celý prostředek včetně lumenu. V těchto testech byla použita následující sekvence: fast spin echo na MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDX, software G3.0-052B) a s VF tělovou cívkou.

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MRI hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Artefakt obrazu může být přítomen na snímcích břišní oblasti a horních končetin, podle vzdálenosti zařízení od oblasti zájmu.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podílnky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace Medialert Foundation. Nadaci Medialert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	V USA: +1-888-633-4298, bez poplatku Mimo území USA: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

5 POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

Mezi nežádoucí příhody, 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 transiéntní nebo trvalou ischémii nebo infarktem
- Endoleak
- Endoprotéza: nesprávné umístění komponent; neúplné rozvinutí komponent; migrace a/nebo oddělení komponent; prasknutí stěhy; okluz; infekce; prasknutí stentu; koroze stentu; potřeбенí materiálu graftu; dilatace; eroze; propíchnutí; prosvakování kolem graftu a oddělení kotvíček
- Femorální neuropatie
- Genitourinární komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. ischémie, eroze, píštěl, močová inkontinence, hematurie, infekce)
- Horečka a lokalizovaný záňt
- Impotence
- Infekce v místě aneuryzmatu, implantátu nebo místa vstupu, včetně abscesu, transiéntní horečky a bolesti
- Klaudikace (např. v žhdy nebo v dolní končetině)
- Kompartment syndrom
- 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. okluzie artérie, toxicita kontrastní látky, renální nedostatečnost nebo selhání)

- Komplikace v oblasti plic a dýchacích cest s následnými doprovodnými potížemi (např. pneumonie, selhání respiračního systému, proloupaná intubace)
- Komplikace v ráně a následné doprovodné potíže (například dehiscence, infekce)
- Krvácení, hematom nebo koagulopatie
- Neurologické lokální nebo celkové komplikace s následnými doprovodnými potížemi (např. mrtvice, transienntní ischemická ataka, paraplégie, paraparéza/ mšni šok, paralyža)
- Okluze protězy nebo nativní cévy
- Plicní embolie
- Poranění aorty včetně perforace, disekce, krvácení, prasknutí a úmrtí
- Prasknutí aneuryzmatu a úmrtí
- Přečhod 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, transienntní ischémie, infarkt, nekróza)
- Trombóza artérie nebo žíly nebo pseudoaneuryzma
- Úmrtí
- Zvětšení aneuryzmatu

6 VÝBĚR A LÉČBA PACIENTA

(Viz část 4.2, Výběr, léčba a následné kontroly pacienta)

6.1 Individualizace léčby

Společnost Cook doporučuje vybrat průměr komponent endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form podle pokynů uvedených v **tabulkách 9.1, 9.2, 9.3 a 9.4**. Lékař musí mít k dispozici všechny délky a průměry zařízení, nezbytné k provedení výkonu, zejména pokud ještě nejsou s jistotou známy výsledky plánovacích předoperačních měření (průměry a délky léčené oblasti). Tento přístup zaručuje větší operační flexibilitu k dosažení optimálních výsledků prováděných zákroků. Před použitím endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se musí u každého pacienta pečlivě zvážit rizika a přínosy. K dalším aspektům pro posouzení vhodnosti pacienta mimo jiné patří:

- Pacientův věk a očekávaná doba života.
- Doprovodná onemocnění (např. srdeční, plicní nebo renální nedostatečnost před operací, morbidní obezita).
- Vhodnost pacienta pro otevřenou chirurgickou operaci.
- Riziko prasknutí aneuryzmatu v porovnání s riziky vyplývajícími z léčby za použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form.
- Schopnost tolerovat celkovou, svodovou nebo lokální anestezii.
- Schopnost a ochota podstoupit a dodržovat požadované kontroly.
- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (trombus, kalcifikace a/nebo vinutost) musí vyhovovat kritériím pro použití metod cévního přístupu a příslušnosti aplikačního profilu cévního zaváděcího sheathu o velikosti 20 French až 22 French. To zahrnuje:
 - adekvátní cévy pro iliakální nebo femorální přístup, kompatibilní s potřebnými zaváděcími systémy;
 - poloměr zakřivení 35 mm nebo větší po celé délce aorty, která má být ošetřena.
- Segmenty aorty bez aneuryzmatu (místa fixace) proximálně a distálně k aneuryzmatu:
 - o délce nejméně 20 mm;
 - s průměrem při měření od vnější stěny k vnější stěně v rozsahu od 20 mm do 38 mm;
 - v úhlu menším 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 rozdíly mezi endovaskulární reparací a otevřenou chirurgickou operací
- potenciální výhody tradiční otevřené chirurgické operace
- potenciální výhody endovaskulární reparace
- možnost, že po primární endovaskulární reparaci může být nutné provést další intervenci nebo otevřenou chirurgickou operaci aneuryzmatu.

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

- **Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti musí být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje celoživotní pravidelná kontrolní vyšetření ke zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu.** Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo ze změnami 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**.
- 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 trvalé bezpečné a účinné endovaskulární léčby aneuryzmatu hrudní aorty. Jako minimum se vyžaduje podstupení 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 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 graftu a zvětšení nebo prasknutí aneuryzmatu. Příznaky okluze graftu zahrnují kromě jiného chybějící puls v nohou, bolest, ischemii stěv a chladné končetiny. Prasknutí aneuryzmatu může být asymptomatické, ale obvykle se projevuje bolestí zad nebo bolestmi na hrudi, chronickým kašlem, točením hlavy, omdlěváním, rychlým tepem 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 musí vyplnit 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 vyšetřeních (např. MRI). Další informace naleznete v příručce pro pacienty k endovaskulárnímu graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form.

8 STAV PŘI DODÁNÍ

- Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se dodává sterilizovaný ethylenoxidem, nasazený v zaváděcím systému a balený v odtrhovacích obalech.
- Toto zařízení je určeno pouze pro jednorázové použití. Zařízení se nepokoušejte sterilizovat.
- 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 zničena 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® 20 French nebo 22 French. Povrch sheathu je ošetřen hydrofilním povlakem, který po hydratování zvyšuje jeho schopnost manévrování. K aktivaci hydrofilního povlaku je třeba otírat povrch sterilním páčovým polštářkem navlhčeným fyziologickým roztokem.
- Nepoužívejte po uplynutí data expirace vytištěného na štítku.
- 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 operační tým pro případ nutnosti přechodu na otevřenou chirurgickou operaci.

POZOR: Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form a se zaváděcím systémem Z-Trak Plus smí používat výhradně lékaři a týmy s odpovídající kvalifikací pro vasculární intervenční výkony (endovaskulární a chirurgické) a pro použití tohoto zařízení. Doporučené znalosti a zkušenosti lékařů používajících endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus jsou uvedeny níže:

Výběr pacientů:

- Znalost vzniku a vývoje aneuryzmatu hrudní aorty (TAA) a doprovodných onemocnění souvisejících s reparací TAA.
- Znalost interpretace radiologických obrazů, výběru pacienta, výběru zařízení, plánování a volby velikosti.

Souhrn operačních zkušeností multidisciplinárního týmu:

- Technika přístupu, arteriotomie a reparace nebo bypassu femorálních a brachiálních arterií
- Techniky perkutánního přístupu a uzavření
- Ovládnání neselektivních a selektivních vodičích 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 zničena 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.

9.3 Požadovaný materiál

(Není obsaženo ve dvoudílném modulárním systému)

- Je k dispozici výběr proximálních a distálních přídavných komponent endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form v průměrech kompatibilních s dvoudílným systémem.
- Skiaskop s funkcemi pro digitální angiografii (rameno C nebo pevná jednotka)
- Kontrastní látka
- Injektor
- Stríkačka
- Heparinizační fyziologický roztok
- Sterilní páčový polštářky

9.4 Doporučený materiál

(Není obsaženo ve dvoudílném modulárním systému)

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 palce (0,89 mm) o délce 260/300 cm; například:
 - Ultra tuhé vodič dráty Cook Amplatzt (AUS)
 - Extra tuhé vodič dráty Cook Lunderquist™ s dvojitým zakřivením (LESDC)
- Standardní vodič drát 0,035 palce (0,89 mm); například:
 - Vodič dráty Cook 0,035 palce (0,89 mm)
 - Vodič dráty Cook Bentson 0,035 palce (0,89 mm)
 - Vodič dráty Cook Nimble®
- Tvarovací balóňky; například:
 - Balónkový katetr Cook CODA®
- Zaváděcí sady; například:
 - Zaváděcí sady Cook Check-Flo®
- Měřič katetr; například:
 - Centimetrové měřič katetry Cook Aurous®
- Angiografické katetry s rentgenokontrastními značkami; například:
 - Angiografické katetry Cook s hrotem Beacon®
 - Katetry Cook Royal Flush s hrotem Beacon®
- Přístupové jehly; například:
 - Jehly Cook pro punkci jedné stěny cévy

9.5 Pokyny k určení průměru zařízení

Výběr průměru se určuje podle průměru od vnější stěny k vnější stěně cévy, **nikoli** podle průměru lumenu. Volba příliš malé nebo naopak příliš velké velikosti může vést k netěsnostem nebo k omezení průtoku. K zajištění přesného měření průměru pro účel výběru velikosti graftu, obzvláště v zakřivených segmentech aorty, může být důležité měření průměru aorty pomocí 3D rekonstruovaných zobrazení kolmých ke středové čáře aortálního průtoku.

Tabulka 9.1 Pokyny pro výběr průměru hlavního těla graftu*

Zamýšlený průměr aorty ^{1,2} (mm)	Průměr graftu ³ (mm)	Celková délka proximální komponenty (mm)	Celková délka distální komponenty (mm)	Celková délka 4 mm proximální kónické komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (French)	Vnější průměr zaváděcího sheathu (mm)
20	22	115	Nevztahuje se	Nevztahuje se	20	7,7
21	24	115	Nevztahuje se	Nevztahuje se	20	7,7
22/23	26	134	Nevztahuje se	Nevztahuje se	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	Nevztahuje se	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	Nevztahuje se	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	Nevztahuje se	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	Nevztahuje se	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

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

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 9.2 Proximální kónická zařízení – 10 mm*

Zamýšlený průměr aorty prox.-dist. ^{1,2} (mm)	Průměr graftu prox.-dist. ³ (mm)	Celková délka 10mm proximální kónické komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (French)	Vnější průměr zaváděcího sheathu (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Všechny rozměry jsou jmenovité. Některé výrobky nejsou ve všech regionech dostupné.

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

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 9.3 Proximální obrácené kónická zařízení – 6 mm*

Zamýšlený průměr aorty prox.-dist. ^{1,2} (mm)	Průměr graftu prox.-dist. ³ (mm)	Celková délka 6mm proximální obrácené kónické komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (French)	Vnější průměr zaváděcího sheathu (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Všechny rozměry jsou jmenovité. Některé výrobky nejsou ve všech regionech dostupné.

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

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

Tabulka 9.4 Pokyny pro výběr průměru proximální a distální extenze graftu*

Zamýšlený průměr aorty ^{1,2} (mm)	Průměr graftu ³ (mm)	Celková délka komponenty (mm)	Zaváděcí sheath (French)	Vnější průměr zaváděcího sheathu (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Všechny rozměry jsou jmenovité.

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

²Změřený průměr aorty zaokrouhlete na nejbližší mm.

³Volbu průměru mohou ovlivňovat také další aspekty.

10 POKYNY K POUŽITÍ

Anatomické požadavky

- Velikost a morfologie iliofemorální přístupové cévy (minimální trombóza, kalcifikace a vinutost) musí vyhovovat metodám cévního přístupu a příslušnosti. Je možné, že bude nutno použít techniku arteriálního bypassu.
- Proximální a distální délka krčku aorty musí být minimálně 20 mm.
- Průměry krčku aorty měřené od vnější stěny k vnitřní stěně v rozsahu mezi 20-38 mm.
- Průměr proximálního krčku o 4 mm nebo více větší než průměr distálního krčku vyžaduje použití proximální kónické komponenty.
- Měření, která je třeba provést při vyhodnocení před léčbou, viz **obr. 5 a 6**.

Překrytí proximální a distální komponenty

Vyžaduje se minimální překrytí 2 stentů (~ 50 mm); doporučuje se překrytí 3-4 stentů (~ 75-100 mm); nesmí se však překrýt proximální těsnící stent proximální komponenty ani distální těsnící stent distální komponenty.

Následující instrukce obsahují základní návod k umístění zařízení. Je možné, že v praxi bude nutno popsaný postup upravit. Tyto instrukce mají lékaři sloužit jako vodítko a nemají nahrazovat jeho úsudek.

Obecné informace o použití

Při použití endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus se musí uplatňovat standardní metody zavádění sheathů pro arteriální přístup, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů. Endovaskulární graft Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus je kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

Zavedení endovaskulárního stentgraftu 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. Toto je obzvláště relevantní při manipulaci se sedým polohovačem a po ni.

Pokud po vyjmutí sedého polohovače dochází k nadměrné ztrátě krve, zvažte možnost zavedení nenaplněného tvarovací balóнку nebo dilatátoru zaváděcího systému do ventilu, což omezí průtok.

Rozhodující činitele před implantací

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

- Volba femorální arterie k zavedení zaváděcího systému (zaváděcích systémů)
- Angulace aorty, aneuryzmatu a iliaálních arterií
- Vlastnosti proximálního a distálního místa fixace
- Průměry proximálního a distálního místa fixace a distálních iliaálních arterií
- 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 skioskopickou vizualizaci od aortálního oblouku po femorální bifurkace.
- Standardní chirurgickou technikou obnažte femorální arterii.
- Zaveďte adekvátní proximální a distální cévní kontrolu femorálních arterií.

10.1 Komponenta systému endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form

Příprava/propláchnutí/umístění – proximální a distální komponenty

- Odstraňte transportní stylet se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanyly. Sejměte sheath Peel-Away® ze zadní strany sestavy ventilu (**obr. 7**).
- Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, až začne kapalina vytékat z hrotu zaváděcího sheathu (**obr. 8**). Pokračujte v nástřiku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřik ukončíte a zavřete uzavírací kohout na přípojné hadičce.
POZNÁMKA: Zkontrolujte, že boční adaptér je pevně připojen ke straně těla ventilu.
POZNÁMKA: Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinovaný fyziologický roztok.
- K ústí vnitřní kanyly připojte stříkačku s heparinovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte, až začne kapalina vytékat z distálních postranních portů a hrotu dilatátoru (**obr. 9**).
- Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

10.1.1 Umístění proximální komponenty

- Standardní metodou napichněte vybranou arterii za použití přístupové jehly 18 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délkou 260 cm, nebo vodící drát Bentson;
 - sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French);
 - proplachovací katetr pigtail (obvykle měřící katetr s rentgenkontrastním průzkem, tj. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
- Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Pomocí rentgenkontrastních značek nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
- Zajistěte propláchnutí a naplnění systému graftu heparinovaným fyziologickým roztokem (vhodným proplachovacím roztokem) a odstranění veškerého vzduchu.
- Podějte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinovaným fyziologickým roztokem. To se musí opakovat po každé výměně.
- Nahradte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 palce (0,89 mm), 260/300 cm a posunujte ho vpřed sráž katetr a vzduch do oblouku aorty.
- Vyjměte proplachovací katetr pigtail a sheath.
POZNÁMKA: V této fázi můžete získat přístup do druhé femorální arterie pro umístění angiografického katetru. Alternativně můžete zvážit brachiální přístup.
- Po vodícím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhnete požadované polohy graftu.
POZOR: Během zákroku nikdy neotáčíte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutostí cév.
POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při tělesné teplotě změkne.
- Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.
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. 10**).
- Stabilizujte sedý polohovač (dírk zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti.

POZOR: Po vytážení sheathu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu 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 vytážení 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 postup. Vraťte zařízení zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.

- Ověřte polohu graftu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu graftu angiograficky.
POZNÁMKA: Pokud je paralelně se stentgraftem zaveden angiografický katetr, použijte ho k angiografickému zjištění polohy.
- Uvolněte pojistku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, až se otevře proximální konec graftu (**obr. 11**). Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplně vytáhněte uvolňovací drát, aby se uvolnilo distální připojení k zaváděči.
POZNÁMKA: Před vytážením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytáženy všechny uvolňovací dráty.
- Odstraňte zaváděcí systém a ponechte vodící drát v graftu.

10.1.2 Umístění distální komponenty

- Pokud se používá angiografický katetr ve femorální arterii, je třeba ho vytáhnout do polohy ukazující anatomické poměry aorty, kde bude rozvinuta distální komponenta.
- Po vodícím drátu zaveďte čerstvě hydratovaný zaváděcí systém, až dosáhne požadované polohy graftu s doporučeným překrytím 3-4 stentů (75-100 mm), nejméně však s překrytím 2 stentů (50 mm) s proximální komponentou. Nepřekrývejte proximální a distální těsnící stenty.
POZNÁMKA: Pro usnadnění zavedení vodícího drátu do zaváděcího systému může být nutné ležce narovnat hrot dilatátoru zaváděcího systému.
- Zkontrolujte polohu angiograficky a v případě potřeby ji upravte.
- Ujistěte se, že je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočený proti směru hodinových ručiček do otevřené polohy (**obr. 10**).
- Stabilizujte sedý polohovač (dírk zaváděcího systému) a začněte vytahovat sheath.
POZOR: Po vytážení sheathu nebo vodících drátů může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.
POZNÁMKA: Pokud při pokusu o vytážení 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, okamžitě zastavte postup. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvinování.
- Vytahujte sheath, až bude graft plně expandován. Pokračujte s vytahováním sheathu tak, až se sestava ventilu aretuje do ovládací rukojeti.
- Uvolněte distální připojení tak, že nejprve odšroubujete bezpečnostní západku uvolňovacího drátu na bílé spouště uvolňovacího drátu (na štítku 1, **obr. 12 a 13**).
- Odšroubujte a sundejte bezpečnostní západku na teleskopické rukojeti (na štítku 2, **obr. 14 a 15**).
- Stabilizujte zaváděcí systém a posuňte teleskopickou rukojet společně s šedou trubicí a vnějším sheathem v distálním směru, až se uvolní distální připojení stentu. Teleskopická rukojet se musí zatahnout, co nejvíce pújde distálně, až se automaticky zajistí ve své poloze (**obr. 16**).
- Uvolněte pojistku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, až se otevře proximální konec graftu, stáhněte zpět a odstraňte uvolňovací drát a uvolňovací mechanismus (na štítku 3, **obr. 17**). Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu.
POZNÁMKA: Před vytážením zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytáženy všechny uvolňovací dráty.
- Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechejte v graftu.
- Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.
POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.

10.1.3 Zavedení tvarovacího balóнку hlavního těla (volitelné)

- Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce.
 - Lumen vodícího drátu propláchněte heparinovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balóнку všechny vzduch.
- Během přípravy k zavedení tvarovacího balóнку otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
- Tvarovací balónek posuňte po vodícím drátu přes hemostatický ventil zaváděcího systému hlavního těla vpřed do úrovně proximální fixace/utěsnění. Udržujte správnou polohu sheathu.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balóнку otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.
POZOR: Balónek nenaplňujte v aortě, pokud není uvnitř graftu.
- Expandujte 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 do distálního krytého stentu a expandujte jej.
- Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahradte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
- 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.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost obloukových cév a plexus coeliacus.
- Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních a distálních zlatých rentgenkontrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
POZNÁMKA: Pokud zjistíte endoleaky nebo jiné problémy, viz **část 10.2, Přídavná zařízení**.
- Sejíte cévy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.2 Přídavná zařízení

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 graftů a extenzi. Bez ohledu na to, které zařízení bylo umístěno, základní výkon bude podobný postupům požadovaným a popsaným v tomto dokumentu. Je nezbytné zachovat přístup pro vodící drát.

Při použití přídavných zařízení k endovaskulárnímu graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se musí uplatňovat standardní metody zavádění sheathů po arteriální přístup, vodících katetrů, angiografických katetrů a vodících drátů.

Přídavná zařízení endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form se zaváděcím systémem Z-Trak Plus jsou kompatibilní s vodícími dráty o průměru 0,035 palce (0,89 mm).

10.2.1 Proximální extenze

Proximální extenze se používají k prodloužení proximálního těla endovaskulárního graftu in situ.

Příprava a propláchnutí proximální extenze

1. Odstraňte transportní stylt se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanýly. Sejměte sheath Peel-Away ze zadní strany sestavy ventilu (**obr. 7**).
2. Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, až začne kapalina vytékat z hrotu zaváděcího sheathu (**obr. 8**). Pokračujte v nástříku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřík ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.
POZNÁMKA: Zkontrolujte, že boční adaptér je pevně připojen ke straně těla ventilu. **POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.
3. K ústí vnitřní kanýly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte, až začne kapalina vytékat z distálních postranních portů a hrotu dilatátoru (**obr. 9**).
4. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i hrot dilatátoru.

Umístění proximální extenze

1. Standardní metodou napichněte vybranou arterii za použití přístupové jehly 18 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm, nebo vodící drát Benson;
 - sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French);
 - proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastrním průzkem, tj. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Pomocí rentgenokontrastrních značek nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
3. Zajistěte naplnění zaváděcího systému heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. To se musí opakovat po každé výměně.
5. Nahraďte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 palce (0,89 mm), 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do oblouku aorty.
6. 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.

7. Po vodícím drátu zaveďte čerstvé hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhnete požadované polohy graftu. Zajistěte minimální překrytí 2 stentů.

POZOR: Během zákroku nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.

POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při těsné teplotě změkne.

POZNÁMKA: Proximální extenze má kotvičky, které se nesmějí umisťovat uvnitř jiných komponent graftu.

8. Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.

POZOR: Dávejte pozor, abyste neposouvali sheath, dokud je stentgraft uvnitř sheathu; zasouvání sheathu v této fázi může způsobit propíchnutí zaváděcího sheathu kotvičkami.

9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočený proti směru hodinových ručiček do otevřené polohy.

10. Stabilizujte šedý polohovač (dílek zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti.

POZOR: Po vytáhnutí sheathu nebo vodícího drátu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu a podle potřeby proveďte kontrolní angiografii.

POZOR: Při vytáhnutí sheathu jsou obnaženy proximální kotvičky a jsou v kontaktu s cívou 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, okamžitě zastavte postup. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvíjení.

11. Ověřte polohu graftu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu graftu angiograficky.

POZNÁMKA: Pokud je paralelně se stentgraftem zaveden angiografický katetr, použijte ho k angiografickému zjištění polohy.

12. Uvolněte pojistku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, až se otevře proximální konec graftu (**obr. 17**). Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplné vytáhnutí uvolňovacího drátu také uvolní distální připojení k zaváděcí.

POZNÁMKA: Před vytáhnutím zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytahány všechny uvolňovací dráty.

13. Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechejte v graftu.

POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.

14. Zavřete hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

Zavedení tvarovacího balónku do proximální extenze (volitelné)

1. Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce.
 - Lumen vodícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.
 - Odstraňte z balónku všechny vzduch.
2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.
3. Tvarovací balónek posouvejte po vodícím drátu a skrz hemostatický ventil Captor zaváděcího systému do úrovně místa proximální fixace/utěsnění. Udržujte správnou polohu sheathu.

4. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem tvarovacího balónku otočením s jemným tlakem po směru hodinových ručiček.

POZOR: Balónek nenaplňujte v aortě, pokud není uvnitř graftu.

5. Expandujte 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.

6. Stáhněte tvarovací balónek do místa překrytí proximální extenze/proximální komponenty a expandujte jej.

7. Otevřete hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografickým katetrem k provedení závěrečných angiogramů.

8. Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.

9. Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahraďte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

1. Angiograficky katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost obloukových cév.

2. Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních zlatých rentgenokontrastrních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.

3. Sejměte jezy a uzavřete pole standardními chirurgickými technikami.

10.2.2 Distální extenze

Distální extenze se používají k prodloužení distálního konce endovaskulárního graftu in situ nebo k prodloužení délky překrytí mezi komponentami graftu.

Příprava a propláchnutí distální extenze

1. Odstraňte transportní stylt se žlutým ústím. Sejměte ochrannou trubičku kanýly. Sejměte sheath Peel-Away ze zadní strany sestavy ventilu (**obr. 7**).

2. Zvedněte distální hrot systému a propláchněte systém přes hemostatický ventil, až začne kapalina vytékat z hrotu zaváděcího sheathu (**obr. 8**). Pokračujte v nástříku celé dávky 20 ml proplachovacího roztoku do zařízení. Nástřík ukončete a zavřete uzavírací kohout na přípojně hadičce.

POZNÁMKA: Zkontrolujte, že boční adaptér je pevně připojen ke straně těla ventilu. **POZNÁMKA:** Často používaným roztokem k proplachování graftu je heparinizovaný fyziologický roztok.

3. K ústí vnitřní kanýly připojte stříkačku s heparinizovaným fyziologickým roztokem. Proplachujte, až začne kapalina vytékat z distálních postranních portů a hrotu dilatátoru (**obr. 9**).

4. Sterilní gázové polštářky navlhčete fyziologickým roztokem a otřete jimi zaváděcí sheath Flexor, aby se aktivoval hydrofilní povlak. Hojně hydratujte sheath i dilatátor.

Umístění distální extenze

1. Standardní metodou napichněte vybranou arterii za použití přístupové jehly 18 gauge. Po vytvoření přístupu do cévy zaveďte:
 - vodící drát – standardní s hrotem J 15 mm o průměru 0,035 palce (0,89 mm) a délce 260 cm, nebo vodící drát Benson;
 - sheath vhodné velikosti (např. 5,0 French);
 - proplachovací katetr pigtail (obvykle měřicí katetr s rentgenokontrastrním průzkem, tj. katetr s centimetrovými značkami Cook CSC-20).
2. Proveďte angiografii na odpovídající úrovni. Pomocí rentgenokontrastrních značek nastavte podle potřeby polohu a opakujte angiografii.
3. Zajistěte naplnění systému graftu heparinizovaným fyziologickým roztokem a odstranění veškerého vzduchu.
4. Podejte celkové heparin. Propláchněte všechny katetry a navlhčete všechny vodící dráty heparinizovaným fyziologickým roztokem. To se musí opakovat po každé výměně.
5. Nahraďte standardní vodící drát tuhým vodícím drátem LESDC o průměru 0,035 palce (0,89 mm), 260/300 cm a posunujte ho vpřed skrz katetr a vzhůru do oblouku aorty.
6. 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.

7. Po vodícím drátu zaveďte čerstvé hydratovaný zaváděcí systém a posunujte jej, dokud nedosáhnete požadované polohy graftu. Zajistěte minimální překrytí dvou stentů (plus distální nekrytý stent).

POZOR: Během zákroku nikdy neotáčejte zaváděcím systémem, aby nedošlo ke zkroucení endovaskulárního graftu. Nechte zařízení, aby se přirozeně přizpůsobilo křivkám a vinutosti cév.

POZNÁMKA: Hrot dilatátoru při těsné teplotě změkne.

8. Zkontrolujte polohu vodícího drátu v aortálním oblouku. Zajistěte správnou polohu graftu.

9. Zkontrolujte, zda je hemostatický ventil Captor na zaváděcím sheathu Flexor otočený proti směru hodinových ručiček do otevřené polohy.

10. Stabilizujte šedý polohovač (dílek zaváděcího systému) a vytáhněte sheath tak, až je graft úplně expandovaný a sestava ventilu se aretuje do ovládací rukojeti.

POZOR: Po vytáhnutí sheathu nebo vodícího drátu může dojít ke změně anatomických poměrů a polohy graftu. Neustále kontrolujte polohu graftu 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, okamžitě zastavte postup. Vraťte ho zpět do původní polohy a pokračujte v rozvíjení.

11. Ověřte polohu graftu a v případě potřeby ji upravte směrem dopředu. Znovu zkontrolujte polohu graftu angiograficky.

POZNÁMKA: Pokud je paralelně se stentgraftem zaveden angiografický katetr, použijte ho k angiografickému zjištění polohy.

12. Uvolněte pojistku zelené spouště uvolňovacího drátu. Stahujte uvolňovací drát nepřetržitým pohybem zpět, až se otevře proximální konec graftu (**obr. 11**). Neotáčejte zeleným knoflíkem uvolňovacího drátu. Úplně vytáhněte uvolňovací drát, aby se uvolnilo distální připojení k zaváděcí.

POZNÁMKA: Před vytáhnutím zaváděcího systému se ujistěte, že jsou vytahány všechny uvolňovací dráty.

13. Zcela vyjměte vnitřní zaváděcí systém, přičemž sheath a vodící drát ponechejte v graftu.

POZOR: Abyste nezachytili katetry ponechané in situ, při vytahování zaváděcím systémem otáčejte.

14. Zavřete hemostatický ventil Captor® na zaváděcím sheathu Flexor® otočením po směru hodinových ručiček až na doraz.

Zavedení tvarovacího balónku do distální extenze (volitelné)

1. Připravte tvarovací balónek, jak je uvedeno níže, a/nebo podle pokynů výrobce.

• Lumen vodícího drátu propláchněte heparinizovaným fyziologickým roztokem.

• Odstraňte z balónku všechny vzduch.

2. Během přípravy k zavedení tvarovacího balónku otevřete hemostatický ventil Captor otočením proti směru hodinových ručiček.

- 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 graftu.
- Expandujte 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 vyprázdněn.
- Stáhněte tvarovací balónek do distálního krytého stentu a expandujte jej.
- Povolte hemostatický ventil Captor, vyjměte tvarovací balónek a nahraďte jej angiografický katetrem k provedení závěrečných angiogramů.
- Utáhněte hemostatický ventil Captor kolem angiografického katetru otočením po směru hodinových ručiček za použití jemného tlaku.
- Vyjměte všechny tuhé vodící dráty nebo je nahraďte tak, aby se aorta mohla vrátit do přirozené polohy.

Finální angiogram

- Angiografický katetr umístěte přímo nad úroveň endovaskulárního graftu. Angiograficky ověřte správné umístění. Ověřte průchodnost obloukových cév.
- Zkontrolujte, zda se nevytvorily endoleaky nebo smyčky, a ověřte polohu proximálních a distálních zlatých rentgenoktrastních značek. Vyjměte sheathy, dráty a katetry.
- Sešijte cévy a uzavírejte pole standardními chirurgickými technikami.

11 POKYNY PRO SNÍMKOVÁNÍ A POOPERAČNÍ KONTROLU

11.1 Obecné

- Funkčnost endovaskulárních graftů z dlouhodobého hlediska nebyla zatím zjištěna. Všichni pacienti mají být poučeni, že endovaskulární léčba vyžaduje po celou dobu jejich života pravidelná kontrolní vyšetření ke**

zjištění jejich zdravotního stavu a funkčnosti jejich endovaskulárního graftu. Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy endovaskulárního graftu) 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 aneuryzmat hrudní aorty.

- Lékař musí vyhodnotit každého pacienta individuálně a předepsat následné kontroly podle potřeb a okolností konkrétního pacienta. Doporučený plán zobrazovacích vyšetření uvádí **tabulka 11.1**. Tento plán nadále představuje minimální doporučení na následná kontrolní vyšetření pacienta a má se dodržovat i v případě absence klinických příznaků (např. bolesti, znechtivění a slabosti). Pacienti se specifickými klinickými nálezy (např. endoleaky, zvětšujícími se aneuryzmaty nebo se změnami struktury nebo polohy stentgraftu) se musí podrobit častějším kontrolním vyšetřením.
- Každoroční kontrolní snímky vyšetření musí zahrnovat rentgenové snímky zařízení v hrudniku a kontrastní i nekontrastní CT vyšetření. Pokud ledvinové komplikace nebo jiné faktory vylučují použití kontrastních médií, je možné provést rentgenové snímky zařízení v hrudniku a nekontrastní CT v kombinaci s transezofageální echokardiografií k hodnocení endoleaku.
- Kombinace kontrastního a nekontrastního CT poskytuje informace o migraci zařízení, průměru aneuryzmatu, o endoleaku, průchodnosti, vinutosti, postupu choroby, délce fixace a dalších morfologických změnách.
- Rentgenové snímky zařízení v hrudniku poskytují informace o integritě zařízení (zda nedošlo k oddělení komponent, prasknutí stentu či oddělení kotviček) a migraci zařízení.

Tabulka 11.1 uvádí seznam minimálních požadavků na kontrolní zobrazovací vyšetření pacientů s endovaskulárním graftem Zenith TX2 TAA s prvkem Pro-Form. U pacientů, u kterých je nutná důkladnější kontrola, se musí provádět častější vyhodnocení.

Tabulka 11.1 Doporučený plán zobrazovacích vyšetření pro pacienty s endograftem

	Angiogram	CT (kontrastní a nekontrastní)	Rentgenové snímky zařízení v hrudniku
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.

²V 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

- Soupravy filmů musí zahrnovat všechny sekvenční snímky s nejmenší možnou tloušťkou řezu (≤ 3 mm). NEPROVÁDĚJTE snímky s velkou tloušťkou vrstvy (> 3 mm) a nevěnujte pozornost soupravě sekvenčních CT snímků/filmů, zmenožnilo by to přesné srovnání anatomických poměrů a zařízení v průběhu času.
- Všechny snímky musí obsahovat měřítko pro každý film/snímek. Obrazy musí být uspořádány v měřítku min. 20:1 na arších 14 x 17 palců, pokud se používá film.

- Je zapotřebí pořídit snímky s použitím kontrastní látky i bez použití kontrastní látky, se shodnou nebo odpovídající polohou stolu.
- Tloušťka vrstvy a interval snímků bez kontrastní látky a po jejím podání musí být stejné.
- NEMĚŇTE orientaci pacienta ani referenčních bodů mezi nekontrastním a kontrastním vyšetřením.

Snímky s použitím kontrastní látky a bez použití kontrastní látky z počátku léčby a při následných kontrolách jsou důležité pro optimální sledování pacientova stavu. Při vyšetření CT je nutné postupovat podle přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 11.2 uvádí příklady přijatelných protokolů snímkování.

Tabulka 11.2 Přijatelné protokoly snímkování

	Bez kontrastní látky	S kontrastní látkou
IV kontrastní látka	Ne	Ano
Akceptovatelné přístroje	Spiralový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund	Spiralový CT nebo vysokovýkonný MDCT s kapacitou > 40 sekund
Objem injekce	Nevztahuje se	Podle protokolu zdravotnického zařízení
Rychlost injekce	Nevztahuje se	> 2,5 ml/s
Režim injekce	Nevztahuje se	Tlakový
Načasování bolusu	Nevztahuje se	Testovací bolus: SmartPrep, C.A.R.E. nebo ekvivalent
Pokrytí – začátek	Krček	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
Série po injekci	Není	Není

11.3 Rentgenové snímky zařízení v hrudniku

Požadují se následující snímky:

- Čtyři projekce: supinálně-frontální (AP), příčná laterální, RPO (pravá zadní šikmá) 30° a LPO (levá zadní šikmá) 30°.
- 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 fotobuněk, hrudní páteře nebo manuální techniku, aby bylo zajištěno dostatečné proniknutí do mediastina.

Existují-li jakékoli pochybnosti ohledně integrity zařízení (např. zasmyčkování, prasknutí stentu, oddělení kotviček, vzájemný pohyb komponent), 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.

- Maximální hodnota měrného absorbovaného výkonu přepočteného na celé tělo (SAR) oznamovaná systémem MRI 2,0 W/kg (normální provozní režim) za 15 minut snímkování nebo méně (tj. na snímkovací sekvenci)

Statické magnetické pole

Statické magnetické pole pro účely srovnávání s výše uvedenými limity je statické magnetické pole u pacienta (tj. mimo kryt snímkovacího zařízení, v dosahu pacienta nebo jedince).

Záhřev způsobený snímkováním MRI

Zvýšení teploty při 1,5 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA ke zvýšení teploty o 1,2 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 1,5 tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Zvýšení teploty při 3,0 tesla

V neklinických testech došlo u endovaskulárního graftu Zenith TX2 TAA ke zvýšení teploty o max. 1,3 °C (přepočítané na SAR 2,0 W/kg) za 15 minut snímkování MRI (tj. za jednu snímkovací sekvenci) v MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software G3.0-052B).

Artefakt obrazu

Při snímkování v neklinických testech artefakt obrazu zasahuje do anatomické oblasti, která obsahuje prostředek, a zakrývá pohled na anatomické struktury v těsné blízkosti až do vzdálenosti přibližně 20 cm od prostředku a také celý prostředek včetně lumeny. V těchto testech byla použita následující sekvence: fast spin echo na MRI systému o 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, software G3.0-052B) a s VF tělovou cívkou.



11.4 Informace o vyšetření MRI

Neklinické testy prokázaly, že endovaskulární graft Zenith TX2 TAA je **podmíněně bezpečný při vyšetření MRI** podle metody ASTM F2503. Pacient s tímto endovaskulárním graftem může být bezpečně snímkován ihned po umístění graftu za dále uvedených podmínek.

- Statické magnetické pole 1,5 až 3,0 tesla
- Nejvyšší hodnota prostorového gradientu magnetického pole 720 gaussů/cm

U všech skenerů se obrazové artefakty rozptýlily při zvětšující se vzdálenosti oblasti zájmu od implantátu. Snímky MRI hlavy a krku a dolních končetin lze pořídit bez obrazových artefaktů. Artefakt obrazu může být přítomen na snímcích břišní oblasti a horních končetin, podle vzdálenosti zařazení od oblasti zájmu.

Pouze pro pacienty v USA

Společnost Cook doporučuje, aby pacienti zaregistrovali podmínky pro MRI snímkování popsané v tomto návodu k použití u nadace MedicAlert Foundation. Nadaci MedicAlert Foundation lze kontaktovat následujícími způsoby:

Poštou:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	V USA: +1-888-633-4298, bez poplatku Mimo území USA: +1-209-668-3333
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

11.5 Další sledování a léčba

(Viz část 4, **VAROVÁNÍ A UPOZORNĚNÍ**)

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

- Aneuryzma s endoleakem typu I
- Aneuryzma s endoleakem typu III
- Zvětšení aneuryzmatu překračující maximální průměr o 5 mm (bez ohledu na stav endoleaku)
- Migrace
- Nedostatečná délka přilehnutí

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 endograftu může být nutný další intervenční zásah, a to buď katetrizační, nebo otevřený chirurgický.

12 REFERENCE

Tento návod k použití je založen na zkušenostech lékařů a (nebo) na jejich publikované odborné literatuře. S otázkami na dostupnou literaturu se obraťte na svého nejbližšího obchodního zástupce společnosti Cook.

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASKULÆR PROTESE MED PRO-FORM™ OG Z-TRAK® PLUS INDFØRINGSYSTEMET

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 dette produkt kun sælges af eller på anmodning af en læge.

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

1 PRODUKTBESKRIVELSE

1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form og Z-Trak Plus indføringssystemet

Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er en cylindrisk endovaskulær protese i to dele bestående af proksimale og distale komponenter. De proksimale komponenter kan enten være konusformede eller ikke-konusformede.

Stentproteserne er fremstillet af vævet polyester materiale i fuld tykkelse, der er syet fast på selvskevspanderende Cook-Z stents af rustfrit stål med flettet polyesterurur og polypropylensurur af monofilament (Fig. 1). Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er fuldt stentet for at give stabilitet og ekspansionskraft til at åbne prote selumen under anlæggelse. Derudover giver Cook-Z stentene fiksering og forsejling af protesen til karvæggen.

Til yderligere fiksering: Den dækkede stent ved komponentens proksimale ende indeholder modhager placeret forskudt med 2 mm, som går gennem protesematerialet. Den bare stent har ligeledes modhager i den distale ende af den distale komponent. Der er anbragt fire røntgenfaste guldmærker i hver ende af de proksimale og distale komponenter for at facilitere fluoroskopisk visualisering af stentprotesen. Disse mærker er anbragt cylindrisk inden for 1 mm af protesematerialets mest proksimale aspekt og inden for 1 mm af protesematerialets mest distale aspekt.

Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form leveres monteret på enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus indføringssystem (Fig. 2). Den er udstyret med en sekventiel anlæggelsesmetode med indbyggede funktioner til at give kontinuerlig kontrol over den endovaskulære protese under hele anlæggelsesproceduren. Z-Trak Plus indføringssystemet er designet til præcis positionering inden anlæggelse af de proksimale og/eller distale komponenter. Den proksimale komponent bruger en udløsningsmekanisme med enkel udløser-wire. Den distale komponent bruger en udløsningsmekanisme med dobbelt udløser-wire. Udløser-wirerne fæstner den endovaskulære protese på indføringssystemet, indtil den frigøres af lægen (Fig. 3). Alle indføringssystemer er udstyret med Flexor® indføringsheather, der er designet til at modstå knæddannelse og har en hydrofil coating. Begge funktioner har til hensigt at lette manøvrering i aa. iliaca og aorta torakalis.

1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form hjælpekomponenter

Endovaskulære hjælpekomponenter (proksimale og distale forlængere) er tilgængelige (Fig. 1). Hjælpekomponenterne til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er cylindriske komponenter fremstillet af det samme polyester materiale, selvskevspanderende Cook-Z stents af rustfrit stål og polypropylensurur, der bruges i fremstillingen af de vigtigste prote sekomponenter. Ved de distale og proksimale prote se margener er stentene fastgjort til den indvendige side. Ellers er stentene sutureret på den udvendige side. Den proksimale forlænger har proksimale fastgørelsesmodhager, og den distale forlænger har ikke modhager. Både de proksimale og distale hovedproteseforlængere kan bruges til at give ekstra længde til deres respektive dele af den endovaskulære protese. Den distale hovedproteseforlænger kan ligeledes bruges til at øge overlappingslængden mellem komponenter.

1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form proksimale forlængere

Den proksimale forlænger til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form anlægges fra enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus indføringssystem (Fig. 2). En udløsningsmekanisme med enkel udløser-wire låser den endovaskulære protese fast på indføringssystemet, indtil den frigøres af lægen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder. Den dækkede stent ved den proksimale forlængers proksimale ende har modhager placeret forskudt med 2 mm, som går gennem prote sematerialet. Der er anbragt fire røntgenfaste mærker (cylindrisk inden for 1 mm af de mest proksimale og distale aspekter af prote sematerialet) på protsens ender for at muliggøre fluoroskopisk visualisering af den proksimale forlænger.

1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form distale forlængere

Den distale forlænger til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form anlægges fra enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus indføringssystem (Fig. 2). En udløsningsmekanisme med enkel udløser-wire låser den endovaskulære protese fast på indføringssystemet, indtil den frigøres af lægen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tomme (0,89 mm) kateterleder. Der er anbragt fire røntgenfaste mærker (cylindrisk inden for 1 mm af de mest proksimale og distale aspekter af prote sematerialet) på protsens ender for at muliggøre fluoroskopisk visualisering af den distale forlænger.

2 TILSIGTET ANVENDELSE

Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet er beregnet til behandling af patienter med aterosklerotiske aneurismer, symptomatiske akutte eller kroniske dissektioner, isolerede rupturer, aneurismer, der bliver større, og/eller resultater i distal iskæmi i torakal aorta descendens. Produktet er beregnet til brug i en aorta med vaskulær morfologi egnet til endovaskulær reparation (Fig. 5), herunder:

- Tilstrækkelig iliaca/femoral adgang, kompatibel med de krævede indføringssystemer,
- En kurveradius på mere end 35 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles,
- Aortasegmenten uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 20 mm
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 38 mm og ikke mindre end 20 mm og
 - med en vinkel på mindre end 45 grader.

3 KONTRAIKATIONER

Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet er kontraindiceret hos:

- Patienter med kendt overfølsomhed eller allergi over for rustfrit stål, polyester, lodning (tin, sølv), polypropylen, nitrinol eller guld.
- Patienter med en systemisk infektion, som måske har øget risiko for endovaskulær prote seinfektion.

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.
- 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.
- Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet 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, der forstørres, uacceptabelt fald i fikseringslængde (overlappning af kar og komponent) og/eller endolækage. En stigning i aneurismestørrelse og/eller en persisterende endolækage eller migration kan medføre ruptur af aneurismet.
- Det kan være nødvendigt for patienter, der oplever reduceret blodflow gennem protesen og/eller lægager, at gennemgå sekundære endovaskulære interventioner eller kirurgiske procedurer.

4.2 Patientudvælgelse, behandling og opfølgning

- Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er designet til behandling af aortahalsdiametre på mindst 20 mm og højst 38 mm. Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form er designet til behandling af proksimale aortahals (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 skonsmæssig transposition), når det er nødvendigt for at optimere produktfiksering og maksimere aortahalsens længde. Dette kræver en distal aortahalslængde på mindst 20 mm proksimalt for axis celicus. Disse størrelsesmålinger er yderst vigtige for udførelsen af den endovaskulære reparation.
- Vigtige anatomiske elementer, der kan påvirke vellykket aflukning af aneurismet inkluderer en kurveradius på < 35 mm, lokaliseret vinkel af aortahals på > 45 grader, korte proksimale eller distale fikseringssteder (< 20 mm), en inverteret tagtform ved det proksimale fikseringssted eller en tagtform ved det distale fikseringssted (mere end 10 % ændring i diameter over 20 mm af fikseringsstedets længde) og lokale trombedannelser og/eller forkalkning ved de arterielle fikseringssteder. Hvis der findes anatomiske begrænsninger, kan det være nødvendigt med en længere halslængde for at opnå adækvat forsejling og fiksering. Uregelmæssig forkalkning og/eller plaque kan kompromittere fastgørelsen og forsejlingen ved fikseringsstederne. Halse med disse vigtige anatomiske elementer kan have større tendens til prote semigration eller endolækage.
- 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 forkalkning, okkluderede, tørkede eller tromboseadede kar kan forhindre indføring af den endovaskulære protese og/eller kan øge risikoen for embolier. En vaskulær kanalteknik kan være nødvendig for at opnå adgang hos nogle patienter.
- Brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet frarådes hos patienter, der ikke tåler de kontrastmidler, der er nødvendige til den intraoperative og postoperative billeddiagnostik. Alle patienter skal monitoreres tæt og kontrolleres regelmæssigt for en ændring i deres sygdomstilstand og endoprotensens integritet.
- Brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringssystemet frarådes hos patienter, hvis vægt eller størrelse kunne kompromittere eller forhindre de nødvendige billeddiagnostiske krav.
- Grafuimplantationen kan øge risikoen for paraplegi eller paraparese, hvor prote seokklusion dækker udspringet af spinalnerver eller interkostalarterier.
- Sikkerheden og effektiviteten af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak indføringssystemet er ikke blevet evalueret hos følgende patientpopulationer:
 - kvinder, der er gravide, ammer eller planlægger at blive gravide inden for 24 måneder
 - patienter yngre end 18 år
 - patienter, hvis anamnese inkluderer aortitis eller inflammatoriske aneurismer
 - patienter, hvis anamnese inkluderer aortobronkiale og aortoøsofageale fistler
 - patienter, hvis anamnese inkluderer diagnosticeret eller formodet medfødt degenerativ kollagenlidelse (f.eks. Marfans- eller Ehlers-Danlos-syndrom)
 - patienter, hvis anamnese inkluderer lækage, forestående ruptur eller ruptur af aneurisme
 - patienter, hvis anamnese inkluderer mykotiske aneurismer
 - patienter, hvis anamnese inkluderer pseudoaneurismer, opstået fra tidligere anlæggelse af protese
 - patienter, hvis anamnese inkluderer systemisk infektion (f.eks. sepsis)
 - patienter, hvis anamnese inkluderer traumatisk skade på aorta
- Vellykket patientudvælgelse kræver specifik billeddiagnostik og nøjagtige målinger; se **Afsnit 4.3, Måleteknik og billeddiagnostik for proceduren**.
- Hvis aflukning af ostium til venstre a. subclavia er nødvendig for at opnå tilstrækkelig halslængde til fiksering og forsejling, kan det være nødvendigt at transponere eller bypasse venstre a. subclavia.
- 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 (behandlingsdiametre/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren.

4.3 Måleteknik og billeddiagnostik før proceduren

- Manglende CT-scanning (uden kontrast) kan resultere i, at forkalkning af iliaca 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 kraftigt til nøjagtig vurdering af patientens anatomi inden behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form. 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 billedforstærkeren (C-buen) positioneres sådan, at den er vinkelret på aneurismehalsen, typisk 45-75 grader LAO (left anterior oblique (kipping af røntgenrøret mod venstre)) for buen.

Diameter: Det anbefales kraftigt, at der udføres kontrastforstærket CT-angiografi til måling af aortadiameter. Diametremålene 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.

Længde: Klinisk erfaring indikerer, at en CTA med 3-D-rekonstruktion er den billeddiagnostiske modalitet, der kraftigt anbefales til nøjagtig vurdering af de proksimale og distale halslængder for Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med

Pro-Form. Disse rekonstruktioner skal udføres i sagittale, koronale og forskellige skråstillede visninger afhængig af den pågældende patients anatomi. Hvis 3-D-rekonstruktion ikke er tilgængelig, bør patienten henvises til et hospital, der råder over disse muligheder.

- Endovaskulære protesers performance 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. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position) bør følges nøje. Specifikke retningslinjer for opfølgning beskrives i **Afsnit 11, RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING**.
- Brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet frarådes hos patienter, der 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**.
- Efter anlæggelse af en endovaskulær protese skal patienterne kontrollere regelmæssigt for endolækageflow, aneurismeudvækst eller ændringer i den endovaskulære protesens struktur eller position. Der skal som minimum udføres årlig billeddiagnostik, herunder: 1) røntgen af det torakale produkt for at undersøge produktets integritet (adskillelse mellem komponenter, stentfraktur, produktposition og/eller adskillelse af modhage) og 2) CT med og uden kontrast for at undersøge aneurismeændringer, endolækageflow, åbenhed, snoning, produktposition og progressiv sygdom. Hvis nyrekompikationer eller andre faktorer udelukker anvendelsen af kontrastmiddelet, kan der anvendes røntgen af det torakale produkt og CT-scanninger uden kontrast i kombination med transøsofageal ekkokardiografi (til vurdering af endolækage) for at give lignende, dog suboptimalt, oplysninger.

4.4 Udvælgelse af produkt

- Den anbefalede overlappning mellem produkter er 3-4 stents. Den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent eller den distale forseglingsstent på den distale komponent må dog ikke overlappes, da dette kan medføre malapposition til karvæggen. Den mindste, påkrævede overlappning mellem produkter er 2 stents (ca. 50 mm) – mindre end 2 stents kan resultere i endolækage (med eller uden komponentseparation). Produktlængder skal vælges i henhold hertil.
- Nøje overholdelse af størrelsesguiden i brugsanvisningen til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form anbefales kraftigt ved valg af den korrekte produktstørrelse (**Tabel 9.1, 9.2, 9.3 og 9.4**). Der er inkorporeret passende overstørrelse af produktet i brugsanvisningens størrelsesguide. Størrelsesbestemmelse uden for dette område kan resultere i endolækage, fraktur, migration eller at produktet folder ind eller bliver komprimeret.

4.5 Implantationsprocedure

(Se **Afsnit 10, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER**)

- Der kræves relevant billeddiagnostik under proceduren for at kunne anbringe Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form korrekt i halsen og sikre korrekt apposition til aortavæggen.
- Indføringsystemet må ikke bøjes eller knækkes. Dette kan forårsage beskadigelse af indføringsystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form.
- Drej aldrig indføringsystemet under proceduren, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og snoninger naturligt.
- Afbyrd fremføring af kateterlederen eller nogen del af indføringsystemet, 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 foralkede eller snirklede kar.
- Utilsligt delvis anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk fjernelse.
- Medmindre det er medicinsk indiceret, der Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form ikke anlægges et sted, der vil okkludere arterier, der er nødvendige for blodforsyningen til organer eller ekstremiteter. Undgå at dække vigtige bue- eller mesenteriearterier (måske med undtagelse af venstre a. subclavia) med endoprotesen. Der kan forekomme karokklusion. Hvis en venstre a. subclavia skal dækkes med produktet, skal klinikerne være opmærksom på risikoen for at kompromittere blodomløbet til hjernen og øvre lemmer og kollateralt blodomløb til rygmarven.
- Forsøg ikke at føre protesen tilbage i sheathen efter delvis eller fuldstændig anlæggelse.
- Omplacering af stentprotesen distalt efter delvis anlæggelse af den dækkede proksimale stent kan resultere i beskadigelse af stentprotesen og/eller karlæsion.
- De proksimale modhager vil under tilbagetrækning af sheathen blive frilagt og være i kontakt med karvæggen. Det kan dette tidspunkt være muligt at fremføre produktet, men tilbagetrækning kan forårsage beskadigelse af aortavæggen.
- Det er vigtigt, at lande produktets proksimale og distale ender i parallelle aortahalssegmenter uden kraftig vinkling (> 45 °) eller lokal trombedannelser/ forkalkning for at sikre fiksering og forsejling.
- Hvis produktets proksimale eller distale ender landes i et aortahalssegment med en diameter, der er forskellig fra den, som protesen indledningsvist blev størrelsesbestemt for, kan det muligvis resultere i inadaekvat størrelse (< 10 % eller > 25 %) og dermed migration, endolækage, aneurismeudvækst eller øget risiko for trombose.
- Unøjagtig anlæggelse og/eller ufuldstændig forsejling af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form 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.
- Inadaekvat fiksering af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form kan resultere i øget risiko for migration af stentprotesen. Forkert anlæggelse eller migration af endoprotesen kan kræve kirurgisk intervention.
- Der skal anvendes systemisk antikoagulation under implantationsproceduren på grundlag af hospitalets og lægens foretrukne protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal der bruges en alternativ antikoagulant.
- For at aktivere den hydrofile coating på ydersiden af sheathen skal overfladen aftørres med sterile gazeekompresser, der er gennemvædet med saltvandsopløsning. Hold altid sheathen hydreret for optimal funktion.
- Minimér håndteringen af den komprimerede endoprotese under klargøringen og indføringen for at nedsætte risikoen for kontaminering og infektion af endoprotesen.
- Opbehold kateterlederen position under indføring af indføringsystemet.
- Anvend altid gennemlysning til vejledning, indføring og observation af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form i vaskulaturen.
- Brugen af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet kræver administration af intravaskulær kontrast. Patienter med præeksisterende nyreinsufficiens kan have en øget risiko for postoperativ nyresvigt. Udvis forsigtighed, og begræns mængden af kontrastmiddel under proceduren, og anvend profylaktisk behandling til at reducere risikoen for nyresvigt (f.eks. adækvat hydrering).
- Når sheathen og/eller kateterlederen trækkes tilbage, kan anatomen og protesens position blive ændret. Monitorér protesens position konstant, og udfør angiografi for at kontrollere positionen efter behov.

- Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form har en dækket proksimal stent (på den proksimale komponent) med fikseringsmodhager og en udkækket distal stent (på den distale komponent) med fikseringsmodhager. Udvis ekstrem forsigtighed ved manipulering af interventionelle og angiografiske produkter i regionen med den dækkede proksimale stent og udkækkede distale stent. Anbring ikke modhagerne og den udkækkede distale stent i området med dissektion.
- Udvis forsigtighed ved manipulering af katetre, kateterledere og sheaths i et aneurisme. Signifikante forstyrrelser kan løsrive trombe- eller plaquefragmenter, hvilket kan forårsage distal eller cerebral emboli eller forårsage ruptur af aneurismet.
- Undgå at beskadige protesen eller at forstyrre protesens position efter anlæggelse i tilfælde af, at yderligere brug af kirurgiske instrumenter (sekundær intervention) til protesen er nødvendig.
- Undgå at fremføre sheathen, når stentprotesen stadig sidder i den. Hvis sheathen fremføres på dette tidspunkt, kan det få modhagerne til at perforere indføringsheathen.
- Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at displacere katetre, der efterlades in situ.

4.6 Brug af formningsballon (valgfri)

- Inflatér ikke ballonen i aorta uden for protesen, da det kan resultere i skader på aorta. Brug ballonen i overensstemmelse med den medfølgende dokumentation.
- Udvis forsigtighed ved inflatér af ballonen inden i protesen ved tilstedeværelse af forkalkning, da overinflatér kan beskadige aorta.
- Kontrollér fuld deflation af ballonen inden oplacering.
- For yderligere hæmostasekontrol kan Captor® hæmostaseventilen løses eller strammes for at imødekomme indføring og senere tilbagetrækning af en formningsballon.



4.7 Information om MR-scanning

Ikke-klinisk tests har vist, at Zenith TX2 TAA endovaskulær protese er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert efter anlæggelsen under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 og 3,0 tesla
- Maksimalt spatialt magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal (MR-systemafæst) gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens).

Statisk magnetisk felt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannerfeltet), områder der kan berøres af en patient eller en anden person.

Opvarmning forbundet med MR-scanning

1,5 tesla temperaturstigning

Ikke-klinisk tests forårsagede Zenith TX2 TAA endovaskulær protese en temperaturstigning på 1,2 °C (skaleret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens), der udføres i et MR 1,5 tesla-system (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

3,0 tesla temperaturstigning

Ikke-klinisk tests forårsagede Zenith TX2 TAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,3 °C (skaleret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens), der udføres i et MR 3,0 tesla-system (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B).

Billedartefakt

Billedartefakter strækker sig gennem hele den anatomiske region, som indeholder produktet, og slører visningen af umiddelbart tilstødende anatomiske strukturer inden for ca. 20 cm fra produktet, samt hele produktet og dets lumen, ved scanning uden ikke-klinisk afprøvning med sekvensen: Hurtig spin ekko i et 3,0 tesla-system (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B) med radiofrekvent body-coil. For alle scannere mindskes billedartefakten, når afstanden fra produktet til interesseområdet øges. MR-scanninger af hoved og hals og underkremremitter kan tages uden billedartefakt. Billedartefakt kan findes i scanninger af abdominalregionen og overkremremitterne, afhængigt af afstanden fra produktet til interesseområdet.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Tlf:	+1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA) +1-209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

5 MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

Uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræve indgriben, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Amputation
- Aneurismeruptur
- Aneurismerforstørrelse
- Aneurismerforstørrelse og død
- Anæstetiske komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspiration)
- Aortaskade, herunder perforering, dissektion, blødning, ruptur og død
- Aortobronkial fistel
- Aortosøfageal fistel
- Arterie- eller venetrombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hæmatom eller koagulopati
- Claudicatio (f.eks. balde, underkremremitter)
- Død
- Emboli (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskæmi eller infarkt
- Endolækage
- Endoprotese: ukorrekt anlæggelse af komponent, ufuldstændig anlæggelse af komponent, Komponentmigration og/eller adskillelse, brud på sutur, okklusion, infektion, stentfraktur, rust på stent, slitage af protesematerialet, dilatation, erosion, punktur, periprotese flow og 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 abscessdannelse, transitorisk feber og smerte
- Karspasme eller kartraume (f.eks. iliofemoral kardiasektion, blødning, ruptur, død)
- Kirurgisk konvertering til åben reparation
- Kompartmentsyndrom
- Komplikationer ved vaskulært adgangssted, herunder infektion, smerte, hæmatom, pseudoaneurisme, arteriovenøs fistel
- Leversvigt
- Lungeemboli
- 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, paralyse)
- Nyrekomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arteriookklusion, kontrasttoksicitet, insufficiens, svigt)
- Okklusion af produktet eller oprindeligt kar
- Pulmonale/respirationskomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, respirationssvigt, langvarig intubation)
- Sårkomplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. sårruptur, infektion)
- Tarmkomplikationer (f.eks. ileus, transitorisk iskæmi, infarkt, nekrose)
- Urogenitale komplikationer og efterfølgende ledsagende problemer (f.eks. iskæmi, erosion, fistel, urininkontinens, hæmaturi, infektion)
- Ødem

6 PATIENTUDVÆLGELSE OG BEHANDLING

(Se **Afsnit 4.2, Patientudvælgelse, behandling og opfølgning**)

6.1 Individualisering af behandling

Cook anbefaler at komponentdiametrene for Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form vælges som beskrevet i **Tabel 9.1, 9.2, 9.3 og 9.4**. 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 (behandlingsdiametre/-længder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåde giver større intraoperativ fleksibilitet til at opnå optimale resultater af proceduren. Fordelene og risiciene skal nøje overvejes for hver patient inden anvendelse af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form. Yderligere overvejelser vedr. patientudvælgelse omfatter, men er ikke begrænset til:

- Patientens alder og forventede levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsufficiens for kirurgisk behandling, adipositas)
- Patientens egnethed til åben kirurgisk reparation
- Risikoen for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen ved behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form
- Evnen til at tolerere generel, regional eller lokal anæstesi
- Evnen og villigheden til at undergå og overholde den påkrævede opfølgning
- Størrelse og morfologi af iliofemoralt adgangskar (trombe, forkalkning og/eller snoninger) skal være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør med den samme indføringsprofil som en vaskulær indføringsheath på 20 French til 22 French, herunder:
 - Tilstrækkelig iliaca/femoral adgang, kompatibel med de krævede indføringsystemer,
 - En kurveradius på mere end 35 mm langs hele den længde af aorta, der skal behandles.
- Aortasegmentet uden aneurismer (fikseringssteder) proksimalt og distalt for aneurismet:
 - med en længde på mindst 20 mm,
 - med en diameter, der er målt ydre væg til ydre væg, på højst 38 mm og ikke mindre end 20 mm og
 - med en vinkel på mindre end 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 aneurismet 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 kontinuerlige sikre og effektive resultater. Herunder angives yderligere emner, der bør drøftes med patienten med hensyn til forventningerne efter en endovaskulær reparation:

- **Endovaskulære protersers performance 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. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesens 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 torakale aortaaneurismer. Som minimum kræves årlig billeddiagnostik og overholdelse af rutinemæssig postoperativ opfølgning, hvilket bør betragtes som en livslang forpligtelse til patientens helbred og velbefindende.
- Patienter skal underrettes om, at vellykket reparation af et aneurisme 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 eller forstørret eller rumpet aneurisme. Symptomer på proteseokklusion inkluderer, men er ikke begrænset til, manglende puls i ben, smerter, tarmiskæmi og kolde ekstremiteter. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men viser sig almindeligvis ved smerter i ryggen eller brystet, vedvarende hoste, svimmelhed, besvimelse, hurtigt 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 patientkortet 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). Der henvises til patientvejledningen til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form for yderligere oplysninger.

8 LEVERING

- Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form leveres steriliseret med ætylenoxidgas, er forudmonteret i et indføringsssystem og leveres i peel-open pakninger.
- Produktet er kun beregnet til engangsbrug. Forsøg ikke at resterilisere produktet.
- 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 indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, det skal 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® indføringsheath i størrelsen 20 French eller 22 French. Dets overflade er behandlet med en hydrofil coating der, når den er hydreret, gør manøvrering lettere. Den hydrofile coating aktiveres ved at aftrø overfladen med et sterilt gazekompres, der er gennemvædet med saltvand.
- Produktet må ikke anvendes efter den udløbsdato, der er trykt på etiketten.
- Opbevares koldt, tørt og mørkt.

9 INFORMATION OM KLINISK ANVENDELSE

9.1 Lægeuddannelse

FORSIGTIG: 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.

FORSIGTIG: Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet må kun anvendes af læger og operationshold, der er uddannet i vaskulære interventionsteknikker (endovaskulære og kirurgiske) og i brugen af dette produkt. De anbefalede krav til lægens færdigheder/viden ved anvendelse af Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsystemet er anført nedenfor:

Patientudvælgelse:

- Viden om det naturlige forløb af torakalt aortaaneurisme (TAA) og komorbiditeter forbundet med TAA-reparation.
- Viden om tolkning af røntgenbilleder, patientudvælgelse, udvælgelse, planlægning og størrelsesbestemmelse af produkt.

Et multidisciplinært team, der har kombineret procedurermæssig erfaring med:

- Femoral og brakial frilægning, arteriotomi og reparation eller kanalteknik
- Perkutane adgangs- og lukketeknikker
- Nonselektive og selektive kateterleder- og katetereteknikker
- Tolkning af gennemlysning og angiografi
- Emboli
- Angioplastik
- Anlæggelse af endovaskulær stent
- Slyngeteknikker
- Hensigtsmæssig brug af røntgenkontrastmiddel
- Teknikker til minimering af røntgeneksponering
- Ekspertise i nødvendige patientopfølgingsmodaliteter

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 indtruffet beskadigelse, må produktet ikke anvendes, det skal 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.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkluderet i det modulopbyggede system med to dele)

- Der findes et udvalg af proksimale og distale hjælpekomponenter til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form i diameter, der er kompatible med systemet i to dele.
- Fluoroskop med digitale angiografifunktioner (C-bue eller fikseret apparat)
- Kontrastmiddel
- Maskininjektor
- Sprøjte
- Hepariniseret saltvandsopløsning
- Sterile gazekompresser

9.4 Anbefalede materialer

(Ikke inkluderet i det modulopbyggede system med to dele)

De følgende produkter anbefales til implantation af ethvert produkt i Zenith produktlinjen. Se de pågældende produkters anbefalede brugsanvisning for oplysninger om disse produkter.

- 0,035 tomme (0,89 mm) ekstrastiv kateterleder, 260/300 cm, f.eks.:
 - Cook Amplatz ultrastive kateterledere (AUS)
 - Cook Lunderquist™ dobbeltbuet, ekstrastive kateterledere (LESDC)
- 0,035 tomme (0,89 mm) standard kateterleder, f.eks.:
 - Cook 0,035 tomme (0,89 mm) kateterledere
 - Cook 0,035 tomme (0,89 mm) Bentson-kateterleder
 - Cook Nimble® kateterledere
- Formingsballoner, f.eks.:
 - Cook CODA® ballonkateter
- Indføringsæt, f.eks.:
 - Cook Check-Flo® indføringsæt
- Katetre til størrelsesbestemmelse, f.eks.:
 - Cook Aurous® katetre til centimeterstørrelsesbestemmelse
- Angiografikatetre med røntgenfaste markører, f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spids
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spids
- Punkturnyler, f.eks.:
 - Cook enkeltvægede punkturnyler

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 diametermåling med hensyn til bestemmelse af protese størrelse, især ved brug i buede segmenter i aorta, kan det være vigtigt at måle aortas diameter med 3-D-rekonstruktionsvisninger, der er vinkelret på midterlinjen af aortas flow.

Table 9.1 Størrelsesguide for hovedprotesens diameter*

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} (mm)	Protesediameter ³ (mm)	Samlet længde af proksimal komponent (mm)	Samlet længde af distal komponent (mm)	Samlet længde af 4 mm proksimal konusformet komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens udvendige diameter (udv. dia.) (mm)
20	22	115	Ikke relevant	Ikke relevant	20	7,7
21	24	115	Ikke relevant	Ikke relevant	20	7,7
22/23	26	134	Ikke relevant	Ikke relevant	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	Ikke relevant	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	Ikke relevant	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	Ikke relevant	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	Ikke relevant	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Alle dimensioner er nominale.

¹Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.²Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.**Table 9.2 Proksimale konusformede produkter – 10 mm***

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} proksimal-distal (mm)	Protesediameter ³ proksimal-distal (mm)	Samlet længde af 10 mm proksimal konusformet komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens udvendige diameter (udv. dia.) (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Alle dimensioner er nominale. Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle regioner.

¹Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.²Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.**Table 9.3 Proksimale revers-konusformede produkter – 6 mm***

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} proksimal-distal (mm)	Protesediameter ³ proksimal-distal (mm)	Samlet længde af 6 mm proksimal revers-konusformet komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens udvendige diameter (udv. dia.) (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Alle dimensioner er nominale. Det er ikke alle produkter, der er tilgængelige i alle regioner.

¹Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.²Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.**Table 9.4 Størrelsesguide til proksimal og distal forlængerproteses diameter***

Tilsigtet aortakardiameter ^{1,2} (mm)	Protesediameter ³ (mm)	Samlet længde af komponent (mm)	Indføringsheath (Fr)	Indføringsheathens udvendige diameter (udv. dia.) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Alle dimensioner er nominale.

¹Maksimal diameter langs fikseringsstedet, målt fra ydre væg til ydre væg.²Afrund den målte aortadiameter til nærmeste mm.³Yderligere betragtninger kan få indflydelse på diametervalg.

10 BRUGSANVISNING

Anatomiske krav

- Størrelsen på det liofemorale adgangskar og morfologi (minimal trombe, kalk og/eller snoring) bør være kompatibel med vaskulære adgangsteknikker og tilbehør. Arteriel kanal teknik kan være nødvendig.
- Proximale og distale aortahalslængder skal være mindst 20 mm.
- Aortahalsdiametre målt fra ydre væg til ydre væg mellem 20-38 mm.
- Proksimal halsdiameter, der er mindst 4 mm større end den distale halsdiameter kræver brug af en proksimal konusformet komponent.
- De målinger, der skal foretages under vurderingen for behandlingen vises i **Fig. 5 og 6**.

Proksimal og distal komponentoverlappning

En minimumsoverlappning på 2 stents (ca. 50 mm) er påkrævet. En overlappning med 3-4 stents (ca. 75-100 mm) anbefales, den proksimale forseglingsstent på den proksimale komponent eller distale forseglingsstent på den distale komponent må dog ikke overlappes.

Følgende instruktioner indeholder grundlæggende vejledning for anlæggelse af produktet. Det kan være nødvendigt at variere følgende procedurer. Disse 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 ved brug af hjælpeprodukter til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsssystemet. Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsssystemet er kompatibel med kateterledere med en diameter på 0,035 tomme (0,89 mm).

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 de grå positioneringsanordning. Hvis der er overdrevent blodtab, når den grå positioneringsanordning er blevet fjernet, skal det overvejes at bringe en ikke-inflateret formningsballon eller en dilator til indføringsystemet inden i ventilen, så flowet begrænses.

Afgørende faktorer for implantation

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

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

Patientforberedelse

1. Der henvises til hospitalets protokoller vedrørende anæstesi, antikoagulation og monitorering af vitale værdier.
2. Anbring patienten på gennemlysningslejt, sådan at fluoroskopisk visualisering fra aortabuen til femoralisbifurkaturerne muliggøres.
3. Frlæg a. femoralis ved brug af standard kirurgisk teknik.
4. Etabler aдекват proksimal og distal vaskulær kontrol for a. femoralis.

10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form systemkomponent

Forberedelse/skylning/anlæggelse – proksimale og distale komponenter

1. Fjern den gul-muffede transporttillet. Fjern kanylebesskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away® sheathen fra bagsiden af ventilansamlingen (**Fig. 7**).
2. Hæv systemets distale spids, og gennemskyl hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringsheathen (**Fig. 8**). Forsæt injicering af hele 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hansen på forbindelseslansen.

BEMÆRK: Sørg for, at sidearms-fittingen er fastgjort korrekt på siden af ventildelen.

BEMÆRK: Der bruges ofte protese skylleopløsning med hepariniseret saltvand.

3. Monter sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyl, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatorspidsen (**Fig. 9**).
4. Gennemvæd sterile gaze kompresser i saltvandsopløsning, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatorspidsen rigeligt.

10.1.1 Anlæggelse af proksimal komponent

1. Gennemskil den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 GA. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterleder – standard 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spids- eller Bentson-kateterleder.
 - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5,0 French).
 - Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, dvs. Cook CSC-20 kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse).
2. Foretag angiografi på det relevante niveau. Ved brug af røntgenfaste markører, justeres positionen 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. Dette skal gentages efter hver udveksling.
5. Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 tomme (0,89 mm), 260/300 cm – LESDC-kateterleder, og for den gennem kateteret og op til aortabuen.
6. Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.

BEMÆRK: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af angiografikateteret. Der kan eventuelt også overvejes adgang via a. brachialis.

7. Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede protese position nås.

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

BEMÆRK: Dilatorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.

8. Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.
- FORSIGTIG: Undgå at fremføre sheathen, når stentprotesen 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. 10**).

10. Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilansamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget.

FORSIGTIG: Når sheathen trækkes tilbage, kan anatomien og proteses position blive ændret. 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 begynder at retrahere og stop så. Flyt produktet tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

11. Bekræft proteses position, og justér den om nødvendigt fremad. Kontrollér igen proteses position med angiografi.

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

12. Løs sikkerhedslåsen fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil proteses proksimale ende åbner sig (**Fig. 11**). Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb. Træk udløser-wiren helt tilbage for at frigøre indførelers distale tilbehør.

BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringsystemet trækkes tilbage.

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

10.1.2 Anlæggelse af distal komponent

1. Hvis der anvendes et angiografikateter i a. femoralis, skal det trækkes tilbage til en position, som viser aortaanatomien, der hvor den distale komponent skal anlægges.

2. Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, indtil den ønskede protese position nås, med en anbefalet overlappning på 3-4 stents (75-100 mm), men ikke en overlappning på mindre end 2 stents (50 mm) med den proksimale komponent. Proksimale og distale forseglingsstents må ikke overlappes.

BEMÆRK: Det kan være nødvendigt at rette indføringssystemets dilatorspidsens smule ud for at muliggøre indføring af kateterlederen ind i indføringsystemet.

3. Kontrollér positionen med angiografi, og justér om nødvendigt.
4. Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet i retning mod uret til åben position (**Fig. 10**).
5. Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringsystemets skaft), og begynd tilbagetrækning af sheathen.

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

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 straks. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.

6. Træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet. Forsæt tilbagetrækning af sheathen, indtil ventilansamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget.
7. Frigør det distale tilbehør ved først at skrue udløser-wirens sikkerhedsås af på den hvide udløsningsmekanisme til udløser-wire (mærket 1, **Fig. 12 og 13**).

8. Skru sikkerhedslåsen af, og fjern den fra teleskophåndtaget (mærket 2, **Fig. 14 og 15**).

9. Stabiliser indføringsystemet, og træk teleskophåndtaget sammen med det grå rør og den ydre sheath i distal retning, indtil den distale tilbehørestent frigøres. Teleskophåndtaget skal trækkes så langt tilbage som muligt distalt, indtil det låser på plads automatisk (**Fig. 16**).

10. Løs sikkerhedslåsen fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil proteses proksimale ende åbner sig, træk udløser-wiren og udløsningsmekanismen tilbage og fjern dem (mærket 3, **Fig. 17**). Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb.

BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringsystemet trækkes tilbage.

11. Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive i protesen.

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

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

10.1.3 Indføring af hovedprotesens formningsballon (valgfri)

1. Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger:
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
2. Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den i retning mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.
3. Fremfør formningsballonen over kateterlederen og gennem hæmostaseventilen på hovedprotesens indføringsystem, indtil den er på niveau med det proksimale fikserings-/forseglingssted. Oprethold 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 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 den distale dækkede stent, og ekspander.
8. Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afløsningsangiografier.
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.

Slutangiogram

1. Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenheden af buekarrene og plexus celiaca.
2. Bekræft, at der ingen endolekager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proksimale og distale røntgenfaste guldmarkører. Fjern sheaths, ledere og katetere.
- BEMÆRK:** Hvis der observeres endolekager eller andre problemer, henvises der til **Afsnit 10.2, Hjelpeprodukter**.
3. Reparer karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2 Hjælpeprodukter

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 lig de nødvendige manøvrer, der er beskrevet tidligere i dette dokument. Det er meget vigtigt at opretholde kateterledernes adgang.

Der skal anvendes standardteknikker til anlæggelse af arterielle adgangssheaths, strekatetre, angiografkatetre og kateterledere ved brug af hjælpeprodukter til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form.

Hjælpeprodukterne til Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form med Z-Trak Plus indføringsssystemer er kompatible med kateterledere med en diameter på 0,035 tomme (0,89 mm).

10.2.1 Proximale forlængere

Proximale forlængere bruges til at forlænge den proximale del af en in situ endovaskulær protese.

Forberedelse/skylning af proximal forlænger

- Fjern den gul-muffede transportstilet. Fjern kanylesbeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away sheathen fra bagsiden af ventilamlingen (**Fig. 7**).
- Hæv systemets distale spids, og gennemskyll hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringsheathen (**Fig. 8**). Fortsæt injicering af hele 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hansen på forbindelsesslangen.
BEMÆRK: Sørg for, at sidearms-fittingen er fastgjort korrekt på siden af ventildelen. **BEMÆRK:** Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
- Montr sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyll, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen (**Fig. 9**).
- Gennemvæd sterile gaze-komprimer i saltvand, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath- og dilatatorspids rigeligt.

Anlæggelse af den proximale forlænger

- Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 GA. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterleder – standard 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spids- eller Bentson-kateterleder.
 - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5,0 French).
 - Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, dvs. Cook CSC-20 kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse).
- Foretag angiografi på det relevante niveau. Ved brug af røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gentages.
- Det sikres at indføringssystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.
- Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Dette skal gentages efter hver udveksling.
- Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 tomme (0,89 mm), 260/300 cm – LESDC-kateterleder, og for den gennem kateteret og op til aortabuen.
- Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.
BEMÆRK: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af skyllekateteret. Der kan eventuelt også overvejes adgang via a. brachialis.
- Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede proteposition nås. Sørg for, at der er en minimumsoverlapning på 2 stents.
FORSIGTIG: Drej aldrig indføringsystemet under proceduren, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og snoninger naturligt.
BEMÆRK: Dilatoratorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.
BEMÆRK: Den proximale forlænger har modhager, som ikke må bringes i andre protesekomponenter.
- Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.
FORSIGTIG: Undgå at fremføre sheathen, når stentprotesen stadig sidder i den. Hvis sheathen fremføres på dette tidspunkt, kan det få modhagerne til at perforere indføringsheathen.
- Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet i retning mod uret til åben position.
- Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringssystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget.
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.
FORSIGTIG: De proximale 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 straks. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.
- Bekræft protesens position, og justér den om nødvendigt fremad. Kontrollér ingen protesens position med angiografi.
BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges dette til at bekræfte positionen angiografisk.
- Løs sikkerhedslåsen fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protesens proximale ende åbner sig (**Fig. 17**). Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb. Fuldstændig tilbagetrækning af udløser-wiren vil ligeledes frigøre indførelsen distale tilbehør.
BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringsystemet trækkes tilbage.
- Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive i protesen.
FORSIGTIG: For at undgå at filtrere eventuelle katetre, der efterlades in situ, skal indføringsystemet drejes under tilbagetrækning.
- Luk Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil den standser.

Indføring af proximal forlængers formningsballon (valgfri)

- Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger.
 - Gennemskyll kateterlederen med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den i retning mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.

- Fremfør formningsballonen over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringsystem, indtil den er på niveau med det proximale fikserings-/førelingssted. Oprethold korrekt sheathposition.
- 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.
- Ekspander formningsballonen med fortyndet kontrastmiddel (som anvist af producenten) i området med den mest proximale dækkede stent, idet der startes proximalt og arbejdes i distal retning.
FORSIGTIG: Kontrollér fuld deflation af ballonen inden omplacering.
- Træk formningsballonen tilbage til overlappningen af den proximale forlænger/proximale komponent, og ekspander.
- Åbn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udsdskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografier.
- Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
- Fjern eller udsdskift alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

Slutangiogram

- Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenheden af buer.
- Bekræft, at der ingen endolekager eller knæk er til stede, og verificér positionen af de proximale røntgenfaste guldmærker. Fjern sheaths, ledere og kateter.
- Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

10.2.2 Distale forlængere

Distale forlængere bruges til at forlænge den distale ende af en in situ endovaskulær protese eller øge længden af overlappningen mellem protesekomponenter.

Forberedelse/skylning af distal forlænger

- Fjern den gul-muffede transportstilet. Fjern kanylesbeskyttelsesrøret. Fjern Peel-Away sheathen fra bagsiden af ventilamlingen (**Fig. 7**).
- Hæv systemets distale spids, og gennemskyll hæmostaseventilen, indtil der kommer væske ud af spidsen på indføringsheathen (**Fig. 8**). Fortsæt injicering af hele 20 ml skylleopløsning gennem produktet. Indstil injektionen, og luk hansen på forbindelsesslangen.
BEMÆRK: Sørg for, at sidearms-fittingen er fastgjort korrekt på siden af ventildelen.
BEMÆRK: Der bruges ofte proteseskylleopløsning med hepariniseret saltvand.
- Montr sprøjten med hepariniseret saltvand på muffen på den indvendige kanyle. Gennemskyll, indtil væske kommer ud af de distale sideporte og dilatatorspidsen (**Fig. 9**).
- Gennemvæd sterile gaze-komprimer i saltvand, og brug dem til at aftørre Flexor indføringsheathen for at aktivere den hydrofile coating. Hydrér både sheath og dilatator rigeligt.

Anlæggelse af den distale forlænger

- Gennemstik den udvalgte arterie ved brug af standardteknik med en indføringskanyle i størrelsen 18 GA. Efter adgang til karret indføres:
 - Kateterleder – standard 0,035 tomme (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spids- eller Bentson-kateterleder.
 - Korrekt størrelse sheath (f.eks. 5,0 French).
 - Grisehalekateter til skylning (ofte katetre til størrelsesbestemmelse med røntgenfaste bånd, dvs. Cook CSC-20 kateter til centimeterstørrelsesbestemmelse).
- Foretag angiografi på det relevante niveau. Ved brug af røntgenfaste markører, justeres positionen efter behov og angiografien gentages.
- Det sikres at protesesystemet er blevet primet med hepariniseret saltvand, og at al luft er blevet fjernet.
- Indgiv systemisk heparin. Skyl alle katetre og kateterledere med hepariniseret saltvand. Dette skal gentages efter hver udveksling.
- Udskift standard kateterlederen med en stiv 0,035 tomme (0,89 mm), 260/300 cm – LESDC-kateterleder, og for den gennem kateteret og op til aortabuen.
- Fjern grisehalekateteret til skylning og sheathen.
BEMÆRK: På dette tidspunkt kan der etableres adgang til den anden a. femoralis til indføring af skyllekateteret. Der kan eventuelt også overvejes adgang via a. brachialis.
- Indfør det nyligt hydrerede indføringsystem over kateterlederen, og fremfør indtil den ønskede proteposition nås. Sørg for, at der som minimum er en overlapning på to stents (plus den distale udkækkede stent).
FORSIGTIG: Drej aldrig indføringsystemet under proceduren, så drejning af den endovaskulære protese undgås. Lad produktet følge karrenes kurver og snoninger naturligt.
BEMÆRK: Dilatoratorspidsen bliver blødere ved kropstemperatur.
- Verificér kateterlederens position i aortabuen. Det sikres, at protesen er anlagt korrekt.
- Sørg for, at Captor hæmostaseventilen på Flexor indføringsheathen er drejet i retning mod uret til åben position.
- Stabiliser den grå positioneringsanordning (indføringsystemets skaft), og træk sheathen tilbage, indtil protesen er helt ekspanderet og ventilamlingen er sammenkoblet med kontrolhåndtaget.
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.
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 straks. Flyt den tilbage til den oprindelige position, og fortsæt anlæggelsen.
- Bekræft protesens position, og justér den om nødvendigt fremad. Kontrollér ingen protesens position med angiografi.
BEMÆRK: Hvis et angiografikateter er anbragt parallelt med stentprotesen, bruges dette til at bekræfte positionen angiografisk.
- Løs sikkerhedslåsen fra den grønne udløsningsmekanisme til udløser-wiren. Træk udløser-wiren tilbage i en kontinuerlig bevægelse, indtil protesens proximale ende åbner sig (**Fig. 11**). Undgå at dreje det grønne udløser-wiregreb. Træk udløser-wiren helt tilbage for at frigøre indførelsen distale tilbehør.
BEMÆRK: Kontrollér, at alle udløser-wirer er fjernet, inden indføringsystemet trækkes tilbage.
- Fjern det indre indføringsystem helt, men lad sheathen og kateterlederen blive i protesen.
FORSIGTIG: Drej indføringsystemet under tilbagetrækning for at undgå at filtrere katetre sammen, der efterlades in situ.
- Luk Captor[®] hæmostaseventilen på Flexor[®] indføringsheathen ved at dreje den i retning med uret, indtil den standser.

Indføring af distal forlængers formningsballon (valgfri)

- Forbered formningsballonen på følgende måde og/eller ifølge producentens anvisninger.
 - Gennemskyl kateterlederlumenet med hepariniseret saltvand.
 - Fjern al luft fra ballonen.
- Åbn Captor hæmostaseventilen ved at dreje den i retning mod uret som forberedelse til indføring af formningsballonen.
- Før formningsballonen frem over kateterlederen og gennem Captor hæmostaseventilen på indføringsystemet, indtil den er på niveau med den distale komponent/distale forlængeroverlappning. Oprethold korrekt sheathposition.
- 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.
- Eksponér 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.
- Træk formningsballonen tilbage til den distale dækkede stent, og ekspander.
- Løsn Captor hæmostaseventilen, fjern formningsballonen, og udskift den med et angiografikateter for at foretage afsluttende angiografier.
- Spænd Captor hæmostaseventilen med et let tryk rundt om angiografikateteret ved at dreje den med uret.
- Fjern eller udfør alle stive kateterledere, sådan at aorta kan genoptage sin naturlige position.

Slutangiogram

- Anbring angiografikateteret lige netop over niveauet af den endovaskulære protese. Foretag angiografi for at verificere korrekt position. Bekræft åbenheden af buekar.
- Bekræft, at der ingen endolækager eller knæer er til stede, og verificér positionen af de proksimale og distale røntgenfaste guldmærker. Fjern sheaths, ledere og katetere.
- Reparér karrene, og luk på sædvanlig kirurgisk vis.

11 RETNINGSLINJER FOR BILLEDDIAGNOSTIK OG POSTOPERATIV OPFØLGNING

11.1 Generelt

- Endovaskulær protesers performance 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. endolækager, aneurismer, der forstørres, eller ændringer i den endovaskulære protesers struktur eller position) bør følges nøjere. 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 torakale aortaaneurismer.
- Læger bør evaluere patienter på et individuelt grundlag og ordinere deres opfølgning i forhold til hver enkel patients individuelle behov og omstændigheder. Den anbefalede plan for billeddiagnostik vises i **Tabel 11.1**. Denne plan er fortsat den anbefalede minimumsopfølgning for patienter og bør overholdes, selv ved fravær af kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelsesløshed, svaghed). Patienter med specifikke kliniske fund (f.eks. endolækager, aneurismer, 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 nyrekomplikationer eller andre faktorer udelukker anvendelsen af kontrastmiddel, kan der anvendes røntgen af det torakale produkt og CT-scanninger uden kontrast i kombination med et transsofageal ekkokardiografi til vurdering af endolækage.
- Kombinationen af CT-scanning med og uden kontrast giver information om produktmigration, ændring af aneurismets diameter, endolækage, åbenhed, snoning, sygdomsprogression, fikseringslængde og andre morfologiske ændringer.
- Røntgen af det torakale produkt giver oplysninger om produktintegritet (adskillelse mellem komponenter, stentfraktur eller løsrivelse af modhager) og produktmigration.

Tabel 11.1 angiver mindstekravene for billeddiagnostisk opfølgning for patienter med Zenith TX2 TAA endovaskulær protese med Pro-Form. Patienter, hvor mere intensiv opfølgning er nødvendig, skal have mellemiggende evalueringer.

Tabel 11.1 Anbefalet plan for billeddiagnostik for patienter med endoprotetser

	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

¹Billeddiagnostik skal udføres inden for 6 måneder før proceduren.

²I tilfælde af endolækage af type I eller III anbefales øjeblikkelig intervention og yderligere opfølgende postintervention, 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 lavest mulige snittykkelse (≤ 3 mm). Anvend IKKE stor snittykkelse (> 3 mm), og/eller udelad konsekutive CT-billeder/filmsæt, da det forhindrer præcise anatomiske og konstant sammenligninger over tid.
- Alle billeder skal indeholde en målestok for hver film/billede. Billeder skal arrangeres, så der ikke er mindre end 20:1 billeder på 14 x 17 tommer ark, hvis der bruges film.

- Der kræves optagelser både med og uden kontrast med matchende eller tilsvarende lejepositioner.
- Snittykkelse og interval for optagelse med og uden kontrast skal matche.
- Patientens retning må IKKE ændres, og patienten må ikke pålægges om mellem optagelser med og uden kontrast.

Det er vigtigt med baseline og opfølgningsbilleddiagnostik både med og uden kontrast for optimal patientkontrol. Det er vigtigt at følge godkendte billeddiagnostiske protokoller under CT-scanningen. **Tabel 11.2** viser eksempler på acceptable billeddiagnostikprotokoller.

Tabel 11.2 Acceptable billeddiagnostikprotokoller

	Uden kontrast	Kontrast
IV-kontrast	Nej	Ja
Godkendte maskiner	Spiral-CT eller høj performance MDCT med > 40 sekunders funktion	Spiral-CT eller høj performance MDCT med > 40 sekunders funktion
Injektionsvolumen	Ikke relevant	Ifølge hospitalets kliniske retningslinjer
Injektionshastighed	Ikke relevant	$> 2,5$ ml/sek
Injektionsmetode	Ikke relevant	Eldrevet
Bolustiming	Ikke relevant	Testbolus: SmartPrep, 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 - blød algoritme	2,5 mm hele vejen - blød algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Post-injektionsscanninger	Ingen	Ingen

11.3 Røntgen af torakalt produkt

Følgende projektioner er påkrævede:

- Fire film: Supinal-frontal (AP) og lateralt tværsnit, 30° RPO og 30° LPO.
- 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, columna 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.

- Statiske magnetfelter på 1,5 og 3,0 tesla
- Maksimalt spatial magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal (MR-systemafhængt) gennemsnitlig specifik absorptionsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand) ved 15 minutters scanning eller mindre (dvs. pr. scanningssekvens).

Statisk magnetisk felt

Det statiske magnetfelt til sammenligning med ovenstående grænser er det statiske magnetfelt, som vedrører patienten (dvs. uden for scannertildekningen, områder der kan berøres af en patient eller en anden person).

Opvarmning forbundet med MR-scanning

1,5 tesla temperaturstigning

I ikke-klinisk tests forårsagede Zenith TX2 TAA endovaskulær protese en temperaturstigning på 1,2 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens), der udføres i et MR 1,5 tesla-system (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

3,0 tesla temperaturstigning

I ikke-klinisk tests forårsagede Zenith TX2 TAA endovaskulær protese en temperaturstigning på mindre end eller lig med 1,3 °C (skalaret til en SAR på 2,0 W/kg) i løbet af 15 minutters MR-scanning (dvs. for én scanningssekvens), der udføres i et MR 3,0 tesla-system (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B).



11.4 Information om MR-scanning

Ikke-kliniske tests har vist, at Zenith TX2 TAA endovaskulær protese er **MR Conditional** i henhold til ASTM F2503. En patient med denne endovaskulære protese kan scannes sikkert efter anleggelsen under følgende forhold:

Billedartefakt

Billedartefakten strækker sig gennem hele den anatomiske region, som indeholder produktet, og slører visningen af umiddelbart tilstødende anatomiske strukturer inden for ca. 20 cm fra produktet, samt hele produktet og dets lumen, ved scanning under ikke-klinisk afprøvning med sekvensen: Hurtig spin ekko i et 3,0 tesla-system (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B) med radiofrekvent body-coil.

For alle scannere mindskes billedartefaktet, når afstanden fra produktet til interesseområdet øges. MR-scanninger af hoved og hals og underkremeteter kan tages uden billedartefakt. Billedartefakt kan findes i scanninger af abdominalregionen og overekstremiteterne, afhængigt af afstanden fra produktet til interesseområdet.

Gælder kun patienter i USA

Cook anbefaler, at patienten registrerer betingelserne for MR-scanning, der er beskrevet i denne brugsanvisning, hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktes på følgende måder:

Adresse:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382 USA
Tlf.:	+1-888-633-4298 (gratis ved opkald i USA) +1-209-668-3333 uden for USA
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

11.5 Yderligere kontrol og behandling

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

Yderligere kontrol og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med Type I-endolækage
- Aneurismer med Type III-endolækage
- Forstørret aneurisme > 5 mm af maksimal aneurismediameter (uanset endolægestatus)
- Migration
- Utilstrækkelig forseglingslængde

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, herunder kateterbaseret og konvertering til åben kirurgi, efter anlæggelse af endoprotesen.

12 LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

ZENITH® TX2® ENDOVASKULÄRE TAA-PROTHESE MIT PRO-FORM™ UND Z-TRAK® PLUS EINFÜHRSYSTEM

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

VORSICHT: Diese Vorrichtung darf nach Bundesgesetz der USA nur an einen Arzt oder auf Verordnung eines Arztes verkauft 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 DER VORRICHTUNG

1.1 Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem

Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist eine zweiseitige zylinderförmige endovaskuläre Prothese bestehend aus proximalen und distalen Komponenten. Die proximalen Komponenten können konisch zulaufend oder nicht konisch zulaufend sein. Die Stentgrafts bestehen aus einem Polyestergewebe in voller Dicke, das mit geflochtenem Polyesterfasern und Polypropylen-Monofilamentfasern an selbstexpandierende Cook-Z-Stents aus Edelstahl angehängt ist (Abb. 1). Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist durchgehend mit Stents versehen, um während der Entfaltung zum Öffnen des Prothesenlumens Stabilität und Expansionskraft zu liefern. Die Cook-Z-Stents gewährleisten darüber hinaus die feste und dichte Verbindung der Prothese zur Gefäßwand.

Für die zusätzliche Befestigung verfügt der gecoverte Stent am proximalen Ende der proximalen Komponente über Haken in einem Abstand von 2 mm, die durch das Prothesenmaterial hervorragen. Am distalen Ende der distalen Komponente verfügt der nicht gecoverte Stent zudem über Haken. Um die fluoroskopische Darstellung des Stentgrafts zu erleichtern, sind vier röntgendichte Goldmarkierungen an jedem Ende der proximalen und distalen Komponenten positioniert. Diese Markierungen sind in umlaufender Richtung innerhalb vom 1 mm an der äußersten proximalen und distalen Seite des Prothesenmaterials platziert.

Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist im Lieferzustand bereits auf ein Z-Trak Plus Einführsystem mit einem Durchmesser von 20 French oder 22 French vormontiert (Abb. 2). Die integrierten Funktionen der sequenziellen Entfaltungstechnik ermöglichen die kontinuierliche Steuerung der endovaskulären Prothese während des Entfaltungsvorgangs. Das Z-Trak Plus Einführsystem ist für die präzise Positionierung der proximalen und/oder distalen Komponenten vor der Entfaltung ausgelegt. Die proximale Komponente verwendet einen einzelnen Auslösearmmechanismus. Die distale Komponente verwendet einen dualen Auslösearmmechanismus. Die Auslösearme befestigen die endovaskuläre Prothese auf dem Einführsystem, bis sie vom Arzt freigegeben wird (Abb. 3). Alle Einführsysteme verfügen über Flexor® Einführschleusen, die knickresistent und hydrophil beschichtet sind. Beide Merkmale sollen die Führbarkeit in den Aa. iliacae und der thorakalen Aorta verbessern.

1.2 Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form

Endovaskuläre Hilfskomponenten (proximale und distale Körperverlängerungen) sind verfügbar (Abb. 1). Die Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form sind zylinderförmige Komponenten, die aus dem gleichen Polyestergewebe, den gleichen selbstexpandierenden Cook-Z-Stents und den gleichen Polypropylenfasern bestehen, die bei der Herstellung der Hauptkomponenten der Prothese verwendet wurden. An den distalen und proximalen Prothesenenden sind die Stents an der Innenoberfläche angebracht. An anderer Stelle sind die Stents an der Außenoberfläche angehängt. Die proximale Verlängerung verfügt über proximale Befestigungshaken und die distale Verlängerung verfügt über keine Haken. Sowohl durch die proximalen als auch die distalen Verlängerungen des Hauptkörpers können die entsprechenden Abschnitte der endovaskulären Prothese verlängert werden. Weiterhin kann mit der distalen Verlängerung des Hauptkörpers die Überlappung zwischen Komponenten erhöht werden.

1.2.1 Proximale Verlängerung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form

Die proximale Verlängerung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form wird von einem Z-Trak Plus Einführsystem mit einem Durchmesser von 20 French oder 22 French entfaltet (Abb. 2). Ein einfacher Auslösearmmechanismus arretiert die endovaskuläre Prothese am Einführsystem, bis sie vom Arzt freigegeben wird. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel.

Der gecoverte Stent am proximalen Ende der proximalen Verlängerung verfügt über Haken in einem Abstand von 2 mm, die durch das Prothesenmaterial hervorragen. Um die fluoroskopische Darstellung der proximalen Verlängerung zu erleichtern, sind vier röntgendichte Markierungen an den Enden der Prothese in umlaufender Richtung innerhalb von 1 mm an der äußersten proximalen und distalen Seite des Prothesenmaterials platziert.

1.2.2 Distale Verlängerung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form

Die distale Verlängerung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form wird von einem Z-Trak Plus Einführsystem mit einem Durchmesser von 20 French oder 22 French entfaltet (Abb. 2). Ein einfacher Auslösearmmechanismus arretiert die endovaskuläre Prothese am Einführsystem, bis sie vom Arzt freigegeben wird. Alle Systeme sind mit einem 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm) kompatibel. Um die fluoroskopische Darstellung der distalen Verlängerung zu erleichtern, sind vier röntgendichte Markierungen an den Enden der Prothese in umlaufender Richtung innerhalb von 1 mm an der äußersten proximalen und distalen Seite des Prothesenmaterials platziert.

2 VERWENDUNGSZWECK

Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem ist für die Behandlung von Patienten mit atherosklerotischen Aneurysmen, symptomatischen akuten oder chronischen Dissektionen, kontrollierten Rupturen, wachsenden und/oder in distaler Ischämie resultierenden Aneurysmen in der absteigenden thorakalen Aorta indiziert. Die Vorrichtung ist zur Verwendung in Arten mit vaskulärer Morphologie vorgesehen, die für eine endovaskuläre Reparatur geeignet ist (Abb. 5), einschließlich:

- Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist,
- Radius der Krümmung größer als 35 mm entlang des gesamten zu behandelnden Aortenabschnitts,
- Nicht aneurysmatische Aortensegmente (Landezonen) proximal und distal zum Aneurysma:
 - Mit einer Länge von mindestens 20 mm
 - Mit einem Durchmesser, gemessen von Außenwand zu Außenwand, von maximal 38 mm und mindestens 20 mm und
 - Mit einem Winkel kleiner als 45 Grad.

3 KONTRAINDIKATIONEN

Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem ist kontraindiziert bei:

- Patienten mit bekannter Empfindlichkeit oder Allergie gegen Edelstahl, Polyester, Lötmaterial (Zinn, Silber), Polypropylen, Nitinol oder Gold.
- Patienten mit systemischer Infektion, bei denen eventuell ein erhöhtes Risiko einer Infektion durch die endovaskuläre Prothese besteht.

4 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

4.1 Allgemeines

- Alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Die Nichtbeachtung der Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen kann schwerwiegende Konsequenzen haben oder zu Verletzungen beim Patienten führen.
- 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.
- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (katheterbasiert und chirurgisch) und der Verwendung dieser Vorrichtung geschult sind. Spezifische Schulungsanforderungen werden in Abschnitt 9.1, **Ärztzuschulung**, beschrieben.
- Für Patienten, bei denen eine Vergrößerung des Aneurysmas, 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 und/oder ein persistierendes Endoleak oder eine Migration kann zu einer Aneurysmaruptur führen.
- Bei Patienten mit reduziertem Blutfluss durch die Prothese und/oder Lecks können endovaskuläre Zweit-Interventionen oder chirurgische Eingriffe erforderlich werden.

4.2 Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten

- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist zur Behandlung eines Aortenhalbes mit einem Durchmesser von mindestens 20 mm und höchstens 38 mm ausgelegt. Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form ist zur Behandlung von proximalen Aortenhalbes (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 Ermenne liegende Transposition) lässt sich bei Bedarf zusätzliche proximale Aortenhalbeslänge gewinnen, um die Vorrichtung optimal zu fixieren und die Aortenhalbeslänge zu maximieren. Es ist eine distale Aortenhalbeslänge von mindestens 20 mm proximal zum Truncus coeliacus erforderlich. Diese Maße zur Größenbestimmung sind für die Durchführung der endovaskulären Reparatur entscheidend.
- Zu den anatomischen Schlüsselmerkmalen, die den erfolgreichen Ausschluss eines Aneurysmas beeinflussen können, gehören ein Krümmungsradius von < 35 mm, eine lokale Anwinkelung des Aortenhalbes > 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 Landezonenlänge von mehr als 10%) und ein zirkumferentieller Thrombus und/oder Verkalkung an den arteriellen Landezonen. Bei anatomischen Beschränkungen ist ggf. ein längerer Hals erforderlich, um eine angemessene Abdichtung und Befestigung zu erreichen. Ungleichmäßige Verkalkung und/oder Plaque können die Befestigung und Abdichtung an den Landezonen beeinträchtigen. Bei Hälsen mit diesen anatomischen Schlüsselmerkmalen besteht eventuell ein höheres Risiko für Prothesenmigration oder Endoleaks.
- Für das Einführen der Vorrichtung 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 einigen Patienten kann für den Zugang eine Technik zum Anlegen eines vaskulären Leitungswegs erforderlich sein.
- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die keine Kontrastmittel vertragen, welche für die intra- und postoperative Nachsorge-Bildgebung erforderlich sind. Alle Patienten sind aufmerksam zu überwachen und regelmäßig hinsichtlich einer Veränderung ihres Krankheitszustands und der Unversehrtheit der Endoprothese zu kontrollieren.
- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, deren Gewicht 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.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Einführsystem wurden in den folgenden Patientengruppenpopulationen nicht untersucht:
 - Aortitis oder entzündliche Aneurysmen
 - Aortobronchiale und aortösophageale Fisteln
 - Diagnostizierte oder Verdacht auf erblich bedingte degenerative Kollagenkrankheit (z.B. Marfan- oder Ehlers-Danlos-Syndrom)
 - Frauen, die schwanger sind, stillen oder eine Schwangerschaft innerhalb von 24 Monaten planen
 - Lebensalter unter 18 Jahren
 - Leckage, drohende Ruptur oder rupturiertes Aneurysma
 - Mykotische Aneurysmen
 - Pseudoaneurysmen infolge einer vorherigen Prothesenimplantation
 - Systemische Infektion (z.B. Sepsis)
 - Traumatische Aortenverletzung
- Die erfolgreiche Patientenauswahl erfordert spezifische Bildgebung und genaue 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.

• Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Vorrichtungen 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.

4.3 Messtechniken und Bildgebung vor dem Eingriff

- Wenn die kontrastmittelfreie CT-Untersuchung nicht durchgeführt wird, können Verkalkungen der Aa. iliacae und der Aorta, die den Zugang oder eine zuverlässige Befestigung und Abdichtung der Vorrichtung 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 TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form 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.
- Ärzte empfehlen, den Bildverstärker (C-Bogen) so zu positionieren, dass er sich senkrecht zum Aneurysmahals, für den Bogen typischerweise 45–75 Grad LAO (Left anterior oblique, Boxerstellung), befindet.

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 die großen Gefäße durch den Oberschenkelkopf bei einer axialen Schichtdicke von 3 mm oder weniger enthalten.

Länge: Ausgehend von der klinischen Erfahrung wird als Bildgebungsmodalität zur genauen Beurteilung der proximalen und distalen Halslänge der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form 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.

- 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 der Aneurysmen oder Änderungen in der Struktur bzw. Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDBEUGUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem wird nicht für Patienten empfohlen, die nicht in der Lage sind, sich den erforderlichen prä- und postoperativen Bildgebungsverfahren und Implantationsstudien wie in **Abschnitt 11, BILDBEUGUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, beschrieben zu unterziehen bzw. diese einzuhalten.
- Nach Implantation der endovaskulären Prothese sollten Patienten regelmäßig hinsichtlich folgender Punkte überwacht werden: Endoleaks, Aneurysmawachstum und Änderungen in der Struktur oder Position der endovaskulären Prothese. Als Mindestanforderung gilt eine jährliche bildgebende Untersuchung, einschließlich: 1) thorakaler Röntgenaufnahmen der Vorrichtung zur Überprüfung der Unversehrtheit der Vorrichtung (Ablösung zwischen den Komponenten, Stenofraktur, Lage der Vorrichtung und/oder Hakenablösung) und 2) CT-Untersuchung mit und ohne Kontrastmittel zur Überprüfung auf Aneurysmänderungen, Endoleakfluss, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Lage der Vorrichtung und Fortschreiten der Erkrankung. Wenn renale Komplikationen oder weitere Faktoren die Verwendung von Kontrastmittel für die Bildgebung ausschließen, können für ähnliche, wenn auch suboptimale, Informationen thorakale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung sowie CT-Untersuchungen ohne Kontrastmittel in Kombination mit einer transösophagealen Echokardiographie (zur Beurteilung des Endoleaks) durchgeführt werden.

4.4 Auswahl der Vorrichtung

- Die empfohlene Überlappung zwischen Vorrichtungen beträgt 3–4 Stents. Der proximale Abdichtungsstent der proximalen Komponente oder der distale Abdichtungsstent der distalen Komponente darf jedoch nicht überlappen, da dies zu einer falschen Apposition an der Gefäßwand führen kann. Die erforderliche Mindestüberlappung zwischen den Vorrichtungen beträgt 2 Stents (ca. 50 mm). Eine Überlappung von weniger als 2 Stents kann zu Endoleaks (mit oder ohne Komponentenablösung) führen. Die Längen der Vorrichtung müssen entsprechend ausgewählt werden.
- Bei der Auswahl der angemessenen Vorrichtungsgröße wird die strikte Einhaltung der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form dringend empfohlen (**Tabellen 9.1, 9.2, 9.3 und 9.4**). Bei der Anleitung zur Größenbestimmung in der Gebrauchsanweisung wurde eine angemessene Übergröße der Vorrichtung bereits berücksichtigt. Die Verwendung von Größen außerhalb dieses Bereichs kann zu Endoleak, Fraktur, Migration, Einfaltung oder Kompression der Vorrichtung führen.

4.5 Implantationsverfahren

(Siehe **Abschnitt 10, ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH**)

- Für die erfolgreiche Positionierung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form im Hals und zur Sicherstellung einer angemessenen Apposition an der Aortenwand sind geeignete Bildgebungsverfahren während des Eingriffs erforderlich.
- Das Einführsystem nicht biegen oder knicken. Andernfalls können das Einführsystem und die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form 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.
- 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.
- Bei versehentlicher partieller Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Entfernung erforderlich werden.
- Sofern medizinisch nicht angezeigt, darf die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form nicht an einer Stelle entfaltet werden, an der es zur Okklusion von Organen oder Extremitäten versorgenden Arterien kommt. Wichtige Bogenarterien oder Aa. mesentericae (außer ggf. die linke A. subclavia) nicht mit der Endoprothese abdecken. Dies kann zur Gefäßokklusion führen. Sollte eine linke A. subclavia durch die Vorrichtung 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.
- Nicht versuchen, die Prothese nach partieller oder kompletter Entfaltung in die Schleuse zurückzuziehen.
- Eine distale Lageveränderung des Stentgrafts nach partieller Entfaltung des gecoverten proximalen Stents kann zu einer Beschädigung des Stentgrafts und/oder des Gefäßes führen.
- 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.
- Wichtig für die Befestigung und Abdichtung ist die Platzierung der proximalen und distalen Enden der Vorrichtung in parallelen Aortenhalbssegmenten ohne akute Anwinkelung (> 45°) oder zirkulärer Thrombus/Verkalkung.
- Die Platzierung der proximalen und distalen Enden der Vorrichtung in einem Aortenhalbssegment, dessen Durchmesser von dem abweicht, mit dem die Größe der Prothese ursprünglich bestimmt wurde, kann zu unzureichender

Größenbestimmung (< 10% oder > 25%) und somit zu Migration, Endoleak, Aneurysmawachstum oder erhöhtem Thromboserisiko führen.

- Eine unpräzise Implantation und/oder unvollständige Abdichtung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form 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 TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form kann das Migrationsrisiko des Stentgrafts erhöhen. Bei fehlerhafter Entfaltung oder bei Migration der Endoprothese kann eine chirurgische Intervention erforderlich werden.
- 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.
- Zur Aktivierung der hydrophilen Beschichtung an der Außenseite der Schleuse muss diese mit in Kochsalzlösung getränkten sterilen Kompressen abgewischt werden. Um eine optimale Leistung zu erzielen, muss die Schleuse stets feucht gehalten werden.
- 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.
- Beim Einbringen des Einführsystems die Position des Führungsdrahts beibehalten.
- Wenn sich die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form im Gefäßsystem befindet, muss stets Durchleuchtung zur Steuerung, Einführung und Beobachtung verwendet werden.
- Die Verwendung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem 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 Hydratierung).
- 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.
- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form verfügt über 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 Vorrichtungen im Bereich des gecoverten proximalen und nicht gecoverten distalen Stents mit äußerster Vorsicht vorgehen. Die Haken und den nicht gecoverten distalen Stent nicht in einem Dissektionsbereich positionieren.
- Katheter, Drähte und Schleusen müssen innerhalb eines Aneurysmas sehr sorgfältig gehandhabt werden. Erhebliche Störungen können zur Ablösung von Thrombus- oder Plaquetfragmenten führen, welche eine distale oder zerebrale Embolisierung oder eine Ruptur des Aneurysmas verursachen kann.
- Falls ein erneuter Eingriff mit chirurgischen Instrumenten an der Prothese erforderlich ist, eine Beschädigung der Prothese oder eine Lageveränderung der Prothese vermeiden.
- 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.
- Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.

4.6 Verwendung des Modellierungsballs (Optional)

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



4.7 MRT-Informationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden.

- Statische Magnetfelder von 1,5 und 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d.h. pro Scanssequenz)

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit den vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

Bei nicht klinischen Tests lag der Temperaturanstieg der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scanssequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris4) bei 1,2 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

Bei nicht klinischen Tests lag der Temperaturanstieg der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scanssequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B) bei höchstens 1,3 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Bildartefakt

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Vorrichtung befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 20 cm der Vorrichtung die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Vorrichtung und ihr Lumen: Fast-Spin-Echo in einem MR-System mit 3,0 Tesla mit Körper-Hochfrequenzspule (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B). Bei allen Scannern verschwindet das Bildartefakt mit zunehmendem Abstand zwischen Vorrichtung und relevantem Bereich. MR-Aufnahmen von Kopf und Hals und unteren Gliedmaßen können ohne Bildartefakt erhalten werden. Je

nach Abstand der Vorrichtung vom relevanten Bereich können in Aufnahmen der Abdominalregion und der oberen Gliedmaßen Bildartefakte vorhanden sein.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der MedicAlert Foundation registriert. Die MedicAlert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen und/oder eine Intervention erfordernden unerwünschten Ereignissen gehören unter anderem:

- Amputation
- Aneurysmaruptur mit Todesfolge
- Aortenverletzung einschließlich Perforation, Dissektion, Blutung, Ruptur mit Todesfolge
- Aortobronchiale Fistel
- Aortoösophageale Fistel
- Arterielle oder venöse Thrombose und/oder Pseudoaneurysma
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung, Hämatom oder Koagulopathie
- Claudicatio (z.B. Gesäß, untere Gliedmaßen)
- Embolie (Mikro und Makro) mit transienter oder permanenter Ischämie oder Infarzierung
- Endoleak
- Endoprothese: falsche Komponentenplatzierung, unvollständige Komponentenentfaltung, Komponentenmigration und und/oder -separation, Nahtbruch, Okklusion, Infektion, Stentfraktur, Stentkorrosion, Verschluss des Prothesenmaterials, Dilatation, Erosion, Punktion, Perigraffluss und Hakenablösung
- Fieber und lokale Entzündung
- Gefäßspasmus oder Gefäßtrauma (z.B. iliofemorale Gefäßdissektion, Blutung, Ruptur, Tod)
- Impotenz
- Infektion an der Aneurysma-, Vorrichtungs- oder Zugangsstelle einschließlich Abszessbildung, transitorischen Fiebers und Schmerzen
- Kardiologische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Arrhythmie, Tamponade, Myokardinfarkt, dekompensierte Herzinsuffizienz, Hypotonie, Hypertonie)
- Kompartmentsyndrom
- Komplikationen an der Gefäßzugangsstelle einschließlich Infektion, Schmerzen, Hämatom, Pseudoaneurysma, arteriovenöser Fistel
- Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Aspiration) durch die Anästhesie
- Leberversagen
- Lungenembolie
- 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
- Pulmonale/respiratorische Komplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Pneumonie, akute 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
- Verschluss der Vorrichtung oder des nativen Gefäßes
- Wundkomplikationen mit den entsprechenden Folgeproblemen (z.B. Dehizens, Infektion)

6 AUSWAHL UND BEHANDLUNG DER PATIENTEN

(Siehe Abschnitt 4.2, Auswahl, Behandlung und Nachsorge der Patienten)

6.1 Individuelle Gestaltung der Behandlung

Cook empfiehlt, die Durchmesser der Komponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form so auszuwählen, wie in den **Tabellen 9.1, 9.2, 9.3 und 9.4** beschrieben. Alle Längen und Durchmesser der für die vollständige Durchführung des Eingriffs erforderlichen Vorrichtungen 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. Die Risiken und Nutzen sind vor Verwendung der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form 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 Aneurysmaruptur im Vergleich zum Risiko der Behandlung mit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form
- Verträglichkeit einer Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie
- Fähigkeit und Wille, sich der erforderlichen Nachsorge zu unterziehen und sich daran zu halten
- Die Größe und die Morphologie (Thrombus, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemorales Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangstechniken und Zubehör des Platzierungsprofils einer GefäßEinführschleuse von 20 French bis 22 French kompatibel sein, einschließlich:
 - Ausreichender iliakaler/femoraler Zugang, der mit den erforderlichen Einführsystemen kompatibel ist,
 - Radius der Krümmung größer als 35 mm entlang des gesamten zu behandelnden Aortenabschnitts.

• Nicht aneurysmatische Aortensegmente (Landezone) proximal und distal zum Aneurysma:

- Mit einer Länge von mindestens 20 mm,
- Mit einem Durchmesser, gemessen von Außenwand zu Außenwand, von maximal 38 mm und mindestens 20 mm und
- Mit einem Winkel kleiner als 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 Vorrichtung 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 herkömmlichen offenen chirurgischen Reparatur
 - Potenzielle Vorteile einer endovaskulären Reparatur
 - Die Möglichkeit, dass nach der ursprünglichen endovaskulären Reparatur eine weitere interventionelle oder offene chirurgische Reparatur des Aneurysmas 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 der Aneurysmen oder Änderungen in der Struktur bzw. Position der endovaskulären Prothese) sollten zusätzliche Nachsorgeuntersuchungen erhalten. Spezifische Nachsorgeerichtlinien werden in **Abschnitt 11, BILDBEGLEITUNGSRICHTLINIEN UND NACHOPERATIVE VERSORGUNG**, besprochen.
 - Der Patient ist darüber aufzuklären, dass die Einhaltung der Nachsorgetermine sowohl während des ersten Jahr 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 Aortenaneurysmen 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 Aneurysmareparatur den Krankheitsprozess nicht aufhört. 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 Aneurysmas sofort ärztlicher Rat eingeholt werden muss. Symptome einer Prothesenokklusion sind u.a. pulslose Beine, Schmerzen, Ischämie der Eingeweide und kalte Extremitäten. Eine Aneurysmaruptur kann asymptomatisch sein, äußert sich aber normalerweise als Rücken- oder Bauchschmerzen, persistierender Husten, Schwindel, Ohnmacht, schneller Herzschlag oder plötzliche Schwäche.
 - Aufgrund der für eine erfolgreiche Implantation und Nachkontrolle endovaskulärer Vorrichtungen erforderlichen Bildgebungsverfahren sollten Schwangere oder Frauen, die bei sich eine Schwangerschaft vermuten, auf die Risiken der Strahlenexposition für sich entwickelndes Gewebe hingewiesen werden. Bei Männern, die sich einer endovaskulären oder offenen 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). Weitere Informationen bitte der Patienteninformation der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form entnehmen.

- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bitte nicht versuchen, die Vorrichtung erneut zu sterilisieren.
- Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Eine beschädigte Prothese nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Vorrichtungen (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu die Vorrichtung mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Die Vorrichtung ist auf einer 20 French oder 22 French Flexor® Einführschleuse montiert. Die Oberfläche ist hydrophil beschichtet, was nach Befechten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten Kompresse abgewischt werden.

- Nicht nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Dunkel, kühl und trocken aufbewahren.

8 LIEFERFORM

- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bitte nicht versuchen, die Vorrichtung erneut zu sterilisieren.
- Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Eine beschädigte Prothese nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Vorrichtungen (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu die Vorrichtung mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Die Vorrichtung ist auf einer 20 French oder 22 French Flexor® Einführschleuse montiert. Die Oberfläche ist hydrophil beschichtet, was nach Befechten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten Kompresse abgewischt werden.

8 LIEFERFORM

- Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form wird mit gasförmigem Ethylenoxid sterilisiert, ist bereits auf einem Einführsystem vormontiert und wird in einer Aufreißverpackung geliefert.
- Die Vorrichtung ist für den einmaligen Gebrauch vorgesehen. Bitte nicht versuchen, die Vorrichtung erneut zu sterilisieren.
- Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Eine beschädigte Prothese nicht verwenden und an Cook zurücksenden.
- Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Vorrichtungen (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu die Vorrichtung mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.
- Die Vorrichtung ist auf einer 20 French oder 22 French Flexor® Einführschleuse montiert. Die Oberfläche ist hydrophil beschichtet, was nach Befechten die Führbarkeit verbessert. Zur Aktivierung dieser hydrophilen Beschichtung muss die Oberfläche mit einer in Kochsalzlösung getränkten Kompresse 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 TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem darf nur von Ärzten und Teams verwendet werden, die in der Technik von interventionellen Gefäßoperationen (endovaskulär und chirurgisch) und der Verwendung dieser Vorrichtung geschult sind. Für Ärzte, die die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem verwenden, werden folgende Fertigkeiten/Kenntnisse empfohlen:

Patientenauswahl:

- Kenntnisse über den natürlichen Verlauf thorakaler Aortenaneurysmen (TAA) und Komorbiditäten in Verbindung mit der TAA-Reparatur.
- Kenntnisse über die Interpretation von Röntgenaufnahmen, Patientenauswahl, Vorrichtungsauswahl, 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 Kathertertechniken
- Interpretation fluoroskopischer und angiographischer Aufnahmen
- Embolisierung

- 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

Vorrichtung und Packung auf Schäden überprüfen, die während des Transports aufgetreten sein können. Vorrichtung nicht verwenden, wenn sie beschädigt ist oder die Sterilbarriere geschädigt oder durchbrochen wurde. Eine beschädigte Prothese nicht verwenden und an Cook zurücksenden.

Vor dem Gebrauch sicherstellen, dass die richtigen Vorrichtungen (Anzahl und Größe) für den Patienten geliefert wurden. Dazu die Vorrichtung mit der Verordnung des Arztes für den jeweiligen Patienten vergleichen.

9.3 Erforderliche Materialien

(Im zweiteiligen Modulsystem nicht enthalten)

- Eine Auswahl der proximalen und distalen Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form ist in Durchmessern verfügbar, die mit dem zweiteiligen System kompatibel sind.
- Für die digitale Angiographie geeignetes Fluoroskop (mit C-Bogen oder feststehendes Gerät)
- Kontrastmittel
- Hochdruckinjektor
- Spritze
- Heparinisierte Kochsalzlösung
- Sterile Gazekompressen

9.4 Empfohlene Materialien

(Im zweiteiligen Modulsystem nicht enthalten)

Die folgenden Produkte werden für die Implantation aller Komponenten der Zenith-Produktreihe empfohlen. Weitere Informationen zu diesen Produkten sind in

der Gebrauchsanweisung der einzelnen Produkte erhältlich.

- Extrasteifer 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm), 260/300 cm, z.B.:
 - Cook Amplatz ultrasteife Führungsdrähte (AUS)
 - Cook Lunderquist™ doppelt gebogene Führungsdrähte, extrasteif (LESDC)
- 0,035-Inch-Standardführungsdraht (0,89 mm), z.B.:
 - Cook Führungsdrähte der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm)
 - Cook Bentson Führungsdraht der Stärke 0,035 Inch (0,89 mm)
 - Cook Nimble® Führungsdrähte
- Modellierungsballoons, z.B.:
 - Cook CODA® Ballonkatheter
- Einführschleusen-Sets, z.B.:
 - Cook Check-Flo® Einführschleusen-Sets
- Messkatheter, z.B.:
 - Cook Aurous® Zentimeter-Messkatheter
- Angiographiekatheter mit röntgengedichteter Markierung, z.B.:
 - Cook Angiographiekatheter mit Beacon® Spitze
 - Cook Royal Flush Katheter mit Beacon® Spitze
- Einführnadeln, z.B.:
 - Cook einwandige Einführnadeln

9.5 Richtlinien zur Bestimmung des Vorrichtungsdurchmessers

Die Wahl des Durchmessers muss durch Messung von Außenwand zu Außenwand des Gefäßes und **nicht** des Lumens erfolgen. 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, kann der Aortendurchmesser mittels 3D-rekonstruierten Ansichten senkrecht zur Aortenmittellinie des Flusses gemessen werden.

Tabelle 9.1 Anleitung zur Größenbestimmung des Durchmessers des Prothesenhauptkörpers*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} (mm)	Prothesendurchmesser ³ (mm)	Gesamtlänge der proximalen Komponente (mm)	Gesamtlänge der distalen Komponente (mm)	Gesamtlänge der konisch zulaufenden proximalen Komponente von 4 mm (mm)	Einführschleuse (Fr)	Außendurchmesser der Einführschleuse (Außen-Ø) (mm)
20	22	115	N. zutr.	N. zutr.	20	7,7
21	24	115	N. zutr.	N. zutr.	20	7,7
22/23	26	134	N. zutr.	N. zutr.	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N. zutr.	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N. zutr.	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N. zutr.	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N. zutr.	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

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

²Gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

Tabelle 9.2 Konisch zulaufende proximale Vorrichtungen – 10 mm*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} Prox-Distal (mm)	Prothesendurchmesser ³ Prox-Distal (mm)	Gesamtlänge der konisch zulaufenden proximalen Komponente von 10 mm (mm)	Einführschleuse (Fr)	Außendurchmesser der Einführschleuse (Außen-Ø) (mm)
28/29 – 20	32–22	162/202	20	7,7
30 – 21	34–24	159/199	20	7,7
31/32 – 22/23	36–26	159/199	22	8,5
33/34 – 24	38–28	159/199	22	8,5
35/36 – 25/26/27	40–30	165/205	22	8,5
37/38 – 28/29	42–32	165/205	22	8,5

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte. Nicht alle Produkte sind in allen Regionen verfügbar.

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

²Gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

Tabelle 9.3 Umgekehrt konisch zulaufende proximale Vorrichtungen – 6 mm*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} Prox-Distal (mm)	Prothesendurchmesser ³ Prox-Distal (mm)	Gesamtlänge der umgekehrt konisch zulaufenden proximalen Komponente von 6 mm (mm)	Einführschleuse (Fr)	Außendurchmesser der Einführschleuse (Außen-Ø) (mm)
22/23 – 28/29	26–32	162/202	20	7,7
24 – 30	28–34	167/192	20	7,7
25/26/27 – 31/32	30–36	167/192	22	8,5
28/29 – 33/34	32–38	167/192	22	8,5
30 – 35/36	34–40	160/214	22	8,5
31/32 – 37/38	36–42	160/214	22	8,5

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte. Nicht alle Produkte sind in allen Regionen verfügbar.

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

²Gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

Tabelle 9.4 Anleitung zur Größenbestimmung des Durchmessers der proximalen und distalen Prothesenverlängerung*

Vorgesehener Aortendurchmesser ^{1,2} (mm)	Prothesendurchmesser ³ (mm)	Gesamtlänge der Komponente (mm)	Einführschleuse (Fr)	Außendurchmesser der Einführschleuse (Außen-Ø) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Bei allen Abmessungen handelt es sich um Nennwerte.

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

²Gemessenen Aortendurchmesser auf den nächsten mm-Wert runden.

³Die Wahl des Durchmessers kann durch weitere Überlegungen beeinflusst werden.

10 ANLEITUNG ZUM GEBRAUCH

Anatomische Voraussetzungen

- Die Größe und die Morphologie (minimale Thrombusbildung, Verkalkung und/oder Gewundenheit) des iliofemorales Zugangsgefäßes sollten mit Gefäßzugangstechniken und Zubehör 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 20–38 mm betragen.
- Bei einem proximalen Halsdurchmesser, der mindestens 4 mm größer ist als der distale Halsdurchmesser, muss eine konisch zulaufende proximale Komponente verwendet werden.
- Die während der Vorbehandlung durchzuführenden Messungen werden in **Abb. 5** und **6** beschrieben.

Proximale und distale Komponentenüberlappung

Eine Mindestüberlappung von 2 Stents (ca. 50 mm) ist erforderlich. Eine Überlappung von 3–4 Stents (ca. 75–100 mm) wird empfohlen. Der proximale Abdichtungsstent der proximalen Komponente oder der distale Abdichtungsstent der distalen Komponente darf jedoch nicht überlappen.

Die folgenden Anweisungen stellen grundlegende Richtlinien für die Platzierung der Vorrichtung dar. Abweichungen von den nachfolgend beschriebenen Verfahren können erforderlich sein. Diese Anweisungen sollen den Arzt bei seinen Entscheidungen unterstützen, nicht dessen Fachkompetenz ersetzen.

Allgemeine Informationen zum Gebrauch

Bei der Arbeit mit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden. Die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem ist mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

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 Hämostaseventil 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 Einführsystemdilators innerhalb des Ventils in Betracht gezogen werden.

Die Präimplantationsphase bestimmende Faktoren

Anhand der Präimplantationsplanung sicherstellen, dass die richtige Vorrichtung ausgewählt wurde. Die Richtgrößen sind:

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

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 ausgewählte A. femoralis freilegen.
- Für angemessene proximale und distale Gefäßkontrolle der A. femoralis sorgen.

10.1 Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese mit Pro-Form (Systemkomponente)

Vorbereitung/Spülung/Platzierung – Proximale und distale Komponenten

- Das Versandstilet mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away® Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit abnehmen (**Abb. 7**).
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt (**Abb. 8**). Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
HINWEIS: Sicherstellen, dass der Seitenarmadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.
HINWEIS: Es wird häufig eine Prothesenspülung aus heparinierter Kochsalzlösung verwendet.
- Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung an den Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt (**Abb. 9**).
- Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich befeuchten.

10.1.1 Platzierung der proximalen Komponente

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnadel punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdraht – Standard 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, Führungsdraht mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht.
 - Schleuse von angemessener Größe (z.B. 5,0 French).
 - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit röntgendichten Markierungen; d.h. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20).
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Bei der Verwendung von röntgendichten Markierungen die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
- Sicherstellen, dass das Prothesensystem gespült, mit heparinierter Kochsalzlösung (angemessene Spüllösung) vorgefüllt und Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparinabgabe einleiten. Alle Katheter spülen und alle Führungsdrähte mit heparinierter Kochsalzlösung befeuchten. Diesen Vorgang nach jedem Wechsel wiederholen.

- Den Standardführungsdraht durch einen steifen 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm), 260/300 cm, LESDC, ersetzen und durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen vorschieben.
- 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 brachialer Ansatz in Betracht gezogen werden.
- Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben.
VORSICHT: 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.
HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
- 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 Vorschleiben der Schleuse in dieser Phase kann zur Perforation der Einführschleuse durch die Haken führen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse geöffnet ist (**Abb. 10**).

- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
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.
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. Die Vorrichtung in die ursprüngliche Position zurückbringen und mit der Entfaltung fortfahren.
- 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, damit das Angiogramm der Position durchföhren.
- Die Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht in einer kontinuierlichen Bewegung zurückziehen, bis sich das proximale Ende der Prothese öffnet (**Abb. 11**). Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen. Den Auslösedraht vollständig zurückziehen, um die distale Befestigung an der Einführschleuse zu lösen.
HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.

- Das Einführsystem entfernen, wobei der Führungsdraht in der Prothese in Position verbleibt.

10.1.2 Platzierung der distalen Komponente

- Wenn ein Angiographiekatheter in der A. femoralis in Gebrauch ist, muss dieser an eine entsprechende Position zurückgezogen werden, um die Aortenanatomie an der Stelle darzustellen, an der die distale Komponente entfaltet werden soll.
- Das frisch befeuchtete Einführsystem, mit einer empfohlenen Überlappung von 3–4 Stents (75–100 mm), aber mindestens 2 Stents (50 mm), mit der proximalen Komponente, über den Führungsdraht bis zur gewünschten Prothesenposition führen. Proximale und distale Abichtungsstents nicht überlappen.
HINWEIS: Um die Einführung des Führungsdrahts in das Einführsystem zu erleichtern, muss die Dilatatorspitze des Einführsystems ggf. leicht begradigt werden.
- Die Position mittels eines Angiogramms prüfen und ggf. anpassen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird (**Abb. 10**).
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen.
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 gerade retrahiert werden kann, und dann umgehend anhalten. In die ursprüngliche Position zurückkehren und mit der Entfaltung fortfahren.
- Die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist. Mit dem Zurückziehen der Schleuse fortfahren, bis die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
- Die distale Befestigung lösen, indem zuerst die Sicherheitssperre des Auslösedrahts am weißen Auslösedrahtmechanismus gelöst wird (Etikett 1, **Abb. 12** und **13**).
- Die Sicherheitssperre am Teleskopgriff lösen und entfernen (Etikett 2, **Abb. 14** und **15**).
- Das Einführsystem stabilisieren und den Teleskopgriff zusammen mit dem grauen Schlauch und der Außenschleuse in eine distale Richtung schieben, bis der distale Befestigungsstent freigegeben wird. Der Teleskopgriff sollte so weit nach distal wie möglich zurückgezogen werden, bis er automatisch einrastet (**Abb. 16**).
- Die Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht in einer kontinuierlichen Bewegung zurückziehen, bis das proximale Ende der Prothese geöffnet wird. Den Auslösedraht und Auslösemechanismus zurückziehen und entfernen (Etikett 3, **Abb. 17**). Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen.
HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.
- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in der Prothese in Position verbleiben.
- Das Captor Hämostaseventil in der Flexor Einführschleuse durch Drehen im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag schließen.
VORSICHT: Um die Verwicklung von Kathetern in situ zu vermeiden, das Einführsystem während des Zurückziehens drehen.

10.1.3 Einföhren des Modellierungsballons für den Hauptkörper (Optional)

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
 - Das Drahtlumen mit heparinierter Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Bei der Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.

- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Hämostaseventil des Hauptkörper-Einführsystems bis zur Höhe der proximalen Befestigungs-/Abichtungsstelle vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.
- 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 des proximalen gecoverten Stents aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.
VORSICHT: Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Den Modellierungsballon bei Bedarf zur Überlappung der proximalen/distalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
- Den Modellierungsballon zum distalen gecoverten Stent zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Bogengefäße und des Plexus coeliacus überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knick vorliegen und dass sich die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarkierungen an der richtigen Stelle befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
HINWEIS: Falls Endoleaks oder andere Probleme auftreten, siehe **Abschnitt 10.2, Hilfskomponenten**.
- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.2 Hilfskomponenten

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 TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form sind die Standardtechniken zur Platzierung von arteriellen Zugangsschleusen, Führungskathetern, Angiographiekathetern und Führungsdrähten anzuwenden.

Die Hilfskomponenten der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form und Z-Trak Plus Einführsystem sind mit Führungsdrähten mit einem Durchmesser von 0,035 Inch (0,89 mm) kompatibel.

10.2.1 Proximale Verlängerungen

Die proximalen Verlängerungen werden verwendet, um den proximalen Körper einer endovaskulären Prothese in situ zu verlängern.

Vorbereiten/Spülen der proximalen Verlängerung

- Das Verschlussstück mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit abnehmen (**Abb. 7**).
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt (**Abb. 8**). Fortfahren, bis 20 ml Spülösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
HINWEIS: Sicherstellen, dass der Seitenadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist. **HINWEIS:** Es wird häufig eine Prothesenspülung aus heparinierter Kochsalzlösung verwendet.
- Eine Spritze mit heparinierter Kochsalzlösung an den Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt (**Abb. 9**).
- Sterile Gaze-Kompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch Dilatatorspitze reichlich befeuchten.

Platzierung der proximalen Verlängerung

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einföhren:
 - Führungsdraht – Standard 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, Führungsdraht mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht.
 - Schleuse von angemessener Größe (z.B. 5,0 French).
 - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit röntgendichten Markierungen; d.h. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20).
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Bei der Verwendung von röntgendichten Markierungen die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.
- Sicherstellen, dass das Einführsystem mit heparinierter Kochsalzlösung vorgefüllt und die Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparinabgabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinierter Kochsalzlösung spülen. Diesen Vorgang nach jedem Wechsel wiederholen.
- Den Standardführungsdraht durch einen steifen 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm), 260/300 cm, LESDC, ersetzen und durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen 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 brachialer Ansatz in Betracht gezogen werden.
- Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben. Eine Überlappung von mindestens 2 Stents sicherstellen.
VORSICHT: 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.
HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
HINWEIS: Die proximale Verlängerung verfügt über Haken, die nicht in anderen Prothesenkomponenten platziert werden sollten.
- 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 Verschieben der Schleuse in dieser Phase kann dazu führen, dass die Haken die Einführschleuse perforieren.

- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
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.
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 gerade retrahiert werden kann, und dann umgehend 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.
HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, damit das Angiogramm der Position durchzuführen.
- Die Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht in einer kontinuierlichen Bewegung zurückziehen, bis sich das proximale Ende der Prothese öffnet (**Abb. 17**). Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen. Durch vollständiges Zurückziehen des Auslösedrahts wird auch die distale Befestigung an der Einführschleuse gelöst.
HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.
- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in der Prothese 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.

Einführen des Modellierungsballons für die proximale Verlängerung (Optional)

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Bei der Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostaseventil des Einführsystems bis zur Höhe der proximalen Befestigungs-/Abdichtungsstelle vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.
- 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 des proximalen gecoverten Stents aufweiten. Dabei von proximal nach distal vorgehen.
VORSICHT: Vor einer Lageveränderung ist sicherzustellen, dass der Ballon vollkommen deflatiert ist.
- Den Modellierungsballon zur Überlappung der proximalen Verlängerung/proximalen Komponente zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostaseventil öffnen, den Modellierungsballon entfernen und ihn durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Bogengefäße überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen röntgendichten Goldmarkierungen an der richtigen Stelle befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
- Gefäßnähte anlegen und mit chirurgischen Standardverfahren den Wundverschluss durchführen.

10.2.2 Distale Verlängerungen

Die distalen Verlängerungen dienen der Erweiterung des distalen Endes einer endovaskulären Prothese in situ oder der Verlängerung einer Überlappung zwischen den Prothesenkomponenten.

Vorbereiten/Spülen der distalen Verlängerung

- Das Versandstilet mit dem gelben Ansatz entfernen. Das Kanülenschutzrohr entfernen. Die Peel-Away Schleuse von der Rückseite der Ventileinheit abnehmen (**Abb. 7**).
- Die distale Spitze des Systems anheben und durch das Hämostaseventil spülen, bis Flüssigkeit aus der Spitze der Einführschleuse austritt (**Abb. 8**). Fortfahren, bis 20 ml Spüllösung vollständig durch die Prothese gespült wurden. Die Injektion beenden und den Absperrhahn am Verbindungsschlauch schließen.
HINWEIS: Sicherstellen, dass der Seitenadapter sicher an der Seite des Ventilkörpers angeschlossen ist.
HINWEIS: Es wird häufig eine Prothesenspüllösung aus heparinisierter Kochsalzlösung verwendet.
- Eine Spritze mit heparinisierter Kochsalzlösung an den Ansatz der inneren Kanüle anschließen. Spülen, bis die Flüssigkeit an den distalen Seitenlöchern und der Dilatatorspitze austritt (**Abb. 9**).
- Sterile Gazekompressen in Kochsalzlösung tränken und die Flexor Einführschleuse damit abwischen, um die hydrophile Beschichtung zu aktivieren. Sowohl Schleuse als auch den Dilator reichlich befeuchten.

Platzierung der distalen Verlängerung

- Die ausgewählte Arterie mittels Standardtechnik mit einer 18-Gage-Zugangsnaedel punktieren. Nach dem Gefäßzugang folgende Vorrichtungen einführen:
 - Führungsdraht – Standard 0,035 Inch (0,89 mm), 260 cm, Führungsdraht mit 15-mm-J-Spitze oder Bentson-Führungsdraht.
 - Schleuse von angemessener Größe (z.B. 5,0 French).
 - Pigtail-Spülkatheter (oft Messkatheter mit röntgendichten Markierungen; d.h. Cook Zentimeter-Messkatheter CSC-20).
- Ein Angiogramm auf geeigneter Höhe aufnehmen. Bei der Verwendung von röntgendichten Markierungen die Position nach Bedarf ändern und das Angiogramm wiederholen.

- Sicherstellen, dass das Prothesensystem mit heparinisierter Kochsalzlösung vorgefüllt und Luft vollständig entfernt wurde.
- Systemische Heparinabgabe einleiten. Alle Katheter und Führungsdrähte mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen. Diesen Vorgang nach jedem Wechsel wiederholen.
- Den Standardführungsdraht durch einen steifen 0,035-Inch-Führungsdraht (0,89 mm), 260/300 cm, LESDC, ersetzen und durch den Katheter, hoch zum Aortenbogen 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 brachialer Ansatz in Betracht gezogen werden.
- Das frisch befeuchtete Einführsystem über den Führungsdraht führen und bis zur gewünschten Prothesenposition vorschieben. Eine Mindestüberlappung von zwei Stents (plus distaler nicht gecoverter Stent) sicherstellen.
VORSICHT: 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.
HINWEIS: Die Dilatatorspitze wird bei Körpertemperatur weich.
- Die Position des Führungsdrahts im Aortenbogen überprüfen. Die korrekte Prothesenposition sicherstellen.
- Sicherstellen, dass das Captor Hämostaseventil an der Flexor Einführschleuse zum Öffnen gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird.
- Den grauen Positionierer (Schaft des Einführsystems) stabilisieren und die Schleuse zurückziehen, bis die Prothese vollständig entfaltet ist und die Ventileinheit am Steuergriff andockt.
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 gerade retrahiert werden kann, und dann umgehend 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.
HINWEIS: Wenn ein Angiographiekatheter parallel zum Stentgraft positioniert wird, damit das Angiogramm der Position durchzuführen.
- Die Sicherheitssperre des grünen Auslösedrahtmechanismus lösen. Den Auslösedraht in einer kontinuierlichen Bewegung zurückziehen, bis sich das proximale Ende der Prothese öffnet (**Abb. 11**). Den grünen Knopf des Auslösedrahts nicht drehen. Den Auslösedraht vollständig zurückziehen, um die distale Befestigung an der Einführschleuse zu lösen.
HINWEIS: Vor dem Zurückziehen des Einführsystems sicherstellen, dass alle Auslösedrähte entfernt wurden.
- Das innere Einführsystem vollständig entfernen, wobei die Schleuse und der Führungsdraht in der Prothese 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.

Einführen des Modellierungsballons für die distale Verlängerung (Optional)

- Den Modellierungsballon wie folgt und/oder gemäß den Anweisungen des Herstellers vorbereiten.
 - Das Drahtlumen mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen.
 - Die Luft vollständig aus dem Ballon entfernen.
- Bei der Vorbereitung der Einführung des Modellierungsballons das Captor Hämostaseventil durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn öffnen.
- Den Modellierungsballon über den Führungsdraht und durch das Captor Hämostaseventil des Einführsystems bis zur Höhe der Überlappung der distalen Komponente/distalen Verlängerung vorschieben. Auf Beibehaltung der korrekten Schleusenposition achten.
- 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 zum distalen gecoverten Stent zurückziehen und aufweiten.
- Das Captor Hämostaseventil lösen, den Modellierungsballon entfernen und durch einen Angiographiekatheter ersetzen, um zum Abschluss Angiogramme durchzuführen.
- Das Captor Hämostaseventil durch Drehen im Uhrzeigersinn mit sanftem Druck um den Angiographiekatheter festziehen.
- Alle steifen Führungsdrähte entfernen oder ersetzen, damit die Aorta wieder ihre natürliche Lage einnehmen kann.

Abschließendes Angiogramm

- Den Angiographiekatheter knapp oberhalb der endovaskulären Prothese positionieren. Ein Angiogramm aufnehmen, um die korrekte Position zu bestätigen. Die Durchgängigkeit der Bogengefäße überprüfen.
- Sicherstellen, dass keine Endoleaks oder Knicke vorliegen und dass sich die proximalen und distalen röntgendichten Goldmarkierungen an der richtigen Stelle befinden. Schleusen, Drähte und Katheter entfernen.
- Gefäßnähte 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 der Aneurysmen oder Änderungen in der Struktur bzw. 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 Aortenaneurysmen 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 11.1** aufgeführt. Bei diesem Zeitplan handelt es sich um die Mindestempfehlungen 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 der Aneurysmen oder Änderungen in der Struktur bzw. Position des Stentgrafts) sollten häufiger Nachsorgeuntersuchungen erhalten.
- Die jährlichen bildgebenden Nachsorgeuntersuchungen sollten thorakale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung 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 Vorrichtung 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 Vorrichtungs migration, Aneurysmadurchmesser, Endoleaks, Durchgängigkeit, Gewundenheit, Fortschreiten der Erkrankung, Befestigungslänge und anderen morphologischen Veränderungen.
- Die thorakalen Röntgenaufnahmen der Vorrichtung liefern Informationen zur Unversehrtheit der Vorrichtung (Ablösung zwischen Komponenten, Stentfraktur und Hakenablösung) und Vorrichtungs migration.

In **Tabelle 11.1** sind die Mindestanforderungen für bildgebende Nachsorgeuntersuchungen bei Patienten mit der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese mit Pro-Form aufgeführt. Bei Patienten, die einer zusätzlichen Nachsorge bedürfen, sollten auch zwischen diesen Terminen Untersuchungen stattfinden.

Tabelle 11.1 Empfohlener Bildungsplan für Patienten mit Endoprothese

	Angiogramm	CT (mit und ohne Kontrastmittel)	Thorakale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung
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 Endoleaks vom Typ I oder III werden eine zügige Intervention und eine zusätzliche Nachsorge nach der Intervention empfohlen; siehe **Abschnitt 11.5, Zusätzliche Überwachung und Behandlung**.

11.2 Empfehlungen für CT mit und ohne Kontrastmittel

- In den Filmen sollten alle sequenziellen Aufnahmen bei der geringstmöglichen Schichtdicke (≤ 3 mm) enthalten sein. Aufnahmen NICHT mit größeren Schichtdicken (> 3 mm) durchführen und/oder aufeinanderfolgende CT-Bilder/Filmsätze NICHT auslassen, da sonst keine genauen Vergleiche von Anatomie und Vorrichtung über die Zeit möglich sind.
- Auf allen Aufnahmen sollte der jeweilige Maßstab angegeben sein. Bei Verwendung von Filmen sollten die Bilder nicht kleiner sein als bei der Anordnung von 20:1 Aufnahmen auf Filmbältern von 14 Inch x 17 Inch.

- Es sind Aufnahmen sowohl mit als auch ohne Kontrastmittel erforderlich, wobei die Tischpositionen einander jeweils entsprechen oder ergänzen müssen.
- Die Schichtdicken und Intervalle der Aufnahmeserien mit und ohne Kontrastmittel müssen einander entsprechen.
- Zwischen den Aufnahmen ohne und mit Kontrastmittel die Ausrichtung des Patienten oder die Messpunkte am Patienten NICHT ändern.

Für die optimale Patientenüberwachung sind Aufnahmen des Ausgangszustandes und zu Nachsorgeterminen mit und ohne Kontrastmittel wichtig. Bei der CT-Untersuchung müssen akzeptable Protokolle eingehalten werden. In **Tabelle 11.2** sind Beispiele für akzeptable Bildungsprotokolle aufgeführt.

Tabelle 11.2 Akzeptable Bildungsprotokolle

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

11.3 Thorakale Röntgenaufnahmen der Vorrichtung

Die folgenden Ansichten sind erforderlich:

- Vier Filme: supiniert-frontal (AP), lateral im horizontalen Strahlengang, 30° RPO und 30° LPO.
- Den Abstand zwischen Tisch und Film festhalten und bei jeder weiteren Untersuchung verwenden.
- Sicherstellen, dass es Längsaufnahmen der gesamten Vorrichtung 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 der Vorrichtung (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-Informationen

Nicht klinische Tests haben gezeigt, dass die Zenith TX2 endovaskuläre TAA-Prothese gemäß ASTM F2503 **bedingt MR-sicher** ist. Ein Patient mit dieser endovaskulären Prothese kann nach der Platzierung unter den folgenden Bedingungen sicher einem Scan unterzogen werden.

- Statische Magnetfelder von 1,5 und 3,0 Tesla
- Räumliches Magnet-Gradientenfeld von höchstens 720 Gauss/cm
- Maximale, vom MR-System angezeigte, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus) während eines 15-minütigen Scans oder kürzer (d.h. pro Scansequenz)

Statisches Magnetfeld

Das statische Magnetfeld zum Vergleich mit dem vorstehend genannten Grenzwerten ist das statische Magnetfeld, dem der Patient ausgesetzt ist (d.h. außerhalb der Scanner-Abdeckung, einem Patienten oder einer anderen Person zugänglich).

MRT-bedingte Erwärmung

Temperaturanstieg bei 1,5 Tesla

Bei nicht klinischen Tests lag der Temperaturanstieg der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4) bei 1,2 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Temperaturanstieg bei 3,0 Tesla

Bei nicht klinischen Tests lag der Temperaturanstieg der Zenith TX2 endovaskulären TAA-Prothese während eines 15-minütigen MR-Scans (d.h. einer Scansequenz) in einem MR-System mit 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B) bei höchstens 1,3 °C (skaliert auf eine SAR von 2,0 W/kg).

Bildartefakt

Bei Scans in nicht klinischen Tests mit folgender Sequenz verläuft das Bildartefakt durch die gesamte anatomische Region, in der sich die Vorrichtung befindet, und verdeckt innerhalb von etwa 20 cm der Vorrichtung die Sicht auf unmittelbar angrenzende anatomische Strukturen sowie die gesamte Vorrichtung und ihr Lumen: Fast-Spin-Echo in einem MR-System mit 3,0 Tesla mit Körper-Hochfrequenzspule (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B). Bei allen Scannern verschwindet das Bildartefakt mit zunehmendem Abstand zwischen Vorrichtung und relevantem Bereich. MR-Aufnahmen von Kopf und Hals und unteren Gliedmaßen können ohne Bildartefakt erhalten werden. Je nach Abstand der Vorrichtung vom relevanten Bereich können in Aufnahmen der Abdominalregion und der oberen Gliedmaßen Bildartefakte vorhanden sein.

Nur für Patienten in den USA

Cook empfiehlt, dass der Patient die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen MR-Bedingungen bei der Medialert Foundation registriert. Die Medialert Foundation ist wie folgt zu erreichen:

Anschrift:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1 888-633-4298 (gebührenfrei in den USA) +1 209-668-3333 von außerhalb der USA
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medialert.org

11.5 Zusätzliche Überwachung und Behandlung

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

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

- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ I
- Aneurysmen mit Endoleak vom Typ III
- Vergrößerung des Aneurysmas > 5 mm des maximalen Aneurysmadurchmessers (unabhängig vom Status des Endoleaks)
- Migration
- Unzureichende Länge der Abdichtung

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. Patienten sind über die Möglichkeit späterer Reinterventionen einschließlich katheterbasierter Eingriffe und Umstellungen auf offene Chirurgie nach der Implantation einer endovaskulären Prothese aufzuklären.

12 QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und (oder) auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΝΔΑΓΓΕΙΑΚΟ ΜΟΣΧΕΥΜΑ ΤΑΑ ZENITH® TX2® ΜΕ PRO-FORM™ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ Z-TRAK® PLUS

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 ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο σε ιατρό ή κάτοπιν εντολής ιατρού.

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

1 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1.1 Ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus

Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι ένα κυλινδρικό ενδαγγειακό μοσχεύμα δύο τεμαχίων, το οποίο αποτελείται από εγγύς και περιφερικά εξαρτήματα. Τα εγγύς εξαρτήματα μπορούν να είναι είτε μη κωνικά είτε κωνικά. Τα μοσχεύματα ενδοπρόσθεσης κατασκευάζονται από υφαντό πολυεστερικό ύφασμα πλήρους πάχους, ραμμένο σε αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέςες Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα, με ράμμα από πλεκτό πολυεστέρα και μονόκλωνο πολυπροπυλένιο (**Εικ. 1**). Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι πλήρες ενδοπροσθέςων για την παροχή σταθερότητας και δύναμης διέυρυνσης για τη διάνοξη του αυλού του μοσχεύματος κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης. Επιπλέον, οι ενδοπροσθέςες Cook-Z παρέχουν την προσάρτηση και στεγανοποίηση του μοσχεύματος στο αγγειακό τοίχωμα.

Για πρόσθετη καθήλωση, η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο του εγγύς εξαρτήματος περιλαμβάνει ακίδες, τοποθετημένες ανά διαστήματα 2 mm, οι οποίες προεξέχουν διαμέσου του υλικού του μοσχεύματος. Επιπρόσθετα, η μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο περιφερικό άκρο του περιφερικού εξαρτήματος περιλαμβάνει επίσης ακίδες. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης του μοσχεύματος ενδοπρόσθεσης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις χρυσοί ακτινοσκοπικοί δείκτες, ένας σε κάθε άκρο του εγγύς και του περιφερικού εξαρτήματος. Αυτοί οι δείκτες είναι τοποθετημένοι με περιφερικό προσανατολισμό εντός 1 mm από την πλέον εγγύς πλευρά του υλικού του μοσχεύματος και εντός 1 mm από την πλέον περιφερική πλευρά του υλικού του μοσχεύματος.

Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form αποστειλλάται προτοποθετημένο σε σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus 20 French ή 22 French (**Εικ. 2**). 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 Z-Trak Plus έχει σχεδιαστεί για ακριβή τοποθέτηση πριν από την απελευθέρωση του εγγύς ή/και του περιφερικού εξαρτήματος. Το εγγύς εξάρτημα χρησιμοποιεί ένα μόνο μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Το περιφερικό εξάρτημα χρησιμοποιεί ένα διπλό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης. Τα συστήματα ενεργοποίησης ασφαλίζουν το ενδαγγειακό μοσχεύμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό (**Εικ. 3**). Όλα τα συστήματα εισαγωγής διαθέτουν θηκάρια εισαγωγέα Flexor™, τα οποία είναι σχεδιασμένα ώστε να αντιστατούν στη στρέβλωση και να φέρνουν υδρόφιλη επικάλυψη. Αμφότερα τα χαρακτηριστικά προορίζονται για την εισαγωγή της ικανότητας διέλευσης από τις λαγόνιες αρτηρίες και τη θωρακική αρτηρία.

1.2 Βοηθητικά εξαρτήματα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form

Διατίθενται βοηθητικά ενδαγγειακά εξαρτήματα (θήκες και περιφερικές προεκτάσεις σώματος) (**Εικ. 1**). Το βοηθητικό εξάρτημα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form είναι κυλινδρικό εξάρτημα που κατασκευάζεται από το ίδιο πολυεστερικό ύφασμα, αυτοεκτεινόμενες ενδοπροσθέςες Cook-Z από ανοξείδωτο χάλυβα και ράμμα από πολυπροπυλένιο που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των εξαρτημάτων του κύριου μοσχεύματος. Στο περιφερικό και εγγύς άκρο του μοσχεύματος, οι ενδοπροσθέςες είναι προσαρτημένες στην εσωτερική επιφάνεια. Σε άλλα σημεία, οι ενδοπροσθέςες είναι συρραμμένες στην εξωτερική επιφάνεια. Η εγγύς προέκταση περιέχει ακίδες εγγύς προσάρτησης, ενώ η περιφερική προέκταση δεν έχει ακίδες. Τόσο οι εγγύς όσο και οι περιφερικές προεκτάσεις κύριου σώματος μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την παροχή πρόσθετου μήκους στα αντίστοιχα τμήματα του ενδαγγειακού μοσχεύματος τους. Επιπλέον, η περιφερική προέκταση κύριου σώματος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αύξηση του μήκους αλληλεπικάλυψης μεταξύ των εξαρτημάτων.

1.2.1 Εγγύς προεκτάσεις ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form

Η εγγύς προέκταση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form απελευθερώνεται από σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus 20 French ή 22 French (**Εικ. 2**). Μηχανισμός απελευθέρωσης μονού σύρματος ενεργοποίησης ασφαλίζει το ενδαγγειακό μοσχεύμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρματίνο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm).

Η επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση στο εγγύς άκρο της εγγύς προεκτάσης περιλαμβάνει ακίδες, τοποθετημένες ανά διαστήματα 2 mm, οι οποίες προεξέχουν διαμέσου του υλικού του μοσχεύματος. Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της εγγύς προεκτάσης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες στα άκρα του μοσχεύματος, σε περιφερικό προσανατολισμό, εντός 1 mm από την εγγύτερη και περιφερικότερη πλευρά του υλικού μοσχεύματος.

1.2.2 Περιφερικές προεκτάσεις ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form

Η περιφερική προέκταση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form απελευθερώνεται από σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus 20 French ή 22 French (**Εικ. 2**). Μηχανισμός απελευθέρωσης μονού σύρματος ενεργοποίησης ασφαλίζει το ενδαγγειακό μοσχεύμα στο σύστημα εισαγωγής έως ότου απελευθερωθεί από τον ιατρό. Όλα τα συστήματα είναι συμβατά με συρματίνο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm).

Για τη διευκόλυνση της ακτινοσκοπικής απεικόνισης της περιφερικής προεκτάσης, υπάρχουν τοποθετημένοι τέσσερις ακτινοσκοπικοί δείκτες στα άκρα του μοσχεύματος, σε περιφερικό προσανατολισμό, εντός 1 mm από την εγγύτερη και περιφερικότερη πλευρά του υλικού του μοσχεύματος.

2 ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus, προορίζεται για τη θεραπεία ασθενών με αθηροκληρωτικά ανευρύσματα, συμπτωματικούς οξείες ή χρόνιες διαχωρισμούς, συσκαλυμμένες ρήξεις, διευρυμένα ανευρύσματα ή/και ανευρύσματα που προκαλούν περιφερική ισχαιμία της κατώσης θωρακικής αρτηρίας. Η συσκευή προορίζεται για χρήση σε αορτές με αγγειακή μορφολογία κατάλληλη για ενδαγγειακή αποκατάσταση (**Εικ. 5**), συμπεριλαμβανομένων των εξής:

- Επαρκή λαγόνια/μηριαία προσπέλαση, συμβατή με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής.
- Ακτίνα καμπυλότητας μεγαλύτερη από 35 mm σε όλο το μήκος της αορτής που προορίζεται να υποβληθεί σε θεραπεία.
- Μη ανευρματικά τμήματα αορτής (θέσιες καθήλωσης) εγγύς και περιφερικά του ανευρύματος.

- με μήκος τουλάχιστον 20 mm,
- με διάμετρο, όπως μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, το πολύ 38 mm και τουλάχιστον 20 mm και
- με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες.

3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus αντενδείκνυται στις εξής περιπτώσεις:

- Ασθενείς με γνωστές ευαισθησίες ή αλλεργίες στον ανοξείδωτο χάλυβα, στον πολυεστέρα, στη μεταλλόκολλα (καοσίτερος, άργυρος), στο πολυπροπυλένιο, στη νιτινολή ή στον χρυσό.
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη οι οποίοι ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο λοίμωξης του ενδαγγειακού μοσχεύματος.

4 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ 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.
- Να έχετε 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.
- Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form, με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (με καθετήρα και χειρουργική) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι ειδικές προσοχές από την εκπαιδευτική 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 διευρυμένα ανευρύσματα, μη αποδεκτή μείωση του μήκους καθήλωσης (αλληλοεπικάλυψη αγγείου και εξαρτήματος) ή/και ενδοδιαφυγή. Μια αύξηση στο μέγεθος του ανευρύματος ή/και επίμονη ενδοδιαφυγή ή μετατόπιση ενδέχεται να οδηγήσει σε ρήξη ανευρύσματος.
- Ασθενείς που παρουσιάζουν μειωμένη ροή αίματος μέσω του μοσχεύματος ή/και διαρροές ενδέχεται να χρειαστεί να υποβληθούν σε δευτερεύουσες ενδαγγειακές παρεμβάσεις ή χειρουργικές επεμβάσεις.

4.2 Επιλογή, θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών

- Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αυγώνων αορτής με διάμετρο όχι μικρότερη από 20 mm και όχι μεγαλύτερη από 38 mm. Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία αυγώνων αορτής (περιφερικής ή αριστερής υποκλειδιάς ή της αριστερής κοινής καρωτίδας) μήκους τουλάχιστον 20 mm. Μπορεί να αποκτήσετε πρόσθετο μήκος εγγύς αορτικού 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. Απαιτείται μήκος περιφερικού αυχένα αορτής τουλάχιστον 20 mm εγγύς του κοιλιακού άξονα. Αυτές οι μετρήσεις προδιορισμού μεγέθους είναι κρίσιμες για τη σωστή εκτέλεση της ενδαγγειακής αποκατάστασης.
 - Τα βασικά ανατομικά στοιχεία που ενδέχεται να επηρεάσουν την επιτυχή εξάιρση του ανευρύματος περιλαμβάνουν ακτίνα καμπυλότητας < 35 mm, τοπική γωνιώση αυχένα αορτής > 45 μοίρες, βραχεία εγγύς ή περιφερική θέση καθήλωσης (< 20 mm), σχήμα ανεωτραμικής γωνίας 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. Παρουσία ανατομικών περιορισμών, μπορεί να απαιτείται αυχένος μεγαλύτερου μήκους για την επίτευξη επαρκούς στεγανοποίησης και καθήλωσης. Η ακανόνιστη αποτίπωση ή/και πλάκα ενδέχεται να διακυβεύσει την προσάρτηση και τη στεγανοποίηση των θέσεων καθήλωσης. Οι αυχένες που εμφανίζονται αυτά τα βασικά ανατομικά στοιχεία ενδέχεται να προδούν περισσότερο τη μετατόπιση ή την ενδοδιαφυγή του μοσχεύματος.
 - Απαιτείται επαρκής πρόσβαση στη λαγόνια ή μηριαία αρτηρία για την εισαγωγή της συσκευής στο αγγειακό σύστημα. Απαιτείται προεκτική αξιολόγηση του μεγέθους, της ανατομίας και της κατάστασης της νόσου του αγγείου για να διασφαλιστεί η επιτυχής εισαγωγή και επακόλουθη απόσυρση του θηκαρίου, καθώς τα αγγεία που φέρουν σημαντική αποτίπωση, απόφραξη, ελικώση και έντονο με θρόμβο ενδέχεται να εμποδίσουν την εισαγωγή του ενδαγγειακού μοσχεύματος ή/και να αυξάνουν τον κίνδυνο εμβόλης. Ενδέχεται να είναι απαραίτητη η χρήση τεχνικής αγγειακού αγωγού για την επίτευξη πρόσβασης σε ορισμένους ασθενείς.
 - Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν δυσανεξία στους σκιαγραφικούς παράγοντες που είναι απαραίτητοι για διεγχειρητική και μεταχειρητική απεικόνιση παρακολούθησης. 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 ενδοπρόσθεσης.
 - Το ενδαγγειακό μοσχεύμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν συνιστάται σε ασθενείς το βάρος ή το ανάστημα 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 παραπάρησης, όπου η εξάιρση του μοσχεύματος καλύπτει τις εκκρούσεις των κυρίαρχων αρτηριών του νωτιαίου μυελού ή των μεσοπλευρίων αρτηριών.
 - Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν έχει αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:
 - ανευρύσματα με διαρροή, επικείμενη ρήξη ή ραγέντα
 - αορτίτιδα ή φλεγμονώδη ανευρύσματα
 - αορτο-βρογχική και αορτο-οισοφαγική συρρίγγα
 - γυναικείοι που είναι έγκυες, θηλάζουν ή σκοπεύουν να μείνουν έγκυες εντός 24 μηνών
 - διαγνωσμένη ή πιθανολογούμενη συγγενή εκφυλιστική νόσο κολλαγόνου (π.χ. σύνδρομα Marfan ή Ehlers-Danlos)
 - ηλικίας κάτω των 18 ετών
 - μυκτωικά ανευρύσματα
 - συστηματική λοίμωξη (π.χ. σήψη)
 - τραυματική αορτική κάκωση
 - ψευδοανευρύσματα που προκύπτουν από προηγούμενη τοποθέτηση μοσχεύματος
- 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 στόμιου 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.
- Όλα τα μήκη και οι διαμέτρους των συσκευών που είναι απαραίτητες για την ολοκλήρωση της επέμβασης πρέπει να είναι διαθέσιμα στον ιατρό, ειδικά όταν δεν είναι σίγουρες οι μετρήσεις προεγχειρητικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετρο/μήκη θεραπείας). Η προσοχή αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη διεγχειρητική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας.

4.3 Τεχνικές μέτρησης και απεικόνιση πριν από τη διαδικασία

- Η έλλειψη απεικόνισης αξονικής τομογραφίας χωρίς σκιαγραφικό μέσο ενδέχεται να οδηγήσει σε αποτυχία εκτίμησης της λαγόνιας ή της αορτικής αποτίτρωσης, η οποία ενδέχεται να αποκλείσει την προσπέλαση ή την αξιόπιστη καθήλωση και στεγανοποίηση της συσκευής.
- Πάχος ανακατασκευής κατά την απεικόνιση πριν από τη διαδικασία > 3 mm ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα υποβέλτοστο προσδιορισμό μεγέθους της συσκευής ή αποτυχία εκτίμησης των εστιακών στενώσεων από την αξονική τομογραφία.
- Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η περιορισμένη υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με ενίωση με σκιαγραφικό και τριδιάστατη ανακατασκευή αποτελεί την ιδαιτέρως συνιστώμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση της ανατομίας των αγγείων πριν από τη θεραπεία με το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Εάν δεν είναι διαθέσιμη η περιορισμένη υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίωση και τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.
- Οι κλινικοί ιατροί συνιστούν την τοποθέτηση του ενισχυτή εικόνας (βραχίονας σχήματος C) με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κάθετος προς τον αυχένα του ανευρύσματος, τυπικά 45-75 μοίρες για την αριστερή πρόσθια λοξή (LAO) προβολή για το τόξο.

Διάμετρος: Συνιστάται ιδαιτέρως η περιορισμένη υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) με σκιαγραφική ενίωση για τις μετρήσεις 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 περιορισμένη υπολογιστική αγγειογραφία (CTA) πρέπει να περιλαμβάνει τα μεγάλα αγγεία διαμέσου των μηριαίων κεφαλών, σε πάχος αξονικής τομής 3 mm ή χαμηλότερο.

Μήκος: Η κλινική εμπειρία υποδεικνύει ότι η τριδιάστατη ανακατασκευή της υπολογιστικής αγγειογραφίας (3-D CTA) αποτελεί την ιδαιτέρως συνιστώμενη μέθοδο απεικόνισης για την ακριβή εκτίμηση του μήκους του εγγύς και του περιφερικού αυχένα του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Αυτές οι ανακατασκευές θα πρέπει να διενεργούνται σε αξελαξία, στεφανιαία και διάφορες λοξές προβολές, ανάλογα με την ανατομία του εκάστοτε ασθενούς. Εάν δεν είναι διαθέσιμη τριδιάστατη ανακατασκευή, ο ασθενής θα πρέπει να παραπεμφθεί σε ίδρυμα που διαθέτει αυτές τις δυνατότητες.

- 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 μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματός) πρέπει να τεθούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες παρακολούθησης περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus δεν συνιστάται σε ασθενείς οι οποίοι δεν είναι σε θέση να υποβληθούν ή οι οποίοι δεν θα συμμορφωθούν με τις απαραίτητες προεγχειρητικές και μετεγχειρητικές μελέτες απεικόνισης και εμφυτεύσεις, όπως περιγράφονται στην **ενότητα 11, ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΕΓΧΕΙΡΗΤΙΚΗ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗ**.

- Μετά την τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματός, οι ασθενείς πρέπει να παρακολουθούνται τακτικά για ροή λόγω ενδοδιαφυγής, ανάπτυξη ανευρύσματος ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος. Κατ'ελάχιστον, απαιτείται ετήσια απεικόνιση, η οποία να περιλαμβάνει: 1) ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής για την εξέταση της ακεραιότητας της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπροσθέσεως, θέση της συσκευής ή/και διαχωρισμός των ακίδων) και 2) αξονική τομογραφία με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο για την εξέταση τυχόν μεταβολών του ανευρύσματος, της ροής περί το μόσχευμα, της βατότητας της ελικώσης, της θέσης της συσκευής και της προσδετικής νόσου. 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 διοισφαγική ηχοκαρδιογραφία (για αξιολόγηση της ενδοδιαφυγής) για την παροχή παρόμοιων, αν και υποβέλτιστων, πληροφοριών.

4.4 Επιλογή συσκευής

- Ο συνιστώμενος βαθμός αλληλεπικάλυψης μεταξύ των συσκευών είναι 3-4 ενδοπροσθέσεις. Ωστόσο, η εγγύς ενδοπροσθήκη στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος ή η περιφερική ενδοπροσθήκη στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικάλυπτονται, καθώς κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει εσφαλμένη ενσπίθωση στο αγγειακό τοίχωμα. Ο ελάχιστος βαθμός αλληλεπικάλυψης που απαιτείται μεταξύ των συσκευών είναι 2 ενδοπροσθέσεις (~50 mm) – επικάλυψη χαμηλότερη από 2 ενδοπροσθέσεις μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή (με ή χωρίς διακοπήν εξαρτημάτων). Τα μήκη των συσκευών θα πρέπει να επιλεγούνται αντίστοιχα.
- Συνιστάται έντονα η αυστηρή συμμόρφωση με τον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους συσκευής (**Πίνακας 9.1, 9.2, 9.3 και 9.4**). Η δέουσα επιλογή μεγαλύτερου μεγέθους συσκευής έχει ενσωματωθεί στον οδηγό προσδιορισμού μεγέθους των οδηγίων χρήσης. Η επιλογή μεγέθους εκτός αυτού του εύρους μπορεί να προκαλέσει ενδοδιαφυγή, θραύση, μετατόπιση, πτύχωση προς τα έσω ή συμπίεση της συσκευής.

4.5 Διαδικασία εμφύτευσης

(Ανατρέξτε στην **Ενότητα 10, ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**)

- Απαιτείται κατάλληλη διεγχειρητική απεικόνιση για την επιτυχή τοποθέτηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form στον αυχένα και τη διασφάλιση κατάλληλης ενσπίθωσης επάνω στο αορτικό τοίχωμα.
- Μην κλπτε και μη στρεβλώνετε το σύστημα εισαγωγής. Με την ενέργεια αυτή ενδέχεται να προκληθεί ζημία στο σύστημα εισαγωγής και στο ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form.
- Για να αποφεύγετε τη συστολή του ενδαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπυλών και της ελικώσης των αγγείων.
- Μη συνεχίσετε την προώθηση του συρμάτινου οδηγού ή οποιοδήποτε τμήματος του συστήματος εισαγωγής σε περίπτωση που αισθανθείτε αντίσταση. Διάκοψτε και εκτιμήστε την αιτία της αντίστασης. Μπορεί να προκληθεί ζημία στο αγγείο, τον καθετήρα ή το μόσχευμα. Προσέξτε ιδαιτέρως σε περιοχές στένωσης, ενδαγγειακής θρόμβωσης ή σε αποτιτανωμένα ή ελκωδίζοντα αγγεία.
- Η εσφαλμένη μερική απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπροσθέσεως ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική αφαίρεση.
- Εκτός εάν ενδεικνύεται για ιατρικούς λόγους, μην απελευθερώνετε το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form σε θέση που θα προκαλέσει απόφραξη αρτηριών που είναι απαραίτητες για την παροχή ροής αίματος σε όργανα ή άκρα. Μην καλύπτετε σημαντικές αρτηρίες του τόξου ή μεσεντέριες αρτηρίες (εξάρτηση αποτελεί η αριστερή υποκλειδιά αρτηρία) με την ενδοπροσθήκη. Ενδέχεται να προκληθεί 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 νωτιαίου μυελού.
- Μην επιχειρήσετε να τοποθετήσετε πάλι το μόσχευμα στο θηκάρι μετά από μερική ή πλήρη απελευθέρωση του.

- Η επανατοποθέτηση του μοσχεύματος ενδοπροσθέσεως περιφερικά μετά από την μερική απελευθέρωση της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπροσθέσεως μπορεί να προκαλέσει ζημία στο μόσχευμα της ενδοπροσθέσεως ή/και τραυματισμό αγγείου.
- Κατά την απόσυρση του θηκαρίου, οι εγγύς ακίδες είναι εκτεθειμένες και βρισκονται 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 καθήλωση του εγγύς και περιφερικού άκρου της συσκευής σε παράλληλα τμήματα του αυχένα της αορτής χωρίς οξεία γωνία (> 45°) ή περιφερικό θρόμβο/αποτίτρωση είναι σημαντική για να διασφαλιστεί η καθήλωση και η στεγανοποίηση.
- Η καθήλωση του εγγύς ή του περιφερικού άκρου της συσκευής σε τμήμα του αυχένα της αορτής με διάμετρο που διαφέρει από το μέγεθος του μοσχεύματος που είχε αρχικά προσδιοριστεί ενδέχεται δυνητικά να προκαλέσει ανεπαρκή προσδιορισμό του μεγέθους (< 10% ή > 25%) και συνέπεια να προκαλέσει μέγιστη ενδοδιαφυγή, αύξηση μεγέθους του ανευρύσματος ή αυξημένο κίνδυνο θρόμβωσης.
- Η μη ακριβής τοποθέτηση ή/και η ατελής στεγανοποίηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form εντός του αγγείου ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο ενδοδιαφυγής, μετατόπισης ή ακούσιας απόφραξης της αριστερής υποκλειδιάς, της αριστερής κοινής καρωτιδας ή/και των κοιλιακών αρτηριών.
- Η ανεπαρκής καθήλωση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form ενδέχεται να έχει ως αποτέλεσμα αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης του μοσχεύματος της ενδοπροσθέσεως. Η εσφαλμένη απελευθέρωση ή η μετατόπιση της ενδοπροσθέσεως ενδέχεται να απαιτήσει χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη διαδικασία εμφύτευσης πρέπει να χρησιμοποιείται συστηματική αντιπηκτική αγωγή με βάση το προτιμώμενο πρωτόκολλο του νοσοκομείου και του ιατρού. Εάν αντενδεδεικνύεται η χρήση ηπαρίνης, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικού αντιπηκτικού.
- Για να εναεργοποιηθεί την υδρόφιλη επικάλυψη στην εξωτερική επιφάνεια του θηκαρίου, πρέπει να σκουπιστεί την επιφάνεια με στεγνά επιθήματα γάζας εμποτισμένα σε διάλυμα φυσιολογικού ορού. Διατηρείται πάντοτε το θηκάρι ενυδατωμένο για βέλτιστη απόδοση.
- Κατά τη διάρκεια της προετοιμασίας και της εισαγωγής, ελαχιστοποιήστε το χειρισμό της μη εκτυμμένης ενδοπροσθέσεως, έτσι ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος μόλυνσης και λοιμώξης της ενδοπροσθέσεως.
- Διατηρείτε τη θέση του συρμάτινου οδηγού κατά τη διάρκεια της εισαγωγής του συστήματος εισαγωγής.
- Χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση για την καθοδήγηση, την εισαγωγή και την παρατήρηση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form εντός του αγγειακού συστήματος.
- Η χρήση του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus απαιτεί τη χορήγηση ενδαγγειακού σκιαγραφικού μέσου. Ασθενείς με προϋπάρχουσα νεφρική ανεπάρκεια ενδέχεται να διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο νεφρικής βλάβης μετεγχειρητικά. Θα πρέπει να προσέξτε ώστε να περιορίσετε την ποσότητα του σκιαγραφικού μέσου που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της επέμβασης και να εφαρμόσετε προληπτικές μεθόδους θεραπείας για να μειώσετε τη νεφρική δυσλειτουργία (π.χ. επαρκή ενυδάτωση).

- Καθώς αποσύρεται το θηκάρι ή/και ο συρμάτινος 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, όπως είναι απαραίτητο.
- Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form ενσωματώνει μια καλυμμένη εγγύς ενδοπροσθήκη (στο εγγύς εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης και μια μη επικαλυμμένη περιφερική ενδοπροσθήκη (στο περιφερικό εξάρτημα) με ακίδες καθήλωσης. Πρέπει να δίνετε ιδαιτέρως προσοχή κατά το χειρισμό επιμεταβικών και αγγειογραφικών συσκευών στην περιοχή της επικαλυμμένης εγγύς ενδοπροσθέσεως και της μη επικαλυμμένης περιφερικής ενδοπροσθέσεως. Μην τοποθετείτε τις ακίδες και την μη επικαλυμμένη περιφερική ενδοπροσθήκη σε περιοχή στην οποία υπάρχει διαχωρισμός.
- Προσέξτε ιδαιτέρως κατά τη διάρκεια του χειρισμού καθετήρων, συρμάτων και θηκαρίων εντός ενός ανευρύσματος. Οι σημαντικές διαταραχές μπορεί να αποκληθούν τεμάχια του θρόμβου ή της πλάκας, τα οποία μπορεί να προκαλέσουν περιφερική ή εγκεφαλική εμβολή ή ρήξη του ανευρύσματος.
- Προσέξτε να μην προκαλέσετε ζημιά στο μόσχευμα και να μη διαταράξετε τη θέση του μοσχεύματος μετά την τοποθέτηση, σε περίπτωση που καταστεί απαραίτητη πρόσθετη χρήση χειρουργικών εργαλείων (δευτερογενής παρέμβαση) στην περιοχή του μοσχεύματος.
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην προωθήσετε το θηκάρι ενόσω παραμένει μέσα σε αυτό το μόσχευμα ενδοπροσθέσεως. Η προώθηση του θηκαρίου σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαρίου εισαγωγέα από τις ακίδες.
- Για να αποφεύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.

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 σύμφωνα με την εγχειρίσιμη οδηγία.
- Προσέξτε κατά την πλήρωση του μπαλονιού εντός του μοσχεύματος παρουσία αποτίτρωσης, καθώς η υπερβολική πλήρωση ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην αορτή.
- Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει συμπιχθεί τελείως πριν από την επανατοποθέτηση.
- Για πρόσθετη αμύσηση, μπορείτε να ξεσφίξετε ή να σφίξετε την αμύσηση βαλβίδα Cartor®, έτσι ώστε να καταστεί δυνατή η εισαγωγή και η επακόλουθη απόσυρση ενός μπαλονιού διαμόρφωσης.



4.7 Πληροφορίες μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 είναι **ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις**, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 720 Gauss/cm
- Ο μέγιστος μεσομήτρησος ρυθμός ειδικής ολοαμύσησης απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά αάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία αάρωσης)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του αορτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδοναγειακό μίσχομα TAA Zenith TX2 προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,2 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία αόρασης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, λογισμικό Numaris/4).

Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδοναγειακό μίσχομα TAA Zenith TX2 προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από τη ίση με 1,3 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνιση μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία αόρασης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό G3.0-052B).

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκκείται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασφαιροποιώντας τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνες περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και σε ολόκληρη τη συσκευή και τον αούλ της κατά τη διενέργεια αόρασης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας ταχείας τροφορομικής ηχώς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) έντασης 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό G3.0-052B), με πηγίο ραδιοσυχνότητας σώματος.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

H Cook συνιστά την καταχώρηση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο Medialert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το Medialert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medialert.org

5 ΔΥΝΗΤΙΚΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΣΥΜΒΑΝΤΑ

Στα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτηθούν επέμβαση, περιλαμβάνονται μεταξύ άλλων τα εξής:

- Αγγειοσπασμός ή αγγειακό τραύμα (π.χ. διαχωρισμός λαγονομηνιαίου αγγείου, αιμορραγία, ρήξη, θάνατος)
- Αιμορραγία, αιμάτωμα ή διαταραχή της ηκτικότητα του αίματος
- Ακρυττηριασμός
- Ανικανότητα
- Αορτο-βρογχικό συρίγγιο
- Αορτο-οισοφαγικό συρίγγιο
- Απόφραξη συσκευής ή αυτόχθονου αγγείου
- Αρτηριακή ή φλεβική θρόμβωση ή/και ψευδοανευρύσμα
- Αρτηριοφλεβικό συρίγγιο
- Βλάβη αορτής, συμπεριλαμβανομένης της διάτρησης, του διαχωρισμού, της αιμορραγίας, της ρήξης και του θανάτου
- Διεύρυνση ανευρύσματος
- Εμβολή (μικροεμβολή και μακροεμβολή) με παροδική ή μόνιμη ισχαιμία ή έμφρακτο
- Ενδοδιφυγία
- Ενδοπροσθεση: εσφαλμένη τοποθέτηση εξαρτήματος, ατελής απελευθέρωση εξαρτήματος, μετατόπιση ή/και διαχωρισμός του εξαρτήματος, ρήξη ράβματος, απόφραξη, λοιμξία, θραύση ενδοπροσθεσης, οξείωση ενδοπροσθεσης, φθορά υλικού μοσχεύματος, διάταση, διάβρωση, τρώση, ροή περί του μοσχεύματος και διαχωρισμός ακίδων
- Εντερικές επιπλοκές (π.χ. ειλεός, παροδική ισχαιμία, έμφρακτο, νέκρωση)
- Επιπλοκές αναορθρίας και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. εισρόφηση)
- Επιπλοκές στο σημείο αγγειακής προσπέλασης, συμπεριλαμβανομένης της λοιμξίας, του πόνου, του αιματώματος, του ψευδοανευρύσματος, του αρτηριοφλεβικού συριγγίου
- Επιπλοκές του λεμφικού συστήματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. λεμφικό συρίγγιο, λεμφοκίλη)
- Επιπλοκές τραύματος και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. διάνοιξη, λοιμξία)
- Ηπατική ανεπάρκεια
- Θάνατος
- Καρδιακές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. αρρυθμία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Λοιμξία 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. αρρυθμία, επιπωματισμός, έμφραγμα του μυοκαρδίου, συμφορητική καρδιακή ανεπάρκεια, υπόταση, υπέρταση)
- Οίδημα
- Ουρογεννητικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. ισχαιμία, διάβρωση, συρίγγιο, ακράτεια ούρων, αιματοουρία, λοιμξία)
- Πνευμονικές/αναπνευστικές επιπλοκές και επακόλουθα συνοδά προβλήματα (π.χ. πνευμονία, αναπνευστική βλάβη, παρατεταμένη διασωλήνωση)
- Πνευμονική εμβολή
- Πυρετός και εντοπισμένη φλεγμονή
- Ρήξη ανευρύσματος και θάνατος
- Σύνδρομο διαμερίσματος
- Χειρουργική μετατροπή σε ανοικτή αποκατάσταση
- Χωλότητα (π.χ. σε γλουτό, κάτω άκρο)

6 ΕΠΙΛΟΓΗ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

(Βλ. ενότητα 4.2, Επιλογή, Θεραπεία και παρακολούθηση ασθενών)

6.1 Εξατομικευση της Θεραπείας

H Cook συνιστά η επιλογή των διαμέτρων των εξαρτημάτων του ενδοναγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form να γίνεται με τον τρόπο που περιγράφεται στους Πίνακες 9.1, 9.2, 9.3 και 9.4. 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 είσιμες οι μετρήσεις προχειριστικού σχεδιασμού περίπτωσης (διάμετρον/μήκη θεραπείας). Η προέγηση αυτή επιτρέπει μεγαλύτερη χειρουργική ευελιξία για την επίτευξη βέλτιστων εκβάσεων διαδικασίας. Ο κίνδυνος και τα οφέλη για κάθε ασθενή θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη προσεκτικά πριν από τη χρήση του ενδοναγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Επιπλέον ζητήματα για την επιλογή των ασθενών περιλαμβάνουν 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 ανευρύσματος σε σύγκριση με τον κίνδυνο της θεραπείας με το ενδοναγειακό μίσχομα TAA Zenith TX2 με Pro-Form
- Ικανότητα ανοχής γενικής, περιοχικής ή τοπικής αναισθησίας
- Ικανότητα και προθυμία υποβολής και συμμόρφωσης με την απαιτούμενη παρακολούθηση
- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηνιαίας προσπέλασης (θρόμβωση, αποπλάτωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης και τα παρεκκείμενα του προφίλ τοποθέτησης ενός θηκάρου αγγειακού εισαγωγέα 20 French έως 22 French, συμπεριλαμβανομένων των εξής:
 - Επαρκή λαγόνια/μηνιαία προσπέλαση, συμβατά με τα απαιτούμενα συστήματα εισαγωγής,
 - Ακτίνια καμπυλότητας μεγαλύτερη από 35 mm σε όλο το μήκος της αορτής που προορίζεται να υποβληθεί σε θεραπεία.
- Μη ανευρυσματικά τμήματα αορτής (θέσεις καθήλωσης) εγγύς και περιφερικά του ανευρύσματος:
 - με μήκος τουλάχιστον 20 mm,
 - με διάμετρο, όπως μετράται από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, το πολύ 38 mm και τουλάχιστον 20 mm και
 - με γωνία μικρότερη από 45 μοίρες.

H τελική απόφαση θεραπείας είναι υπό την κρίση του ιατρού και του ασθενούς.

7 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΙΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΣ ΤΟΝ ΑΣΘΕΝΗ

Κατά τη συζήτηση αυτής της ενδοναγειακής 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 ενδοναγειακής αποκατάστασης και ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της κλασικής ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης
- Δυναμικά πλεονεκτήματα της ενδοναγειακής αποκατάστασης
- Η πιθανότητα ανάγκης επακόλουθης επεμβατικής ή ανοικτής χειρουργικής αποκατάστασης του ανευρύσματος μετά την αρχική ενδοναγειακή αποκατάσταση

Επιπρόσθετα των κινδύνων και των οφελών μιας ενδοναγειακής αποκατάστασης, ο ιατρός πρέπει να εκτιμήσει τη δέμευση και τη συμμόρφωση του ασθενούς στη μετεχειριστική 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 ενδοναγειακή αποκατάσταση:

- **Η μακροχρόνια απόδοση των ενδοναγειακών μοσχευμάτων δεν έχει ακόμα επιβεβαιωθεί. Όλοι οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η ενδοναγειακή θεραπεία απαιτεί δια βίου, τακτική παρακολούθηση για την εκτίμηση της υγείας τους και της απόδοσης του ενδοναγειακού μοσχεύματός τους.** Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοαφυγές, διευρυνόμενα ανευρύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδοναγειακού μοσχεύματος) πρέπει να τεθούν υπό αυξημένη παρακολούθηση. Ειδικές κατευθυντήριες 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 διαστήματα στη συνέχεια. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται ότι η τακτική και συνεπής παρακολούθηση αποτελεί κρίσιμο μέρος της διασφάλισης της συνεχούς ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ενδοναγειακής θεραπείας των ανευρυσμάτων της θωρακικής αορτής. Κατ' ελάχιστον, απαιτείται ετήσια απεικόνιση και τήρηση των απαιτήσεων μετεχειριστικής παρακολούθησης ρουτίνας και πρέπει να θεωρείται δια βίου δέμευση στην υγεία και στην καλή κατάσταση του ασθενούς.
- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί ότι η επιτυχής αποκατάσταση του ανευρύσματος 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 αναζητηθούν άμεσα ιατρική φροντίδα σε περίπτωση που παρουσιάσουν σημεία απόφραξης του μοσχεύματος, διεύρυνσης ή ρήξης ανευρύσματος. Στα συμπτώματα απόφραξης του μοσχεύματος περιλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, τα κάτω άκρα χωρίς φυσιολογικό, ο πόνος, η ισχαιμία των πλάγιων και τα κρύα άκρα. Η ρήξη του ανευρύσματος ενδέχεται να είναι ασυμπτωματική, αλλά συνήθως παρουσιάζεται ως πόνος στη ράχη ή στο θώρακα, επίμονος βίγχος, ζάλη, λιποθυμία, ταχυκαρδία ή αιφνίδια αδυναμία.
- Λόγω της απεικόνισης που απαιτείται για την επιτυχή τοποθέτηση και παρακολούθηση των ενδοναγειακών συσκευών, οι κίνδυνοι που προκαλούνται σε αναπτυσσόμενο ιστό λόγω της έκθεσης σε ακτινοβολία θα πρέπει να συζητούνται με γυναικείες οι οποίες είναι ή έχουν υποφέρει ότι είναι έγκυες. Οι άντρες που υποβάλλονται σε ενδοναγειακή 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 επισκεπτεί άλλους επαγγελματίες υγείας, ιδιαίτερα για οποιοδήποτε πρόσθετες διαγνωστικές διαδικασίες (π.χ. μαγνητική τομογραφία). Για πρόσθετες πληροφορίες, ανατρέξτε στο οδηγό ασθενών ενδοναγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form.

8 ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

- Το ενδοναγειακό μίσχομα TAA Zenith TX2 με Pro-Form παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλίου, προτοποθετείται σε ένα σύστημα εισαγωγής και παρέχεται σε αποκολλούμενες συσκευασίες.
- Η συσκευή προορίζεται για μία χρήση μόνο. Μην επιχειρήσετε να επαναποστειρώσετε τη συσκευή.
- 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 φραγματίσ αποστειρωμένης έχει υποστεί ζημιά ή έχει σπάσει. Εάν έχει προκληθεί ζημιά, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.
- Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε 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 θηκάρει εισαγωγέα Flexor® 20 French ή 22 French. Η επωνυμία του φέρι υδρόφιλη επικάλυψη, η οποία είναι ενυδατωθεί, ενισχύει την ικανότητα διέλευσης. Για την ενεργοποίηση της υδρόφιλης επικάλυψης, η επωνυμία πρέπει να σκουπίζεται με στερίο επίθεμα γάζας εμποτισμένο σε διάλυμα φυσιολογικού ορού.
- Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.
- Φυλάσσετε σε σκοτεινό, δροσερό και στεγνό χώρο.

9 ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

9.1 Εκπαίδευση ιατρού

ΠΡΟΣΟΧΗ: Να έχετε 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 ενδοαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνον από ιατρούς και ομάδες που έχουν εκπαιδευτεί σε αγγειακές επεμβατικές τεχνικές (ενδοαγγειακές και χειρουργικές) και στη χρήση της συσκευής αυτής. Οι συνιστώμενες απαιτήσεις δεξιοτήτων/γνώσεων για τους ιατρούς που χρησιμοποιούν το ενδοαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus περιγράφονται παρακάτω:

Επιλογή ασθενών:

- Γνώση της φυσικής ιστορίας των ανευρυσμάτων της θωρακικής αορτής (ΤΑΑ) και συνυπαρχουσών νόσων που σχετίζονται με την αποκατάσταση ΤΑΑ.
- 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 βραχίονα τομή, αρτηριοτομή ή αποκατάσταση ή τεχνική με αγωγή
- Τεχνικές διαδερμικής προσπέλασης και σύγκλισης
- Μη εκλεκτικές και εκλεκτικές τεχνικές συμμάτινου οδηγού και καθετήρα
- Ερμηνεία ακτινοσκοπικών και αγγειογραφικών εικόνων
- Εμβολισμός
- Αγγειοπλαστική
- Τοποθέτηση ενδοαγγειακής ενδοπρόσθεσης
- Τεχνικές βρόχου
- Κατάλληλη χρήση ακτινογραφικού σκιαγραφικού υλικού
- Τεχνικές για την ελαχιστοποίηση της έκθεσης σε ακτινοβολία
- Ειδικευση 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, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν και επιστρέψτε το στην Cook.

Πριν από τη χρήση, επαληθεύστε 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.

9.3 Απαιτούμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνεται στο σπονδυλωτό σύστημα δύο τεμαχίων)

- Είναι διαθέσιμη μια επιλογή εγγύς και περιφερικών βοηθητικών εξαρτημάτων του ενδοαγγειακού μόσχευματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form, σε διαμέτρους συμβατές με το σύστημα δύο τεμαχίων.
- Ακτινοσκόπιο με δυνατότητες ψηφιακής αγγειογραφίας (βραχίονας C ή σταθερή μονάδα)
- Σκιαγραφικά μέσα
- Εγχειτήρας πίεσης
- Σύριγγα
- Ηπαιρισμένος φυσιολογικός ορός
- Στείρα επιθέματα γάζας

9.4 Συνιστώμενα υλικά

(Δεν περιλαμβάνεται στο σπονδυλωτό σύστημα δύο τεμαχίων)

Τα ακόλουθα προϊόντα συνιστώνται για την εμφύτευση οποιουδήποτε εξαρτήματος στη σειρά προϊόντων Zenith. Για πληροφορίες σχετικά με αυτά τα προϊόντα, ανατρέξτε στις προτεινόμενες οδηγίες χρήσης του εκάστοτε προϊόντος.

- Εξαιρετικά δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm), 260/300 cm, για παράδειγμα:
 - Υπερβολικά δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό Amplatz της Cook (AUS)
 - Εξαιρετικά δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό Cook Lunderquist™ με διπλό κέρτωμα (LESDC)
- Τυπικός συρμάτινος οδηγός 0,035 ιντσών (0,89 mm), για παράδειγμα:
 - Συρμάτινο οδηγό 0,035 ιντσών (0,89 mm) Cook
 - Συρμάτινος οδηγός Bentson 0,035 ιντσών (0,89 mm) της Cook
 - Συρμάτινο οδηγό Nimble® της Cook
- Μπαλόνια διαμόρφωσης, για παράδειγμα:
 - Καθετήρας με μπαλόνι CODA® της Cook
- Σετ εισαγωγών, για παράδειγμα:
 - Σετ εισαγωγών Check-Flo® της Cook
- Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους, για παράδειγμα:
 - Καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά Aurores® της Cook
- Αγγειογραφικοί καθετήρες με ακτινοσκοπικό δείκτη, για παράδειγμα:
 - Αγγειογραφικοί καθετήρες με άκρο Beacon® της Cook
 - Καθετήρες έκπλυσης Royal Flush με άκρο Beacon® της Cook
- Βελόνες εισόδου, για παράδειγμα:
 - Βελόνες εισόδου μονού τοιχώματος Cook

9.5 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 βρίσκεστε σε κυρτά τμήματα της αορτής, η μέτρηση της διαμέτρου της αορτής με χρήση προβολών με τριδιάστατη ανασύσταση κάθεται προς την κεντρική γραμμική ροή της αορτής μπορεί να είναι σημαντική.

Πίνακας 9.1 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος κύριου σώματος*

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 4 mm (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	Εξωτερική διάμετρος θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
20	22	115	M/Δ	M/Δ	20	7,7
21	24	115	M/Δ	M/Δ	20	7,7
22/23	26	134	M/Δ	M/Δ	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	M/Δ	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

¹Μέγιστη διάμετρος επί της θέσης καθήλωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

Πίνακας 9.2 Κωνικές εγγύς συσκευές – 10 mm*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} εγγύς-περιφερικά (mm)	Διάμετρος μοσχεύματος ³ εγγύς-περιφερικά (mm)	Συνολικό μήκος κωνικού εγγύς εξαρτήματος 10 mm (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	Εξωτερική διάμετρος θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές. Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις περιοχές.

¹Μέγιστη διάμετρος επί της θέσης καθήλωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζητήματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

Πίνακας 9.3 Ανάστροφες κωνικές εγγύς συσκευές – 6 mm*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} εγγύς-περιφερικά (mm)	Διάμετρος μοσχεύματος ³ εγγύς-περιφερικά (mm)	Συνολικό μήκος ανάστροφου κωνικού εγγύς εξαρτήματος 6 mm (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	Εξωτερική διάμετρος θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές. Δεν είναι διαθέσιμα όλα τα προϊόντα σε όλες τις περιοχές.

¹Μέγιστη διάμετρος επί της θέσης καθήλωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζήτηματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

Πίνακας 9.4 Οδηγός προσδιορισμού μεγέθους διαμέτρου μοσχεύματος εγγύς και περιφερικής προέκτασης*

Διάμετρος αορτικού αγγείου στο οποίο πρόκειται να τοποθετηθεί ^{1,2} (mm)	Διάμετρος μοσχεύματος ³ (mm)	Συνολικό μήκος εξαρτήματος (mm)	Θηκάρι εισαγωγέα (Fr)	Εξωτερική διάμετρος θηκαρίου εισαγωγέα (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Όλες οι διαστάσεις είναι ονομαστικές.

¹Μέγιστη διάμετρος επί της θέσης καθήλωσης, μετρημένη από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα.

²Στρογγυλοποιήστε τη μετρημένη διάμετρο αορτής στο πλησιέστερο mm.

³Επιπλέον ζήτηματα ενδέχεται να επηρεάσουν την επιλογή της διαμέτρου.

10 ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ανατομικές απαιτήσεις

- Το μέγεθος και η μορφολογία του αγγείου λαγονομηριαίας προσπέλασης (ελάχιστη θρόμβωση, αποπλάτωση ή/και ελικώση) πρέπει να είναι συμβατά με τις τεχνικές αγγειακής προσπέλασης 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.
- Διάμετροι αορτικού αυχένα, μετρούμενοι από εξωτερικό τοίχωμα σε εξωτερικό τοίχωμα, 20-38 mm.
- Διάμετρος εγγύς αυχένα που είναι μεγαλύτερη κατά τουλάχιστον 4 mm από τη διάμετρο του περιφερικού αυχένα απαιτεί τη χρήση εγγύς κωνικού εξαρτήματος.
- Οι μετρήσεις που πρέπει να λαμβάνονται κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης πριν από τη θεραπεία περιγράφονται στην **Εκτ. 5 και 6**.

Αλληλεπικάλυψη εγγύς και περιφερικού εξαρτήματος

Απαιτείται ελάχιστη αλληλεπικάλυψη 2 ενδοπροσθέσεων (~50 mm). Συνιστάται αλληλεπικάλυψη 3-4 ενδοπροσθέσεων (~75-100 mm). Ωστόσο, η εγγύς ενδοπροσθήση στεγανοποίησης του εγγύς εξαρτήματος ή η περιφερική ενδοπροσθήση στεγανοποίησης του περιφερικού εξαρτήματος δεν θα πρέπει να αλληλεπικαλύπτονται.

Οι ακόλουθες οδηγίες ενσωματώνουν μια βασική κατευθυντήρια οδηγία για την τοποθέτηση της συσκευής. Ενδέχεται να απαιτηθούν παραλλαγές στις ακόλουθες διαδικασίες. Οι οδηγίες αυτές προορίζονται για βοήθεια στην καθοδήγηση του ιατρού και δεν αντικαθιστούν την κρίση του ιατρού.

Γενικές πληροφορίες χρήσης

Κατά τη διάρκεια της χρήσης του ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form και το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίων αρτηριακής πρόσβασης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και συρμάτων οδηγών. Το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus είναι συμβατό με συρμάτινους οδηγούς διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm). Η τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος ενδοπροσθήσης είναι μία χειρουργική επέμβαση, και μπορεί να παρουσιαστεί απώλεια αίματος από διάφορες αιτίες, η οποία σε σπάνιες περιπτώσεις απαιτεί παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της μεταγγίσης αίματος) προκειμένου να αποτραπεί 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 μηχανοκίνητου διαμόρφωσης ή ενός διαστολέα συστήματος εισαγωγής εντός της βαλβίδας, περιορίζοντας τη ροή.

Προσδιοριστικοί παράγοντες πριν από την εμφύτευση

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

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

Προετοιμασία ασθενούς

- Ανατρέξτε στα πρωτόκολλα του ιδρύματος που σχετίζονται με την αναισθησία, την αντηχητική αγωγή και την παρακολούθηση των ζωτικών σημείων.
- Τοποθετήστε τον ασθενή επάνω στο τραπέζι απεικόνισης, επιτρέποντας την ακτινοσκοπική απεικόνιση από το αορτικό τόξο έως τον διαχωμό των μηριαίων αρτηριών.
- Αποκαλύψτε την μηριαία αρτηρία με χρήση τυπικής χειρουργικής τεχνικής.
- Εγκαταστήστε επαρκή εγγύς και περιφερικό αγγειακό έλεγχο της μηριαίας αρτηρίας.

10.1 Εξάρτημα του συστήματος ενδαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form

Προετοιμασία/έκπλυση/τοποθέτηση – Εγγύς και περιφερικά εξάρτηματα

- Αφαιρέστε τον στειλέο αποστολής με κίτρινο ομφαλό. Αφαιρέστε το σωλήνα προστασίας κάνουλας. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away® από την πίσω πλευρά της διάταξης της βαλβίδας (**Εκτ. 7**).
- Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει το υγρό από το άκρο του θηκαρίου εισαγωγής (**Εκτ. 8**). Συνεχίστε την έγχυση διαλύματος έκπλυσης όγκου 20 ml διαμέσου της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδετικό σωλήνα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλάι του σωματός της βαλβίδας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαρισμίου φυσιολογικού ορού.
- Προσαρτήστε σύριγγα με ηπαρισμίο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κάνουλας. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα (**Εκτ. 9**).
- Εμποτίστε στερίρα επιθέματα γιάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρι εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδροφιλής επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

10.1.1 Τοποθέτηση εγγύς εξαρτήματος

- Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας με χρήση τυπικής τεχνικής με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Συρμάτινο οδηγό – τυπικός, διάμετρο 0,035 ιντσών (0,89 mm), μήκους 260 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή συρμάτινο οδηγό Bentson.
 - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5,0 French).
 - Καθετήρα έκπλυσης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικός δακτύλιος, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook).
- Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
- Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα μοσχεύματος έχει εκπλυθεί και πληρωθεί με ηπαρισμίο φυσιολογικό ορό (κατάλληλο διάλυμα έκπλυσης) και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
- Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και διαβρέξτε όλους τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαρισμίο φυσιολογικό ορό. Αυτό θα πρέπει να επακολουθεί μετά από κάθε αλλαγή.

5. Αντικαταστήστε τον τυπικό κυρμάνιο οδηγό με δύοκαμπο κυρμάνιο οδηγό LESDC 0,035 ιντσών (0,89 mm), 260/300 cm και προωθήστε τον διαμέσου του καθετήρα μέχρι το αορτικό τόξο.

6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλησης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δευτέρα μηρία αρτηρία για τοποθέτηση αγγειογραφικού καθετήρα. Εναλλακτικά, μπορεί να εξεταστεί η βραχίονα προσέλαση.

7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοαίσιτο επάνω από τον κυρμάνιο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη σύστροφη του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέφετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καρπιλών και της ελικώσης των αγγείων.

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

8. Επιβεβαιώστε τη θέση του κυρμάνιου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι σωστή.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί ώστε να μην προωθήσετε το θηκάρι ενόσω παραμένει μέσα σε αυτό το μόσχυμα ενδοπρόσθεσης. Η προώθηση του θηκαρίου σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκαρίου εισαγωγή από τις ακίδες.

9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor είναι στραμμένη στην ανοικτή θέση (**Εικ. 10**).

10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσύρτε το θηκάρι οστού εκτυπωθεί πλήρως το μόσχυμα και η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς αποσύρτε το θηκάρι, 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.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά την απόσυρση του θηκαρίου, 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 εξαιρετικά δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσύρτε το θηκάρι, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκαρίου. Αποσύρτε πολύ προσεκτικά το θηκάρι μέχρι να ξεκινήσει να συμπίπτει και διακόψτε. Μετακινήστε τη συσκευή στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.

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

12. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον πρόανο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρτε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος (**Εικ. 11**). Μην περιστρέψετε το πρόανο περιστρεφόμενο κομμάτι του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρτε πλήρως το σύρμα ενεργοποίησης για να απελευθερώσετε την περιφερική προσάρτηση στον εισαγωγέα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

13. Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής, αφήνοντας τον κυρμάνιο οδηγό μέσα στο μόσχυμα.

10.1.2 Τοποθέτηση περιφερικού εξαρτήματος

1. Εάν χρησιμοποιείται ένας αγγειογραφικός καθετήρας στη μηρίαία αρτηρία, θα πρέπει να αποσύρτε σε θέση που να καταδεικνύει την ανατομία της αορτής στην περιοχή όπου θα απελευθερωθεί το περιφερικό εξάρτημα.

2. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοαίσιτο επάνω από τον κυρμάνιο οδηγό μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος, με συνιστώμενη αλληλεπικάλυψη 3-4 ενδοπρόσθεσης (75-100 mm), αλλά όχι μικρότερη αλληλεπικάλυψη από 2 ενδοπρόσθεσης (50 mm), με το εγγύς εξάρτημα. Μην αλληλεπικάλυψτε την εγγύς και περιφερική ενδοπρόσθεση στεγανοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για να διευκολύνετε την εισαγωγή του κυρμάνιου οδηγού στο σύστημα εισαγωγής, μπορεί να είναι απαραίτητος ο ελαφρύς ευθείασμός του άκρου διαστολέα του συστήματος εισαγωγής.

3. Ελέγξτε τη θέση με αγγειογραφία και προσαρμόστε, εάν είναι απαραίτητο.

4. Φροντίστε να περιστρέψετε αριστερόστροφα την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor προς την ανοικτή θέση (**Εικ. 10**).

5. Σταθεροποιήστε την γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και ξεκινήστε να αποσύρτε το θηκάρι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Καθώς αποσύρτε το θηκάρι ή το κυρμάνιο 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.

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

6. Αποσύρτε το θηκάρι οστού εκτυπωθεί πλήρως το μόσχυμα. Συνεχίστε την απόσυρση του θηκαρίου οστού η διάταξη της βαλβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.

7. Απελευθερώστε την περιφερική προσάρτηση ξεβιδώνοντας αρχικά την ασφάλεια του σύρματος ενεργοποίησης από τον λευκό μηχανισμό απελευθέρωσης σύρματος ενεργοποίησης (ετικέτα 1, **Εικ. 12** και **13**).

8. Ξεβιδώστε και αφαιρέστε την ασφάλεια της τηλεσκοπικής λαβής (ετικέτα 2, **Εικ. 14** και **15**).

9. Σταθεροποιήστε το σύστημα εισαγωγής και σύρτε την τηλεσκοπική λαβή μαζί με τον γκρι σωλήνα και το εξωτερικό θηκάρι προς περιφερική κατεύθυνση, μέχρι να απελευθερωθεί η περιφερική προσάρτηση. Η τηλεσκοπική λαβή θα πρέπει να αποσύρτε όσο το δυνατόν πιο πάνω/πάνω περιφερικά, μέχρι να ασφαλιστεί αυτόματα στη θέση της (**Εικ. 16**).

10. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον πρόανο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσύρτε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. Αποσύρτε και αφαιρέστε το σύρμα ενεργοποίησης και το μηχανισμό απελευθέρωσης (ετικέτα 3, **Εικ. 17**). Μην περιστρέψετε το πρόανο περιστρεφόμενο κομμάτι του σύρματος ενεργοποίησης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.

11. Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρι και τον κυρμάνιο οδηγό μέσα στο μόσχυμα.

12. Κλείστε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στο θηκάρι εισαγωγέα Flexor στρέφοντας τη δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.

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

10.1.3 Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης κυρίου σώματος (Προαιρετικά)

1. Προετοιμάστε το μπαλονί διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

- Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλονί.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor στρέφοντας την αριστερόστροφα.
 3. Προωθήστε το μπαλονί διαμόρφωσης πάνω από τον κυρμάνιο οδηγό και μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας του συστήματος εισαγωγής του κύριου σώματος έως το επίπεδο της θέσης της εγγύς καθήλωσης/στεγανοποίησης. Διατηρήστε το θηκάρι σε οιστή θέση.
 4. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από το μπαλονί διαμόρφωσης με ήπια πίεση, στρέφοντας τη δεξιόστροφα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην πληρώνετε το μπαλονί στην αορτή, εκτός του μοσχεύματος.

5. Διαστείλετε το μπαλονί διαμόρφωσης με αραιωμένο σκιαγραφικό μέσο (σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή) στην περιοχή της εγγύς επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας περιφερικά.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Επιβεβαιώστε ότι το μπαλονί έχει συμπτυχθεί τελείως πριν από την επανοτοποθέτηση.

6. Εάν εφαρμόζεται, αποσύρτε το μπαλονί διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς εξαρτήματος/περιφερικού εξαρτήματος και εκτύπώτε το.
7. Αποσύρτε το μπαλονί διαμόρφωσης έως την περιφερική επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διαστείλετε το.
8. Ανοίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλονί διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωση.
9. Σφίξτε την αιμοστατική βαλβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με απλή πίεση, στρέφοντας τη δεξιόστροφα.
10. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύοκαμπους κυρμάνιους οδηγούς, ώστε έτσι να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βωτότητα των αγγείων του τόξου και του κοιλιακού πλέγματος.
 2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφανείς ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς και των περιφερικών χρωστών ακτινοσκερών δεικτών. Αφαιρέστε τη θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν παρατηρήσετε ενδοδιαφανείς ή άλλα προβλήματα, ανατρέξτε στην ενότητα **10.2, Βοηθητικές συσκευές**.
3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

10.2 Βοηθητικές συσκευές

Γενικές πληροφορίες χρήσης

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

Κατά τη διάρκεια της χρήσης των βοηθητικών συσκευών του ενδοαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form, πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για την τοποθέτηση θηκαρίου αρτηριακής πρόσδεσης, οδηγών καθετήρων, αγγειογραφικών καθετήρων και κυρμάνιων οδηγών.

Οι Βοηθητικές συσκευές του ενδοαγγειακού μοσχεύματος TAA Zenith TX2 με Pro-Form με το σύστημα εισαγωγής Z-Trak Plus είναι συμβατές με κυρμάνιους οδηγούς διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm).

10.2.1 Εγγύς προεκτάσεις

Οι εγγύς προεκτάσεις χρησιμοποιούνται για την προέκταση του εγγύς σώματος ενός τοποθετημένου ενδοαγγειακού μοσχεύματος.

Προετοιμασία/έκπλυση εγγύς προεκτάσεως

1. Αφαιρέστε τον στελεχέ αποστολής με κίτρινο ομφάλιο. Αφαιρέστε το σωλήνα προστασίας κώνυλος. Αφαιρέστε το θηκάρι Peel-Away από την πίσω πλευρά της διάταξης της βαλβίδας (**Εικ. 7**).
2. Ανασηκώστε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βαλβίδας, έως ότου εξέλθει το υγρό από το άκρο του θηκαρίου εισαγωγής (**Εικ. 8**). Συνεχίστε την έγχυση διαλυμένου έκπλυσης όγκου 20 ml διαμέσου της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδετικό σωλήνα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλαίσι του σώματος της βαλβίδας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Συχνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού.

3. Προσάρτηστε σύριγγα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφάλιο της εσωτερικής κώνυλος. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα (**Εικ. 9**).
4. Εμπιστώστε στερέα επιθέματα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάριο εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση της υδροφιλής επικάλυψης. Ενδοαίσιτε καλά τόσο το θηκάρι όσο και το άκρο του διαστολέα.

Τοποθέτηση εγγύς προεκτάσεως

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας με χρήση τυπικής τεχνικής με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισαγάγετε:
 - Κυρμάνιο οδηγό – τυπικός, διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm), μήκους 260 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή ομοειδούς οδηγός Bentson.
 - Θηκάρι κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5,0 French).
 - Καθετήρα έκπλησης με σπειροειδές άκρο (συχνά καθετήρες προορισμού μεγέθους με ακτινοσκερούς δακτύλιους, π.χ. καθετήρας προορισμού μεγέθους σε εκατοστά CSC-20 της Cook).
 2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
 3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα εισαγωγής έχει πληρωθεί με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
 4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαιρικής. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους κυρμάνιους οδηγούς με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό. Αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά από κάθε εναλλαγή.
5. Αντικαταστήστε τον τυπικό κυρμάνιο οδηγό με δύοκαμπο κυρμάνιο οδηγό LESDC 0,035 ιντσών (0,89 mm), 260/300 cm και προωθήστε τον διαμέσου του καθετήρα μέχρι το αορτικό τόξο.
6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλησης με σπειροειδές άκρο και το θηκάρι. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δευτέρα μηρίαία αρτηρία για τοποθέτηση καθετήρα έκπλησης. Εναλλακτικά, μπορεί να εξεταστεί η βραχίονα προσέλαση.
7. Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενδοαίσιτο επάνω από τον κυρμάνιο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη 2 ενδοπρόσθεσεων.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Για να αποφύγετε τη σύστροφη του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη

διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπύλων και της ελικώσας των αγγείων.

- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία σώματος.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η εγγύς προέκταση περιλαμβάνει ακίδες οι οποίες δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα σε άλλα εξαρτήματα του μοσχεύματος.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτων οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι οσωτή.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** **Όλα πρέπει να είναι προσεκτικά ώστε να μην προωθήσετε το θηκάρει ενόσω παραμένει μέσα σε αυτό το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης. Η προώθηση του θηκάρειού σε αυτό το στάδιο μπορεί να προκαλέσει τη διάτρηση του θηκάρειού εισαγωγέα από τις ακίδες.**
9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βελβίδα Cartor στο θηκάρει εισαγωγέα Flexor περιστρέφεται αριστερόστροφα στην ανοικτή θέση.
10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσυρέτε το θηκάρει υψότου εκπνυθεί πλήρως το μόσχευμα και η διάταξη της βελβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** **Καθώς αποσύρεται το θηκάρει ή ο συρμάτινος 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.**
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** **Κατά την απόσυρση του θηκάρειού, 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 εξαιρετικά δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσυρέτε το θηκάρει, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκάρειού. Αποσυρέτε πολύ προσεκτικά το θηκάρει μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε αμέσως. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και ρυθμίστε την προς τα εμπρός, εάν είναι απαραίτητο. Ελέγξτε και πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας παράλληλα προς το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.
12. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσυρέτε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 17).** Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστερώμενο κομμάτι του σύρματος ενεργοποίησης. Η πλήρης απόσυρση του σύρματος ενεργοποίησης θα απελευθερώσει, επίσης, την περιφερική προσάρτηση στον εισαγωγέα.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.
13. Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρει και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο μόσχευμα.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** **Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι , περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.**
14. Κλείστε την αιμοστατική βελβίδα Cartor στο θηκάρει εισαγωγέα Flexor στρέφοντάς τη δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης εγγύς προέκτασης (Προαιρετικό)

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βελβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βελβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο της θέσης της εγγύς καθήλωσης/στεγανοποίησης. Διατηρήστε το θηκάρει σε οσωτή θέση.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βελβίδα 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 εγγύς επικαλυμμένης ενδοπρόσθεσης, αρχίζοντας εγγύς και προχωρώντας περιφερικά.
ΠΡΟΣΟΧΗ: **Επιβεβαιώστε ότι το μπαλόνι έχει συμπτυχθεί τελείως πριν από την επανατοποθέτησή.**
6. Αποσυρέτε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την αλληλεπικάλυψη εγγύς προέκτασης/εγγύς εξαρτήματος και διαστείτε το.
7. Ανοίξτε την αιμοστατική βελβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωσή.
8. Σφίξτε την αιμοστατική βελβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με απαλή πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
9. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφανείς ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς χρωστών ακτινοσκοπικών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

10.2.2 Περιφερικές προεκτάσεις

Οι περιφερικές προεκτάσεις χρησιμοποιούνται για την προέκταση του περιφερικού άκρου ενός ήδη τοποθετημένου ενδοαγγειακού μοσχεύματος ή για την αύξηση του μήκους αλληλεπικάλυψης μεταξύ των εξαρτημάτων του μοσχεύματος.

Προετοιμασία/έκπλυση περιφερικής προέκτασης

1. Αφαιρέστε τον στελεό αποστολής με κίτρινο ομφαλό. Αφαιρέστε το σωλήνα προστασίας κτύπου. Αφαιρέστε το θηκάρει Peel-Away από την πίσω πλευρά της διάταξης της βελβίδας. **(Εικ. 7).**
2. Ανασκητίζετε το περιφερικό άκρο του συστήματος και εκπλύνετε μέσω της αιμοστατικής βελβίδας, έως ότου εξέλθει το υγρό από το άκρο του θηκάρειού εισαγωγέα. **(Εικ. 8).** Συνεχίστε την έγχυση διαλυμάτων έκπλυσης όγκου 20 ml διαμέσου της συσκευής. Διακόψτε την έγχυση και κλείστε τη στρόφιγγα στο συνδεδεκό σωλήνα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας πλευρικού βραχίονα έχει συνδεθεί σταθερά στο πλάι του σώματος της βελβίδας.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Συνγνά χρησιμοποιείται διάλυμα έκπλυσης μοσχεύματος ηπαιρισμένου φυσιολογικού ορού.
3. Προσαρτήστε σωλήνα με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό στον ομφαλό της εσωτερικής κτύπου. Εκπλύνετε έως ότου εξέλθει υγρό από τις περιφερικές πλευρικές θύρες και το άκρο του διαστολέα. **(Εικ. 9).**
4. Εμπιστείτε στείρα επημέταμα γάζας σε φυσιολογικό ορό και χρησιμοποιήστε τα για να καθαρίσετε το θηκάρει εισαγωγέα Flexor, για την ενεργοποίηση

της υδρόφλης επικάλυψης. Ενυδατώστε καλά τόσο το θηκάρει όσο και το διαστολέα.

Τοποθέτηση περιφερικής προέκτασης

1. Προχωρήστε σε παρακέντηση της επιλεγμένης αρτηρίας με χρήση τυπικής τεχνικής με βελόνα εισαγωγέα 18 gauge. Κατά την είσοδο στο αγγείο, εισάγετε:
 - Συρμάτινο οδηγό – τυπικός, διαμέτρου 0,035 ιντσών (0,89 mm), μήκους 260 cm, με άκρο σχήματος J 15 mm ή συρμάτινος οδηγός Bentson.
 - Θηκάρει κατάλληλου μεγέθους (π.χ. 5.0 French).
 - Καθετήρα έκπλυσης με οπαιροειδές άκρο (συνγνά καθήρτες προσδιορισμού μεγέθους με ακτινοσκοπικούς δακτύλιους, π.χ. καθετήρας προσδιορισμού μεγέθους με εκτοπιστικό CSC-20 της Cook).
 2. Διενεργήστε αγγειογραφία στο κατάλληλο επίπεδο. Χρησιμοποιώντας ακτινοσκοπικούς δείκτες, προσαρμόστε τη θέση όπως είναι απαραίτητο για να επαναλάβετε την αγγειογραφία.
 3. Βεβαιωθείτε ότι το σύστημα του μοσχεύματος έχει πληρωθεί με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό και ότι έχει αφαιρεθεί όλος ο αέρας.
 4. Προβείτε σε συστηματική χορήγηση ηπαρίνης. Εκπλύνετε όλους τους καθετήρες και τους συρμάτινους οδηγούς με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό. Αυτό θα πρέπει να επαναλαμβάνεται μετά από κάθε εναλλαγή.
 5. Αντικαταστήστε τον τυπικό συρμάτινο οδηγό με δύσκαμπτο συρμάτινο οδηγό LESDC 0,035 ιντσών (0,89 mm), 260/300 cm και προωθήστε τον διαμέσου του καθετήρα μέχρι το αορτικό τόξο.
 6. Αφαιρέστε τον καθετήρα έκπλυσης με οπαιροειδές άκρο και το θηκάρει.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Σε αυτό το στάδιο, μπορείτε να αποκτήσετε πρόσβαση στη δεύτερη μηριαία αρτηρία για τοποθέτηση καθετήρα έκπλυσης. Εναλλακτικά, μπορεί να εμπιστείτε ή βροχίονα προσπέλαση.
 7. Εισάγετε το σύστημα εισαγωγής που έχετε μόλις ενυδατώσει επάνω από τον συρμάτινο οδηγό και προωθήστε μέχρι να φθάσετε στην επιθυμητή θέση του μοσχεύματος. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ελάχιστη αλληλοεπικάλυψη δύο ενδοπροσθέσεων (στη την περιφερική μη επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση).
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** **Για να αποφύγετε τη συστολή του ενδοαγγειακού μοσχεύματος, μην περιστρέψετε ποτέ το σύστημα εισαγωγής κατά τη διάρκεια της διαδικασίας. Αφήστε τη συσκευή να λάβει φυσικά το σχήμα των καμπύλων και της ελικώσας των αγγείων.**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το άκρο του διαστολέα θα μαλακώσει σε θερμοκρασία σώματος.
8. Επιβεβαιώστε τη θέση του συρμάτινου οδηγού στο αορτικό τόξο. Βεβαιωθείτε ότι η θέση του μοσχεύματος είναι οσωτή.
 9. Βεβαιωθείτε ότι η αιμοστατική βελβίδα Cartor στο θηκάρει εισαγωγέα Flexor περιστρέφεται αριστερόστροφα στην ανοικτή θέση.
 10. Σταθεροποιήστε τη γκρι διάταξη τοποθέτησης (στέλεχος του συστήματος εισαγωγής) και αποσυρέτε το θηκάρει υψότου εκπνυθεί πλήρως το μόσχευμα και η διάταξη της βελβίδας συνδεθεί με τη λαβή ελέγχου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ:** **Καθώς αποσύρεται το θηκάρει ή ο συρμάτινος 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.**
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν συναντάτε εξαιρετικά δυσκολία όταν επιχειρείτε να αποσυρέτε το θηκάρει, τοποθετήστε τη συσκευή σε λιγότερο ελικοειδή θέση, η οποία να επιτρέπει τη σύμπτυξη του θηκάρειού. Αποσυρέτε πολύ προσεκτικά το θηκάρει μέχρι να ξεκινήσει να ανασύρεται και διακόψτε αμέσως. Μετακινήστε το στην αρχική θέση και συνεχίστε την απελευθέρωση.
11. Επιβεβαιώστε τη θέση του μοσχεύματος και ρυθμίστε την προς τα εμπρός, εάν είναι απαραίτητο. Ελέγξτε και πάλι τη θέση του μοσχεύματος με αγγειογραφία.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν έχει τοποθετηθεί αγγειογραφικός καθετήρας παράλληλα προς το μόσχευμα ενδοπρόσθεσης, χρησιμοποιήστε τον για να εκτελέσετε αγγειογραφία για τον έλεγχο της θέσης.
12. Αφαιρέστε την ασφάλεια από τον πράσινο μηχανισμό απελευθέρωσης του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσυρέτε το σύρμα ενεργοποίησης με συνεχή κίνηση μέχρι να ανοίξει το εγγύς άκρο του μοσχεύματος. **(Εικ. 11).** Μην περιστρέφετε το πράσινο περιστερώμενο κομμάτι του σύρματος ενεργοποίησης. Αποσυρέτε πλήρως το σύρμα ενεργοποίησης για να απελευθερώσει την περιφερική προσάρτηση στον εισαγωγέα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Πριν από την απόσυρση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι έχουν αφαιρεθεί όλα τα σύρματα ενεργοποίησης.
 13. Αφαιρέστε το εσωτερικό σύστημα εισαγωγής πλήρως, αφήνοντας το θηκάρει και τον συρμάτινο οδηγό μέσα στο μόσχευμα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: **Για να αποφύγετε τυχόν παγίδευση των καθετήρων που έχουν παραμείνει τοποθετημένοι, περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής κατά την απόσυρση.**
 14. Κλείστε την αιμοστατική βελβίδα Cartor® στο θηκάρει εισαγωγέα Flexor® στρέφοντάς τη δεξιόστροφα, έως ότου σταματήσει.

Εισαγωγή μπαλονιού διαμόρφωσης περιφερικής προέκτασης (Προαιρετικό)

1. Προετοιμάστε το μπαλόνι διαμόρφωσης ως εξής ή/και σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
 - Εκπλύνετε τον αυλό του σύρματος με ηπαιρισμένο φυσιολογικό ορό.
 - Αφαιρέστε όλο τον αέρα από το μπαλόνι.
2. Για προετοιμασία της εισαγωγής του μπαλονιού διαμόρφωσης, ανοίξτε την αιμοστατική βελβίδα Cartor στρέφοντάς την αριστερόστροφα.
3. Προωθήστε το μπαλόνι διαμόρφωσης πάνω από τον συρμάτινο οδηγό και διαμέσου της αιμοστατικής βελβίδας Cartor του συστήματος εισαγωγής έως το επίπεδο αλληλεπικάλυψης του περιφερικού εξαρτήματος/της περιφερικής προέκτασης. Διατηρήστε το θηκάρει σε οσωτή θέση.
4. Σφίξτε την αιμοστατική βελβίδα 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 συμπτυχθεί τελείως πριν από την επανατοποθέτησή.**
6. Αποσυρέτε το μπαλόνι διαμόρφωσης έως την περιφερική επικαλυμμένη ενδοπρόσθεση και διαστείτε το.
7. Χαλαρώστε την αιμοστατική βελβίδα Cartor, αφαιρέστε το μπαλόνι διαμόρφωσης και αντικαταστήστε το με έναν αγγειογραφικό καθετήρα, για την εκτέλεση αγγειογραφιών μετά την ολοκλήρωσή.
8. Σφίξτε την αιμοστατική βελβίδα Cartor γύρω από τον αγγειογραφικό καθετήρα με απαλή πίεση, στρέφοντάς τη δεξιόστροφα.
9. Αφαιρέστε ή αντικαταστήστε όλους τους δύσκαμπτους συρμάτινους οδηγούς, έτσι ώστε να επιτραπεί στην αορτή να επανέλθει στη φυσική της θέση.

Τελική αγγειογραφία

1. Τοποθετήστε τον αγγειογραφικό καθετήρα ακριβώς επάνω από το επίπεδο του ενδοαγγειακού μοσχεύματος. Διενεργήστε την αγγειογραφία για να επιβεβαιώσετε τη σωστή τοποθέτηση. Επιβεβαιώστε τη βατότητα των αγγείων του τόξου.
2. Επιβεβαιώστε ότι δεν υπάρχουν ενδοδιαφανείς ή στρεβλώσεις και επαληθεύστε τη θέση των εγγύς και των περιφερικών χρωστών ακτινοσκοπικών δεικτών. Αφαιρέστε τα θηκάρια, τα σύρματα και τους καθετήρες.
3. Αποκαταστήστε τα αγγεία και συγκλείστε με τυπικό χειρουργικό τρόπο.

11 ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ 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 μοσχευμάτός τους. Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα ανeurύσματα ή μεταβολές της δομής ή της θέσης του ενδαγγειακού μοσχευμάτου) 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 των ανeurυσμάτων της θωρακικής αορτής.
- Οι ιατροί πρέπει να αξιολογούν τους ασθενείς σε εξεταστικευμένη 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 11.1.1. Το πρόγραμμα αυτό συνεχίζει να είναι η ελάχιστη σύσταση για την παρακολούθηση των ασθενών και πρέπει να τηρείται ακόμα και απουσία κλινικών συμπτωμάτων (π.χ. πόνος, αιμωδία, αδυναμία). Ασθενείς με ειδικά κλινικά ευρήματα (π.χ. ενδοδιαφυγές, διευρυνόμενα

aneurύσματα 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 διοισοφάνεια ηχοκαρδιογραφία για αξιολόγηση της ενδοδιαφυγής.
- Ο συνδυασμός απεικόνισης αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο παρέχει πληροφορίες σχετικά με τη μετατόπιση της συσκευής, τη διάμετρο του ανeurύσματος, την ενδοδιαφυγή, τη βατότητα, την ελικωση των αγγείων, την προοδευτική νόσο, το μήκος καθήλωσης και άλλες μορφολογικές μεταβολές.
- Οι ακτινογραφίες της θωρακικής συσκευής παρέχουν πληροφορίες σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (διαχωρισμός μεταξύ εξαρτημάτων, θραύση της ενδοπρόσθεσης και διαχωρισμός ακίδων) και για τυχόν μετατόπιση της συσκευής.

Στον πίνακα 11.1 παρατίθενται οι ελάχιστες απαιτήσεις για την παρακολούθηση με απεικόνιση για ασθενείς με ενδαγγειακή ενδοπρόσθεση TAA Zenith TX2 με Pro-Form. Οι ασθενείς που χρειάζονται αυξημένη παρακολούθηση πρέπει να υποβάλλονται σε ενδιάμεσες αξιολογήσεις.

Πίνακας 11.1 Συνιστώμενο πρόγραμμα απεικόνισης για ασθενείς με ενδαγγειακό μόσχευμα

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

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

²Εάν υπάρχει ενδοδιαφυγή τύπου I ή III, συνιστάται άμεση επέμβαση και επιπλέον παρακολούθηση μετά τη διαδικασία. Δείτε την ενότητα 11.5, Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία.

11.2 Σύστασεις αξονικής τομογραφίας με και χωρίς σκιαγραφικό μέσο

- Τα σκετ φιλμ πρέπει να περιλαμβάνουν όλες τις διαδοχικές εικόνες στο μικρότερο δυνατό πάχος τομής (≤ 3 mm). ΜΗΝ εκτελείτε σκετ εικόνων/φίλμ αξονικής τομογραφίας μεγάλου πάχους τομής (> 3 mm) ή/και μην παραλείπετε διαδοχικά σκετ εικόνων/φίλμ αξονικής τομογραφίας, καθώς αυτό αποτελεί τις ακριβείς συγκρίσεις ανατομίας και συσκευής με την πάροδο του χρόνου.
- Όλες οι εικόνες πρέπει να περιλαμβάνουν μια κλίμακα για κάθε φιλμ/εικόνα. Εάν χρησιμοποιείται φιλμ, οι εικόνες πρέπει να είναι σε διάταξη τουλάχιστον 20:1, σε φύλλα 14 x 17 ιντσών.

- Απαιτούνται λήψεις τόσο χωρίς όσο και με σκιαγραφικό μέσο, με ταυτοσήμες ή αντίστοιχες θέσεις τραπέζιου.

- Το πάχος τομής και το διάστημα των λήψεων προ της χρήσης σκιαγραφικού μέσου και με χρήση σκιαγραφικού μέσου πρέπει να αντιστοιχούν.
- ΜΗΝ αλλάζετε τον προσανατολισμό και την ανατομική θέση λήψης των μετρήσεων του ασθενούς μεταξύ των λήψεων χωρίς και με σκιαγραφικό μέσο.

Η απεικόνιση γραμμής βάσης και παρακολούθηση χωρίς σκιαγραφικό μέσο και με ενόχωση με σκιαγραφικό μέσο είναι σημαντική για τη βέλτιστη παρακολούθηση του ασθενούς. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης κατά τη διάρκεια της εξέτασης αξονικής τομογραφίας. Ο πίνακας 11.2 παραθέτει παραδείγματα αποδεκτών πρωτοκόλλων απεικόνισης.

Πίνακας 11.2 Αποδεκτά πρωτόκολλα απεικόνισης

	Χωρίς σκιαγραφικό μέσο	Σκιαγραφικό μέσο
ΕΦ 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	M/Δ	Σύμφωνα με το πρωτόκολλο του ιδρύματος
Ρυθμός έγχυσης	M/Δ	> 2,5 ml/δευτερόλεπτο
Τρόπος έγχυσης	M/Δ	Υπό πίεση
Χρονισμός bolus	M/Δ	Bolus δοκιμασίας SmartPrep, C.A.R.E. ή ισοδύναμο
Κάλυψη - έναρξη	Αυχέννας	Υποκλείδια αορτή
Κάλυψη - τέλος	Διάφραγμα	Έκφυση εν τω βάθει μηριαίας αρτηρίας
Διαφραγματοποίηση	< 3 mm	< 3 mm
Ανακατασκευή	2,5 mm πλήρης - χαλαρός αλγόριθμος	2,5 mm πλήρης - χαλαρός αλγόριθμος
Αξονικό διπλό οπτικό πεδίο	32 cm	32 cm
Λήψεις μετά την έγχυση	Καμία	Καμία

11.3 Ακτινογραφίες θωρακικής συσκευής

Απαιτούνται οι ακόλουθες προβολές:

- Τέσσερα φιλμ: ύπια-μετωπιαία (ΠΟ) προβολή, εγκάρσια προς το τραπέζι πλάγια προβολή, δεξιά οπίσθια λοξή προβολή 30° και αριστερή οπίσθια λοξή προβολή 30°.
- 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 αυτόματη τεχνική για όλες τις προβολές, για να διασφαλιστεί η επαρκής δεισίδωση του μεσοθωρακίου.

Εάν υπάρχει οποιαδήποτε ανησυχία σχετικά με την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. στρέβλωση, ρήξεις, ενδοπρόσθεσης, διαχωρισμός ακίδων, σχετική μετατόπιση εξαρτημάτων), συνιστάται η χρήση μεγεθυμένων 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 μαγνητικής τομογραφίας

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 είναι ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις, σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2503. Ο ασθενής που φέρει αυτό το ενδαγγειακό μόσχευμα μπορεί να υποβληθεί σε τομογραφία με ασφάλεια μετά την τοποθέτηση, υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις.

- Στατικά μαγνητικά πεδία 1,5 Tesla και 3,0 Tesla
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης ίσης με 720 Gauss/cm

- Ο μέγιστος μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής ολοσωματικής απορρόφησης (SAR), που αναφέρεται από το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας, είναι 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας) για 15 λεπτά σάρωσης ή λιγότερο (δηλαδή ανά ακολουθία σάρωσης)

Στατικό μαγνητικό πεδίο

Το στατικό μαγνητικό πεδίο για σύγκριση με τα παραπάνω όρια είναι το στατικό μαγνητικό πεδίο που αφορά τον ασθενή (δηλαδή εξωτερικά από το κάλυμμα του σαρωτή, σε σημείο προσβάσιμο από τον ασθενή ή κάποιο άτομο).

Θέρμανση που σχετίζεται με μαγνητική τομογραφία

Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 1,5 Tesla
Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 προκάλεσε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,2 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, λογισμικό Numaris/4).

Αύξηση της θερμοκρασίας σε ένταση 3,0 Tesla

Σε μη κλινικές δοκιμές, το ενδαγγειακό μόσχευμα TAA Zenith TX2 προκάλεσε αύξηση θερμοκρασίας χαμηλότερη από ή ίση με 1,3 °C (με κλιμάκωση σε SAR 2,0 W/kg) κατά τη διάρκεια 15 λεπτών απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (δηλαδή για μία ακολουθία σάρωσης) που πραγματοποιήθηκε σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό G3.0-052B).

Τέχνημα εικόνας

Το τέχνημα εικόνας εκτείνεται σε όλη την ανατομική περιοχή που περιέχει τη συσκευή, ασφαλώςόπως τις παρακείμενες ανατομικές δομές σε ακτίνα περίπου 20 cm περιμετρικά της συσκευής, καθώς επίσης και σε ολόκληρη τη συσκευή και τον αλό της, κατά τη διαδικασία σάρωσης σε μη κλινικές δοκιμές με χρήση της ακολουθίας: ταχείας στροφορμικής ηχούς, σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας (MR) έντασης 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, λογισμικό G3.0-052B), με πηγίο ραδιοσυχνότητας σώματος.

Για όλους τους τομογράφους, το τέχνημα εικόνας εξασθενεί όσο μεγαλώνει η απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος. Μαγνητικές τομογραφίες της κεφαλής, του αυχένα και των κάτω άκρων είναι δυνατόν να ληφθούν χωρίς τέχνημα εικόνας. Τέχνημα εικόνας μπορεί να υπάρχει σε τομογραφίες της κοιλιακής χώρας και των άνω άκρων, ανάλογα με την απόσταση της συσκευής από την περιοχή ενδιαφέροντος.

Μόνο για ασθενείς στις Η.Π.Α.

H Cook συνιστά την καταχώριση εκ μέρους του ασθενούς των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που δίνονται σε αυτές τις οδηγίες χρήσης στο Medialert Foundation. Τα στοιχεία επικοινωνίας με το Medialert Foundation είναι τα εξής:

Ταχυδρομική διεύθυνση:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, Η.Π.Α.
Τηλέφωνο:	+1-888-633-4298 (αριθμός τηλεφώνου χωρίς χρέωση από τις Η.Π.Α.) +1-209-668-3333 από χώρες εκτός Η.Π.Α.
Φαξ:	+1-209-669-2450
Ιστοσελίδα:	www.medialert.org

11.5 Επιπλέον παρακολούθηση και θεραπεία

(Ανατρέξτε στην ενότητα 4, ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ)

Επιπλέον παρακολούθηση και πιθανή θεραπεία συνιστάται για:

- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου Ι
- Ανευρύσματα με ενδοδιαφυγή τύπου ΙΙΙ
- Διεύρυνση ανευρύσματος, μέγιστης διαμέτρου ανευρύσματος > 5 mm (ανεξάρτητα από την κατάσταση της ενδοδιαφυγής)
- Μετατόπιση
- Ανεπαρκές μήκος στεγανοποίησης

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 επιβίωσης και τις προσωπικές επιλογές του ασθενούς. Οι ασθενείς πρέπει να ενημερώνονται για την πιθανότητα επακόλουθων επανεπεμβάσεων, συμπεριλαμβανομένης της επέμβασης με καθετήρα και της μετατροπής σε ανοικτή χειρουργική επέμβαση, μετά από τοποθέτηση ενδαγγειακού μοσχεύματος.

12 ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

ENDOPRÓTESIS VASCULAR PARA TAA ZENITH® TX2® CON PRO-FORM™ Y EL SISTEMA DE INTRODUCCIÓN Z-TRAK® PLUS

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.

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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus

La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form es una endoprótesis vascular cilíndrica de dos piezas, compuesta por componentes proximales y distales. Los componentes proximales pueden ser cónicos o no. Las endoprótesis vasculares de stent están hechas de tela de poliéster tejido de espesor total, cosida a stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable con hilo de sutura de poliéster trenzado y polipropileno monofilamento (fig. 1). La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form tiene 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 Cook-Z ofrecen el acoplamiento y el sellado necesarios de la endoprótesis vascular a la pared vascular.

Para lograr una mayor fijación, el stent recubierto del extremo proximal del componente proximal tiene púas dispuestas de forma escalonada cada 2 mm, que sobresalen a través del material de la endoprótesis vascular. Además, el stent descubierto del extremo distal del componente distal también tiene púas. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la endoprótesis vascular de stent, hay cuatro marcadores radiopacos de oro colocados en cada extremo de los componentes proximal y distal. Estos marcadores se colocan en torno a la circunferencia, a 1 mm del aspecto más proximal y del aspecto más distal del material de la endoprótesis vascular.

La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se suministra precargada en un sistema de introducción Z-Trak Plus de 20 Fr o de 22 Fr (fig. 2). 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 Z-Trak Plus está diseñado para la colocación precisa antes del despliegue de los componentes proximal o distal. El componente proximal utiliza un solo mecanismo de liberación de guía de disparo. El componente distal utiliza dos mecanismos de liberación de guía de disparo. Las guías de disparo inmovilizan la endoprótesis vascular sobre el sistema de introducción hasta que el médico la libera (fig. 3). Todos los sistemas de introducción incluyen vainas introductoras Flexor®, diseñadas para resistir el acodamiento y con revestimiento hidrofílico. Ambas características están indicadas para facilitar el control del desplazamiento en las arterias ilíacas y en la aorta torácica.

1.2 Componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

Hay componentes endovasculares auxiliares (extensiones de cuerpo proximal y distal) disponibles (fig. 1). Los componentes auxiliares de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form son componentes cilíndricos hechos de la misma tela de poliéster, stents Cook-Z autoexpandibles de acero inoxidable y el hilo de sutura de polipropileno que se utiliza para los principales componentes de la endoprótesis vascular. Los stents están unidos a la superficie interior, en los márgenes distal y proximal de la endoprótesis vascular. Todos los demás stents se suturan a la superficie exterior. La extensión proximal contiene púas de unión proximales; la extensión distal no tiene púas. Las extensiones de cuerpo principal (tanto proximal como distal) pueden utilizarse para prolongar la longitud de la parte correspondiente de la endoprótesis vascular. Además, la extensión de cuerpo principal distal puede utilizarse para aumentar la longitud de solapamiento entre los componentes.

1.2.1 Extensiones proximales de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

La extensión proximal de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se despliega desde un sistema de introducción Z-Trak Plus de 20 Fr o de 22 Fr (fig. 2). Un solo mecanismo de liberación de guía de disparo fija la endoprótesis vascular al sistema de introducción hasta que el médico la libera. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm). El stent recubierto del extremo proximal de la extensión proximal tiene púas dispuestas de forma escalonada cada 2 mm, que sobresalen a través del material de la endoprótesis vascular. Para facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión proximal, hay cuatro marcadores radiopacos colocados en los extremos de la endoprótesis vascular en torno a la circunferencia, a 1 mm de los aspectos más proximal y más distal del material de la endoprótesis vascular.

1.2.2 Extensiones distales de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

La extensión distal de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se despliega desde un sistema de introducción Z-Trak Plus de 20 Fr o de 22 Fr (fig. 2). Un solo mecanismo de liberación de guía de disparo fija la endoprótesis vascular al sistema de introducción hasta que el médico la libera. Todos los sistemas son compatibles con una guía de 0,035 pulgadas (0,89 mm).

Para facilitar la visualización fluoroscópica de la extensión distal, hay cuatro marcadores radiopacos colocados en los extremos de la endoprótesis vascular en torno a la circunferencia, a 1 mm de los aspectos más proximal y más distal del material de la endoprótesis vascular.

2 INDICACIONES DE USO

La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus está indicada para el tratamiento de pacientes con aneurismas ateroscleróticos, disecciones sintomáticas agudas o crónicas, rupturas contenidas, y aneurismas que se dilatan o provoquen isquemia distal, en la aorta torácica descendente. El dispositivo está indicado para utilizarse en aortas que tengan una morfología vascular adecuada para la reparación endovascular (fig. 5):

- Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos
- Radio de curvatura superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se pretende tratar
- Segmentos aórticos sin aneurisma (lugares de fijación) proximales y distales al aneurisma:
 - Con una longitud mínima de 20 mm
 - Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 38 mm y no inferior a 20 mm y
 - Con un ángulo inferior a 45 grados

3 CONTRAINDICACIONES

La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus está contraindicada en:

- Pacientes con hipersensibilidad o alergia conocidas al acero inoxidable, el poliéster, la soldadura (estaño o plata), el polipropileno, el nítinol o el oro.

- Pacientes con infecciones generalizadas que puedan tener un mayor riesgo de infección de 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.
- Durante los procedimientos de implantación o reintervención debe haber siempre un equipo quirúrgico cualificado disponible por si fuera necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.
- La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus 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 los médicos**.
- En los pacientes que presenten dilatación del aneurisma, disminución inaceptable de la longitud de fijación (solapamiento de vaso y componente) o endofugas, debe considerarse la conveniencia de intervenciones endovasculares adicionales o de conversión a reparación quirúrgica abierta convencional después de la reparación endovascular inicial. El aumento del tamaño del aneurisma y la persistencia de endofugas o de migración pueden producir la rotura del aneurisma.
- 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.

4.2 Selección, tratamiento y seguimiento del paciente

- La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form está diseñada para tratar cuellos aórticos de diámetros no inferiores a 20 mm y no superiores a 38 mm. La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form está diseñada para tratar cuellos aórticos proximales (distales a la arteria subclavia izquierda o a la arteria carótida común 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. Se necesita una longitud mínima del cuello aórtico distal proximal al eje celíaco de 20 mm. Estas medidas de tamaño son esenciales para la eficacia de la reparación endovascular.
- Entre los elementos anatómicos clave que pueden afectar a la exclusión exitosa del aneurisma se incluye un radio de curvatura < 35 mm, la angulación localizada > 45 grados del cuello aórtico, 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. En presencia de limitaciones anatómicas, puede ser necesario un cuello más largo para obtener un sellado y una fijación adecuados. Las irregularidades en la calcificación o la placa pueden reducir la fijación y el sellado en los lugares de la fijación. Los cuellos que presenten estos elementos anatómicos clave pueden conllevar un mayor riesgo de endofuga o migración de la endoprótesis vascular.
- 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.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus en pacientes que no puedan tolerar los medios de contraste necesarios para los estudios de imagen intraoperatorios y los estudios de imagen de seguimiento posoperatorios. 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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus 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 paraplejia o paraparesia cuando la exclusión de la endoprótesis cubra los orígenes de las arterias intercostales o espinales dominantes.
- La seguridad y la eficacia de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus no se han evaluado en las siguientes poblaciones de pacientes:
 - Mujeres embarazadas, en período de lactancia o que tengan previsto quedarse embarazadas en un plazo de 24 meses
 - Pacientes con aneurismas con fugas, rotura o rotura inminente
 - Pacientes con aneurismas micóticos
 - Pacientes con aortitis o aneurismas inflamatorios
 - Pacientes con fistulas aortobronquiales o aortoesofágicas
 - Pacientes con infección generalizada (p. ej., septicemia)
 - Pacientes con lesión aórtica traumática
 - Pacientes con pseudoaneurismas producidos por la colocación previa de endoprótesis vasculares
 - Pacientes con sospecha o confirmación de enfermedad congénita degenerativa del colágeno (p. ej., síndrome de Marfan o de Ehlers-Danlos)
 - Pacientes menores de 18 años
- 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.
- El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y 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 proporcionará una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos.

4.3 Técnicas de medición y estudios de imagen previos al procedimiento

- La falta de TAC sin contraste puede impedir apreciar la calcificación ilíaca o aórtica, que puede impedir 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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Si no se dispone de un 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 intensificador de imágenes (brazo en C) de forma que quede perpendicular al cuello del aneurisma, habitualmente de 45 a 75 grados oblicuo anterior izquierdo (OAI) para el cayado.

Diámetro: se recomienda especialmente realizar una ATC heparoidal 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 heparoidal debe incluir los grandes vasos que atraviesan la cabeza del fémur, con un espesor de corte axial de 3 mm o menos.

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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. 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.

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Se debe advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia de la endoprótesis vascular. Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas, o cambios en la estructura o 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 EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO.
- No se recomienda el uso de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus en pacientes 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.
- Tras la colocación de la endoprótesis vascular, los pacientes deben ser examinados periódicamente para determinar el flujo de endofuga, el crecimiento del aneurisma, o los cambios en la estructura o la posición de la endoprótesis vascular. Como mínimo, es necesario realizar estudios de imagen anuales que incluyan: 1) radiografías torácicas para examinar la integridad del dispositivo (separación entre componentes, fractura del stent, posición del dispositivo o separación de púas) y 2) TAC con y sin contraste para determinar los cambios del aneurisma, el flujo de endofuga, la permeabilidad, la tortuosidad y la evolución de la patología. 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 un ecocardiograma transesofágico (para evaluar la endofuga), con el fin de obtener información similar, aunque subóptima.

4.4 Selección de los dispositivos

- Se recomienda un solapamiento de 3-4 stents entre los dispositivos. Sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal del componente distal no deben solaparse, ya que esto ocasionaría una yuxtaposición deficiente a la pared del vaso. La cantidad de solapamiento mínima necesaria entre los dispositivos es de 2 stents (~50 mm) – menos de 2 stents podría ocasionar endofuga (con o sin separación de los componentes). La longitud de los dispositivos debe seleccionarse teniendo esto en cuenta.
- Se recomienda especialmente cumplir estrictamente la guía para la selección del tamaño incluida en las instrucciones de uso de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form a la hora de seleccionar el tamaño adecuado de los dispositivos (**tablas 9.1, 9.2, 9.3 y 9.4**). La guía para la selección del tamaño de las instrucciones de uso incorpora los sobredimensionamientos adecuados de los dispositivos. Si se seleccionan tamaños que estén fuera de este intervalo, pueden producirse endofugas, fracturas, migración, doblamiento hacia el interior del dispositivo o compresión.

4.5 Procedimiento de implantación

(Consulte el apartado 10, MODO DE EMPLEO)

- Es necesario realizar los estudios de imagen adecuados durante el procedimiento para colocar correctamente la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en el cuello y asegurar la yuxtaposición adecuada a la pared aórtica.
- No doble ni acode el sistema de introducción. Esto podría causar daños al sistema de introducción y a la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form.
- 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.
- Si percibe resistencia, no continúe haciendo avanzar la guía ni ninguna parte del sistema de introducción. Deténgase y determine la causa de la resistencia; podría causar daños en el vaso, el catéter o la endoprótesis vascular. Tenga especial cuidado en zonas de estenosis, trombosis intravascular, o en vasos calcificados o tortuosos.
- El despliegue parcial o la migración inadvertidos de la endoprótesis pueden requerir la extracción quirúrgica.
- A menos que esté médicamente indicado, no despliegue la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en lugares en los que ocuya arterias necesarias para suministrar flujo sanguíneo a órganos o extremidades. No cubra arterias mesentéricas o del cayado importantes con la endoprótesis (una excepción podría ser la arteria subclavia izquierda). Se podría obstruir el vaso. Si 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 la extremidad superior, así como la circulación colateral a la médula espinal.
- 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.
- Durante la retirada de la vaina, las púas proximales quedan expuestas y en contacto con la pared del vaso. En esta etapa es posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared aórtica.
- Es importante colocar los extremos proximal y distal del dispositivo en segmentos paralelos del cuello aórtico que no tengan ángulos agudos (> 45°) ni trombos o calcificación en torno a la circunferencia, para asegurar la fijación y el sellado.
- La colocación de los extremos proximal o distal del dispositivo en un segmento de cuello aórtico con un diámetro distinto al que se calculó inicialmente para la endoprótesis podría ocasionar un tamaño inadecuado (< 10 % o > 25 %) y, como consecuencia, migración, endofuga, dilatación del aneurisma o mayor riesgo de trombosis.
- La colocación incorrecta o el sellado incompleto de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form dentro del vaso pueden aumentar el riesgo de endofugas, migración u oclusión inadvertida de las arterias subclavia izquierda, carótida común izquierda o celiaca.
- La fijación inadecuada de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form puede aumentar el riesgo de migración de la endoprótesis vascular de stent. El despliegue incorrecto o la migración de la endoprótesis pueden requerir una intervención quirúrgica.
- 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.

- Para activar el revestimiento hidrofílico del exterior de la vaina, la superficie debe frotarse con paños de gasa estériles empapados en solución salina. Para conseguir una eficacia óptima, mantenga la vaina hidratada en todo momento.
- 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.
- Mantenga la posición de la guía durante la inserción del sistema de introducción.
- Utilice siempre fluoroscopia para guiar, introducir y observar la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form en la vasculatura.
- El uso de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus requiere la administración de contraste intravascular. Los pacientes con insuficiencia renal preexistente pueden tener mayor riesgo de fallo renal en el periodo posoperatorio. Se debe procurar limitar la cantidad de medio de contraste utilizado durante el procedimiento y emplear métodos preventivos de tratamiento (p. ej., una hidratación adecuada) para reducir el grado de afectación renal.
- 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.
- La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form incorpora 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 del stent proximal recubierto y el stent distal sin recubrimiento. No coloque las púas y el stent distal sin recubrimiento en una zona con disección.
- Tenga cuidado al manipular catéteres, guías y vainas en el interior de un aneurisma. 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.
- Si es necesario volver a intervenir con instrumental (intervención secundaria) en la endoprótesis vascular después de su colocación, evite dañarla o alterar su posición.
- 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.
- Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

4.6 Uso del balón moldeador (opcional)

- No hincle el balón en la aorta fuera de la endoprótesis vascular, ya que podría causar daños en la aorta. Utilice el balón 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 sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 es «**MR Condicional**» (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 la colocación en las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 y 3,0 teslas
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo notificado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg (en modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 produjo un aumento de temperatura de 1,2 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de resonancia magnética de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 1,3 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDX, software G3.0-052B).

Artefactos de la imagen

En las pruebas preclínicas, cuando las imágenes se obtuvieron con una secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDX, con software G3.0-052B) con bobina de radiofrecuencia de cuerpo, los artefactos de la imagen se extendieron por toda la región anatómica que contenía el dispositivo e impidieron ver bien las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes hasta una distancia aproximada de 20 cm del dispositivo, así como el dispositivo completo y su luz.

En todos los escáneres, los artefactos de la imagen se disipan a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Se pueden obtener imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedicaAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedicaAlert Foundation:

Correo:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE. UU.
Teléfono:	+1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE. UU.) +1 209-668-3333 desde fuera de EE. UU.
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las reacciones adversas posibles que pueden producirse y requerir intervención incluyen, entre otras:

- 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 asociados posteriores (p. ej., dehiscencia e infección)
- Complicaciones del lugar de acceso vascular, como infección, dolor, hematoma, pseudoaneurisma y fístula arteriovenosa
- Complicaciones genitourinarias y problemas asociados posteriores (p. ej., isquemia, erosión, fístula, incontinencia urinaria, hematuria, infección)
- Complicaciones intestinales (p. ej., ileo, isquemia transitoria, infarto y necrosis)
- Complicaciones linfáticas y problemas asociados posteriores (p. ej., fístula linfática, linfocel)
- 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
- Dilatación del aneurisma
- Edema
- Embolia pulmonar
- Embolización (micro y macro) con isquemia transitoria o permanente, o infarto
- Endofuga
- Endoprótesis: colocación incorrecta de componentes; despliegue incompleto de 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; punción; flujo alrededor de la endoprótesis vascular y separación de las púas
- Fiebre e inflamación localizada
- Fístula aortobronquial
- Fístula aortoesofágica
- Fístula 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 del dispositivo o del vaso nativo
- Rotura del aneurisma y muerte
- Síndrome compartimental
- Trombosis y pseudoaneurismas arteriales o venosos
- Vasoespasmó o traumatismo vascular (p. ej., disección del vaso iliofemoral, hemorragia, rotura y muerte)

6 SELECCIÓN Y TRATAMIENTO DE LOS PACIENTES

(Consulte el **apartado 4.2, Selección, tratamiento y seguimiento del paciente**)

6.1 Individualización del tratamiento

Cook recomienda seleccionar los diámetros de los componentes de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form según se describe en las **tablas 9.1, 9.2, 9.3 y 9.4**. El médico debe disponer de unidades de todas las longitudes y 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 proporcionará una mayor flexibilidad intraoperatoria para conseguir resultados óptimos. Los riesgos y los beneficios deben considerarse cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Otras consideraciones 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, obesidad mórbida)
- La idoneidad del paciente para la reparación quirúrgica abierta
- El riesgo de rotura del aneurisma en comparación con el riesgo del tratamiento con la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form
- 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 morfología del vaso de acceso iliofemoral (trombo, calcificación y tortuosidad), que deben ser compatibles con las técnicas de acceso vascular y con los accesorios del perfil de implantación de una vaina introductora vascular de 20 Fr a 22 Fr, lo que incluye:
 - Acceso ilíaco/femoral adecuado compatible con los sistemas de introducción requeridos
 - Radio de curvatura superior a 35 mm en toda la longitud de la aorta que se pretende tratar.
- Segmentos aórticos sin aneurisma (lugares de fijación) proximales y distales al aneurisma:
 - Con una longitud de al menos 20 mm
 - Con un diámetro medido de pared exterior a pared exterior no superior a 38 mm y no inferior a 20 mm y
 - Con un ángulo inferior 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 los beneficios 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 posibles ventajas de la reparación quirúrgica abierta tradicional
- Las posibles ventajas de la reparación endovascular
- La posibilidad de que sea necesaria la reparación intervencionista o quirúrgica abierta posterior del aneurisma, 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 comentarse con el paciente.

- **La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Se debe advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por vida para evaluar su estado de salud y la eficacia de la endoprótesis vascular.** Los pacientes que presenten hallazgos clínicos específicos (p. ej., endofugas, dilatación de aneurismas, o cambios en la estructura o 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 EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO**.
- Los pacientes deben ser informados de la importancia de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales después. 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 aortotóxicos. 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.
- Se debe informar al paciente de que la reparación satisfactoria de un aneurisma 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 dilatación o rotura del aneurisma. Los síntomas de oclusión de la endoprótesis incluyen, entre otros, ausencia de pulso en las piernas, dolor, isquemia intestinal y extremidades frías. La rotura de un aneurisma 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 del paciente y dársela al paciente para que este 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). Para obtener más información, consulte la guía del paciente de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form.

8 PRESENTACIÓN

- La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form se suministra esterilizada con gas de óxido de etileno, precargada en un sistema de introducción y empaquetada en envases de apertura pelable.
- El dispositivo está indicado para un solo uso. No intente reesterilizar el dispositivo.
- Inspeccione el dispositivo y el envase para comprobar que no han sufrido daños 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 en particular.
- El dispositivo está cargado en una vaina introductora Flexor® de 20 Fr o de 22 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 frotarse con un paño de gasa estéril empapado con solución salina.
- 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 los médicos

AVISO: Durante los procedimientos de implantación o reintervención debe haber siempre un equipo quirúrgico cualificado disponible por si fuera necesaria una conversión a reparación quirúrgica abierta.

AVISO: La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus 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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus:

Selección de los pacientes:

- Conocimiento de la evolución de los aneurismas aortotóxicos (AAT) y las comorbilidades asociadas a la reparación de un AAT.
- Conocimiento de la interpretación de imágenes radiográficas, la selección de los pacientes y 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 sufrido daños 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 en particular.

9.3 Material necesario

(No incluido en el sistema modular de dos piezas)

- Hay una selección de componentes auxiliares proximales y distales disponibles para la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form, en diámetros compatibles con el sistema de dos piezas
- 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

(No incluido en el sistema modular de dos piezas)

Para la implantación de cualquier componente de la línea de productos Zenith se recomiendan los productos siguientes. Para obtener información sobre estos productos, consulte las instrucciones de uso sugeridas para cada producto.

- Guía extrarrígida de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de longitud; por ejemplo:
 - Guías ultrarrígidas Amplatz (AUS) de Cook
 - Guías extrarrígidas de doble curva Lunderquist™ (LESDC) de Cook

- Guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm); por ejemplo:
 - Guías Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guía Benson de Cook de 0,035 pulgadas (0,89 mm)
 - Guías Nimble® de Cook
- Balones moldeadores; por ejemplo:
 - Catéter balón CODA® de Cook
- Equipos introductores; por ejemplo:
 - Equipos introductores Check-Flo® de Cook
- Catéter de medición; por ejemplo:
 - Catéteres de medición centimetrados Aurous® de Cook
- Catéteres angiográficos con marcador radiopaco; por ejemplo:
 - Catéteres angiográficos con punta Beacon® de Cook
 - Catéteres Royal Flush con punta Beacon® de Cook
- Aguja para acceso; por ejemplo:
 - Aguja para acceso vascular percutáneo Cook

9.5 Pautas para la selección del diámetro de los dispositivos

La selección del diámetro debe hacerse con el diámetro del vaso de pared exterior a pared exterior, y **no** con el diámetro de la luz. Si se elige un tamaño demasiado grande o demasiado pequeño, es posible que el sellado sea incompleto o que el flujo sea inadecuado. 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, puede ser importante utilizar vistas perpendiculares a la línea central del flujo aórtico en reconstrucciones tridimensionales para medir el diámetro de la aorta.

Tabla 9.1 Guía para la selección del diámetro del cuerpo principal de la endoprótesis vascular*

Diámetro del vaso aórtico afectado ^{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 de 4 mm (mm)	Vaina introductora (Fr)	Diámetro exterior (DE) de la vaina introductora (mm)
20	22	115	--	--	20	7,7
21	24	115	--	--	20	7,7
22/23	26	134	--	--	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	--	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	--	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	--	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	--	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Todas las dimensiones son nominales.

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.

²Diámetro aórtico medido, redondeado al mm más cercano.

³Es posible que haya otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

Tabla 9.2 Dispositivos cónicos proximales – 10 mm*

Diámetro prox-distal del vaso aórtico afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro prox-distal de la endoprótesis vascular ³ (mm)	Longitud total del componente cónico proximal de 10 mm (mm)	Vaina introductora (Fr)	Diámetro exterior (DE) de la vaina introductora (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Todas las dimensiones son nominales. No todos los productos están disponibles en todas las regiones.

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.

²Diámetro aórtico medido, redondeado al mm más cercano.

³Es posible que haya otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

Tabla 9.3 Dispositivos cónicos proximales invertidos – 6 mm*

Diámetro prox-distal del vaso aórtico afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro prox-distal de la endoprótesis vascular ³ (mm)	Longitud total del componente cónico proximal invertido de 6 mm (mm)	Vaina introductora (Fr)	Diámetro exterior (DE) de la vaina introductora (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Todas las dimensiones son nominales. No todos los productos están disponibles en todas las regiones.

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.

²Diámetro aórtico medido, redondeado al mm más cercano.

³Es posible que haya otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

Tabla 9.4 Guía para la selección del diámetro de la endoprótesis vascular de extensión proximal y distal*

Diámetro del vaso aórtico afectado ^{1,2} (mm)	Diámetro de la endoprótesis vascular ³ (mm)	Longitud total del componente (mm)	Vaina introductora (Fr)	Diámetro exterior (DE) de la vaina introductora (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Todas las dimensiones son nominales.

¹Diámetro máximo a lo largo del lugar de fijación, medido de pared exterior a pared exterior.

²Diámetro aórtico medido, redondeado al mm más cercano.

³Es posible que haya otras consideraciones que afecten a la selección del diámetro.

10 MODO DE EMPLEO

Requisitos anatómicos

- El tamaño y la morfología del vaso de acceso iliofemoral (grado mínimo de trombosis, calcificación o tortuosidad) 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 entre 20 y 38 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.
- Las mediciones que se realizarán durante la evaluación previa al tratamiento se muestran en la **figs. 5 y 6**.

Solapamiento de los componentes proximales y distales

Se necesita un solapamiento mínimo de 2 stents (~50 mm); se recomienda un solapamiento de 3-4 stents (~75-100 mm); sin embargo, el stent de sellado proximal del componente proximal o el stent de sellado distal del componente distal no deben solaparse.

Las instrucciones siguientes constituyen unas pautas básicas para la colocación del dispositivo. Puede ser necesario introducir variaciones en los procedimientos siguientes. Estas instrucciones se ofrecen como guía para el médico y no sustituyen a su juicio clínico.

Información general sobre el uso

Durante el uso de la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus deben emplearse las técnicas habituales de colocación de vainas de acceso arterial, catéteres guía, catéteres angiográficos y guías. La endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus es compatible con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

La implantación de un stent endovascular es un procedimiento quirúrgico y puede producirse una pérdida de sangre por varias causas, que rara vez exige una intervención (incluida una transfusión) para evitar resultados adversos. Es importante vigilar 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 a la implantación

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
- El diámetro de los lugares de fijación proximal y distal, y de las arterias ilíacas distales
- La longitud de los lugares de fijación proximal y distal

Preparación del paciente

- Consulte los protocolos del centro 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 Componente del sistema de endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form

Preparación, lavado y colocación – componentes proximales y distales

- Retire el estilete de transporte con conector amarillo. Retire el tubo protector de la cánula. Retire la vaina Peel-Away[®] de la parte posterior del conjunto de la válvula (**fig. 7**).
- 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. 8**). Continúe inyectando hasta un total de 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.
NOTA: Asegúrese de que el adaptador con brazo lateral esté conectado de forma segura al lateral del cayado de la válvula.

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 de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador (**fig. 9**).
- Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

10.1.1 Colocación del componente proximal

- Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. Tras acceder al vaso, introduzca:
 - Una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 260 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentonson.
 - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5,0 Fr).
 - Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).
- 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 se haya lavado y cebado con solución salina heparinizada (la solución de lavado adecuada) y de que se haya eliminado todo el aire.
- Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y humedezca todas las guías con solución salina heparinizada. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.
- Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar 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 angiográfico. O bien, puede considerarse un acceso braquial.
- Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía, y hágalo avanzar hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis.

AVISO: 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.

NOTA: La punta del dilatador se ablandará a la temperatura corporal.

- 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.
- Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado hasta la posición abierta (**fig. 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 se acople con el mango de control.

AVISO: A medida que se retira la vaina, la configuración anatómica y la posición de la endoprótesis pueden cambiar. Vigile constantemente la posición de la endoprótesis vascular y realice una angiografía para comprobar la posición según sea necesario.

AVISO: Durante la retirada de la vaina, las púas proximales quedan expuestas y en contacto con la pared del vaso. En esta etapa es 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 empiece a retraerse y deténgase. Mueva el dispositivo de vuelta 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.
NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilícelo para realizar la angiografía de posición.
- Aloje el seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que se abra el extremo proximal de la endoprótesis vascular (**fig. 11**). No gire el botón verde de la guía de disparo. Extraiga la guía de disparo por completo para liberar la unión distal al introductor.
NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de extraer el sistema de implantación.
- Extraiga el sistema de introducción y deje la guía colocada en la endoprótesis vascular.

10.1.2 Colocación del componente distal

- Si se está utilizando un catéter angiográfico en la arteria femoral, este debe retirarse a una posición en la que permita ver la anatomía aórtica en la que se va a desplegar el componente distal.
- Introduzca el sistema de introducción recién hidratado sobre la guía hasta alcanzar la posición deseada de la endoprótesis vascular, con un solapamiento recomendado de 3-4 stents (75-100 mm) con el componente proximal, pero nunca inferior a 2 stents (50 mm). Los stents de sellado proximal y distal no deben solaparse.
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 por angiografía y ajústela si es necesario.
- Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado en sentido antihorario hasta la posición abierta (**fig. 10**).
- Establece el posicionador gris (cuerpo del sistema de introducción) y comience a retirar la vaina.
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 de inmediato. Vuelva a la posición original y continúe con el despliegue.
- Retire la vaina hasta que la endoprótesis vascular esté totalmente expandida. Siga retirando la vaina hasta que el conjunto de la válvula se acople con el mango de control.
- Libere la unión distal, desenroscando primero el seguro de la guía de disparo del mecanismo de liberación blanco de la guía de disparo (etiqueta 1, **figs. 12 y 13**).
- Desenrosque y quite el seguro del mango telescópico (etiqueta 2, **figs. 14 y 15**).
- Establece el sistema de introducción y deslice el mango telescópico junto con el tubo gris y la vaina exterior en dirección distal hasta que se libere el stent de la unión distal. El mango telescópico debe retraerse distalmente tanto como sea posible, hasta que se fije automáticamente en su sitio (**fig. 16**).
- Añoje el seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que se abra el extremo proximal de la endoprótesis vascular; retire y extraiga la guía de disparo y el mecanismo de liberación (etiqueta 3, **fig. 17**). No gire el botón verde de la guía de disparo.
NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de extraer el sistema de implantación.
- Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis vascular.
- Cierre la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor, girándola en sentido horario hasta el tope.
AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ se enreden, gire el sistema de introducción durante la retirada.

10.1.3 Introducción del balón moldeador del cuerpo principal (opcional)

- Prepare el balón moldeador como se indica 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 antihorario.
- 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 de la fijación proximal/lugar de sellado. Mantenga la vaina en posición correcta.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.
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 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.
- Si procede, retire el balón moldeador hasta el solapamiento entre los componentes proximal y distal, e hinche el balón.
- Retire el balón moldeador hasta el stent recubierto distal e hinche el balón.
- Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
- 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.

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 plexo celiaco.
- Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos, y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales y distales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
NOTA: Si se observan endofugas u otros problemas, consulte el **apartado 10.2, Dispositivos auxiliares**.
- Repáre los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.2 Dispositivos auxiliares

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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form 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 para TAA Zenith TX2 con Pro-Form y el sistema de introducción Z-Trak Plus son compatibles con guías de 0,035 pulgadas (0,89 mm) de diámetro.

10.2.1 Extensiones proximales

Las extensiones proximales se utilizan para extender el cuerpo proximal de una endoprótesis vascular in situ.

Preparación y lavado de la extensión proximal

- Retire el estilete de transporte con conector amarillo. Retire el tubo protector de la cánula. Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior del conjunto de la válvula (**fig. 7**).

- 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. 8**). Continúe inyectando hasta un total de 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: Asegúrese de que el adaptador con brazo lateral esté conectado de forma segura al lateral del cuerpo de la válvula. **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 de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador (**fig. 9**).
- Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y la punta del dilatador.

Colocación de la extensión proximal

- Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. Tras acceder al vaso, introduzca:
 - Una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 260 cm, con punta en J de 15 mm, o una guía Bentson.
 - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5,0 Fr).
 - Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).
- 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 introducción se haya cebado con solución salina heparinizada y de que se haya extraído todo el aire.
- Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.
- Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar 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. O bien, puede considerarse un acceso 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 haya un solapamiento mínimo de 2 stents.
AVISO: 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.
NOTA: La punta del dilatador se ablanda a la temperatura corporal.
NOTA: La extensión proximal tiene púas que no deben colocarse dentro de otros componentes de la endoprótesis vascular.
- 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.**
- Asegúrese de que la válvula hemostática Captor que hay sobre la vaina introductora Flexor se haya girado en sentido antihorario hasta la posición abierta.
- Establece 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 se acople con el mango de control.
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.
AVISO: Durante la retirada de la vaina, las púas proximales quedan expuestas y en contacto con la pared del vaso. En esta etapa es posible hacer avanzar el dispositivo, pero su retroceso podría causar daños en la pared arterial.
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 de inmediato. 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.
NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilícelo para realizar la angiografía de posición.
- Añoje el seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que se abra el extremo proximal de la endoprótesis vascular (**fig. 17**). No gire el botón verde de la guía de disparo. Al extraer por completo la guía de disparo, se liberará también la unión distal al introductor.
NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de extraer el sistema de implantación.
- Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis vascular.
AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ 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.

Introducción de un balón moldeador de extensión proximal (opcional)

- Prepare el balón moldeador como se indica 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 antihorario.
- Haga avanzar el balón moldeador sobre la guía y a través de la válvula hemostática Captor del sistema de introducción hasta el nivel de la fijación proximal/lugar de sellado. Mantenga la vaina en posición correcta.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.
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 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.
- Retire el balón moldeador al solapamiento entre la extensión proximal y el componente proximal, e hinche el balón.

- Abra la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
- 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.

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.
- Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos, y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
- Repáre los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

10.2.2 Extensiones distales

Las extensiones distales se utilizan para extender el extremo distal de una endoprótesis vascular in situ o para aumentar la longitud del solapamiento entre los componentes de la endoprótesis.

Preparación y lavado de la extensión distal

- Retire el estilete de transporte con conector amarillo. Retire el tubo protector de la cánula. Retire la vaina Peel-Away de la parte posterior del conjunto de la válvula (fig. 7).
- 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. 8). Continúe inyectando hasta un total de 20 ml de solución de lavado a través del dispositivo. Deje de inyectar y cierre la llave de paso que hay sobre el tubo conector.

NOTA: Asegúrese de que el adaptador con brazo lateral esté conectado de forma segura al lateral del cuerpo de la válvula.

NOTA: A menudo se utiliza solución salina heparinizada como solución de lavado de la endoprótesis vascular.
- Acopte una jeringa con solución salina heparinizada al conector de la cánula interior. Lave hasta que salga líquido por los orificios laterales distales y la punta del dilatador (fig. 9).
- Empape paños de gasa estériles en solución salina y frote con ellos la vaina introductora Flexor para activar el revestimiento hidrofílico. Hidrate abundantemente la vaina y el dilatador.

Colocación de la extensión distal

- Perfore la arteria seleccionada con una aguja introductora de calibre 18 G, utilizando la técnica habitual. Tras acceder al vaso, introduzca:
 - Una guía estándar de 0,035 pulgadas (0,89 mm), 260 cm, con una J de 15 mm, o una guía Bentson.
 - Una vaina del tamaño adecuado (p. ej., 5,0 Fr).
 - Un catéter pigtail de lavado (con frecuencia, catéteres de medición con bandas radiopacas, como el catéter de medición centimetrado CSC-20 de Cook).
- 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 extraído todo el aire.
- Aplique heparina sistémica. Lave todos los catéteres y guías con solución salina heparinizada. Este proceso debe repetirse después de cada intercambio.
- Sustituya la guía estándar por una guía rígida LESDC de 0,035 pulgadas (0,89 mm) y 260/300 cm de largo, y hágala avanzar 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. O bien, puede considerarse un acceso 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 haya un solapamiento mínimo de dos stents (más el stent distal sin recubrimiento).

AVISO: 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.

NOTA: La punta del dilatador se ablanda a la temperatura corporal.
- 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 antihorario hasta la posición abierta.
- 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 se acople con el mango de control.

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 de inmediato. 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.

NOTA: Si se coloca un catéter angiográfico paralelo a la endoprótesis vascular de stent, utilícelo para realizar la angiografía de posición.

- Aloje el seguro del mecanismo de liberación de guía de disparo verde. Retire la guía de disparo con un movimiento continuo hasta que se abra el extremo proximal de la endoprótesis vascular (fig. 11). No gire el botón verde de la guía de disparo. Extraiga la guía de disparo por completo para liberar la unión distal al introductor.

NOTA: Asegúrese de que se hayan retirado todas las guías de disparo antes de extraer el sistema de implantación.
- Retire por completo el sistema de introducción interior, dejando la vaina y la guía en la endoprótesis vascular.

AVISO: Para evitar que los catéteres que permanecen in situ 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.

Introducción de un balón moldeador de extensión distal (opcional)

- Prepare el balón moldeador como se indica 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 antihorario.
- 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 posición correcta.
- Apriete la válvula hemostática Captor alrededor del balón moldeador con una suave presión, haciéndola girar en sentido horario.

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 stent recubierto distal e hinche el balón.
- Aloje la válvula hemostática Captor, extraiga el balón moldeador y sustitúyalo por un catéter angiográfico para realizar las angiografías finales.
- 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.

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.
- Compruebe que no haya endofugas ni acodamientos, y verifique la posición de los marcadores radiopacos de oro proximales y distales. Extraiga las vainas, las guías y los catéteres.
- Repáre los vasos y ciérrelos utilizando las técnicas quirúrgicas habituales.

11 PAUTAS PARA LOS ESTUDIOS DE IMAGEN Y EL SEGUIMIENTO POSOPERATORIO

11.1 Generales

- La eficacia a largo plazo de las endoprótesis vasculares no se ha determinado aún. Es necesario advertir a todos los pacientes que el tratamiento endovascular requiere un seguimiento periódico de por 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 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 de cumplir el programa de seguimiento, tanto durante el primer año como a intervalos anuales después. También debe decirse que la regularidad y la constancia del seguimiento son fundamentales para garantizar la seguridad y la eficacia continuadas del tratamiento endovascular de los aneurismas aortotórácicos.
 - Los médicos deben evaluar individualmente a los pacientes, y prescribir un seguimiento adaptado a las necesidades y circunstancias particulares de cada uno. El programa de estudios de imagen recomendado se muestra en la tabla 11.1. Este programa sigue siendo la recomendación mínima 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 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 un ecocardiograma transesofágico para evaluar la endofuga.
 - La combinación de TAC con contraste y sin él ofrece información sobre la migración del dispositivo, el diámetro del aneurisma, 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 integridad del dispositivo (separación entre los componentes, fractura de los stents y separación de las púas) y sobre su migración.

La tabla 11.1 enumera los requisitos mínimos de estudios de imagen de seguimiento para los pacientes con la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 con Pro-Form. Los pacientes que requieran un seguimiento más exhaustivo deberán someterse a evaluaciones intermedias.

Tabla 11.1 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

¹Los estudios de imagen deben realizarse en los 6 meses previos al procedimiento.

²Si 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 películas deben incluir todas las imágenes secuenciales con el menor espesor del corte posible (≤ 3 mm). NO utilice espesores de corte elevados (> 3 mm) ni omita series de imágenes o películas de TAC consecutivas, ya que esto impediría realizar comparaciones anatómicas y del dispositivo precisas a lo largo del tiempo.
- Todas las imágenes deben incluir la escala de cada película o de cada imagen. Las imágenes deben disponerse con un tamaño mínimo de una escala de 20:1 en láminas de 14 x 17 pulgadas si se utiliza película.
- Es necesario realizar secuencias tanto con contraste como sin él, con posiciones de la mesa coincidentes o correspondientes.

- Los espesores de corte y los intervalos de las secuencias realizadas sin contraste y con él deben coincidir.
- NO cambie la orientación ni los puntos de referencia anatómicos del paciente entre las secuencias sin contraste y con él.

Las TAC basales y de seguimiento sin contraste y con él son importantes para una vigilancia óptima del paciente. Durante las TAC, es importante emplear protocolos válidos de estudios de imagen. La **tabla 11.2** enumera ejemplos de protocolos válidos de estudios de imagen.

Tabla 11.2 Protocolos válidos de estudios de imagen

Contraste i.v.	Sin contraste		Con contraste	
	No		Sí	
Máquinas aceptables	TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos		TAC helicoidal o tomografía computarizada multidetector (MDCT) de alto rendimiento capaz de proporcionar una duración de exploración > 40 segundos	
Volumen de inyección	--		Según el protocolo del centro	
Velocidad de inyección	--		$> 2,5$ ml/s	
Modo de inyección	--		Inyección mecánica	
Sincronización del bolo	--		Bolo de prueba: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente	
Cobertura (inicial)	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	Ninguno		Ninguno	

11.3 Radiografías torácicas del dispositivo

Se recomiendan las siguientes vistas:

- Cuatro películas: frontal en decúbito supino (AP), lateral a través de la mesa, OPD 30° y OPI 30°.
- 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 fotocélula central, de columna torácica 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 sobre la MRI

Las pruebas preclínicas han demostrado que la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 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 la colocación en las siguientes condiciones:

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 y 3,0 teslas
- Campo de gradiente magnético espacial máximo de 720 gauss/cm
- Promedio de índice de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) de cuerpo entero máximo notificado por el sistema de MRI de 2,0 W/kg (en modo de funcionamiento normal) durante 15 minutos o menos de MRI (esto es, por secuencia de MRI)

Campo magnético estático

El campo magnético estático que ha de compararse con los límites anteriores es el campo magnético estático pertinente para el paciente (esto es, fuera de la cubierta del escáner, accesible a un paciente o a otra persona).

Calentamiento relacionado con la MRI

Aumento de temperatura con 1,5 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 produjo un aumento de temperatura de 1,2 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de resonancia magnética de 1,5 teslas (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento de temperatura con 3,0 teslas

En las pruebas preclínicas, la endoprótesis vascular para TAA Zenith TX2 produjo un aumento de temperatura igual o inferior a 1,3 °C (escalado a un SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de MRI (esto es, en una secuencia de MRI) realizada en un sistema de resonancia magnética de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, software G3.0-052B).

Artefactos de la imagen

En las pruebas preclínicas, cuando las imágenes se obtuvieron con una secuencia spin eco rápida en un sistema de MRI de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, con software G3.0-052B) con bobina de radiofrecuencia de cuerpo, los artefactos de la imagen se extendieron por toda la región anatómica que contenía el dispositivo e impidieron ver bien las estructuras anatómicas inmediatamente adyacentes hasta una distancia aproximada de 20 cm del dispositivo, así como el dispositivo completo y su luz.

En todos los escáneres, los artefactos de la imagen se disipan a medida que aumenta la distancia entre el dispositivo y la zona de interés. Se pueden obtener imágenes de MRI de la cabeza, el cuello y las extremidades inferiores sin artefactos en las imágenes. Las imágenes de la región abdominal y de las extremidades superiores pueden presentar artefactos, dependiendo de la distancia entre el dispositivo y la zona de interés.

Para pacientes en EE. UU. solamente

Cook recomienda que el paciente ponga en conocimiento de la MedAlert Foundation las condiciones de la MRI indicadas en estas instrucciones de uso. Para ponerse en contacto con la MedAlert Foundation:

Correo:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EE. UU.
Teléfono:	+1 888-633-4298 (llamada gratuita desde EE. UU.) +1 209-668-3333 desde fuera de EE. UU.
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

11.5 Vigilancia y tratamiento adicionales

(Consulte el **apartado 4, ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Se recomienda vigilancia adicional y posible tratamiento para:

- Aneurisma con endofuga de tipo I
- Aneurisma con endofuga de tipo III
- Dilatación del aneurisma > 5 mm del diámetro máximo del aneurisma (independientemente del estado de endofuga)
- Migración
- Longitud de sellado inadecuada

Al considerar la conveniencia de una nueva intervención o de conversión a reparación abierta, el médico a cargo debe tener en cuenta la evaluación de las comorbilidades del paciente, 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 REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea obtener más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

ENDOPROTHÈSE VASCULAIRE ZENITH® TX2® TAA PRO-FORM™ ET SYSTÈME D'INTRODUCTION Z-TRAK® PLUS

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 : Selon la loi fédérale aux États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur l'ordre d'un médecin.

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 Zenith TX2 TAA Pro-Form et système d'introduction Z-Trak Plus

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est une endoprothèse vasculaire cylindrique en deux éléments constituée de composants proximaux et distaux. Les composants proximaux peuvent être dégressifs ou non. Les endoprothèses sont fabriquées dans un tissu polyester tissé pleine épaisseur, cousu à des stents Cook-Z, en acier inoxydable, auto-expansibles à l'aide de sutures en polyester tressé et en polypropylène monofilament (fig. 1). L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dispose de stents sur toute sa longueur afin d'assurer la stabilité et la force d'expansion nécessaires pour ouvrir sa lumière pendant le déploiement. De plus, les stents Cook-Z assurent la fixation et l'étanchéité nécessaires de l'endoprothèse à la paroi vasculaire.

Pour une fixation supplémentaire, le stent couvert de l'extrémité proximale du composant proximal contient des barbes d'ancrage placées à 2 mm en quinconce, qui traversent le matériau de l'endoprothèse. En outre, le stent non couvert de l'extrémité distale du composant distal contient également des barbes d'ancrage. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'endoprothèse, quatre marqueurs radio-opaques dorés sont placés sur chaque extrémité des composants proximaux et distaux. Ces marqueurs sont placés de manière circinférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal du matériau de l'endoprothèse et à 1 mm maximum du bord le plus distal du matériau de l'endoprothèse.

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est livrée préchargée sur un système d'introduction Z-Trak Plus de 20 Fr. ou 22 Fr. (fig. 2). 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 Z-Trak est conçu pour un positionnement précis avant le déploiement des composants proximaux et/ou distaux. Le composant proximal utilise un mécanisme simple de largage des fils de sécurité. Le composant distal utilise un double mécanisme de largage des fils de sécurité. Les fils de sécurité fixent l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à son détachement par le médecin (fig. 3). Tous les systèmes d'introduction incorporent les gaines d'introduction Flexor®, qui sont conçues pour résister aux plicatures et ont un revêtement hydrophile. Ces deux caractéristiques ont pour but d'améliorer la trackabilité dans les artères iliaques et l'aorte thoracique.

1.2 Composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form

Des composants auxiliaires (extensions proximales et distales du corps) sont disponibles (fig. 1). Les composants auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form sont des composants cylindriques fabriqués avec le même tissu polyester tissé, les mêmes stents Cook-Z 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 stents sont fixés sur la surface interne. Dans le reste de l'endoprothèse, les stents sont suturés sur la surface externe. L'extension proximale contient des barbes d'ancrage proximales et l'extension distale n'a pas de barbes d'ancrage. Les extensions proximales et distales du corps proximal peuvent être utilisées pour ajouter une longueur supplémentaire sur la partie correspondante de l'endoprothèse vasculaire. En outre, l'extension distale du corps principal peut être utilisée pour augmenter la longueur de chevauchement entre les composants.

1.2.1 Extensions proximales de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form

L'extension proximale de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est déployée avec un système d'introduction Z-Trak Plus de 20 Fr. ou 22 Fr. (fig. 2). Un mécanisme simple de largage des fils de sécurité verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à son détachement par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). Le stent couvert de l'extrémité proximale de l'extension proximale contient des barbes d'ancrage placées à 2 mm en quinconce, qui traversent le matériau de l'endoprothèse. Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'extension proximale, quatre marqueurs radio-opaques sont placés sur les extrémités de l'endoprothèse, de manière circinférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal et du bord le plus distal du matériau de l'endoprothèse.

1.2.2 Extensions distales de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form

L'extension distale de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est déployée avec un système d'introduction Z-Trak Plus de 20 Fr. ou 22 Fr. (fig. 2). Un mécanisme simple de largage des fils de sécurité verrouille l'endoprothèse vasculaire sur le système d'introduction jusqu'à son détachement par le médecin. Tous les systèmes sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm). Pour faciliter la visualisation radioscopique de l'extension distale, quatre marqueurs radio-opaques sont placés sur les extrémités de l'endoprothèse, de manière circinférentielle à 1 mm maximum du bord le plus proximal et du bord le plus distal du matériau de l'endoprothèse.

2 UTILISATION

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus est conçue pour le traitement des patients avec : anévrismes athéromateux, dissections aiguës ou chroniques asymptomatiques, ruptures contenues, anévrismes en croissance et/ou entraînant une ischémie distale, dans l'aorte thoracique descendante. Le dispositif est conçu pour être utilisé dans les aortes ayant une morphologie vasculaire adaptée pour le traitement endovasculaire (fig. 5), notamment :

- Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires,
- Rayon de courbure supérieur à 35 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 :
 - ayant une longueur d'au moins 20 mm ;
 - ayant un diamètre de 38 mm maximum et de 20 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre ;
 - ayant un angle inférieur à 45 degrés.

3 CONTRE-INDICATIONS

L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus est contre-indiquée chez :

- Les patients présentant des sensibilités ou allergies connues à l'acier inoxydable, au polyester, au matériel de brassage (étain, argent), au polypropylène, au nitinol ou à l'or.

- Les patients atteints d'une infection systémique qui peuvent présenter un plus grand risque de développer une infection de 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.
- 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.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus ne doit être utilisée que par des médecins et des équipes formés aux techniques interventionnelles vasculaires (basées sur les cathéters et la chirurgie) et à l'utilisation de ce dispositif. Les attentions spécifiques en matière de formation sont décrites dans la section 9.1, **Formation clinique**.
- On devra envisager des interventions endovasculaires supplémentaires ou une conversion à un traitement par chirurgie ouverte standard suivant le traitement endovasculaire initial chez les patients présentant une augmentation de taille de l'anévrisme, 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 et/ou une endofuite persistante ou une migration de l'endoprothèse peuvent aboutir à la rupture d'anévrisme.
- Les patients présentant une réduction de la circulation sanguine dans l'endoprothèse et/ou une endofuite peuvent devoir subir une intervention ou une procédure chirurgicale de seconde intention.

4.2 Sélection, traitement et suivi des patients

- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form est conçue pour traiter les collets aortiques d'un diamètre de 20 mm minimum et de 38 mm maximum. L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form 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. Une longueur du collet aortique distal d'au moins 20 mm en amont de l'axe collaïque est nécessaire. Ces mesures sont un facteur essentiel dans les performances du traitement endovasculaire.
- Les éléments anatomiques essentiels susceptibles d'affecter l'exclusion de l'anévrisme comprennent un rayon de courbure < 35 mm ; une angulation localisée du collet aortique > 45 degrés ; sites de fixation proximale ou distale courts (< 20 mm) ; anatomie en forme d'entonnoir inversé au niveau du site de fixation proximal ou 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 calcification et/ou thrombus circinférentiel au niveau des sites de fixation artériels. En présence de limites anatomiques, un collet plus long peut être nécessaire pour obtenir une étanchéité et une fixation adéquates. La présence d'une calcification irrégulière et/ou de plaque peut compromettre la fixation et l'étanchéité au niveau des sites de fixation. Les collets qui présentent ces éléments anatomiques essentiels peuvent être plus sujets à une migration de l'endoprothèse ou à une endofuite.
- 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.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus n'est pas recommandée chez les patients qui ne peuvent pas tolérer les produits de contraste nécessaires à l'imagerie per- et post-opératoire. 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 Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus n'est pas recommandée chez les patients dépassant les limites de poids ou de taille qui pourraient compromettre ou empêcher les conditions d'imagerie nécessaires.
- L'implantation de l'endoprothèse peut augmenter le risque de paralysie ou de parapésie quand l'exclusion par l'endoprothèse couvre la racine de la moelle épinière dominante ou des artères intercostales.
- La sécurité d'emploi et l'efficacité de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus n'ont pas été évaluées dans les cas suivants :
 - Anévrismes mycotiques
 - Aortite ou anévrismes inflammatoires
 - Femmes enceintes, allaitantes ou envisageant d'avoir un enfant dans les 24 mois suivants
 - Fistules aorto-bronchiale et aorto-œsophagienne
 - Fuite, rupture imminente ou anévrismes rompus
 - Infection systémique (par ex. septicémie)
 - Lésion aortique traumatique
 - Maladie du collagène dégénérative congénitale diagnostiquée ou soupçonnée (par ex. syndrome de Marfan ou d'Ehlers-Danlos)
 - Patients âgés de moins de 18 ans
 - Pseudoanévrismes découlant d'une pose d'endoprothèse précédente
- 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'étanchéité, une transposition ou un pontage de l'artère sous-clavière gauche peut être justifié.
- Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse peropératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux.

4.3 Techniques de mesure et imagerie avant l'intervention

- Si l'imagerie TDM sans injection de produit de contraste n'est pas utilisée, ce 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'une angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée 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 Zenith TX2 TAA Pro-Form. Si l'angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste, associée à une reconstruction en 3D, n'est pas disponible, le patient devra être orienté vers un établissement ayant ces capacités.

- Les médecins recommandent de placer l'intensificateur d'image (arceau) de sorte qu'il soit perpendiculaire au collet de l'anévrisme, généralement avec un angle oblique antérieur gauche (LAO) de 45-75 degrés pour la crosse.

Diamètre : Il est vivement recommandé d'utiliser une angiographie par TDM spiralee rehaussée par produit de contraste pour les mesures du 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. L'angiographie par TDM spiralee doit inclure les tronc supra-aortiques à travers les têtes fémorales à une épaisseur de coupe axiale de 3 mm ou moins.

Longueur : L'expérience clinique indique que la reconstruction de l'angiographie par TDM en 3D est la modalité d'imagerie fortement recommandée pour évaluer précisément les longueurs du collet proximal et distal pour l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form. 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 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 spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAIRE**.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus n'est pas recommandée chez les patients dans l'incapacité ou refusant de se soumettre à l'imagerie pré- et post-opératoire nécessaire et aux études d'implantation décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAIRE**.
- Après la pose 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 un changement de structure ou de position de l'endoprothèse vasculaire. Un examen par imagerie s'impose au moins une fois par an, et doit comprendre : 1) des radiographies thoraciques du dispositif pour vérifier son intégrité (séparation entre composants, rupture d'un stent ou séparation des barbes d'ancrage) et 2) une TDM avec et sans injection de produit de contraste pour détecter des changements de l'anévrisme, un flux d'endofuite, et examiner la perméabilité, la tortuosité, la position du dispositif et la progression pathologique. 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) afin d'obtenir des informations similaires, mais inférieures.

4.4 Sélection des dispositifs

- Le chevauchement recommandé des dispositifs est de 3-4 stents. Cependant, ni le stent d'étalement proximal du composant proximal, ni le stent d'étalement distal du composant distal ne doit être chevauché, car cela risquerait d'entraîner une apposition incorrecte contre la paroi vasculaire. Le chevauchement minimum des dispositifs est de 2 stents (~50 mm). Un chevauchement inférieur à 2 stents risquerait d'entraîner une endofuite (avec ou sans séparation). Les longues des dispositifs doivent être sélectionnées en conséquence.
- Il est vivement recommandé de bien suivre le guide de mesures du mode d'emploi de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form lors du choix de la taille appropriée de dispositif (**tableaux 9.1, 9.2, 9.3 et 9.4**). Une surestimation appropriée de la taille du dispositif a été incorporée dans le guide de mesures du mode d'emploi. Des mesures en dehors de cette plage peuvent entraîner une endofuite, une fracture, une migration, le repli ou l'écrasement du dispositif.

4.5 Méthode d'implantation

(Consulter la **section 10, DIRECTIVES D'UTILISATION**)

- Une imagerie appropriée durant l'intervention est requise pour positionner correctement l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dans le collet et pour assurer une apposition appropriée contre la paroi de l'aorte.
- Ne pas courber ni couder le système d'introduction. Ceci risquerait d'endommager le système d'introduction ainsi que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.
- 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.
- 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.
- Le déploiement partiel accidentel ou la migration de l'endoprothèse peuvent nécessiter l'ablation chirurgicale du dispositif.
- Sauf indication médicale contraire, ne pas déployer l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dans une région susceptible d'occlure les artères nécessaires à l'irrigation sanguine des organes ou des membres. Ne pas couvrir la crosse significative ou les artères mésentériques (il est possible de faire une exception pour l'artère sous-clavière gauche) avec l'endoprothèse, 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.
- Ne pas tenter de rengainer l'endoprothèse après un 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.
- 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.
- Il est important de poser les extrémités proximale et distale du dispositif dans des segments parallèles de collet aortique sans angulation aiguë (> 45°), ni calcification/thrombus circonférentiel pour assurer la fixation et l'étalement.
- La pose de l'extrémité proximale ou distale du dispositif dans un segment de collet aortique d'un diamètre différent de celui prévu initialement pour l'endoprothèse peut entraîner un dimensionnement inadéquat (< 10 % ou > 25 %) et, par conséquent, une migration, une endofuite, une augmentation de la taille de l'anévrisme, ou une augmentation du risque de thrombose.
- La mise en place incorrecte et/ou l'étalement incomplète de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dans le vaisseau peut entraîner une augmentation du risque 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 Zenith TX2 TAA Pro-Form peut augmenter le risque de migration. Le déploiement incorrect ou la migration de l'endoprothèse peut nécessiter une intervention chirurgicale.

- 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.
- Pour activer le revêtement hydrophile sur l'extérieur de la gaine d'introduction Flexor, humecter sa surface avec des tampons de gaze stériles imbibés de sérum physiologique. Toujours maintenir la gaine hydratée pour obtenir des résultats optimaux.
- 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.
- Maintenir la position du guide pendant l'insertion du système d'introduction.
- Toujours utiliser la radioscopie pour le guidage, l'introduction et l'observation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dans le système vasculaire.
- L'utilisation de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus nécessite l'administration d'un produit de contraste intravasculaire. Les patients présentant une insuffisance rénale préexistante peuvent présenter un plus grand risque d'insuffisance rénale en post-opératoire. Veiller à limiter la quantité de produit de contraste utilisée pendant l'intervention et à mettre en œuvre des méthodes de traitement préventives pour diminuer les atteintes rénales (par ex. hydratation adéquate).
- 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.
- L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form contient 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 couvert et du stent distal non couvert. Ne pas placer les barbes d'ancrage et le stent distal non couvert dans une zone avec dissection.
- Exercer des précautions lors de la manipulation de cathéters, guides et gaines au sein d'un anévrisme. Des perturbations significatives peuvent déloger des fragments de thrombus susceptibles de causer une embolisation distale ou cérébrale, ou la rupture de l'anévrisme.
- 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 après sa mise en place.
- 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.
- Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

4.6 Utilisation du ballonnet de modelage (facultatif)

- Ne pas gonfler le ballonnet dans l'aorte à l'extérieur de l'endoprothèse, sous risque de produire une lésion de l'aorte. Utiliser le ballonnet 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.
- Confirmer 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 aux IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA est **MR Conditional** (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Les patients bénéficiant de cette endoprothèse vasculaire peuvent subir sans danger un examen par IRM après la pose de l'implant dans les conditions suivantes.

- Champs magnétiques statiques de 1,5 et 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique moyen (DAS) maximum pour le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Augmentation de température à 1,5 tesla

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA a généré une élévation de la température de 1,2 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA a généré une élévation de la température inférieure ou égale à 1,3 °C (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel G3.0-052B).

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 20 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'IRM non cliniques utilisant la séquence : écho de spin rapide dans un appareil d'IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel G3.0-052B) doté d'une bobine de radiofréquence pour le corps.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

5 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Parmi les événements indésirables susceptibles de se présenter et/ou de nécessiter une intervention, on citera :

- 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 associés 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
- Endoprotèse : mise en place incorrecte d'un composant, déploiement incomplet d'un composant, migration et/ou séparation du composant, rupture de suture, occlusion, infection, rupture de stent, corrosion de stent, usure du matériau de l'endoprotèse, dilatation, érosion, ponction, flux périprothétique et séparation des barbes d'ancrage
- Fièvre et inflammation localisée
- Fistule aorto-bronchiale
- Fistule aorto-oesophagienne
- 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
- Neuropathie fémorale
- Occlusion du dispositif ou d'un vaisseau natif
- Œdème
- Rupture d'anévrisme et décès
- Saignement, hématome ou coagulopathie
- Spasme ou traumatisme vasculaire (tel que dissection du vaisseau ilio-fémoral, saignement, rupture, décès)
- Syndrome de compartiment
- Thrombose artérielle ou veineuse et/ou pseudoanévrisme

6 SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

(Voir **section 4.2, Sélection, traitement et suivi des patients**)

6.1 Individualisation du traitement

Cook recommande de choisir le diamètre des composants de l'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form en fonction de la description des **tableaux 9.1, 9.2, 9.3 et 9.4**. Le médecin doit avoir à disposition tous les diamètres et longueurs de dispositif nécessaires pour réaliser l'intervention, particulièrement si les mesures de planning préopératoire (diamètres et longueurs de traitement) sont incertaines. Cette précaution offre une plus grande souplesse opératoire permettant d'obtenir des résultats optimaux. Il convient de considérer séparément les risques et les bénéfices pour chaque patient avant d'utiliser l'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form. 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 par rapport au risque du traitement par l'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.
- 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 la morphologie du vaisseau d'accès ilio-fémoral (thrombus, calcification et/ou tortuosité) doivent être compatibles avec les techniques d'accès vasculaire et les accessoires d'une gaine d'introduction vasculaire avec un profil de largage de 20 Fr. à 22 Fr., notamment :
 - Un accès iliaque/fémoral adéquat compatible avec les systèmes d'introduction nécessaires,
 - Rayon de courbure supérieur à 35 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 :
 - ayant une longueur d'au moins 20 mm,
 - ayant un diamètre de 38 mm maximum et de 20 mm minimum, mesuré d'une paroi externe à l'autre,
 - ayant un angle inférieur 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 bénéfices, notamment :

- Les risques et les différences entre un traitement endovasculaire et un traitement par chirurgie ouverte.
- Les bénéfices potentiels d'un traitement par chirurgie ouverte classique.
- Les bénéfices potentiels d'un traitement endovasculaire.
- La possibilité qu'un traitement ultérieur interventionnel ou par chirurgie ouverte de l'anévrisme soit nécessaire après le premier traitement endovasculaire.

Outre les risques et les bénéfices d'un traitement endovasculaire, le médecin doit évaluer l'engagement du patient et son adhésion au suivi post-opératoire et l'avertir de leur nécessité 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 endoprotèses 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'endoprotèse vasculaire.** Les patients présentant des résultats cliniques spécifiques (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprotèse) doivent recevoir un suivi complémentaire. Les directives de suivi spécifiques sont décrites dans la **section 11, DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉATOIRE**.
- 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 d'un anévrisme de l'aorte thoracique. Au minimum, un examen annuel par imagerie et l'adhésion aux exigences de suivi post-opératoire 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 n'arrête pas le processus morbide. Une dégénérescence associée des vaisseaux est toujours possible.
- Le médecin doit avertir le patient qu'il est important de consulter immédiatement un médecin en cas de signes d'occlusion de l'endoprotèse, d'augmentation de taille ou de rupture de l'anévrisme. Les signes d'occlusion de l'endoprotèse incluent, notamment : jambes avec un pouls réduit, ischémie des intestins et extrémités froides. La rupture de l'anévrisme peut être asymptomatique, mais les signes habituellement présents sont : douleur au niveau du dos ou de la poitrine, toux persistante, vertiges, évanouissement, battement 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 ; le patient doit toujours l'avoir sur lui. 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). Pour de plus amples informations, consulter le guide à l'intention des patients de l'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form.

8 PRÉSENTATION

- L'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form 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 tenter de restériliser le dispositif.
- 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 et le renvoyer à Cook.
- Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs appropriés (quantité et taille) ont été fournis en les comparant à la prescription du médecin pour ce patient.
- Le dispositif est chargé sur une gaine d'introduction Flexor® de 20 Fr. ou 22 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 un tampon de gaze stérile trempé dans du sérum physiologique.
- Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.
- Conserver dans 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'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak 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'endoprotèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak sont décrits ci-dessous :

Sélection des patients :

- Connaissance de l'historique naturel des anévrismes de l'aorte thoracique (AAT) et des comorbidités associées au traitement des anévrismes de l'aorte thoracique.
- Connaissance de l'interprétation des images radiographiques, de la sélection des patients, de la sélection des dispositifs, du planning 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 endoprotèse 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 et le renvoyer à Cook.

Vérifier avant l'utilisation que les dispositifs appropriés (quantité et taille) ont été fournis en les comparant à la prescription du médecin pour ce patient.

9.3 Matériel requis

(Non inclus dans le système modulaire comportant deux éléments)

- Divers composants auxiliaires proximaux et distaux d'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form dans des diamètres compatibles avec le système à deux éléments sont disponibles.
- 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

(Non inclus dans le système modulaire comportant deux éléments)

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) de 260/300 cm de long ; par exemple :
 - Guides d'Amplatz ultra rigides Cook (AUS)
 - Guides de Lunderquist™ à double courbure, extra rigides (LESDC) Cook
- Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm) ; par exemple :
 - Guides Cook de 0,035 inch (0,89 mm)

- Guide Cook Benton de 0,035 inch (0,89 mm)
- Guides Cook Nimble®

- Ballonnets de modelage ; par exemple :
 - Cathéter à ballonnet Cook CODA®
- Sets d'introducteur ; par exemple :
 - Sets d'introducteur Cook Check-Flo®
- Cathéter de mesures ; par exemple :
 - Cathéters gradués centimétriques Cook Auros®
- Cathéters d'angiographie à marqueur radio-opaque ; par exemple :
 - Cathéters d'angiographie Cook à extrémité Beacon®
 - Cathéters Royal Flush Cook à extrémité Beacon®
- Aiguilles de ponction ; par exemple :
 - Aiguilles simples de ponction 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, il peut être important de mesurer le diamètre de l'aorte en utilisant des vues reconstruites en 3D perpendiculaire à l'axe central de la circulation.

Tableau 9.1 Guide de mesures du diamètre du corps principal*

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 dégressif de 4 mm (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)	Diamètre externe (Ø ext.) de la gaine d'introduction (mm)
20	22	115	s.o.	s.o.	20	7,7
21	24	115	s.o.	s.o.	20	7,7
22/23	26	134	s.o.	s.o.	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	s.o.	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	s.o.	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	s.o.	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	s.o.	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Toutes les dimensions sont nominales.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

Tableau 9.2 Dispositifs proximaux dégressifs – 10 mm*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} proximal-distal (mm)	Diamètre de l'endoprothèse ³ proximal-distal (mm)	Longueur globale du composant proximal dégressif de 10 mm (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)	Diamètre externe (Ø ext.) de la gaine d'introduction (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Toutes les dimensions sont nominales. Certains produits ne sont pas disponibles dans certains pays.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

Tableau 9.3 Dispositifs proximaux dégressifs inversés – 6 mm*

Diamètre du vaisseau aortique prévu ^{1,2} proximal-distal (mm)	Diamètre de l'endoprothèse ³ proximal-distal (mm)	Longueur globale du composant proximal dégressif inversé de 6 mm (mm)	Gaine d'introduction (Fr.)	Diamètre externe (Ø ext.) de la gaine d'introduction (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Toutes les dimensions sont nominales. Certains produits ne sont pas disponibles dans certains pays.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

Tableau 9.4 Guide des mesures du diamètre des extensions proximales et distales*

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	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Toutes les dimensions sont nominales.

¹Diamètre maximum le long du site de fixation, mesuré d'une paroi externe à l'autre.

²Arrondir le diamètre aortique mesuré au mm le plus proche.

³D'autres considérations peuvent influencer le choix d'un diamètre.

10 DIRECTIVES D'UTILISATION

Exigences anatomiques

- La taille et la morphologie 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 38 mm.
- Le diamètre du collet proximal qui est supérieur de 4 mm, ou plus, au diamètre du collet distal nécessite l'utilisation du composant proximal dégressif.
- Les mesures à effectuer durant l'évaluation avant le traitement sont indiquées dans les **fig. 5 et 6**.

Chevauchement du composant proximal et du composant distal

Un chevauchement minimum de 2 stents (~50 mm) ; un chevauchement de 3-4 stents (~75-100 mm) est recommandé ; cependant, ni le stent d'étalement proximal du composant proximal, ni le stent d'étalement distal du composant distal ne doit être chevauché.

Les instructions suivantes constituent des directives de base à suivre pour la mise en place des dispositifs. Des variations des méthodes suivantes peuvent s'avérer nécessaires. Ce mode d'emploi est fourni à titre de recommandations générales, mais ne remplace 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 Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak. L'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak est compatible avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

La pose d'endoprothèse vasculaire est une procédure 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 l'intervention, 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 gonflé 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 :

- 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 Composants de l'endoprothèse vasculaire

Zenith TX2 TAA Pro-Form

Préparation/rinçage/mise en place – Composants proximaux et distaux

- Retirer le stylet à embase jaune livré avec le dispositif. Retirer le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away® de l'arrière de la valve (**fig. 7**).
- Élever l'extrémité distale du système et le rincer à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité de la gaine d'introduction (**fig. 8**). Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.
REMARQUE : S'assurer que le raccord latéral est solidement raccordé au côté du corps de la valve.

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 canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte des raccords distaux et de l'extrémité du dilateur (**fig. 9**).
- 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.

10.1.1 Mise en place du composant proximal

- 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 (0,89 mm), 260 cm, Benton ou à extrémité en J de 15 mm.
 - Gaine de taille appropriée (par ex. 5,0 Fr.).
 - Cathéter d'injection pigtail (souvent cathéter de mesures à bande radio-opaque ; c'est-à-dire cathéter de mesures 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 rincé et amorcé avec du sérum physiologique hépariné (solution de rinçage approprié) et que tout l'air a été retiré.
- Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et humidifier les guides avec du sérum physiologique hépariné. Recommencer cette opération après chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
- Retirer le cathéter de rinçage 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.

MISE EN GARDE : 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.

REMARQUE : L'extrémité du dilateur se flexibilise à la température du corps.

- 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.

- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte (**fig. 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 avec la poignée de contrôle.

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.

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 retraquer 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.
REMARQUE : Si un cathéter d'angiographie est placé en parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.
- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre (**fig. 11**). Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité. Enlever totalement le fil de sécurité pour détacher complètement la fixation distale de l'introduction.

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

- Retirer le système d'introduction, en laissant le guide en place dans l'endoprothèse.

10.1.2 Mise en place du composant distal

- Si un cathéter d'angiographie dans l'artère fémorale est en cours d'utilisation, il doit être retiré à une position afin de mettre en évidence l'anatomie aortique où le composant distal doit être déployé.
- 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 recommandé de 3-4 stents (75-100 mm), mais non inférieur à 2 stents (50 mm) avec le composant proximal. Ne pas chevaucher les stents d'étalement proximaux et distaux.

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 par angiographie et l'ajuster si nécessaire.
- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée en position ouverte (**fig. 10**).
- Stabiliser le positionneur gris (corps du système d'introduction) et commencer à retirer la gaine.

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.

- Retirer la gaine jusqu'au déploiement total de l'endoprothèse. Poursuivre le retrait de la gaine jusqu'à ce que la valve soit raccordée à la poignée de contrôle.
- Détacher la fixation distale en dévissant le verrou de sécurité du fil de sécurité du mécanisme blanc de largage des fils de sécurité (étiquette 1, **fig. 12 et 13**).
- Dévisser et retirer le verrou de sécurité de la poignée télescopique (étiquette 2, **fig. 14 et 15**).
- Stabiliser le système d'introduction et coulisser la poignée télescopique avec le tube gris et la gaine externe dans le sens distal jusqu'au détachement du stent distal de fixation. La poignée télescopique doit être rétractée jusqu'au bout de sa course dans le sens distal et jusqu'à ce qu'elle se verrouille automatiquement en place (**fig. 16**).
- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité d'un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre, retirer le fil de sécurité et le mécanisme de largage (étiquette 3, **fig. 17**). Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité.

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

- Retirer le système d'introduction interne en entier, en laissant la gaine et le guide dans l'endoprothèse.
- Fermer la valve hémostatique Captor sur la gaine d'introduction Flexor en la tournant dans le sens horaire jusqu'à la butée.

MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissés en place, tourner le système d'introduction durant le retrait.

10.1.3 Insertion du ballonnet de modelage du corps principal (facultatif)

- Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant.
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique du système d'introduction du corps principal jusqu'au niveau de la zone d'étalement/proximale. 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 gonfler 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 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.
- Le cas échéant, retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement composant proximal/composant distal et le gonfler.
- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au stent distal couvert et le gonfler.
- Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiographies finales.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage 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.

Angiographie finale

- 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 plexus coeliaque.
- Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques dorés proximaux et distaux. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
REMARQUE : Si des endofuites ou d'autres problèmes sont observés, consulter la section 10.2, Dispositifs auxiliaires.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.2 Dispositifs auxiliaires

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 devront 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 cathéters guides, des cathéters d'angiographie et des guides lors de l'utilisation des dispositifs auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form. Les dispositifs auxiliaires de l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form à système d'introduction Z-Trak Plus sont compatibles avec des guides de 0,035 inch (0,89 mm) de diamètre.

10.2.1 Extensions proximales

Les extensions proximales sont utilisées pour prolonger le corps proximal d'une endoprothèse vasculaire in situ.

Préparation/rinçage de l'extension proximale

- Retirer le stylet à embase jaune livré avec le dispositif. Retirer le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve (**fig. 7**).
- Élever l'extrémité distale du système et le rincer à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité de la gaine d'introduction (**fig. 8**). Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.
REMARQUE : S'assurer que le raccord latéral est solidement raccordé au côté du corps de la valve. **REMARQUE :** Du sérum physiologique hépariné est souvent utilisé comme solution de rinçage pour endoprothèse.
- Raccorder une seringue remplie de sérum physiologique jusqu'à l'embase de la canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte des raccords distaux et de l'extrémité du dilateur (**fig. 9**).
- 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.

Mise en place de l'extension proximale

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 (0,89 mm), 260 cm, Bentson ou à extrémité en J de 15 mm.
- Gaine de taille appropriée (par ex. 5,0 Fr.).
- Cathéter d'injection pigtail (souvent cathéter de mesures à bande radio-opaque ; c'est-à-dire cathéter de mesures 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'introduction a été amorcé avec du sérum physiologique hépariné et que tout l'air a été éliminé.
- Administrer de l'héparine de manière systémique. Rincer tous les cathéters et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Recommencer cette opération après chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.

6. Retirer le cathéter de rinçage 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 qu'il existe un chevauchement minimum de 2 stents.

MISE EN GARDE : 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.

REMARQUE : L'extrémité du dilateur se flexibilise à la température du corps.

REMARQUE : L'extension proximale contient des barbes d'ancrage qui ne doivent pas être placées dans d'autres composants de l'endoprothèse.

- 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.

- S'assurer que la valve hémostatique Captor de la gaine d'introduction Flexor est tournée dans le sens anti-horaire, en position ouverte.

- 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 avec la poignée de contrôle.

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.

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.

- 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'utilisateur peut effectuer l'angiographie de positionnement.

- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre (**fig. 17**). Ne pas tourner la molette verte du fil de sécurité. Le retrait complet du fil de sécurité permet également de détacher la fixation distale.

REMARQUE : Vérifier que tous les fils de sécurité ont été enlevés avant de retirer le système d'introduction.

- Retirer le système d'introduction interne en entier, en laissant la gaine et le guide dans l'endoprothèse.

MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters 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.

Insertion du ballonnet de modelage de l'extension proximale (facultatif)

- Préparer le ballonnet de modelage de la manière suivante et/ou selon les consignes du fabricant.
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
- Avancer le ballonnet de modelage sur le guide et par la valve hémostatique Captor du système d'introduction jusqu'au niveau de la zone d'étalement/fixation proximale. 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 gonfler 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 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.

- Retirer le ballonnet de modelage jusqu'au chevauchement de l'extension proximale/composant proximal et le gonfler.
- Ouvrir la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiographies finales.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage 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.
- Desserrer le verrou de sécurité du mécanisme de largage vert des fils de sécurité. Retirer le fil de sécurité dans un mouvement continu jusqu'à ce que l'extrémité proximale de l'endoprothèse s'ouvre (**fig. 11**). Ne pas tourner la molette vert du fil de sécurité. Enlever totalement le fil de sécurité pour détacher complètement la fixation distale de l'introduction.

Angiographie finale

- 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.
- Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques dorés proximaux. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

10.2.2 Extensions distales

Les extensions distales sont utilisées pour prolonger l'endoprothèse vasculaire ou augmenter la longueur de chevauchement des composants.

Préparation/rinçage de l'extension distale

- Retirer le stylet à embase jaune livré avec le dispositif. Retirer le tube protecteur de la canule. Retirer la gaine Peel-Away de l'arrière de la valve (**fig. 7**).
- Élever l'extrémité distale du système et le rincer à travers la valve hémostatique jusqu'à ce que du liquide sorte de l'extrémité de la gaine d'introduction (**fig. 8**). Continuer à injecter 20 ml de solution de rinçage par le dispositif. Arrêter l'injection et fermer le robinet sur le tube connecteur.
REMARQUE : S'assurer que le raccord latéral est solidement raccordé au côté du corps de la valve.
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 canule interne. Rincer jusqu'à ce que du liquide sorte des raccords distaux et de l'extrémité du dilateur (**fig. 9**).
- 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.

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. Après avoir pénétré le vaisseau, introduire :
 - Guide – Guide standard de 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, Bentson ou à extrémité en J de 15 mm.
 - Gaine de taille appropriée (par ex. 5,0 Fr.).
 - Cathéter d'injection pigtail (souvent cathéter de mesures à bande radio-opaque ; c'est-à-dire cathéter de mesures 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 systématique. Rincer tous les cathéters et tous les guides avec du sérum physiologique hépariné. Recommencer cette opération après chaque échange.
- Remplacer le guide standard par un guide rigide LESDC de 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm et l'avancer dans le cathéter jusqu'à la crosse aortique.
- Retirer le cathéter de rinçage 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 qu'il existe un chevauchement minimum de deux stents (plus le stent distal non couvert).
MISE EN GARDE : 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.
REMARQUE : L'extrémité du dilateur se flexibilise à la température du corps.
- 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.
- 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 avec la poignée de contrôle.
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.
REMARQUE : Si un cathéter d'angiographie est placé en parallèle à l'endoprothèse, l'utiliser pour effectuer l'angiographie de positionnement.

- Retirer le système d'introduction interne en entier, en laissant la gaine et le guide dans l'endoprothèse.
MISE EN GARDE : Pour éviter l'enchevêtrement de cathéters laissé 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.

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.
 - Rincer la lumière du guide avec du sérum physiologique hépariné.
 - Évacuer tout l'air du ballonnet.
- En préparation à l'insertion du ballonnet de modelage, ouvrir la valve hémostatique Captor en la tournant dans le sens antihoraire.
- 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 gonfler 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 proximale 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 stent distal couvert et le gonfler.
- Desserrer la valve hémostatique Captor, retirer le ballonnet de modelage et le remplacer par un cathéter d'angiographie pour effectuer des angiographies finales.
- Serrer la valve hémostatique Captor autour du ballonnet de modelage 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.

Angiographie finale

- 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.
- Vérifier l'absence d'endofuite et de plicature, ainsi que la position des marqueurs radio-opaques dorés proximaux et distaux. Retirer les gaines, les guides et les cathéters.
- Traiter les vaisseaux et réaliser une fermeture chirurgicale standard.

11 DIRECTIVES D'IMAGERIE ET SUIVI POST-OPÉRAIRE

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. Les patients présentant des résultats cliniques particuliers (tels qu'une endofuite, une augmentation de taille de l'anévrisme, ou un changement de structure ou de position de l'endoprothèse) 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 d'un anévrisme 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 11.1**. 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 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, le diamètre de l'anévrisme, 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 son intégrité (séparation des composants, fracture de stent, séparation des barbes d'ancrage) et sur la migration du dispositif.

Le **tableau 11.1** présente le suivi en imagerie minimum qui s'impose pour les patients porteurs d'une endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA Pro-Form. Les patients nécessitant un suivi plus approfondi doivent être évalués plus souvent.

Tableau 11.1 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		
À 1 mois		X ²	X
À 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.

²En 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 ; voir la **section 11.5, Surveillance et traitement complémentaires**.

11.2 Recommandations de TDM avec et sans injection de produit de contraste

- Les séries de radiographies doivent inclure toutes les images séquentielles à la plus fine épaisseur de coupe possible (≤ 3 mm). NE PAS utiliser une coupe épaisse (> 3 mm) ni omettre d'images TDM ou de séries de clichés consécutifs car cela empêche des comparaisons anatomiques et prothétiques précises à travers le temps.
- Tous les clichés/images doivent inclure une échelle. Au minimum, les images doivent être arrangées 20:1 sur des feuilles de 14 inch x 17 inch si un film radiographique est utilisé.

- Des séries avec et sans injection de produit de contraste sont nécessaires, avec des positions de table adaptées ou correspondantes.
- L'épaisseur de coupe et l'intervalle des séries avec et sans injection de produit de contraste doivent être les mêmes.
- NE PAS changer l'orientation du patient ni établir de nouveaux points de repère entre les séries avec et sans injection de produit de contraste.

Pour la surveillance optimale du patient, il est important d'obtenir une imagerie de base et de suivi, avec et sans injection de produit de contraste. Il est important d'observer des protocoles d'imagerie agréés lors de l'examen TDM. Le **tableau 11.2** présente des exemples de protocoles d'imagerie acceptables.

Tableau 11.2 Protocoles d'imagerie agréés

Produit de contraste intravasculaire	Sans produit de contraste	
	Non	Avec produit de contraste
Appareils agréés	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 40 secondes	TDM spiralée ou TDM multi-barrettes haute performance capable de > 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 : SmartPrep, C.A.R.E. ou équivalent
Couverture - début	Collet	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
Champ de vue axial	32 cm	32 cm
Séries post-injection	Aucune	Aucune

11.3 Radiographies thoraciques du dispositif

Les incidences suivantes sont nécessaires :

- Quatre incidences : décubitus dorsal-frontal (AP), latéral en travers de la table, oblique postérieur droit 30° et oblique postérieur gauche 30° .
- Inscrire la distance table-film et utiliser la même distance lors de chaque examen ultérieur.
- S'assurer que l'intégralité de l'axe longitudinal du dispositif est capturée sur chaque format d'image.
- La cellule photo médium, 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 aux IRM

Des tests non cliniques ont montré que l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA est « **MR Conditional** » (compatible avec l'IRM sous certaines conditions), conformément à la norme ASTM F2503. Les patients bénéficiant de cette endoprothèse vasculaire peuvent subir sans danger un examen par IRM après la pose de l'implant dans les conditions suivantes.

- Champs magnétiques statiques de 1,5 et 3,0 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial maximum de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique moyen (DAS) maximum pour le corps entier, tel que rapporté par le système IRM, de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal) pour 15 minutes de scan maximum (c.-à-d., par séquence de scan)

Champ magnétique statique

Le champ magnétique statique de comparaison aux limites ci-dessus est le champ magnétique statique associé au patient (c.-à-d., hors du couvercle du scanner, accessible à un patient ou un individu).

Échauffement lié à l'IRM

Augmentation de température à 1,5 tesla

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA a généré une élévation de la température de $1,2^\circ\text{C}$ (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 1,5 tesla (Siemens Magnetom, logiciel Numaris/4).

Augmentation de température à 3,0 teslas

Lors de tests non cliniques, l'endoprothèse vasculaire Zenith TX2 TAA a généré une élévation de la température inférieure ou égale à $1,3^\circ\text{C}$ (mise à l'échelle pour un DAS de 2,0 W/kg) pendant 15 minutes d'IRM (c.-à-d., pendant une séquence de scan) réalisée dans un système IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel G3.0-052B).

Artéfact de l'image

L'artéfact de l'image s'étend dans toute la région anatomique contenant le dispositif, cachant la vue des structures anatomiques immédiatement adjacentes (à moins de 20 cm environ du dispositif), ainsi que le dispositif tout entier et sa lumière, lors d'un balayage dans le cadre d'essais non cliniques utilisant la séquence : écho de spin rapide dans un appareil d'IRM de 3,0 teslas (General Electric Excite, HDx, logiciel G3.0-052B) doté d'une bobine de radiofréquence pour le corps.

Pour tous les appareils, l'artéfact de l'image se dissipe à mesure que la distance entre le dispositif et la région d'intérêt augmente. Les scans IRM de la tête, du cou et des membres inférieurs peuvent être réalisés sans artéfact d'image. Un artéfact d'image peut être présent sur les scans de la région abdominale et des membres supérieurs, en fonction de la distance entre le dispositif et la région d'intérêt.

Pour les patients américains uniquement

Cook recommande que le patient enregistre auprès de la MedicAlert Foundation les conditions IRM divulguées dans ce mode d'emploi. La MedicAlert Foundation peut être contactée aux coordonnées suivantes :

Adresse postale :	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, États-Unis
Tél. :	+1-888-633-4298 (numéro sans frais depuis les États-Unis) +1-209-668-3333 (en dehors des États-Unis)
Fax :	+1-209-669-2450
Adresse Web :	www.medicalert.org

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 :

- Anévrysmes avec endofuite de type I
- Anévrysmes avec endofuite de type III
- Augmentation de taille de l'anévrysme, dépassant de 5 mm le diamètre maximum (en présence ou non d'endofuite)
- Migration
- Longueur d'étanchéité insuffisante

Une décision de reprise chirurgicale ou d'une conversion à un traitement par chirurgie ouverte doit inclure l'évaluation, par le médecin traitant, des comorbidités concomitantes d'un patient, ainsi que de son espérance de vie et de 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 BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

Z-TRAK® PLUS FELVEZETŐRENDSZERREL ELLÁTOTT, PRO-FORM™ TOVÁBBFEJLESZTÉSEL RENDELKEZŐ ZENITH® TX2® TAA ENDOVASZKULÁRIS GRAFT

Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.

FIGYELEM: Az Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében a jelen eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értekezhető.

FIGYELEM: A belső tasak tartalma (beleértve a felvezetőrendszert és az endovaszkuláris graftot is) steril kiszerezésű, és egyszeri használatra szolgál.

1 AZ ESZKÖZ LEÍRÁSA

1.1 Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft egy kétrészes, hengeres endovaszkuláris graft, amely proximális és disztális komponensekből áll. A proximális komponensek lehetnek el nem keskenyedők vagy elkeskenyedők. A sztentgraftok öntágló, rozsdamentes acél anyagú Cook-Z sztentekre vartt teljes vastagságú szőtt polietilén-szövetből, valamint fonott poliészterből és egyszálaspolypropilén varratból épülnek fel (1. ábra). A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft teljesen sztentelre van; ez egyszerű stabilitást nyújt, másrészt biztosítja a graft lumenének nyitáshoz szükséges tágitóerőt az eszköz kinyitása során. Ezenkívül a Cook-Z sztentek biztosítja a graftnak az érfalhoz való kapcsolódását és megtartását.

A jobb rögzítés érdekében a proximális komponens proximális végén található fedett sztent 2 mm-es közönként elhelyezett horgokkal rendelkezik, amelyek a graft anyag kerületét kiállnak. Ezenkívül a disztális komponens disztális végén lévő csuszap sztent is rendelkezik horgokkal. A sztentgraft fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy arany sugárfogó marker található a proximális és disztális komponensek egyes végein. Ezek a markerek kerültek menti elrendezésben, a graftanyag legproximálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül, illetve a graftanyag legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül helyezkednek el.

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft szállításkor 20 Fr vagy 22 Fr méretű Z-Trak Plus felvezetőrendszerre van előre felhelyezve (2. ábra). Szakaszos kinyitási módszerrel működik, és olyan beépített funkciókkal rendelkezik, amelyek az endovaszkuláris graft folyamatot ellenőrzésért biztosítják a teljes kinyitási eljárás során. A Z-Trak Plus felvezetőrendszer kialakításánál fogva pontos pozicionálást tesz lehetővé a proximális, illetve disztális komponensek kinyitása előtt. A proximális komponens egy elütődrótos kioldószerkezetet használ. A disztális komponens két elütődrótos kioldószerkezetet használ. Az elütődrótok az endovaszkuláris graftot mindaddig a felvezetőrendszerhez rögzítik, amíg az orvos ki nem oldja (3. ábra). Az összes felvezetőrendszer Flexor™ bevezetőhüvellyel rendelkezik, amely kialakításuknál fogva ellenállnak a megtörésnek, és hidrofili bevonatúak. Mindkét jellemző az arteria iliaca-kában és az aorta mellkasi szakaszában való nyomkövethetőség fokozására szolgál.

1.2 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei

Kiegészítő endovaszkuláris komponensek (a törzs proximális és disztális toldalékai) kaphatók (1. ábra). A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft kiegészítő komponensei hengeres komponensek, amelyek a fő grafttörzs komponensekben használt alacsony polietilén-szövetből, öntágló rozsdamentes acél Cook-Z sztentekből és polipropilén varratból épülnek fel. A disztális és proximális graftszeleken a sztentek a belső felülethez vannak erősítve. Másol a sztentek varratl vannak rögzítve a külső felületre. A proximális toldalék proximális rögzítőhorgokat tartalmaz. A disztális toldalék nem rendelkezik horgokkal. A fő grafttörzsnek mind a proximális, mind a disztális toldaléka alkalmas az endovaszkuláris graft hosszának növelésére a megfelelő szakaszon. Ezenkívül a fő grafttörzs disztális toldalékával a komponensek közti átfedés hossza is növelhető.

1.2.1 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális toldalékai

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális toldaléka 20 Fr vagy 22 Fr méretű Z-Trak Plus felvezetőrendszerből nyitható ki (2. ábra). Az endovaszkuláris graftot egyetlen elütődrótos kioldószerkezettel rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis. A proximális toldalék proximális végén található fedett sztent 2 mm-es közönként elhelyezett horgokkal rendelkezik, amelyek a graft anyagát keresztül kiállnak. A proximális toldalék fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy sugárfogó marker található a graft végein, kerültek menti elrendezésben, a graftanyag legproximálisabb és legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül.

1.2.2 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft disztális toldalékai

A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft disztális toldaléka 20 Fr vagy 22 Fr méretű Z-Trak Plus felvezetőrendszerből nyitható ki (2. ábra). Az endovaszkuláris graftot egyetlen elütődrótos kioldószerkezettel rögzíti a felvezetőrendszerhez, amíg az orvos ki nem oldja. Az összes rendszer 0,035 hüvelykes (0,89 mm-es) vezetődróttal kompatibilis.

A disztális toldalék fluoroszkópos megjelenítésének megkönnyítése érdekében négy sugárfogó marker található a graft végein, kerültek menti elrendezésben, a graftanyag legproximálisabb és legdisztálisabb részétől mért 1 mm-es távolságon belül.

2 RENDELTETÉS

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft olyan beteg kezelésére szolgál, akik arterioscleroticus aneurysmával, szimptomátikus akut vagy krónikus diszektációval, korlátozott kiterjedésű rupturával vagy növekvő aneurysmával rendelkeznek, illetve akiknél disztális ischaemia jelentkezik az aorta lezálló mellkasi szakaszában. Az eszköz aortabeli használatra szolgál az endovaszkuláris korrekcióra alkalmas vaszkuláris morfológia esetén (5. ábra), beleértve a következőket:

- Megfelelő illicialis/femorális hozzáférés, mely kompatibilis a szükséges felvezetőrendszerrel,
- 35 mm-t meghaladó görbületi sugár a kezelendő aortaszakasz teljes hosszán,
- Az aneurysmához vagy fekélyhez képest proximális és disztális helyzetű, aneurysmamentes aortaszegmensek (rögzítési helyek):
 - melyeknek hossza legalább 20 mm,
 - melyeknek külső faltól külső falig mért átmérője legfeljebb 38 mm és legalább 20 mm, továbbá
 - melyeknek szöge 45 foknál kisebb.

3 ELLENJAVALLATOK

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használatra ellenjavallott a következő körülmények között:

- Olyan betegeknél, akik tudvalelően érzékenyek vagy allergiások a rozsdamentes acéla, a poliészterre, a forrasztófelekre (őn, ezüst), a polipropilénre, a nitinolra vagy az aranyra.

- Szisztémás fertőzésben szenvedő betegeknél, akiknél nagyobb lehet az endovaszkuláris graft elfertőződésének kockázata.

4 „VIGYÁZAT” SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

4.1 Általános

- Figyelmesen olvasson el minden utasítást. Az utasítások, „Vigázat” szintű figyelmeztetések és óvintézkedések pontos betartásának elmulasztása súlyos következményekkel vagy a beteg sérülésével járhat.
- Beültetés vagy reintervenció eljárások idején mindig rendelkezésre kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műtői korrekcióra kell áttérni.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graftot kizárólag a (katerészes és műtési) vaszkuláris intervenciók technikáiban járhat és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvosopatok használhatja. A képzéssel kapcsolatos specifikus elvárásokat lásd a „9.1. Orvosképzés” c. szakaszban.
- A kezdeti endovaszkuláris korrekció után további endovaszkuláris beavatkozások vagy a standard nyitott műtői korrekcióra való áttérés lehetőségét kell mérlegelni olyan betegek esetében, akiknél az aneurysma tágulása, a rögzítési hossz (az érfa) és a graftkomponens átfedése) elfogadhatatlan csökkenése és/vagy endoleak áll fenn. Az aneurysma méretének növekedése, a tartós endoleak, illetve a graft migrációja az aneurysma rupturájához vezethet.
- Az olyan betegek esetében, akiknél a grafton keresztül csökkent beáramlás és/vagy szivárgás tapasztalható, másodlagos endovaszkuláris beavatkozásokra vagy műtői eljárásokra lehet szükség.

4.2 A betegek kiválasztása, kezelése és utánkövetése

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft legalább 20 mm és legfeljebb 38 mm átmérőjű aortának kezelésére szolgál. A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft legalább 20 mm hosszúságú proximális (a bal arteria subclaviához vagy a bal arteria carotis communis-hoz képest disztális) aortának kezelésére szolgál. A proximális aortának hosszúsága tovább növelhető a bal arteria subclavia lefedése révén (választható transzpozícióval vagy anélkül), amikor optimalizálni kell az eszköz rögzítését, és maximalizálni kell az aortának hosszát. Szükséges, hogy a disztális aortának hossza legalább 20 mm legyen a coeliacus tengelyhez képest proximálisan. Ezek a méretek kritikus fontosságúak az endovaszkuláris korrekció sikere szempontjából.
- Az aneurysma sikeres kizárását egyike között az alábbi kulcsfontosságú anatómiai elemek befolyásolhatják: 35 mm-nél kisebb görbületi sugár; aortának 45 fokot meghaladó szög, lokalizált angulatioja; 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 szakaszon 10%-ot meghaladó átmérőnövekedés); valamint kerültek menti thrombus és/vagy meszesedés az artériabeli rögzítési helyeken. Anatómiai korlátozások esetén a megfelelő tapadás és rögzítés eléréséhez hosszabb nyakra lehet szükség. Az egyetlen meszesedés és/vagy plakk vesélyeztetheti a graft rögzítését és tapadását a rögzítési helyeken. Az ilyen kulcsfontosságú anatómiai tulajdonságokat mutató aortanyaki szakaszokon gyakrabban fordulhat elő a graft elvándorlása vagy elloak.
- Az eszköznek az érrendszerbe való felvezetéséhez megfelelő illicialis vagy femoralis hozzáférés szükséges. Az ér méretének, anatómiájának és a betegség állapotának gondos értékelése szükséges a hüvelyi sikeres bevezetésének és azt követő visszahúzásának biztosításához, mivel a jelentősen elmeszesedett, elzáródott, kanyargós vagy thrombusok által beszűkített erek meghúsihatják az endovaszkuláris graft felvezetését, illetve növelhetik az embolizáció kockázatát. Egyes betegeknél a hozzáférés biztosításához vaszkuláris conduittchnika alkalmazására lehet szükség.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik nem tolerálják az intraoperatív és posztoperatív utánkövető képalkotáshoz szükséges kontrasztanyagokat. Minden beteget gondosan monitorozni kell, és rendszeres időközönként ellenőrizni kell, hogy nem történt-e változás a betegségükben és az endoprotézis épségében.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akiknek testünya 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.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft biztonságosságának és hatékonyságának értékelése a következő betegpopulációban még nem történt meg:
 - 18 év alatti életkor
 - aortitis vagy gyulladásos aneurysmák
 - aortobronchialis és aorto-oesophagealis fistulák
 - diagnosztizált vagy gyanított veleszületett degeneratív kollagen betegség (pl. Marfan-s vagy Ehlers-Danlos-szindróma)
 - korábbi graftbeültetés eredményeképp kialakult álaaneurysmák
 - mycoticus aneurysmák
 - szisztémás fertőzés (pl. vérmérgezés)
 - szivárgó, rupturát megelőző állapotú és rupturált aneurysmák
 - terhes vagy szoptató nő, illetve olyan nő, akik 24 hónapon belül teherbe terveznek esni
 - traumatikus aortasérülés
- A sikeres betegkiválasztáshoz specifikus képalkotásra és pontos mérésekre van szükség; lásd „4.3. A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás” c. fejezetet.

- Ha a rögzítéshez és tapadáshoz szükséges nyakhozsis eléréséhez a bal arteria subclavia ostiumának elzárása szükséges, akkor szükségesnek bizonyulhat a transzpozíció vagy a bal arteria subclavia megkerülése.

- Az eljárás elvégzéséhez szükséges összes eszköznél minden lehetséges hosszban és átmérőben az orvos rendelkezésére kell állnia, különösen akkor, ha az eset tervezéséhez szolgáló, műtét előtti méretek (kezelési átmérők/hosszúságadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetel érdekében.

4.3 A beavatkozást megelőzően alkalmazott mérési technikák és képalkotás

- Kontrasztanyag nélkülű CT-felvétel hiányában előfordulhat, hogy nem sikerül megállapítani az arteria iliaca vagy az aorta meszesedésének mértékét, ami gátohatja a hozzáférést vagy az eszköz megbízható rögzítését és tapadását.
- A beavatkozást megelőzően 3 mm-t meghaladó képrekonstrukciós szeletvastagsággal végzett CT-vizsgálattal az eszköz méreteinek szuboptimális megvalósítását eredményezheti, vagy azt, hogy a CT-felvételek alapján nem lehet értékelni a fokális stenosisokat.
- A klinikai tapasztalatok alapján a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafttal történő kezelést megelőzően a beteg anatómiájának pontos felmérése a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CT-angiografiával (CTA) a nyomtatékosan ajánlott képalkotási módszer. Ha a kontrasztanyaggal végzett, térbeli rekonstrukcióval kiegészített spirális CTA nem áll rendelkezésre, a beteget olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetséges van ilyen vizsgálat elvégzése.

- A klinikai szakemberek a képerősítőnek (C karnak) az aneurysmáknakra merőleges pozícionálását javasolják, tipikusan az ívhöz képest 45–75 fokban balra előre fordán (LAO).

Átmérő: A aortaátmérő méréséhez nyomtatékosan ajánlott a kontrasztanyaggal végzett spirális CTA használat. Az átmérő az ér külső falról külső falig mért átmérője alapján kell meghatározni, nem pedig a lumen átmérője alapján. A spirális CTA felvételen szerepelnie kell a femoralis fejeknek keresztülhaladó nagy ereknek, legfeljebb 3 mm-es axiális szeletvastagsággal.

Hosszú: A klinikai tapasztalatok alapján a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft proximális és disztális nyakhozának pontos meghatározásához a térbeli rekonstrukcióval kiegészített CTA a nyomtatékosan ajánlott képalattási módszer. Ezeket a rekonstrukciókat szagittálisan, koronális és különféle ferde nézetekben kell végrehajtani, a beteg egyéni anatómiájától függően. Ha térbeli rekonstrukció nem áll rendelkezésre, a betegnek olyan intézménybe kell utalni, ahol lehetőség van ilyen vizsgálat elvégzésére.

- Az endovaskuláris graftok hosszú távú teljesítmőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteg tájékoztatót kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetést igényel a beteg egészségének és az endovaskuláris graft teljesítmőképességének értékelése céljából. Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák megnagyobbodása, illetve az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). Az utánkövetésre vonatkozó specifikus iránylevek a „11. KÉPALATTÁSI IRÁNYLEVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben találhatók.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft alkalmazása nem ajánlott olyan betegek esetében, akik számára a „11. KÉPALATTÁSI IRÁNYLEVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben ismertetett, elengedhetetlen műtét előtti és utáni képalattási és beültetési vizsgálatokon való részvétel nem lehetséges vagy nem elfogadható.
- Az endovaskuláris graft elhelyezése után a betegekben rendszeresen monitorozni kell a következők esetleges fellépését: az endoleak áramlása, az aneurysma növekedése, illetve az endovaskuláris graft szerkezetének és helyzetének változása. Minimálisan évente képalattási vizsgálat szükséges, mely tartalmazza az alábbiakat: 1) röntgenfelvételek a mellkasi eszközkörrel az eszköz épségének vizsgálatára (komponens szétválása, sztent törése, eszköz helyzete, illetve horgok leválása); és 2) kontrasztanyag nélküli CT az aneurysmában bekövetkezett változások, az endoleak áramlása, az átjárhatóság, a kanyargóság, az eszköz helyzete és a progresszív betegségek vizsgálatára. Ha veseszűdmény vagy egyéb tényezők kizárik a képalattáshoz szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a mellkasi eszközkörrel készített röntgenfelvételeket és a kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat transoesophagealis echokardiográfiával lehet kombinálni (az endoleak felmérésére), hogy a fentiekhez hasonló, jóllehet nem optimális információkkal szolgáljanak.

4.4 Az eszköz kiválasztása

- Az eszközök közti átfedés ajánlott mértéke 3–4 sztentnyri. Ugyanakkor az átfedés nem terjedhet ki a proximális komponens proximális lezárósztentjére, illetve a disztális komponens disztális lezárósztentjére, ellenkező esetben az érfalra történő feltekvés nem megfelelő lehet. Az eszközök közti minimálisan szükséges átfedés mértéke 2 sztentnyri (~ 50 mm); ennél kisebb átfedés endoleakot eredményezhet (a komponensek szétválásával vagy anélkül). Az eszközök hosszát ennek megfelelően kell megválasztani.
- A megfelelő eszközméret kiválasztásakor nyomtatékosan ajánlott szigorúan ragaszkodni a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft használati utasításában található méretezési útmutatóhoz (9.1., 9.2., 9.3. és 9.4. táblázat). A használati utasítás méretezési útmutatója tartalmazza az eszköz megfelelő túlméretelését. A jelzett tartományon kívül eső méretezés endoleakot, törést, elvándorlást, az eszköz összecsapulását vagy összenyomódását okozhatja.

4.5 Beültetési eljárás

- (Lásd a „10. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ” c. fejezetet)
- Az eljárás során megfelelő képalattásra van szükség a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft sikeres nyakbéli pozícionálásához és az aorta falához való megfelelő illeszkedés biztosításához.
 - Ne hajlítsa meg és ne törje meg a felvezetőrendszert. Ellenkező esetben a felvezetőrendszer és a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft károsodhat.
 - Az endovaskuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszert. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveivel és kanyarulataihoz.
 - Ne folytassa a vezetődrót vagy a felvezetőrendszer bármely részének előretolását, ha ellenállást tapasztal. Álljon 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 intravaskuláris trombózis helyén, valamint az elmeszesedett vagy kanyargós erekben.
 - Az endoprotézis véletlen részleges kinyitása vagy elvándorlása műteti eltávolítást tehet szükségessé.
 - Az olyan eseteket leszámítva, amelyekben az orvosilag javallott, ne nyissa ki a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graftot olyan helyen, ahol elzárás a szervek vagy végtagok vérellátásához szükséges artériákat. Ne fedjen le az endoprotézissel jelentős aortai vagy mesentericus artériákat (a bal arteria subclavia esetleges kivételével). Ellenkező esetben érelzáródás következhet be. Ha a bal arteria subclaviát le kell fedni az eszközzel, akkor a klinikai szakemberek tisztában kell lennie az azal eshetőséggel, hogy az agy és a felső végtagok keringése, illetve a gerincvelő kollaterális keringése romolhat.
 - 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 vezetethet.
 - A hüvely visszahúzdása közben a proximális horgok kilátszanak, és érintkeznek az érfallal. Ilyenkor előre lehet tolni az eszközt, de a visszahúzás az aortafal sérülést okozhatja.
 - A rögzítés és tapadás biztosítása érdekében fontos, hogy az eszköz proximális és disztális vége olyan párhuzamos aortanyagszegmensekbe kerüljön, amelyeknél nem lép fel jelentős hegyszög (> 45°-os) meghajlás, illetve kerület menti thrombus/meszesedés.
 - Amennyiben az eszköz proximális vagy disztális vége olyan aortanyagszegmensekbe kerül, amelyeknél átmérője eltér a graft eredeti méretezési átmérőjétől, úgy helytelen méretezés (< 10% vagy > 25%) jelentkezik, melynek következtében elvándorlás, endoleak, az aneurysma növekedése, illetve a trombózis fokozott kockázata léphet fel.
 - A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft pontatlan elhelyezése és/vagy nem teljes zárása az éren belül növelheti az endoleak, az elvándorlás, illetve a bal arteria subclavia, a bal arteria carotis communis és/vagy az arteria celiacák véletlen elzáródásának kockázatát.
 - A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft nem megfelelő rögzítése fokozhatja a sztentgraft elvándorlásának kockázatát. Az endoprotézis helytelen kinyitása vagy elvándorlása műteti beavatkozást tehet szükségessé.
 - A beültetési eljárás során szisztémás alvadást gátlást kell alkalmazni a kórházi protokollnak és az orvos által preferált protokollnak megfelelően. Ha a heparin ellenjavallott, más alvadástgátlót kell alkalmazni.

- A hüvely külsején lévő hidrofili bevonat aktiválásához a felületet fiziológias sóoldattal átitatott sterili gézpalattával kell átörölni. Az optimális teljesítmőképesség biztosítása érdekében tartsa a hüvelyt állandóan hidratált állapotban.
- Az endoprotézis szennyeződéséhez és elfertőződéséhez elkerülése érdekében az elkészítés és a behelyezés folyamán a lehető legkisebb mértékben érintse az összehúzott endoprotézist.
- A felvezetőrendszer behelyezése során tartsa meg a vezetődrót helyzetét.
- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft irányításához, behelyezéséhez és megfigyeléséhez a vaskulátúrában belül mindig alkalmazzon fluoro-szkópiát.
- A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft használatát intravaskuláris kontrasztanyag adagolását igényli. A meglévő veselégtelenségben szenvedő betegeknél fokozódhat a posztoperatív veselégtelenség kockázata. Ugyelni kell az eljárás folyamán alkalmazott kontrasztanyag mennyiségének korlátozására, és megelőző kezelési módszereket (pl. megfelelő hidratálást) kell alkalmazni a vesekárosodás csökkentésére.
- 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 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft a következőkkel áll: egy fedett proximális sztent (a proximális komponensen) rögzítőhorgokkal, valamint egy fedetlen disztális sztent (a disztális komponensen) rögzítőhorgokkal. Legyen rendkívül körültekintő, amikor a fedett proximális sztent és a fedetlen disztális sztent közötti intervenció és angiográfias eszközköket dolgozik. Ne helyezze a horgokat és a fedetlen disztális sztentet diszkrét területre.
- Legyen körültekintő, amikor aneurysma belsejében manipulál katétereket, drótokat és hüvelyeket. A jelentős zavarok kímélhetőek a helyi hűrlők a thrombus vagy a plakk fragmentumait, ami disztális vagy agyi embolizációt okozhat, illetve az aneurysma rupturáját eredményezheti.
- Kerülje a graft károsítását, illetve a graft helyzetének megváltoztatását az elhelyezés után, amennyiben a graft műszerekkel történő ismételt manipulációja (másodlagos beavatkozás) szükséges.
- Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft benne található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevetőhüvelyt.
- A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

4.6 Formázóballon használata (opcionális)

- Ne töltsse fel az aortában a grafton kívül, ellenkező esetben az aorta megsérülhet. A ballont a címkéjén szereplőnek megfelelően használja.
- Legyen körültekintő, amikor meszesedés jelenlétében tölti fel a ballont a graft belsejében, mivel a túlzott feltöltés az aorta sérülést okozhatja.
- Újrapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballont teljesen le lett engedve.
- A fokozott vérzésállapítás érdekében a Captor® vérzésállapító szelep a formázóballon felvezetése és azt követő visszahúzdása elősegítésére megajlató vagy megszorítható.



4.7 MRI-információk

- A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen endovaskuláris grafttal rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkenelhetők az alábbi körülmények között:
- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla és 3,0 tesla
 - A mágneses tér gradienseinek maximuma: 720 gauss/cm
 - Az MR rendszer megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzem módban) legfeljebb 15 perces skennelésre (azaz impulzuszekvenciánként)

Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló statikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkennor borításán kívül), a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) statikus mágneses tér.

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés

1,5 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 1,5 tesla MR-rendszerrel (Siemens Magnetom, Numaris/4 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen skennelési szekvenciányi időtartamú) MR-skennelés során a Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft 1,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciósi tényezőre (SAR) extrapolálva).

3,0 tesla térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3,0 tesla MR-rendszerrel (General Electric Excite, HDx, G3.0-052B szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen skennelési szekvenciányi időtartamú) MR-skennelés során a Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft legfeljebb 1,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciósi tényezőre (SAR) extrapolálva).

Képműtermék

A képműtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhelyesztik a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznél és annak lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a skennelés a következő feltételek mellett történik: gyors spinechó 3,0 tesla MR-rendszerben (General Electric Excite, HDx, G3.0-052B szoftver), rádiófrekvenciás testtekercsel.

Amikor skennerre igaz, hogy az eszköz és az értekelendő terület közötti távolság növekedésével a képműtermék fokozatosan eltűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról képműtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Az eszköznél az értekelendő területől mért távolságtól függően képműtermék lehet jelen a hasi régióról és a felső végtagokról készült felvételeken.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a MedicAlert Foundationnal és ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A MedicAlert Foundation elérhetősége a következők:

Postai cím:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokon belül) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 LEHETSÉGES NEMKÍVÁNTOS ESEMÉNYEK

Egyebek között az alábbi nemkívánatos események következhetnek be, és/vagy tehetik szükségessé a beavatkozást:

- A vaszkuláris hozzáférés helyén jelentkező szövődmények, egyebek között fertőzés, fájdalom, haematoma, álaeurysma, arteriovenosus fistula
- Altatási szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. aspiráció)
- Amputáció
- Aortobronchialis fistula
- Aorto-oesophagealis fistula
- Artériás vagy vénás trombózis és/vagy álaeurysma
- Arteriovenosus fistula
- Áttérés nyitott műteti 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, dissectiója, vérzése, rupturája és halál
- Az eszköz vagy a natív ér occlusiója
- Bélfrendszeri szövődmények (pl. bélzáródás, átmeneti ischaemia, infarktus, necrosis)
- Embolizáció (mikro- és makro-), átmeneti vagy tartós ischaemiával vagy infarktussal
- Endoleak
- Endoprotézis: a komponens nem megfelelő elhelyezése; a komponens nem teljes kinyitása; a komponens elvándorlása és/vagy leválása; a varrat elszakadása; elzáródás; fertőzés; a sztent törése; a sztent korrozója; a graft anyagának kopása; megnyúlás; erózió; kilyukadás; graft melletti elfolyás és horgleválás
- Érgörcs vagy érkárosodás (pl. az iliofemorális ér dissectiója, vérzés, ruptura, halál)
- Femorális neuropathia
- Halál
- Impotencia
- Láz és lokalizált gyulladás
- Lokális vagy szisztémás neurológiai szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. stroke, átmeneti ischaemiás roham, paraplegia, paraparesis/gerincvelői sokk, bénulás)
- Májelégtelenség
- Nyirokrendszeri szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. nyirokfistula, lymphokele)
- Ödéma
- Rekeszszindróma
- Sántítás (pl. far, alsó végtag)
- Sebvel kapcsolatos szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. szétnyílás, fertőzés)
- Szívrendszeri szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. szívritmuszavar, tamponád, szivominfarktus, pangásos szívelégtelenség, alacsony vérnyomás, magas vérnyomás)
- Tüdőembólia
- Tüdőt/légzést érintő szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. tüdőgyulladás, légzési elégtelenség, hosszú intubáció)
- Urogenitális szövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. ischaemia, erózió, fistula, vizeletinkontinencia, vérzés, fertőzés)
- Vérzés, haematoma vagy coagulopathia
- Veszőszövődmények és azt követő, ellátást igénylő problémák (pl. artériaelzáródás, kontrasztanyag-mérgezés, veseelégtelenség, veseleállás)

6 A BETEGEK KIVÁLTÁSTÁSA ÉS KEZELÉSE

(Lásd a „4.2. A betegek kiválasztása, kezelése és utánkötése” c. fejezetet.)

6.1 A kezelés személyre szabása

A Cook azt javasolja, hogy a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft komponenseinek átmérőjét a **9.1.**, **9.2.**, **9.3.** és **9.4. 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 átmérok/hosszúadatok) nem biztosak. Ez a megközelítés nagyobb rugalmasságot tesz lehetővé a műtét során az eljárás optimális kimenetele érdekében. A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használatra előbbi megnevezése egyre betege gondosan mérlegelni kell a kockázatokat és az előnyöket. A betegek kiválasztása során egyebek között mérlegelni kell az alábbiakat:

- A beteg életkora és várható élettartama
- Társbetegségek (pl. a műtétet megelőző szív-, tüdő- vagy veseelégtelenség, kóros elhízás)
- A beteg alkalmassága nyitott műteti korrekcióra
- Az aneurysma rupturájának kockázata a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graffal 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 morfológiájának (thrombotisatio, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a 20–22 Fr méretű vaszkuláris bevezetőhüvely bejuttatóprofiljának megfelelő vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal, egyebek között az alábbiak tekintetében:
 - Megfelelő iliacalis/femorális hozzáférés, mely kompatibilis a szükséges felvezetőrendszerekkel,
 - 35 mm-t meghaladó görbületi sugár a kezelendő aortaszakasz teljes hosszán.
- Az 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 38 mm és legalább 20 mm, továbbá
 - melyeknek szöge 45 foknál kisebb.

A kezelésre vonatkozó végső döntés az orvos és a beteg belátására van bízva.

7 BETEGTÁJÉKOZTATÁS

Az orvosnak és a betegnek (és/vagy családtagjainak) az endovaszkuláris eszközről és az eljárásról folytatott megbeszélés során át kell tekinteniük a kezelés kockázatait és hasznait, beleértve a következőket:

- Az endovaszkuláris és nyitott műteti korrekció kockázatait és különbségeit
- A hagyományos nyitott műteti korrekció potenciális előnyei
- Az endovaszkuláris korrekció potenciális előnyei
- Annak lehetősége, hogy az aneurysma kezdeti endovaszkuláris korrekciója után további beavatkozásra vagy nyitott műteti korrekcióra lehet szükség

Az endovaszkuláris korrekció kockázatait és előnyeit kívül az orvosnak fel kell mérnie a beteg posztoperatív utánkötési iránti elkötelezettségét és együttműködési készségét is, mivel erre a tartósan biztonságos és hatásos

eredmények érdekében szükség van. Az endovaszkuláris korrekció utáni kilátásokra vonatkozóan az alábbi egyéb témákat kell meg tárgyalni a beteggel:

- Az endovaszkuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden beteg tájékoztatni kell arról, hogy az endovaszkuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkötést igényel a beteg egészségének és az endovaszkuláris graft teljesítőképességének értékelése céljából.** Fokozott utánkötésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák megnagyobbodása, illetve az endovaszkuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). Az utánkötésre vonatkozó specifikus irányelvek a „11. KÉPALKOTÁSI IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS” c. fejezetben található.
- A betegnek el kell magyarázni, mennyire fontos az utánkötési program pontos betartása mind az első év 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 aortaaneurysmák endovaszkuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát. Minimálisan szükséges az évenkénti kálpalkotás és a rutinszerű posztoperatív utánkötés követelményeinek betartása; ezt a beteg egészsége és jóléte iránti életre tartó elkötelezettségnek kell tekinteni.
- A beteg tájékoztatni kell arról, hogy az aneurysma 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 graft elzáródásának, illetve az aneurysma megnagyobbodásának vagy rupturájának jelei tapasztalhatók, fontos, hogy azonnal orvoshoz forduljanak. A graft elzáródásának tünetei közé tartoznak egyebek mellett az alábbiak: pulzus hiánya a lábakban, fájdalom, a belek ischaemiája és hideg végtagok. Az aneurysma rupturája lehet tünetmentes, de általában a következő tünetekkel jár: hátfájás, mellkasi fájdalom, tartós köhögés, szédülés, ájulás, gyors szívverés vagy hirtelen gyengeség.
- Az endovaszkuláris eszközök sikeres elhelyezéséhez és utánkötéséhez szükséges képzésként miatt a terhes vagy gyanítottan terhes nőkket meg kell beszélni a sugárterhelés veszélyeit a fejlődő szövetekre. Az endovaszkuláris vagy nyitott műteti korrekción átesett férfiak impotenciát tapasztalhatnak.

Az orvosnak ki kell töltenie a betegazonosító kártyát, és át kell adnia a betegnek, hogy 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. További tájékoztatással a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft betegútmutatója szolgál.

8 KISZERELÉS

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft etilén-oxid gázzal sterilizáltan, egy felvezetőrendszerbe előzetesen betöltött állapotban, szétűzhető csomagolásban kerül szállításra.
- Az eszköz kizárólag egyszeri használatra szolgál. Ne kísérelje meg újraszterilizálni az eszközt.
- 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, és juttassa vissza a Cook vállalatához.
- Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.
- Az eszköz 20 Fr vagy 22 Fr méretű Flexor® bevezetőhüvelybe van töltve. A hüvely felülete hidrofíl bevonattal van kezelve, amely hidratált állapotban fokozza a nyomonkövethetőséget. A hidrofíl bevonat aktiválásához a felületet fiziológias sóoldatba áztatott steril gézlappal kell áttörölni.
- Ne használja a címkén szereplő lejáratú idő után.
- Sötét, száraz, hűvös helyen tárolandó.

9 KLINIKAI HASZNÁLATRA VONATKOZÓ INFORMÁCIÓK

9.1 Orvospézs

FIGYELEM: Beültetési vagy reintervenció eljáráskor idején mindig rendelkezzeire kell, hogy álljon egy képzett sebészcsapat arra az esetre, ha nyitott műteti korrekcióra kell áttérni.

FIGYELEM: A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafft kizárólag a (z endovaszkuláris és műteti) vaszkuláris intervenció technikáiban jartás és a jelen eszköz használatára kiképzett orvosok és orvoscsapatok használhatják. A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris grafft használó orvosok képzésével/ismereteivel kapcsolatosan ajánlott követelmények vázlatos ismertetését lásd alább.

A betegek kiválasztása:

- A mellkasi aortaaneurysmák természetrajzának és a korrekcióval kapcsolatos társbetegségeknek az ismerete.
- A radiográfias felvételek értékelésének, a betegek kiválasztásának, valamint az eszközök kiválasztásának, tervezésének és méretezésének ismerete.

Multidiszciplináris orvoscsapat, amely kombinált tapasztalattal rendelkezik a következő eljárások végzésén:

- Femorális és brachialis érpreparálás, arteriotomia és korrekció vagy conduittechnika
- Betűnug hozzáférési és zárási technikák
- Nem szelektív és szelektív vezetődrót- és katétertechnikák
- Fluoroszkópos és angiográfias felvételek értékelése
- Embolizáció
- Angioplastika
- Endovaszkuláris sztentek elhelyezése
- Huroktechnikák
- Radiográfias kontrasztanyag megfelelő használatra
- A sugárterhelés minimalizálására szolgáló technikák
- A szükséges utánkötési módzatok 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 sterilizált biztosító csomagolás megsérült vagy elszakadt, ne használja az eszközt. Ha a termék megsérült, ne használja, és juttassa vissza a Cook vállalatához. Használat előtt az orvos által az adott beteg számára felírt rendelvény és az eszköz összehasonlítása alapján ellenőrizze, hogy a megfelelő (számú és méretű) eszközt szállították-e a beteg számára.

9.3 Szükséges anyagok

(A kétrészes moduláris rendszerhez nincsenek mellékelve)

- A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft proximális és disztális kiegészítő komponenseinek a kétrészes rendszerrel kompatibilis átmérőjű választéka kapható.
- Digitális angiográfiahoz használható fluoroszkóp (C kar vagy rögzített egység)
- Kontrasztanyagok
- Befecskendezőautomata
- Fecskendő

- Heparinas fiziológias sóoldat
- Steril gézlapok

9.4 Ajánlott anyagok

(A kétrészes moduláris rendszerhez nincsenek mellékelve)

A Zenith termékcsalád bármelyik komponensének beültetéséhez a következő termékek használata ajánlott. Az ezen termékek használatára vonatkozó információkat lásd az adott termék javasolt használati utasításában.

- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú extramerev vezetőd්රót; például:
 - Cook Amplatz ultramerev vezetőd්රótok (AUS)
 - Cook Lunderquist™ kettős íves, extramerev vezetőd්රótok (LESDC)
- 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű standard vezetőd්රót; például:
 - Cook 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetőd්රótok
 - Cook 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű Bentson vezetőd්රót
 - Cook Nimble® vezetőd්රótok
- Formázóballonok; például:
 - Cook CODA® ballonkatéter
- Bevezetőkészletek; például:

- Cook Check-Flo® bevezetőkészletek
- Méretezőkatéter; például:
 - Cook Aurores® centiméter-beosztású méretezőkatéterek
- Sugárfogó markerrel rendelkező angiográfias katéterek; például:
 - Cook angiográfias katéterek Beacon® csúccsal
 - Cook Royal Flush katéterek Beacon® csúccsal
- Punciós tűk; például:
 - Cook punciós tűk az anterior érfal átszúrásához

9.5 Méretezési útmutató az eszköz átmérőjéhez

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 – fontos lehet az aorta áramlási középvonalára merőleges irányú térbeli rekonstrukciós nézetek segítségével megmérni az aorta átmérőjét.

9.1. táblázat Méretezési útmutató a fő graftörzs átmérőjéhez*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} (mm)	Graft átmérője ³ (mm)	Proximális komponens teljes hossza (mm)	Disztális komponens teljes hossza (mm)	4 mm-es proximális elkeskenyedő komponens teljes hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)	Bevezetőhüvely külső átmérője (mm)
20	22	115	N.a.	N.a.	20	7,7
21	24	115	N.a.	N.a.	20	7,7
22/23	26	134	N.a.	N.a.	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N.a.	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N.a.	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N.a.	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N.a.	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Az összes méret névleges méret.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

9.2. táblázat Proximális elkeskenyedő eszközök – 10 mm*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} Proximális-disztális (mm)	Graft átmérője ³ Proximális-disztális (mm)	10 mm-es proximális elkeskenyedő komponens teljes hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)	Bevezetőhüvely külső átmérője (mm)
28/29 – 20	32–22	162/202	20	7,7
30 – 21	34–24	159/199	20	7,7
31/32 – 22/23	36–26	159/199	22	8,5
33/34 – 24	38–28	159/199	22	8,5
35/36 – 25/26/27	40–30	165/205	22	8,5
37/38 – 28/29	42–32	165/205	22	8,5

*Az összes méret névleges méret. Nem minden termék kapható az összes régióban.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

9.3. táblázat Proximális fordított elkeskenyedő eszközök – 6 mm*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} Proximális-disztális (mm)	Graft átmérője ³ Proximális-disztális (mm)	6 mm-es proximális fordított elkeskenyedő komponens teljes hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)	Bevezetőhüvely külső átmérője (mm)
22/23 – 28/29	26–32	162/202	20	7,7
24 – 30	28–34	167/192	20	7,7
25/26/27 – 31/32	30–36	167/192	22	8,5
28/29 – 33/34	32–38	167/192	22	8,5
30 – 35/36	34–40	160/214	22	8,5
31/32 – 37/38	36–42	160/214	22	8,5

*Az összes méret névleges méret. Nem minden termék kapható az összes régióban.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

9.4. táblázat Méretezési útmutató a proximális és disztális toldalék graft átmérőjéhez*

Aortaér tervezett átmérője ^{1,2} (mm)	Graft átmérője ³ (mm)	Komponens teljes hossza (mm)	Bevezetőhüvely (Fr)	Bevezetőhüvely külső átmérője (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Az összes méret névleges méret.

¹Maximális átmérő a rögzítési hely mentén, külső faltól külső falig.

²A mért aortaátmérő a legközelebbi mm-értékre kerekítve.

³Az átmérő megválasztását további megfontolások is befolyásolhatják.

10 HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

Anatómiai követelmények

- Az iliofemorális hozzáféréshoz használandó ér méretének és morfológiájának (minimális thrombotosis, meszesedés és/vagy kanyargósság) kompatibilisnek kell lennie a vaszkuláris hozzáférési technikákkal és tartozékokkal. Arteriás conduittechnikák alkalmazására lehet szükség.
- A proximális és disztális aortanyakak hossza legalább 20 mm kell, hogy legyen.
- Az aortanyakak külső faltól külső falig mért átmérője 20 mm és 38 mm között kell, hogy legyen.
- Ha a proximális nyakátmérő legalább 4 mm-rel meghaladja a disztális nyakátmérőt, akkor proximális elkeskenyedő komponens használata szükséges.
- A kezelés előtti értékelés során végrehajtandó méréseket az **5. és 6. ábra** ismerteti.

A proximális és a disztális komponens átfedése

Legalább 2 sztentnyi (~ 50 mm) átfedés szükséges, de 3–4 sztentnyi (~ 75–100 mm) átfedés ajánlott. Ugyanakkor az átfedés nem terjedhet ki a proximális komponens proximális lezárószentjére, illetve a disztális komponens disztális lezárószentjére.

A következő utasítások az eszköz elhelyezésének alapvető irányelveit tartalmazzák. A következő eljárásokban változtatások lehetnek szükségesek. Ezen utasítások célja az, hogy útmutatást nyújtsanak az orvos számára, és nem helyettesítik az orvos döntését.

A felhaznállással kapcsolatos általános információk

A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft használata során az arteriális hozzáférési hüvelyek, vezetőkátétek, angiográfias katéterek és vezetődrótok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrótokkal kompatibilis.

Az endovaszkuláris sztentgraftbeültetés egy sebészeti eljárás; ennek során különféle okokból vérvesztéses következhethet be, ami esetenként beavatkozást igényel (a transfúziót is beleértve) a nemkívánatos kimenetek megelőzése érdekében. Fontos monitorozni a vérzészcillapító szelepből történő vérvesztéséget az eljárás során mindvégig, azonban ez különösen fontos a szürke pozicionáló manipulálása során és azután.

Amennyiben a szürke pozicionáló eltávolítása után a vérvesztéses túlzott mértékű, úgy mérlegelje egy feltöltetlen formázóballon vagy egy felvezetőrendszerhez tartozó dilatátor elhelyezését a szelep belsejében az áramlás korlátozása érdekében.

Beültetés előtti meghatározó tényezők

A beültetés 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 angulációja
- A proximális és disztális rögzítési helyek minősége
- A proximális és disztális rögzítési helyek és a disztális arteria iliacák átmérője
- A proximális és disztális rögzítési helyek hossza

A beteg előkészítése

- Altatás, az alvadásztálás és az életjelek monitorozása vonatkozásában kövesse az intézményi protokollokat.
- A beteget úgy helyezze el a képatkóztáshoz szolgáló asztalon, hogy az aortaívtól a femoralis bifurkációs pontokig terjedő terület fluoroszkóposan megjelölhető legyen.
- Az arteria femoralist standard sebészeti technikával preparálja.
- Biztosítsa az arteria femoralis megfelelő proximális és disztális vaszkuláris ellenőrzését.

10.1 Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaszkuláris graft rendszerkomponensei

Elkészítés/öblítés/elhelyezés – Proximális és disztális komponensek

- Távolítsa el a szállításhoz szolgáló sárga kónuszú mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away® hüvelyt a szelepszerelvény hátuljáról (**7. ábra**).
- Emelje fel a rendszer disztális csúcsát, és hajtson végre öblítést a vérzcscillapító szelepen át, egészen addig, amíg folyadék nem jelenik meg a bevezetőhüvely csúcsán (**8. ábra**). Folytassa, míg összesen 20 ml öblítőoldatot át nem fecskend az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot.
MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy az oldalágadapter biztonságosan van rögzítve a szeleptest oldalához.
MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldatáknént gyakran használatos heparinos fiziológias sóoldat.
- Csatlakoztasson heparinos fiziológias sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcsán folyadék nem lép ki (**9. ábra**).

- Fiziológias sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofili bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcsát.

10.1.1 A proximális komponens elhelyezése

- 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punktiót a kiválasztott artérián. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
 - Vezetődrót – standard 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson vezetődrót.
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5,0 Fr).
 - Pigtail öblítőkátéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkátéterek; pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkátéter).
- Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek segítségével szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismétlje meg az angiográfiát.
- Győződjön meg róla, hogy megtörtént a graftrendszer öblítése és feltöltése heparinos fiziológias sóoldattal (megfelelő öblítőoldattal), és hogy az összes levegő távozott.
- Adjon szisztémás heparint. Öblitse át az összes katétert, és vedesítse meg az összes vezetődrótot heparinos fiziológias sóoldattal. Ezt az eljárást minden cserét követően meg kell ismétlni.
- Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődróra, és tolja előre a katéteren át az aortaívgig.
- Távolítsa el a pigtail öblítőkátétert és a hüvelyt.
MEGJEGYZÉS: Ekkor a második arteria femoralis az angiográfias katéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatíváknént mérlegelhető a brachialis megközelítés.
- Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját.
FIGYELEM: A endovaszkuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszert. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveibe és kanyarulataihoz.
MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortaívben. Győződjön meg róla, hogy a graft helyzete megfelelő.
FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a sztentgraft benne taláhalható.

Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.

- Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzcscillapító szelep nyitott helyzetbe van fordítva (**10. ábra**).
- Stabilizálja a szürke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, a szelepszerelvény pedig a vezérlőfogantyúhoz nem kapcsolódik.
FIGYELEM: A hüvely visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.
FIGYELEM: A hüvely visszahúzás közben a proximális horgok kilátszanak, 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 eszközt az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
- Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiával.
MEGJEGYZÉS: Ha a sztentgraft párhuzamosan angiográfias katétert helyez el, hajtja ezzel végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
- Lazítsa meg a biztosítózárát a zöld elsütődrótos kioldószervezeten. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik (**11. ábra**). Ne forgassa el az elsütődrót zöld forgógombjait. A felvezetőszék disztális toldalékának kioldásához húzza teljesen vissza az elsütődrótot.
MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzása előtt győződjön meg róla, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.
- Távolítsa el a felvezetőrendszert, úgy, hogy a vezetődrótot a graftban hagyja.

10.1.2 A disztális komponens elhelyezése

- Ha az arteria femoralisban elhelyezett angiográfias katétert használ, húzza vissza olyan helyzetbe, ahol látszik az aorta anatómiájának azon része, ahová a disztális komponens el kell helyezni.
- Vezesse fel a frissen hidratált felvezetőrendszert a vezetődrót mentén, míg el nem éri a kívánt graftpozíciót. 3–4 sztentnyi (75–100 mm) átfedés ajánlott, de legalább 2 sztentnyi (50 mm) átfedés feltétlenül szükséges a proximális komponenssel. Az átfedés nem terjedhet ki a proximális és a disztális lezárószentre.

MEGJEGYZÉS: A vezetődrt felvezetésrendszerbe történő bevezetésének megkönnyítése érdekében szükséges lehet enyhén kiegyenesíteni a felvezetésrendszer dilatátorának csúcát.

- Angiográfiaival ellenőrizze a pozíciót, és szükség esetén állítsa be.
- Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vércéscsillapító szelep az óramutató járásával ellentétes irányba, nyitott helyzetbe lett fordítva **(10. ábra)**.
- Stabilizálja a szürke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és kezdje visszahúzni a hüvelyt.
- FIGYELEM: A hüvely vagy a vezetődrt 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 visszahúzódni, azonnal álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
- Húzza vissza a hüvelyt, amíg a graft teljesen ki nem távolul. Folytassa a hüvely visszahúzását, amíg a szelepszerelevény a vezérőfogantyúhoz nem kapcsolódik.
- Oldja ki a disztális toldalékok; ehhez először lazítsa meg az elsütődrt csavaros biztosítózárát a fehér elsütődrtos kioldószerelezen (1. elem a **12.** és **13. ábrán**).
- Csavarja ki és távolítsa el a teleshópós fogantyún lévő biztosítózár (2. elem a **14.** és **15. ábrán**).
- Stabilizálja a felvezetőrendszert, és csúsztassa a teleshópós fogantyút a szürke csővel és a külső hüvellyel együtt disztális irányba, míg a disztális toldalék szentje ki nem old. A teleshópós fogantyút disztális irányban teljesen vissza kell húzni, míg automatikusan nem rögzül a helyén **(16. ábra)**.
- Lazítsa meg a biztosítózárát a zöld elsütődrtos kioldószerelezen. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrtöt, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik. Húzza vissza és távolítsa el az elsütődrtöt és a kioldószereleket (3. elem, **17. ábra**). Ne forgassa el az elsütődrtöt zöld forgógombját.
- MEGJEGYZÉS:** A felvezetőrendszer visszahúzására előtt győződjön meg róla, hogy az összes elsütődrtöt el lett távolítsa.
- Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrtöt a grafitban hagyja.
- Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vércéscsillapító szelepet.

FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

10.1.3 A fő grafftörzs formázóballonjának behelyezése (opcionális)

- A formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő.
 - Öblítse át a vezetődrtöt lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonnal.
- A formázóballon behelyezésének előkészítéséeként az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vércéscsillapító szelepet.
- Tolja előre a formázóballont a vezetődrt mentén, a fő grafftörzs felvezetőrendszerének vércéscsillapító szelepeit át a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
- FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az aortában a grafiton kívül.**
- A proximális fedett sztent 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 ballont teljesen el lett engedve.**
- Adott esetben húzza vissza a formázóballont a proximális komponens és a disztális komponens átfedéséig, és töltsse fel.
- Húzza vissza a formázóballont a disztális fedett sztentig, és töltsse fel.
- Nyissa ki a Captor vércéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfias katéterre, hogy el lehessen készíteni a befezett állapot angiogramját.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet az angiográfias katéter körül.
- Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrtöt, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végso angiogram

- Az angiográfias katétert közvetlenül az endovaskuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtsa végre angiográfiát a megfelelő pozicionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortáiv ereinek és a plexus celiacusnak az átjárhatóságát.
- Győződjön meg róla, hogy sehol sem lép fel endoleak vagy megtörtetés, és ellenőrizze a proximális és disztális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, drótokat és katétereket.
- MEGJEGYZÉS:** Ha endoleakot vagy egyéb problémát észlel, tekintse át a „**10.2. Kiegészítőeszközök**” c. fejezetet.
- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

10.2 Kiegészítőeszközök

A felhasználással kapcsolatos általános információk

Az eszköz méretének pontatlan megvalósítása vagy az eszköz pontatlan elhelyezése, a beteg anatómiajának megváltozása vagy rendelkezésének, illetve az eljárás során jelentkező komplikációk esetén további endovaskuláris graffok vagy toldalékok elhelyezése válhat szükségessé. Az elhelyezett eszköztől függetlenül az alapvető eljárás(ok) hasonlóak a dokumentum korábbi részében ismertetett és előírt műveletekhez. A vezetődrtos hozzáférés fenntartása kulcsfontosságú. A Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft kiegészítőeszközöknek használata során az artériás hozzáférési hüvelyek, vezetőkátéterek, angiográfias katéterek és vezetődrtok elhelyezésére szolgáló standard technikák alkalmazandók. A Z-Trak Plus felvezetőrendszerrel ellátott, Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris graft kiegészítőeszközök 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű vezetődrtokkal kompatibilisek.

10.2.1 Proximális toldalékok

A proximális toldalékok a korábban behelyezett endovaskuláris graft proximális törzsének meghosszabbítására szolgálnak. A proximális toldalék előkészítése/öblítése

- Távolítsa el a szállításhoz szolgáló sárga kónuszú mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a szelepszerelevény hátuljáról **(7. ábra)**.
- Emelje fel a rendszer disztális csúcát, és hajtsa végre öblítést a vércéscsillapító szelepet át, egészen addig, amíg folyadék nem jelenik meg a bevezetőhüvely csúcán **(8. ábra)**. Folytassa, míg összesen 20 ml öblítőoldatot át nem fekszedez az eszközön. Hagyja abba a befecskendezést, és zárja el az összekötő csővön lévő elzárócsapot.
- MEGJEGYZÉS:** Győződjön meg róla, hogy az oldalágadapler biztonságosan van rögzítve a szeleptest oldalához. **MEGJEGYZÉS:** A CT/fluoridatáként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.

3. Csatlakoztassa heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalyílásokon és a dilatátor csúcán folyadék nem lép ki **(9. ábra)**.
- Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofób bevonat aktiválása céljából. Bőségesen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátor csúcát.

A proximális toldalék elhelyezése

- 18-as méretű hozzáférést biztosító tüvel, standard technikát alkalmazva végezzen punkciót a kiválasztott artérián. Az érbe való belépés után vezesse fel a következőket:
 - Vezetődrt – standard 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson vezetődrtöt.
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5,0 Fr).
 - Pigtail öblítőkátéter (gyakran sugárfogó sávval rendelkező méretezőkatéterek; pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkatéter).
- Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárfogó markerek segítségével szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismételje meg az angiográfiát.
- Győződjön meg róla, hogy a felvezetőrendszer fel lett töltve heparinos fiziológiás sóoldattal, és hogy az összes levegőt távolított.
- Adjon szisztemás heparint. Öblítse át az összes katétert és az összes vezetődrtöt heparinos fiziológiás sóoldattal. Ezt az eljárást minden cserét követően meg kell ismételni.
- Cserélje ki a standard vezetődrtöt merev, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődrtóra, és tolja előre a katéteren át az aortaivág.
- Távolítsa el a pigtail öblítőkátétert és a hüvelyt.
- MEGJEGYZÉS:** Ekkor a második arteria femoralis az öblítőkátéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatívát mérlegelhető a brachialis megközelítés.
- Vezessen fel egy frissen hidratált felvezetőrendszer a vezetődrt mentén, és tolja előre egészen addig, amíg el nem éri a graft kívánt pozícióját. Ügyeljen arra, hogy legalább 2 sztentnyi átfedés legyen.

FIGYELEM: Az endovaskuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszert. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveibe és kanyarulataihoz.

- MEGJEGYZÉS:** A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.
- MEGJEGYZÉS:** A proximális toldalékok horgok találhatók, melyeket nem szabad más grafitkomponensek belsejébe helyezni.
- Ellenőrizze a vezetődrtöt helyzetét az aortaivben. Győződjön meg róla, hogy a graft helyzete megfelelő.

FIGYELEM: Ügyeljen arra, hogy ne tolja előre a hüvelyt, amíg a szentgraft a belsejében található. Ha ilyenkor tolja előre a hüvelyt, akkor a horgok perforálhatják a bevezetőhüvelyt.

- Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vércéscsillapító szelep az óramutató járásával ellentétes irányba, nyitott helyzetbe van fordítva.
- Stabilizálja a szürke pozicionálót (a felvezetőrendszer szárát), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, a szelepszerelevény pedig a vezérőfogantyúhoz nem kapcsolódik.
- FIGYELEM: A hüvely vagy a vezetődrt visszahúzásakor az anatómia és a graft helyzete megváltozhat. Állandóan monitorozza a graft helyzetét, és szükség szerint végezzen angiográfiát annak ellenőrzésére.**
- FIGYELEM: A hüvely visszahúzásában közben a proximális horgok kiltáztatnak, és érintkeznek az érfállal. Ilyenkor előre lehet tolni az eszközt, de a visszahúzás az aortafal sérülést 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 visszahúzódni, azonnal álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.
- Ellenőrizze a graft helyzetét, és szükség esetén állítsa be előrefelé. Ellenőrizze ismét a graft helyzetét angiográfiaival.
- MEGJEGYZÉS:** Ha a szentgrafttal párhuzamosan angiográfias katétert helyez el, hajtsa ezzel végre a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
- Lazítsa meg a biztosítózárát a zöld elsütődrtos kioldószerelezen. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrtöt, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik **(17. ábra)**. Ne forgassa el az elsütődrtöt zöld forgógombját. Az elsütődrtöt teljes visszahúzására a felvezetőeszköz disztális toldalékát is kioldja.
- MEGJEGYZÉS:** A felvezetőrendszer visszahúzására előtt győződjön meg róla, hogy az összes elsütődrtöt el lett távolította.
- Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrtöt a grafitban hagyja.
- FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.**
- Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vércéscsillapító szelepet.

A proximális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális)

- A formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő.
 - Öblítse át a vezetődrtöt lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonnal.
- A formázóballon behelyezésének előkészítéséeként az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vércéscsillapító szelepet.
- Tolja előre a formázóballont a vezetődrt mentén, a felvezetőrendszer Captor vércéscsillapító szelepeit át a proximális rögzítési/lezárási hely szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
- FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az aortában a grafiton kívül.**
- A proximális fedett sztent 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 ballont teljesen el lett engedve.**
- Húzza vissza a formázóballont a proximális toldalék és a proximális komponens átfedéséig, és töltsse fel.
- Nyissa ki a Captor vércéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfias katéterre, hogy el lehessen készíteni a befezett állapot angiogramját.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vércéscsillapító szelepet az angiográfias katéter körül.
- Távolítsa el vagy cserélje ki az összes merev vezetődrtöt, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végso angiogram

- Az angiográfias katétert közvetlenül az endovaskuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtsa végre angiográfiát a megfelelő pozicionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortáiv ereinek átjárhatóságát.
- Győződjön meg róla, hogy sehol sem lép fel endoleak vagy megtörtetés, és ellenőrizze a proximális arany sugárfogó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyeket, drótokat és katétereket.
- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

10.2.2 Disztális toldalékok

A disztális toldalékok az in situ endovaskuláris graftok disztális végének meghosszabbítására, illetve a graftkomponensek közti átfedés hosszának növelésére szolgálnak.

A disztális toldalék előkészítése/öblítése

- Távolítsa el a szállításhoz szolgáló sárga kónuszú mandrint. Távolítsa el a kanülvédő csövet. Távolítsa el a Peel-Away hüvelyt a szelepszerelevény hátuljáról (**7. ábra**).
- Emelje fel a rendszer disztális csúcát, és hajtson végre öblítést a vérzéscsillapító szelepen át, egészen addig, amíg folyadék nem jelenik meg a bevezetőhüvely csúcán (**8. ábra**). Folytassa, míg összesen 20 ml öblítőoldatot át nem fekszen az eszközön. Hagyja abba a befekcsendezést, és zárja el az összekötő csövön lévő elzárócsapot.
MEGJEGYZÉS: Győződjön meg róla, hogy az oldalágadapert biztonságosan van rögzítve a szeleptest oldalához.
MEGJEGYZÉS: A graft öblítőoldataként gyakran használatos heparinos fiziológiás sóoldat.
- Csatlakoztasson heparinos fiziológiás sóoldattal töltött fecskendőt a belső kanül kónuszához. Addig folytassa az öblítést, amíg a disztális oldalnyílásokon és a dilatátor csúcán folyadék nem lép ki (**9. ábra**).
- Fiziológiás sóoldatba áztatott steril gézlapokkal törölje át a Flexor bevezetőhüvelyt a hidrofílvonaton aktíválása céljából. Bőseségen hidratálja mind a hüvelyt, mind a dilatátort.

A disztális toldalék 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 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260 cm hosszúságú, 15 mm-es J-csúcsú vagy Bentson vezetődrót.
 - Megfelelő méretű hüvely (pl. 5,0 Fr).
 - Pigtail öblítőkátéter (gyakran sugárforgó sávval rendelkező méretezőkátéterek; pl. Cook CSC-20 centiméteres méretezőkátéter).
- Végezzen angiográfiát a megfelelő szinten. Sugárforgó markerek segítségével szükség szerint állítsa be a pozíciót, majd ismétlje meg az angiográfiát.
- Győződjön meg róla, hogy a graftrendszer fel lett töltve heparinos fiziológiás sóoldattal, és hogy az összes levegő távozott.
- Adjon szisztémás heparint. Öblítse át az összes katétert és az összes vezetődrótot heparinos fiziológiás sóoldattal. Ezt az eljárást minden cserét követően meg kell ismételni.
- Cserélje ki a standard vezetődrótot merev, 0,035 hüvelyk (0,89 mm) átmérőjű, 260/300 cm hosszúságú LESDC vezetődróra, és tolja előre a katéteren át az aortáig.
- Távolítsa el a pigtail öblítőkátétert és a hüvelyt.
MEGJEGYZÉS: Ekkor a második arteria femoralis és az öblítőkátéter elhelyezése céljából hozzáférhető. Alternatíváként mérlegelhető a brachialis megközelítés.
- 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 legalább kétszertnyi átfedés legyen (plusz a disztális fedetlen sztent).

FIGYELEM: Az endovaskuláris graft elcsavarásának elkerülése érdekében az eljárás során soha ne forgassa el a felvezetőrendszert. Hagyja, hogy az eszköz természetes módon idomuljon az erek íveibe és kanyarulataihoz.
MEGJEGYZÉS: A dilatátor csúcsa testhőmérsékleten meglágyul.

- Ellenőrizze a vezetődrót helyzetét az aortáiban. Győződjön meg róla, hogy a graft helyzete megfelelő.
- Győződjön meg róla, hogy a Flexor bevezetőhüvelyen lévő Captor vérzéscsillapító szelep az óramutató járásával ellentétes irányba, nyitott helyzetbe van fordítva.
- Stabilizálja a szürke pozícionálót (a felvezetőrendszer szárát), és húzza vissza a hüvelyt egészen addig, amíg a graft teljesen szét nem nyílik, a szelepszerelevény pedig a vezérfogantyúhoz nem kapcsolódik.

FIGYELEM: A hüvely vagy a vezetődrót 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 visszahúzódnia, azonnal álljon meg. Tolja vissza az eredeti helyzetbe, és folytassa a kinyitást.

- 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, hajtja vissza végére a pozíció ellenőrzésére szolgáló angiográfiát.
- Lazítsa meg a biztosítózárát a zöld elsütődróts kioldószerveken. Folyamatos mozdulattal húzza vissza az elsütődrótot, egészen addig, amíg a graft proximális vége ki nem nyílik (**11. ábra**). Ne forgassa el az elsütődrót zöld forgógombját. A felvezetőcsőzők disztális toldalékának kioldásához húzza teljesen vissza az elsütődrótot.
MEGJEGYZÉS: A felvezetőrendszer visszahúzásra előtt győződjön meg róla, hogy az összes elsütődrót el lett távolítva.
- Távolítsa teljesen el a belső felvezetőrendszert, úgy, hogy a hüvelyt és a vezetődrótot a graftban hagyja.
FIGYELEM: A már behelyezett katéterekbe történő beakadás elkerülése érdekében forgassa el a felvezetőrendszert a visszahúzás során.

11.1. táblázat A képkalkotás javasolt programja endografttal rendelkező betegek számára

	Angiogram	CT (kontrasztanyaggal és kontrasztanyag nélkül)	Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek
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 képkalkotást az eljárást megelőző 6 hónapon belül kell elvégezni.

²I. vagy III. típusú endoleak esetében gyors beavatkozás és a beavatkozás után további utánkövetés javasolt. **Lásd a „11.5. További megfigyelés és kezelés” c. fejezetet.**

- Az óramutató járásával megegyező irányba ütközésig elforgatva zárja el a Flexor[®] bevezetőhüvelyen lévő Captor[®] vérzéscsillapító szelepet.

A disztális toldalék formázóballonjának behelyezése (opcionális)

- A formázóballont a következőképpen és/vagy a gyártó utasításainak megfelelően készítse elő.
 - Öblítse át a vezetődrót lumenét heparinos fiziológiás sóoldattal.
 - Távolítsa el az összes levegőt a ballonból.
- A formázóballon behelyezésének előkészítéséket az óramutató járásával ellentétes irányba elforgatva nyissa ki a Captor vérzéscsillapító szelepet.
- Tolja előre a formázóballont a vezetődrót mentén, a felvezetőrendszer Captor vérzéscsillapító szelepen át a disztális komponens és a disztális toldalék átfedésének szintjéig. Tartsa meg a hüvely megfelelő helyzetét.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet a formázóballon körül.
FIGYELEM: Ne töltsse fel a ballont az aortában a grafton kívül.
- Az átfedés környezetében töltsse fel a formázóballont hígított kontrasztanyaggal (a gyártó utasításainak megfelelően), proximálisan kezdve, és disztális irányba haladva.
FIGYELEM: Újrakapozicionálás előtt győződjön meg arról, hogy a ballont lenett engedve.
- Húzza vissza a formázóballont a disztális fedett sztentig, és töltsse fel.
- Lazítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet, távolítsa el a formázóballont, és cserélje ki egy angiográfiás katéterre, hogy el lehessen készíteni a befejezett állapot angiogramját.
- Finoman megnyomva és az óramutató járásával megegyező irányba elfordítva szorítsa meg a Captor vérzéscsillapító szelepet az angiográfiás katéter körül.
- Távolítsa el a hüvelyt és az összes merev vezetődrótot, hogy az aorta visszatérhessen természetes helyzetébe.

Végso angiogram

- Az angiográfiás katéter közvetlenül az endovaskuláris graft szintje fölé helyezze. Hajtson végre angiográfiát a megfelelő pozicionálás ellenőrzése érdekében. Ellenőrizze az aortáin ereinek átjárhatóságát.
- Győződjön meg róla, hogy sehol sem lép fel endoleak vagy megtörtetés, és ellenőrizze a proximális és disztális arany sugárforgó markerek helyzetét. Távolítsa el a hüvelyt, drótokat és katétereket.
- Állítsa helyre az ereket, és végezzen standard sebészeti zárást.

11 KÉPKALKOTÁS IRÁNYELVEK ÉS POSZTOPERATÍV UTÁNKÖVETÉS

11.1 Általános

- Az endovaskuláris graftok hosszú távú teljesítőképessége még nem lett megállapítva. Minden betegnek tájékoztatni kell arról, hogy az endovaskuláris kezelés egész életen át tartó, rendszeres utánkövetéssel jár az egészség és az endovaskuláris graft teljesítőképességének felmérése céljából.** Fokozott utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák megnagyobbodása, illetve az endovaskuláris graft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás). A betegeknél kell magyarázni, mennyire fontos az utánkövetési program pontos betartása mind az első év folyamán, mind pedig azt követően évente. A betegeket tájékoztatni kell arról, hogy a rendszeres és következetes utánkövetés kritikus szerepet játszik abban, hogy biztosítani lehessen a mellkasi aortaaneurysmák endovaskuláris kezelésének tartós biztonságosságát és hatékonyságát.
- Az orvosnak egyedi alapon kell a betegeket értékelnie, és minden egyes beteg számára a saját szükségleteinek és körülményeinek megfelelő utánkövetést kell előírnia. A képkalkotás javasolt programját a **11.1. táblázat** ismerteti. Ez a program továbbra is a betegek utánkövetésére vonatkozó minimális ajánlás, melyet még klinikai tünetek (pl. fájdalom, zsibbadás, gyengeség) hiányában is be kell tartani. Gyakoribb utánkövetésben kell részesíteni azokat a betegeket, akiknél specifikus klinikai esemény történt (pl. endoleak, az aneurysmák megnagyobbodása, illetve a sztentgraft szerkezetében vagy helyzetében bekövetkező változás).
- Az évenkénti képkalkotásos utánkövetésnek tartalmaznia kell a mellkasi eszközről készült röntgenfelvételeket, valamint a kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat. Ha vesesűződmények vagy egyéb tényezők kizárják a képkalkotáshoz szolgáló kontrasztanyagok használatát, akkor a mellkasi eszközökről készített röntgenfelvételeket és a kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatokat transoesophagealis echokardiográfiával kombinálva lehet felmérni az endoleakokat.
- A kontrasztanyagos és kontrasztanyag nélküli CT-vel végzett képkalkotás kombinációja információt szolgált az eszköz elvándorlásáról, az aneurysma átmérőjéről, az endoleakról, az átjárhatóságról, a kanyargóságról, a progresszív betegségekről, a rögzítési hosszról és az egyéb morfológiai változásokról.
- A mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek információt szolgáltattak az eszköz épségéről (komponensek szétválása, sztent törése és a horgok leválása), valamint az eszköz elvándorlásáról.

A **11.1. táblázat** a Pro-Form továbbfejlesztéssel rendelkező Zenith TX2 TAA endovaskuláris grafttal kezelt betegek képkalkotásos utánkövetésének minimális követelményeit ismerteti. A fokozott utánkövetést igénylő betegeknél időközi értékeléseket kell végezni.

11.2 Kontrasztanyag és kontrasztanyag nélküli CT-vizsgálatra vonatkozó ajánlások

- A filmkészleteknek 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-felvételeket/filmkészleteket, ellenkező esetben nem lesz mód az anatómia és az eszköz pontos összehasonlítására az idő előrehaladtával.
- Minden képen, minden filmhez/képhez skálát kell mellékelni. Film használatá esetén a felvételeket 20:1-nél nem kisebb képeként kell elrendezni 14" x 17" méterű lapokon.
- Mind kontrasztanyag nélkül, mind kontrasztanyaggal készített felvételsorozatokra szükség van, az asztal egymáshoz illő vagy megfelelő helyzeteivel.

11.2. táblázat Elfogadható képalkotási protokollok

	Kontrasztanyag nélkül	Kontrasztanyaggal
IV kontrasztanyag	Nem	Igen
Elfogadható gépek	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálata alkalmas	Spirális CT vagy nagy teljesítményű MDCT, mely > 40 másodperces vizsgálata alkalmas
Befecskendezési térfogat	nem alkalmazható	Az intézményi protokollok megfelelően
Befecskendezési térfogatárám	nem alkalmazható	$> 2,5$ ml/s
Befecskendezési mód	nem alkalmazható	Áramellátás
Bolus időzítése	nem alkalmazható	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. vagy ezekkel egyenértékű
Lefedett terület – indítás	Nyak	Aorta subclavia
Lefedett terület – befejezés	Membrán	Profunda femoris eredése
Kollimáció	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstrukció	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus	Végig 2,5 mm – rugalmas algoritmus
Axiális DFOV	32 cm	32 cm
Befecskendezés utáni felvételsorozatok	Nincs	Nincs

11.3 Mellkasi eszközökről készült röntgenfelvételek

A következő nézetek szükségesek:

- Négy film: hanyattfekvő-frontális (AP), asztalon keresztbe irányuló laterális, 30°-os jobbra hátra ferde (RPO) és 30°-os balra hátra ferde (LPO) irányú.
- Jegyezze fel az asztal és a film közötti távolságot, és ugyanezt a távolságot használja az összes későbbi vizsgálathoz is.
- Ügyeljen arra, hogy a teljes eszköz minden egyes képformátumon hosszanti irányban látszson.
- A mediastínium megfelelő áthatolásának biztosítása érdekében középső fotocellát, mellkasi gerinctechnikát vagy manuális technikát kell használni minden nézethez.

Ha bármilyen kétség merül fel az eszköz épségével kapcsolatosan (pl. megtörtetés, szenttörés, horogleválás, a komponensek egymáshoz képesti elvándorlása), nyugtató nézetek használata ajánlott. Az ellátó orvosnak 2–4x-es nyugtató vizuális segédeszköz használatával kell értékelnie az eszköz épségét (az eszköz teljes hosszán, a komponensekkel együtt) a filmek alapján.



11.4 MRI-információk

A nem klinikai tesztelés során bizonyítást nyert, hogy a Zenith TX2 TAA endovaskuláris grafit az ASTM F2503 szabványnak megfelelően **MR-kondicionális**. Ilyen endovaskuláris grafittal rendelkező betegek a behelyezést követően biztonságosan szkenelhetők az alábbi körülmények között:

- Sztatikus mágneses tér erőssége: 1,5 tesla és 3,0 tesla
- A mágneses tér gradiensek maximuma: 720 gauss/cm
- Az MR rendszerre megadott maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciósi tényező (SAR) értéke 2,0 W/kg (normális üzemmódban) legfeljebb 15 perces szkenelésre (azaz impulzusszekvenciánként)

Sztatikus mágneses tér

A fenti határértékekkel való összehasonlítás céljára szolgáló statikus mágneses tér a betegre vonatkozó (vagyis a szkennert borításán kívül, a beteg vagy más személy számára hozzáférhető helyen mért) statikus mágneses tér.

MRI-vel kapcsolatos hőmérséklet-emelkedés

1,5 teslas térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 1,5 teslas MR-rendszerrel (Siemens Magnetom, Numaris/4 szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Zenith TX2 TAA endovaskuláris grafit 1,2 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciósi tényezőre (SAR) extrapolálva).

3,0 teslas térben jelentkező hőmérséklet-emelkedés

Nem klinikai tesztelés keretében egy 3,0 teslas MR-rendszerrel (General Electric Excite, HDx, G3.0-052B szoftver) végzett 15 perces (azaz egyetlen szkennelési szekvenciányi időtartamú) MR-szkennelés során a Zenith TX2 TAA endovaskuláris grafit legfeljebb 1,3 °C-os hőmérséklet-emelkedést mutatott (2,0 W/kg fajlagos abszorpciósi tényezőre (SAR) extrapolálva).

- A kontrasztanyag alkalmazása előtt és a kontrasztanyag alkalmazásával kapott felvételsorozatok szeletvastagsága és köze meg kell, hogy egyezzen.
- NE módosítsa a beteg orientációját, illetve ne jelölje ki újra a referenciapontokat a betegre a kontrasztanyag nélkül és a kontrasztanyaggal készített felvételsorozatok között.

A kontrasztanyag nélküli és a kontrasztanyag kiemelt alapvonalú és utánkövető képalkotás a beteg optimális megfigyelése szempontjából fontos. A CT-vizsgálat során fontos az elfogadható képalkotási protokollok követése. A **11.2. táblázatban** az elfogadható képalkotási protokollokra szerepelnek példák.

Képműtermék

A képműtermék az eszközt tartalmazó anatómiai régió egészére kiterjed, és az eszköz kb. 20 cm-es körzetében elhomályosítja a közvetlenül szomszédos anatómiai szerkezetek képét, valamint az egész eszköznek és annak lumenének képét, amikor nem klinikai tesztelés során a szkennelés a következő feltételek mellett történik: gyors spinechó 3,0 teslas MR-rendszerben (General Electric Excite, HDx, G3.0-052B szoftver), rádiófrekvenciás testtekerccsel.

Minden szkennerre igaz, hogy az eszköz és az értékelendő terület közötti távolság növekedésével a képműtermék fokozatosan eltűnik. A fejről, a nyakról és az alsó végtagokról képműtermék nélküli MR-felvételt lehet készíteni. Az eszköznek az értékelendő területől mért távolságától függően képműtermék lehet jelen a hasi régióról és a felső végtagokról készült felvételeken.

Kizárólag az egyesült államokbeli betegek esetében

A Cook azt javasolja, hogy a beteg regisztrálja a Medialert Foundationnál az ebben a használati utasításban közölt MR-vizsgálati feltételeket. A Medialert Foundation elérhetőségét a következők:

Postai cím:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefonszám:	+1-888-633-4298 (ingyenesen hívható az Egyesült Államokon belül) +1-209-668-3333 (az Egyesült Államokon kívülről)
Fax:	+1-209-669-2450
Web:	www.medialert.org

11.5 További megfigyelés és kezelés

(Lásd a „4. »VIGYÁZAT« SZINTŰ FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÖVINTÉZKEDÉSEK” c. fejezetet)

További megfigyelés és esetleges kezelés javasolt a következők esetében:

- Aneurysma I. típusú endoleakkal
- Aneurysma III. típusú endoleakkal
- Aneurysma megnagyobbodása, 5 mm-t meghaladó maximális aneurysmaátmérő (az endoleak állapotától függetlenül)
- Elvándorlás
- Nem megfelelő tapadási hossz

Az újabb beavatkozás vagy a nyitott műtői korrekcióra való áttérés mérlegelésénél figyelembe kell venni az ellátó orvos értékélését 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, egybek közt katéteres és nyitott műtői beavatkozások is szükségesek lehetnek.

12 HIVATKOZÁSOK

A jelen használati utasítás az orvosok tapasztalatán és (vagy) az általuk közzétett szakirodalmon alapul. A rendelkezésre álló szakirodalomról a Cook helyi értékesítési képviselője tud felvilágosítással szolgálni.

ENDOPROTESI TORACICA ZENITH® TX2® TAA CON PRO-FORM™ E SISTEMA DI INTRODUZIONE Z-TRAK® PLUS

Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.

ATTENZIONE – La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su presentazione di prescrizione medica.

ATTENZIONE – L'intero contenuto della confezione interna (compreso il sistema di introduzione e l'endoprotesi) viene fornito sterile ed è esclusivamente monouso.

1 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

1.1 Endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus

L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form è una protesi endovascolare cilindrica bipezzo costituita da componenti prossimali e distali. I componenti prossimali possono essere non rastremati o rastremati. Le protesi sono realizzate in "woven polyester" (tessuto poliestere Dacron) a tutto spessore cucito a stent autoespandibili Cook-Z in acciaio inossidabile con suture in poliestere intrecciato e monofilamento in polipropilene (Fig. 1). Gli stent coprono l'intera lunghezza dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form, per garantirne la stabilità e la capacità di dilatazione necessarie per l'apertura del lume della protesi durante il suo rilascio. Inoltre, gli stent Cook-Z fissano adeguatamente la protesi alla parete vascolare, creando il necessario grado di adesione e chiusura.

Per consentire un maggiore fissaggio, lo stent rivestito contiene, in corrispondenza dell'estremità prossimale del componente prossimale, uncinchi di ancoraggio distanziati di 2 mm che sporgono attraverso il materiale della protesi. Inoltre, sono presenti uncinchi di ancoraggio anche sullo stent non rivestito che si trova all'estremità distale del componente distale. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica della protesi a stent, sono presenti marker radiopachi d'oro a ciascuna estremità dei componenti prossimali e distali. Questi marker sono posizionati con un orientamento circonferenziale entro 1 mm dell'aspetto più prossimale ed entro 1 mm dell'aspetto più distale del materiale della protesi.

L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form viene fornita precaricata in un sistema di introduzione Z-Trak Plus da 20 Fr o 22 Fr (Fig. 2). Questo sistema si avvale di un metodo di rilascio sequenziale grazie a una serie di funzioni incorporate che consentono di controllare in modo costante l'endoprotesi durante l'intera procedura di rilascio. Il sistema di introduzione Z-Trak Plus è progettato per un posizionamento preciso prima del rilascio dei componenti prossimali e/o distali. Il componente prossimale utilizza un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo. Il componente distale utilizza un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza doppio. I fili di sicurezza fissano l'endoprotesi sul sistema di introduzione fino al momento del rilascio ad opera del medico (Fig. 3). Tutti i sistemi di introduzione dispongono di guaine di introduzione Flexor™, progettate per resistere agli attorcigliamenti e dotate di rivestimento idrofilo. Queste caratteristiche sono entrambe previste per migliorare la capacità di avanzamento all'interno delle arterie iliache e dell'aorta toracica.

1.2 Componenti ausiliari dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form

Sono a disposizione componenti endovascolari ausiliari (estensioni del corpo prossimali e distali) (Fig. 1). I componenti ausiliari dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form sono elementi cilindrici realizzati negli stessi materiali (tessuto poliestere, stent Cook-Z autoespandibili in acciaio inossidabile e sutura in polipropilene) usati per i componenti principali della protesi. In corrispondenza dei margini distale e prossimale della protesi, gli stent sono attaccati alla superficie interna; nei restanti punti gli stent sono suturati sulla superficie esterna. L'estensione prossimale contiene uncinchi di ancoraggio prossimali, mentre l'estensione distale non ha uncinchi di ancoraggio. Entrambe le estensioni del corpo principale (prossimale e distale) possono essere usate per aumentare la lunghezza dei relativi segmenti dell'endoprotesi. Inoltre, l'estensione del corpo principale distale può essere usata per aumentare la lunghezza di sovrapposizione tra i componenti.

1.2.1 Estensioni prossimali dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form

L'estensione prossimale dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form viene rilasciata da un sistema di introduzione Z-Trak Plus da 20 Fr o 22 Fr (Fig. 2). Un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo blocca l'endoprotesi sul sistema di introduzione fino al momento del rilascio ad opera del medico. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Lo stent rivestito contiene, in corrispondenza dell'estremità prossimale dell'estensione prossimale, uncinchi di ancoraggio distanziati di 2 mm che sporgono attraverso il materiale della protesi. Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica dell'estensione prossimale, alle estremità della protesi sono presenti quattro marker radiopachi con un orientamento circonferenziale entro 1 mm degli aspetti più prossimale e più distale del materiale della protesi.

1.2.2 Estensioni distali dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form

L'estensione distale dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form viene rilasciata da un sistema di introduzione Z-Trak Plus da 20 Fr o 22 Fr (Fig. 2). Un meccanismo di rilascio a filo di sicurezza singolo blocca l'endoprotesi sul sistema di introduzione fino al momento del rilascio ad opera del medico. Tutti i sistemi sono compatibili con guide da 0,035 pollici (0,89 mm).

Per agevolare la visualizzazione fluoroscopica dell'estensione distale, alle estremità della protesi sono presenti quattro marker radiopachi con un orientamento circonferenziale entro 1 mm degli aspetti più prossimale e più distale del materiale della protesi.

2 USO PREVISTO

L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus è prevista per il trattamento di pazienti con aneurismi arteriosclerotici, dissezioni sintomatiche acute o croniche, rotture tamponate, aneurismi crescenti e/o risultanti in ischemia distale, localizzati nell'aorta toracica discendente. Il dispositivo è previsto per l'uso nell'aorta dotata di morfologia vascolare adatta alla riparazione endovascolare (Fig. 5), comprese le condizioni seguenti:

- un adeguato accesso ilaco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione previsti
- raggio di curvatura superiore a 35 mm per l'intera lunghezza dell'aorta da sottoporre al trattamento
- segmenti aortici non aneurismatici (siti di fissaggio) prossimali e distali rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 20 mm
 - con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 38 mm e non inferiore a 20 mm
 - con angolo inferiore a 45 gradi

3 CONTROINDICAZIONI

L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus è controindicata nei casi seguenti:

- pazienti con sensibilità o allergie note all'acciaio inossidabile, al poliestere, al materiale per saldatura (stagno, argento), al polipropilene, al nitalino o all'oro;
- pazienti con infezione sistemica in atto che possono presentare un maggior rischio di infezione dell'endoprotesi.

4 AVVERTENZE E PRECAUZIONI

4.1 Informazioni generali

- Leggere attentamente tutte le istruzioni. Il mancato rispetto delle istruzioni, delle avvertenze e delle precauzioni può avere gravi conseguenze o provocare lesioni al paziente.
- 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 a una riparazione chirurgica a cielo aperto.
- L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrate nell'esecuzione di procedure interventistiche vascolari (caterismo e chirurgia) e nell'uso 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 aumento delle dimensioni dell'aneurisma, riduzione inaccettabile della lunghezza del fissaggio (sovrapposizione tra vaso e componente della protesi) e/o endoleak. Un ingrossamento dell'aneurisma e/o un endoleak persistente possono portare alla rottura dell'aneurisma.
- Ai pazienti che evidenziano una riduzione del flusso sanguigno attraverso la protesi e/o perdite può essere richiesto di sottoporsi a interventi endovascolari o a procedure chirurgiche secondarie.

4.2 Selezione, trattamento e follow-up del paziente

- L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form è progettata per trattare diametri del colletto aortico non inferiori a 20 mm e non superiori a 38 mm. L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form è progettata 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 si può ottenere coprendo l'arteria succlavia sinistra (con o senza trasposizione discezionale) ove necessario per ottimizzare il fissaggio del dispositivo e massimizzare la lunghezza del colletto aortico. È necessaria una lunghezza del colletto aortico distale di almeno 20 mm prossimali all'asse celico. Queste indicazioni dimensionali sono di importanza cruciale per il successo della riparazione endovascolare.
- Elementi anatomici chiave che possono influire sull'esito dell'esclusione dell'aneurisma includono: raggio di curvatura < 35 mm, angolazione localizzata del colletto aortico > 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 di 20 mm del sito di fissaggio); trombo e/o calcificazione circonferenziale in corrispondenza dei siti di fissaggio arteriosi. In presenza di limitazioni anatomiche, per ottenere un'adeguata chiusura e fissaggio può essere necessario un colletto più lungo. Una calcificazione irregolare e/o la presenza di placca possono compromettere l'unione e la chiusura in corrispondenza dei siti di fissaggio. I colletti che evidenziano queste caratteristiche anatomiche chiave possono causare con maggiore probabilità la migrazione dell'endoprotesi o endoleak.
- Per introdurre il dispositivo nel sistema vascolare è necessario un adeguato accesso ilaco o femorale. Allo scopo di garantire 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 significative calcificazioni, occlusioni, tortuosità o presenza di trombi possono precludere l'introduzione dell'endoprotesi e/o comportare un aumentato rischio di embolizzazione. In alcuni pazienti, per ottenere l'accesso può rendersi necessaria una tecnica a condotto vascolare.
- L'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è consigliato nei pazienti con intolleranza ai mezzi di contrasto necessari per l'imaging intraoperatorio e postoperatorio. Tutti i pazienti devono essere sottoposti ad attento monitoraggio e controlli periodici per rilevare ogni alterazione nelle condizioni patologiche e confermare l'integrità dell'endoprotesi.
- L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è consigliata nei pazienti il cui peso o corporatura potrebbero compromettere o impedire i necessari requisiti di imaging.
- L'impianto di protesi può fare aumentare il rischio di paraplegia o paraparesi nei casi in cui l'esclusione della protesi copra l'origine di arterie vertebroiliacali o intercostali dominanti.
- La sicurezza e l'efficacia dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non sono state valutate nelle seguenti popolazioni di pazienti:
 - aneurismi con perdite, prossimi alla rottura o rotti
 - aneurismi micotici
 - aortite o aneurismi infiammatori
 - collagenopatia degenerativa congenita diagnosticata o sospetta (ad esempio, sindrome di Marfan o di Ehlers-Danlos)
 - fistole aorto-bronchiali e aorto-esofagee
 - gravidanza, allattamento o previsione di gravidanza entro i 24 mesi successivi
 - infezione sistemica (ad esempio, sepsi)
 - lesione dell'aorta dovuta a trauma
 - pazienti di età inferiore ai 18 anni
 - pseudoaneurismi dovuti al precedente impianto di endoprotesi
- Una corretta selezione dei pazienti richiede l'acquisizione di immagini specifiche e misurazioni accurate; a questo 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 una chiusura ottimali, potrebbe essere necessario eseguire la trasposizione o il bypass della succlavia sinistra.
- Il medico deve avere a disposizione tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura, 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.

4.3 Tecniche preoperatorie di misurazione e imaging

- 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 la tenuta adeguati del dispositivo.
- L'utilizzo in sede di imaging pre-procedura di spessori di ricostruzione > 3 mm può portare alla selezione di un dispositivo dalle dimensioni non ottimali, o al 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 l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form. 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 l'intensificatore di immagine (braccio a C) in modo che sia perpendicolare al colletto dell'aneurisma, normalmente a 45-75 gradi con proiezione obliqua anteriore sinistra (OAS) per l'arco.
- Diagnostica:** Per le misurazioni del diametro aortico è vivamente consigliata l'angio-TC spirale ottimizzata con 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 dello slice assiale pari a 3 mm o meno.
- Lunghezza:** L'esperienza clinica indica che la ricostruzione 3D dell'angio-TC spirale è la modalità di imaging maggiormente consigliata per valutare accuratamente le lunghezze dei colletti prossimale e distale per l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form. Queste ricostruzioni devono essere eseguite con vista 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.
- La performance a lungo termine delle endoprotesi 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 dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi 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**.
 - L'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus non è consigliato nei pazienti che non possono sottoporsi o che non aderiranno alle necessarie sessioni di imaging preoperatorie e postoperatorie, e agli studi d'impianto descritti nella **Sezione 11, LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO**.
 - Dopo l'impianto dell'endoprotesi, i pazienti vanno monitorati a intervalli regolari per rilevare flusso di endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi stessa. Come minimo, è necessaria una sessione di imaging all'anno, che include: 1) lastre radiografiche del torace per esaminare l'integrità del dispositivo (separazione tra componenti, frattura dello stent e/o separazione degli uncini di ancoraggio) e 2) TC con e senza mezzo di contrasto per esaminare le eventuali mutazioni a carico dell'aneurisma, flusso di endoleak, pervietà, tortuosità, posizione del dispositivo e decorso patologico. Qualora complicanze renali o altri fattori precludano l'uso del mezzo di contrasto per l'imaging, è possibile usare lastre radiografiche toraciche e TC senza mezzo di contrasto abbinati a ecocardiografia transesofagea (per la determinazione di endoleak) in modo da ottenere informazioni simili, sebbene non ottimali.

4.4 Selezione del dispositivo

- La sovrapposizione consigliata tra i dispositivi è di 3-4 stent. Tuttavia, lo stent di chiusura prossimale del componente prossimale o lo stent di chiusura distale del componente distale non devono essere sovrapposti, in quanto ciò potrebbe causare una mancata apposizione alla parete vascolare. La quantità minima di sovrapposizione tra i dispositivi è di 2 stent (~50 mm); una sovrapposizione inferiore a 2 stent può provocare endoleak (con o senza separazione dei componenti). La lunghezza dei dispositivi deve essere scelta di conseguenza.
- Per la scelta delle dimensioni idonee dei dispositivi è vivamente consigliato aderire rigorosamente alla guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form (**Tabelle 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4**). Nella guida alla determinazione delle dimensioni idonee contenuta nelle istruzioni per l'uso si è tenuto conto di un adeguato sovradimensionamento del dispositivo. Un dimensionamento oltre questo range può comportare endoleak, frattura, migrazione, ripiegamento o compressione del dispositivo.

4.5 Procedura di impianto

(Consultare la Sezione 10, ISTRUZIONI PER L'USO)

- Per un corretto posizionamento dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form nel colletto e per garantire un'accurata apposizione alla parete aortica, è necessario un adeguato imaging procedurale.
- Fare attenzione a non piegare o attorcigliare il sistema di introduzione. Ciò facendo si potrebbe danneggiare il sistema di introduzione e l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form.
- Per evitare la torsione dell'endoprotesi, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.
- 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, altrimenti si può 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.
- Il rilascio parziale accidentale o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere la rimozione per via chirurgica.
- Ad eccezione dei casi in cui sia clinicamente necessario, non rilasciare l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form in una posizione che occluda le arterie che riforniscono di sangue organi o arti. L'endoprotesi non deve coprire arterie importanti dell'arco aortico o mesenteriche (ad eccezione della succlavia sinistra), in quanto ciò può 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.
- Non tentare di riappare la guaina sulla protesi dopo il rilascio parziale o completo.
- Il riposizionamento distale della protesi a stent dopo un parziale rilascio dello stent prossimale rivestito può causare danni alla protesi a stent e/o lesioni vascolari.
- Durante la ritrazione della guaina, gli uncini di ancoraggio prossimali sono esposti e a contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile fare avanzare il dispositivo, ma il ritiro può danneggiare la parete aortica.
- L'attacco delle estremità prossimale e distale del dispositivo in segmenti paralleli del colletto aortico senza un'angolazione acuta (> 45°) né calcificazioni/trombi circolferenziali, è importante per garantire il fissaggio e la chiusura.
- L'attacco delle estremità prossimale o distale del dispositivo in un segmento del colletto aortico con un diametro che differisce da quello per cui la protesi è stata inizialmente dimensionata può comportare un dimensionamento inadeguato (< 10% o > 25%) e, di conseguenza, causare migrazione, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o un aumentato rischio di trombosi.
- Un posizionamento inaccurato e/o una chiusura incompleta dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form all'interno del vaso possono fare aumentare il rischio di endoleak, migrazione o occlusione accidentale delle arterie succlavia sinistra, carotide comune sinistra e/o celiaca.

- Il fissaggio inadeguato dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form può comportare l'aumento del rischio di migrazione della protesi. Il rilascio scorretto o la migrazione dell'endoprotesi possono richiedere l'intervento chirurgico.
- L'anticoagulazione sistemica va 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 attivare il rivestimento idrofilo della superficie esterna della guaina, passare sulla superficie compresse di garza sterili imbevute di soluzione fisiologica. Per garantirne le migliori prestazioni, tenere sempre ben idratata la guaina.
- Occorre 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.
- Mantenere invariata la posizione della guida durante l'inserimento del sistema di introduzione.
- Servirsi sempre della fluoroscopia per la guida, l'introduzione e l'osservazione dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form all'interno del sistema vascolare.
- L'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus richiede la somministrazione endovascolare di mezzo di contrasto. I pazienti affetti da disfunzioni renali conclamate possono presentare un aumentato 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).
- Durante la ritrazione della guaina e/o 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.
- L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form incorpora 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 quando si manovrano dispositivi interventistici e angiografici nell'area dello stent prossimale rivestito e distale non rivestito. Non posizionare gli uncini di ancoraggio e lo stent distale non rivestito in un'area in cui sia presente una dissezione.
- Operare con cautela durante la manipolazione di cateteri, guide e guaine all'interno di un aneurisma. 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.
- Nel caso in cui fosse necessario reinserire degli strumenti all'interno della protesi (intervento secondario) dopo il suo posizionamento, occorre evitare di danneggiarla o di modificarne la posizione.
- Prestare attenzione a non fare avanzare la guaina mentre la protesi a stent si trova ancora al suo interno. L'avanzamento della guaina in questa fase può far sì che gli uncini di ancoraggio perfino la guaina di introduzione.
- Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.

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 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 sgonfiaggio del palloncino.
- Per una migliore emostasi, è possibile allentare o serrare la valvola elastica Captator® per consentire l'inserimento e la successiva rimozione del palloncino dilatatore.



4.7 Informazioni sulle procedure MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa endoprotesi può essere sottoposto a scansione in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di scansione (ovvero, per ogni sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla MRI

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

Nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA ha generato un aumento massimo della temperatura di 1,2 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In prove non cliniche, l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a 1,3 °C (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDX, software G3.0-052B).

Artefatti d'imagine

L'artefatto d'imagine si estende su tutta la regione anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visuale delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti in un raggio di circa 20 cm dal dispositivo, come pure l'intero dispositivo e il relativo lume, durante la scansione nell'ambito di prove non cliniche usando la sequenza: fast spin-echo in un sistema RM a 3,0 Tesla, (General Electric Excite, HDX, software G3.0-052B) con bobina a radiofrequenza a corpo intero.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'imagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'imagine. Artefatti d'imagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

Solo per pazienti negli USA

La Cook consiglia al paziente di comunicare alla MedAlert Foundation le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla MedAlert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

5 POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

Gli eventi negativi che possono verificarsi e/o richiedere un intervento includono, ma non sono limitati a:

- amputazione
- claudicatio (come, ad esempio, claudicatio glutea, della gamba)
- complicanze cardiache e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, aritmia, tamponamento, 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, a carico dell'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, linfocela)
- complicanze neurologiche locali o sistemiche e ulteriori problemi concomitanti (come, ad esempio, ictus, attacco ischemico transitorio, paraplegia, paraparesi/shock midollare, 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 all'aorta, inclusi perforazione, dissezione, emorragia, rottura e decesso
- edema
- embolia polmonare
- embolizzazione (micro e macro) con ischemia o infarto transitori o permanenti
- endoleak
- endoprotesi: posizionamento errato del componente, dilatazione incompleta del componente, migrazione e/o separazione del componente, rottura della sutura, occlusione, infezione, frattura dello stent, corrosione dello stent, usura del materiale di rivestimento della protesi, deformazione, erosione, perforazione, flusso periprotetico e separazione degli uncini di ancoraggio
- 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 transitoria e dolore
- ingrossamento dell'aneurisma
- insufficienza epatica
- neuropatia femorale
- occlusione del dispositivo o del vaso nativo
- rottura dell'aneurisma e decesso
- sanguinamento, ematoma o coagulopatia
- sindrome compartimentale
- tromboosi e/o pseudoaneurisma arteriosi o venosi
- vasospasmo o trauma vascolare (come, ad esempio, dissezione del vaso iliofemorale, sanguinamento, rottura, decesso)

6 SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

(Vedere la Sezione 4.2, Selezione, trattamento e follow-up del paziente)

6.1 Personalizzazione del trattamento

La Cook consiglia di selezionare i diametri dei componenti dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form come descritto nelle Tabelle 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4. Il medico deve avere a disposizione tutti i componenti delle lunghezze e dei diametri necessari per completare la procedura, 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. Prima dell'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form occorre valutare con attenzione i rischi e i benefici per ogni singolo paziente. Ulteriori considerazioni per la selezione dei pazienti, tra le altre, includono:

- 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
- il rischio di rottura dell'aneurisma a fronte del rischio del trattamento con endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form
- la capacità di tollerare l'anestesia generale, regionale o locale
- la capacità e volontà di sottoporsi e aderire al necessario follow-up
- la dimensione e la morfologia del vaso iliofemorale di accesso (trombo, calcificazione e/o tortuosità) devono essere compatibili con le tecniche di accesso vascolare utilizzate e con accessori del profilo di inserimento di una guaina di introduzione da 20 Fr a 22 Fr, comprese le condizioni seguenti:
 - un adeguato accesso iliaco/femorale compatibile con i sistemi di introduzione previsti
 - raggio di curvatura superiore a 35 mm per l'intera lunghezza dell'aorta da sottoporre al trattamento
- segmenti aortici non aneurismatici (siti di fissaggio) prossimali e distali rispetto all'aneurisma:
 - con lunghezza minima di 20 mm
 - con diametro (misurato da parete esterna a parete esterna) non superiore a 38 mm e non inferiore a 20 mm
 - con angolo inferiore 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 ulteriori interventi o la riparazione chirurgica a cielo aperto dell'aneurisma si rendano necessari dopo la riparazione endovascolare iniziale
- 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 persistenza della 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 endoprotesi 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 dell'endoprotesi.** I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi 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.
 - Al paziente deve essere ben chiara l'importanza di ottemperare 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 degli aneurismi dell'aorta toracica. Come 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 non arresta il processo patologico. Infatti, è ancora possibile che si verifichi un'associata degenerazione vascolare.
 - I medici devono informare tutti i pazienti dell'importanza di rivolgersi immediatamente ad un medico se accusano sintomi di occlusione della protesi e di ingrossamento o rottura dell'aneurisma. I sintomi di occlusione della protesi includono, tra l'altro, assenza di polso alle gambe, dolore, ischemia intestinale ed estremità fredde. La rottura di un aneurisma 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'imaging necessario per un corretto posizionamento e follow-up dei dispositivi endovascolari, occorre discutere con le donne in gravidanza, accertata o sospetta, dei 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 MRI). Per maggiori informazioni, consultare la Guida per il paziente dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form.

8 CONFEZIONAMENTO

- L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form è sterilizzata con ossido di etilene, precaricata in un sistema di introduzione e fornita in confezioni a strappo.
- Questo dispositivo è esclusivamente monouso. Non tentare di risterilizzarlo.
- 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 alla Cook.
- Prima dell'uso, verificare che per il paziente siano stati forniti i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni), eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.
- Il dispositivo è caricato in una guaina di introduzione Flexor® da 20 Fr o 22 Fr. La superficie della guaina è dotata di rivestimento idrofilo, che, una volta idratato, migliora la capacità di avanzamento. Per attivare il rivestimento idrofilo, passare la superficie della guaina con una compressa di garza sterile imbevuta 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 a una riparazione chirurgica a cielo aperto.

ATTENZIONE – L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus deve essere usata esclusivamente da medici e da équipe debitamente addestrati nelle tecniche interventistiche vascolari (catereterismo e chirurgia) e nell'uso del presente dispositivo. I requisiti consigliati relativi alle qualifiche e alle conoscenze dei medici che utilizzano l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus sono delineati qui di seguito.

Selezione dei pazienti

- Conoscenza della storia naturale degli aneurismi dell'aorta toracica (TAA) e delle comorbidità associate alla riparazione dei TAA.
- Conoscenza dell'interpretazione delle immagini radiografiche, della selezione del paziente 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 e chiusura percutanea
- 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 alla Cook.

Prima dell'uso, verificare che per il paziente siano stati forniti i dispositivi corretti (per quantità e dimensioni), eseguendo il riscontro dei dispositivi a fronte dell'ordine prescritto dal medico per il paziente in questione.

9.3 Materiali necessari

(Non in dotazione del sistema modulare bipezzo)

- È a disposizione una selezione di componenti ausiliari distali prossimali e distali per l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form, in diametri compatibili con il sistema bipezzo.
- Fluoroscopia predisposta 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 Materiali consigliati

(Non in dotazione del sistema modulare bipezzo)

Per l'impianto di qualsiasi componente della linea di prodotti Zenith, si consiglia di usare i seguenti prodotti. Per ottenere informazioni su questi prodotti, consultare le relative istruzioni per l'uso consigliate.

- Guida extra rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260/300 cm; ad esempio:
 - guide ultra rigide Cook Amplatz (AUS)
 - guide extra rigide Cook Lunderquist™ con doppia curva (LESDC)

- Guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm); ad esempio:
 - guide Cook da 0,035 pollici (0,89 mm)
 - guida Cook Bentson da 0,035 pollici (0,89 mm)
 - guide Cook Nimble*
- Palloncini dilatatori; ad esempio:
 - catetere a palloncino Cook CODA*
- Set di introduzione; ad esempio:
 - set di introduzione Cook Check-Flo*
- Catetere per la determinazione delle dimensioni idonee; ad esempio:
 - cateteri centimetrati Cook Aurous*
- Cateteri angiografici con marker radiopachi; ad esempio:
 - cateteri angiografici Cook con punta Beacon*
 - cateteri di lavaggio Cook Royal Flush con punta Beacon*
- Aghi di accesso; ad esempio:
 - aghi di accesso Cook per puntura di parete singola

9.5 Linea guida per la determinazione del diametro idoneo del dispositivo

La selezione del diametro va determinata in base al diametro del vaso da parete esterna a parete esterna, e 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 una chiusura incompleta 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, può essere importante misurare il diametro aortico utilizzando viste ricostruite in 3D perpendicolari alla linea

Tabella 9.1 – Guida alla determinazione del diametro idoneo del corpo principale della protesi*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} mediana del tronco aortico	Diametro della protesi ³ (mm)	Lunghezza complessiva del componente prossimale (mm)	Lunghezza complessiva del componente distale (mm)	Lunghezza complessiva del componente prossimale rastremato di 4 mm (mm)	Guaina di introduzione (Fr)	Diametro esterno della guaina di introduzione (mm)
20	22	115	non pert.	non pert.	20	7,7
21	24	115	non pert.	non pert.	20	7,7
22/23	26	134	non pert.	non pert.	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	non pert.	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	non pert.	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	non pert.	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	non pert.	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Tutte le dimensioni sono nominali.

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Tabella 9.2 – Dispositivi prossimali rastremati – 10 mm*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} prossimale-distale (mm)	Diametro della protesi ³ prossimale-distale (mm)	Lunghezza complessiva del componente prossimale rastremato di 10 mm (mm)	Guaina di introduzione (Fr)	Diametro esterno della guaina di introduzione (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Tutte le dimensioni sono nominali. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutte le aree geografiche.

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Tabella 9.3 – Dispositivi prossimali a rastrematura inversa – 6 mm*

Diametro previsto del vaso aortico ^{1,2} prossimale-distale (mm)	Diametro della protesi ³ prossimale-distale (mm)	Lunghezza complessiva del componente prossimale a rastrematura inversa di 6 mm (mm)	Guaina di introduzione (Fr)	Diametro esterno della guaina di introduzione (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Tutte le dimensioni sono nominali. Non tutti i prodotti sono disponibili in tutte le aree geografiche.

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

Tabella 9.4 – Guida alla determinazione del diametro idoneo dell'estensione prossimale e distale 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	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Tutte le dimensioni sono nominali.

¹Diametro massimo lungo il sito di fissaggio, misurato da parete esterna a parete esterna.

²Arrotondare il diametro aortico misurato al mm più vicino.

³Ulteriori fattori possono condizionare la scelta del diametro.

10 ISTRUZIONI PER L'USO

Requisiti anatomici

- La dimensione e la morfologia 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 una tecnica a condotto arterioso.
- Le lunghezze del colletto aortico prossimale e distale devono essere di almeno 20 mm.
- Il diametro del colletto aortico misurato da parete esterna a parete esterna deve essere di 20-38 mm.
- Un diametro del colletto prossimale superiore di almeno 4 mm al diametro del colletto distale richiede l'uso di un componente prossimale rastremato.
- Le misurazioni da effettuare durante la valutazione pretrattamento sono illustrate in **Fig. 5 e 6**.

Sovrapposizione del componente prossimale e distale

È richiesta una sovrapposizione minima di 2 stent (~50 mm). La sovrapposizione consigliata è di 3-4 stent (~75-100 mm); tuttavia, lo stent di chiusura prossimale del componente prossimale o lo stent di chiusura distale del componente distale non devono essere sovrapposti.

Le seguenti istruzioni fungono da linee guida di base per l'impianto del dispositivo. Potrebbe essere necessario apportare modifiche alle procedure qui descritte. Le presenti istruzioni sono previste come indicazioni di massima per il medico e non devono prevalere sul suo giudizio professionale.

Informazioni generali sull'impiego

L'uso dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus prevede l'impiego di tecniche standard per il posizionamento di guaine di accesso al sistema arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. L'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus è compatibile con guide con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm).

L'impianto di stent endovascolari 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 (inclusa la trasfusione) per evitare esiti sfavorevoli per il paziente. È importante monitorare la perdita ematica dalla valvola emostatica nel corso dell'intera procedura, ma in particolare 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'impianto, 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
- Diametro dei siti di fissaggio prossimale e distale e delle arterie iliache distali
- Lunghezza dei siti di fissaggio prossimale e distale

Preparazione del paziente

- Consultare i protocolli della struttura sanitaria per l'anestesia, la terapia anticoagulante e il monitoraggio delle funzioni vitali.
- Posizionare il paziente su un lettino per imaging e procedere con 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 selezionata.

10.1 Componente del sistema con endoprotesi toracica

Zenith TX2 TAA con Pro-Form

Preparazione/lavaggio/posizionamento – Componenti prossimali e distali

- Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore giallo. Rimuovere il tubicino di protezione della cannula. Staccare la guaina Peel-Away® dal retro del gruppo valvola (**Fig. 7**).
- Solleverare la punta distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino alla fuoriuscita di liquido dalla punta della guaina di introduzione (**Fig. 8**). Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
NOTA – Assicurarsi che l'adattatore con via laterale sia saldamente connesso al lato del corpo della valvola.
NOTA – Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.

- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita di liquido dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore (**Fig. 9**).
- Inzuppare delle compresse di garza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

10.1.1 Posizionamento del componente prossimale

- Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago di accesso da 18 G. Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson
 - guaina di dimensioni adeguate (ad esempio, 5,0 Fr)
 - catetere pigtail di lavaggio (spesso cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, ovvero il catetere centimetro Cook CSC-20)
- Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
- Assicurarsi che il sistema della protesi sia stato lavato e riempito con soluzione fisiologica eparinata (soluzione di lavaggio appropriata) e che tutta l'aria sia stata eliminata.
- Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e bagnare tutte le guide con soluzione fisiologica eparinata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo ogni sostituzione.
- Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260/300 cm, e avanzare attraverso il catetere e su verso l'arco aortico.
- 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 è possibile considerare un approccio brachiale.

- Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida e avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi.

ATTENZIONE – Per evitare la torsione dell'endoprotesi, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.

NOTA – La punta del dilatatore si ammorbidece a temperatura corporea.

- 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 a stent 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.

- Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia ruotata in posizione aperta (**Fig. 10**).

10. Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritirare la guaina finché la protesi non sia completamente espansa e il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo.

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.

ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guaina, gli uncini di ancoraggio prossimali sono esposti e a contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile fare avanzare il dispositivo, ma il ritiro 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 la guaina con estrema cautela finché non inizi appena a contrarsi, quindi fermarsi. Riportare il dispositivo alla posizione originale e proseguire con il rilascio.

- Confermare la posizione della protesi e, se necessario, regolarla in avanti. Ricontrrollare la posizione della protesi tramite angiografia.
NOTA – In presenza di un catetere angiografico parallelo alla protesi a stent, lo si può utilizzare per eseguire il controllo angiografico della posizione.
- Allentare il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde a filo di sicurezza. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi (**Fig. 11**). Non ruotare la manopola verde del filo di sicurezza. Ritirare completamente il filo di sicurezza per rilasciare l'attacco distale all'introduttore.
NOTA – Prima del ritiro del sistema di introduzione, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.
- Rimuovere il sistema di introduzione lasciando la guida in posizione nella protesi.

10.1.2 Posizionamento del componente distale

- Se si sta usando un catetere angiografico nell'arteria femorale, è necessario ritrarlo a una posizione che mostri l'anatomia aortica nel punto in cui verrà rilasciato il componente distale.
- Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi, con una sovrapposizione consigliata di 3-4 stent (75-100 mm), ma non inferiore a 2 stent (50 mm), con il componente prossimale. Non sovrapporre gli stent di chiusura prossimale e distale.
NOTA – Per agevolare l'inserimento della guida nel sistema di introduzione può rendersi necessario raddrizzare leggermente la punta del dilatatore del sistema di introduzione.
- Controllare la posizione tramite angiografia e, se necessario, regolarla.
- Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guida di introduzione Flexor sia ruotata in senso antiorario in posizione aperta (**Fig. 10**).
- Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e iniziare a ritirare la guida.
ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guida o 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 ritirare la guida, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa che permetta la ritrazione della guida. Ritirare la guida con estrema cautela finché non inizi appena a contrarsi, quindi fermarsi immediatamente. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.
- Ritirare la guida finché la protesi non sia completamente espansa. Continuare a ritirare la guida fino a quando il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo.
- Libera l'attacco distale svitando prima il meccanismo di sicurezza sul meccanismo di rilascio a filo di sicurezza bianco (contrassegnato con il numero 1; **Fig. 12 e 13**).
- Svitare e rimuovere il meccanismo di sicurezza sull'impugnatura telescopica (contrassegnata con il numero 2; **Fig. 14 e 15**).
- Stabilizzare il sistema di introduzione e far scorrere l'impugnatura telescopica insieme al tubo grigio e alla guida esterna in direzione distale, fino a liberare lo stent di attacco distale. L'impugnatura telescopica dovrebbe ritirarsi alla pari della sua escursione distale, fino a bloccarsi automaticamente in posizione (**Fig. 16**).
- Allentare il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde a filo di sicurezza. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo, finché l'estremità prossimale della protesi non si apra; quindi ritirare e rimuovere il filo di sicurezza e il meccanismo di rilascio (contrassegnato con il numero 3; **Fig. 17**). Non ruotare la manopola verde del filo di sicurezza.
NOTA – Prima del ritiro del sistema di introduzione, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.
- Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guida e la guida nella protesi.
- Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guida di introduzione Flexor facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto.
ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.

10.1.3 Inserimento del palloncino dilatatore del corpo principale (facoltativo)

- Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
- In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
- Fare avanzare il palloncino dilatatore lungo la guida e attraverso la valvola emostatica del sistema di introduzione del corpo principale, fino a raggiungere il livello del sito fissaggio/chiusura prossimale. Mantenere la corretta posizione della guida.
- 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.
- 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.
- Se pertinente, ritirare il palloncino dilatatore verso la sovrapposizione componente prossimale/componente distale ed espandere.
- Ritirare il palloncino dilatatore fino allo stent rivestito distale ed espandere.
- Aprire la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi di completamento.
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

- Rimuovere il catetere angiografico appena sopra il livello dell'endoprotesi. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Confermare la pervietà dei vasi dell'arco aortico e del plesso ciliaco.
- Confermare che non vi siano endoleak o attorcigliamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali e distali. Rimuovere le guide, le guide e i cateteri.
NOTA – Se si osservano endoleak o problemi di altra natura, consultare la Sezione 10.2, Dispositivi ausiliari.
- Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.2 Dispositivi ausiliari

Informazioni generali sull'impiego

Imprecisioni nella selezione delle dimensioni del dispositivo o nel suo posizionamento, variazioni o anomalie nell'anatomia del paziente o complianze procedurali possono richiedere l'impianto di ulteriori endoprotesi ed estensioni. Indipendentemente dal dispositivo impiantato, le procedure di base sono simili a quelle precedentemente impiegate e descritte nel presente manuale. È di fondamentale importanza mantenere l'accesso mediante guida. Durante l'uso dei dispositivi ausiliari dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form è necessario impiegare tecniche standard per il posizionamento di guide ad accesso arterioso, cateteri guida, cateteri angiografici e guide. I dispositivi ausiliari dell'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form e sistema di introduzione Z-Trak Plus sono compatibili con guide con diametro di 0,035 pollici (0,89 mm).

10.2.1 Estensioni prossimali

Le estensioni prossimali vengono usate per estendere il corpo prossimale di una protesi endovascolare già in situ.

Preparazione/lavaggio dell'estensione prossimale

- Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore giallo. Rimuovere il tubicino di protezione della cannula. Staccare la guaina Peel-Away dal retro del gruppo valvola (**Fig. 7**).
- Sollevare la punta distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino alla fuoriuscita di liquido dalla punta della guida di introduzione (**Fig. 8**). Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
NOTA – Assicurarsi che l'adattatore con via laterale sia saldamente connesso al lato del corpo della valvola. **NOTA** – Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita di liquido dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore (**Fig. 9**).
- Inzuppate delle compresse di garza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guida di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratate abbondantemente sia la guida che il dilatatore.

Posizionamento dell'estensione prossimale

- Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago di accesso da 18 G. Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson
 - guida di dimensioni adeguate (ad esempio, 5,0 Fr)
 - catetere pigtail di lavaggio (spesso cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, ovvero il catetere centimetro Cook CSC-20)
- Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
- Assicurarsi che il sistema di introduzione sia stato lavato e riempito con soluzione fisiologica eparinata e che tutta l'aria sia stata eliminata.
- Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e le guide con soluzione fisiologica eparinata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo ogni sostituzione.
- Sostituire la guida standard con una guida LEDC rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260/300 cm, e avanzare attraverso il catetere e su verso l'arco aortico.
- Rimuovere il catetere pigtail di lavaggio e la guida.
NOTA – A questo punto si può accedere alla seconda arteria femorale per il posizionamento del catetere di lavaggio. In alternativa è possibile considerare un approccio brachiale.
- Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida e avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi. Assicurarsi che ci sia una sovrapposizione minima di 2 stent.
ATTENZIONE – Per evitare la torsione dell'endoprotesi, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.
NOTA – La punta del dilatatore si ammorbidisce a temperatura corporea.
NOTA – L'estensione prossimale contiene uncini di ancoraggio che non devono essere posizionati all'interno di altri componenti della protesi.
- Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.
ATTENZIONE – Prestare attenzione a non fare avanzare la guida mentre la protesi a stent si trova ancora al suo interno, poiché così facendo si potrebbe causare la perforazione della guida di introduzione da parte degli uncini di ancoraggio.

- Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guida di introduzione Flexor sia ruotata in senso antiorario in posizione aperta.
- Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritirare la guida finché la protesi non sia completamente espansa e il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo.
ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guida o 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.
ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guida, gli uncini di ancoraggio prossimali sono esposti e a contatto con la parete del vaso. In questa fase è possibile fare avanzare il dispositivo, ma il ritiro può danneggiare la parete aortica.
NOTA – Se si incontrano forti difficoltà mentre si tenta di ritirare la guida, collocare il dispositivo in una posizione meno tortuosa che permetta la ritrazione della guida. Ritirare la guida con estrema cautela finché non inizi appena a contrarsi, quindi fermarsi immediatamente. Tornare alla posizione originale e proseguire con il rilascio.
- Confermare la posizione della protesi e, se necessario, regolarla in avanti. Ricontrrollare la posizione della protesi tramite angiografia.
NOTA – In presenza di un catetere angiografico parallelo alla protesi a stent, lo si può utilizzare per eseguire il controllo angiografico della posizione.
- Allentare il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde a filo di sicurezza. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi (**Fig. 17**). Non ruotare la manopola verde del filo di sicurezza. Il ritiro completo del filo di sicurezza libera anche l'attacco distale all'introduttore.
NOTA – Prima del ritiro del sistema di introduzione, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.
- Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guida e la guida nella protesi.
ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.
- Chiudere la valvola emostatica Captor sulla guida di introduzione Flexor facendola ruotare in senso orario fino al suo arresto.

Inserimento del palloncino dilatatore per estensione prossimale (facoltativo)

- Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
- In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
- Fare avanzare il palloncino dilatatore lungo la guida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione fino al livello del sito di fissaggio/chiusura prossimale. Mantenere la corretta posizione della guida.
- 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.
- 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.

- Ritirare il palloncino dilatatore verso la sovrapposizione componente prossimale/componente distale ed espandere.
- Aprire la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi di completamento.
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.
- Allentare il meccanismo di sicurezza dal meccanismo di rilascio verde a filo di sicurezza. Ritirare il filo di sicurezza con un movimento continuo fino all'apertura dell'estremità prossimale della protesi (Fig. 11). Non ruotare la manopola verde del filo di sicurezza. Ritirare completamente il filo di sicurezza per rilasciare l'attacco distale all'introduttore.

NOTA – Prima del ritiro del sistema di introduzione, accertarsi che tutti i fili di sicurezza siano stati rimossi.

- Rimuovere completamente il sistema di introduzione interno, lasciando la guaina e la guida nella protesi.

ATTENZIONE – Per evitare di aggrovigliare eventuali cateteri lasciati in situ, ruotare il sistema di introduzione durante il ritiro.

- Chiudere la valvola emostatica Captor® sulla guaina di introduzione Flexor®, ruotandola in senso orario fino al suo arresto.

Angiogramma conclusivo

- Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello dell'endoprotesi. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Verificare la pervietà dei vasi dell'arco aortico.
- Confermare che non vi siano endoleak o attorcigliamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
- Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

10.2.2 Estensioni distali

Le estensioni distali vengono usate per estendere l'estremità distale di una protesi endovascolare in situ o per incrementare la lunghezza della sovrapposizione tra i componenti della protesi.

Preparazione/lavaggio dell'estensione distale

- Rimuovere il mandrino di confezionamento con connettore giallo. Rimuovere il dispositivo di protezione della cannula. Staccare la guaina Peel-Away dal retro del gruppo valvola (Fig. 7).
- Sollevare la punta distale del sistema e irrigare attraverso la valvola emostatica fino alla fuoriuscita di liquido dalla punta della guaina di introduzione (Fig. 8). Continuare a iniettare per intero 20 ml di soluzione di lavaggio attraverso il dispositivo. Sospendere l'iniezione e chiudere il rubinetto sul tubo connettore.
NOTA – Assicurarsi che l'adattatore con via laterale sia saldamente connesso al lato del corpo della valvola.
NOTA – Per il lavaggio dell'endoprotesi si utilizza di frequente soluzione fisiologica eparinata.
- Collegare la siringa contenente soluzione fisiologica eparinata al connettore della cannula interna. Lavare fino alla fuoriuscita di liquido dai fori laterali distali e dalla punta del dilatatore (Fig. 9).
- Inzuppate delle compresse di garza sterili in soluzione fisiologica e passarle sulla guaina di introduzione Flexor per attivare il rivestimento idrofilo. Idratare abbondantemente sia la guaina che il dilatatore.

Posizionamento dell'estensione distale

- Pungere l'arteria selezionata usando una tecnica standard con un ago di accesso da 18 G. Dopo aver ottenuto accesso al vaso, inserire i seguenti dispositivi:
 - guida standard da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260 cm, con punta a J da 15 mm o guida Bentson
 - guaina di dimensioni adeguate (ad esempio, 5,0 Fr)
 - catetere pigtail di lavaggio (spesso cateteri per la determinazione delle dimensioni idonee dotati di bande radiopache, ovvero il catetere centimetro Cook CSC-20)
- Eseguire un'angiografia al livello appropriato. Se si utilizzano marker radiopachi, regolare la posizione come necessario e ripetere l'angiografia.
- Assicurarsi che il sistema della protesi sia stato lavato e riempito con soluzione fisiologica eparinata e che sia stata eliminata tutta l'aria.
- Somministrare eparina sistemica. Lavare tutti i cateteri e le guide con soluzione fisiologica eparinata. Questa operazione deve essere ripetuta dopo ogni sostituzione.
- Sostituire la guida standard con una guida LESDC rigida da 0,035 pollici (0,89 mm), lunga 260/300 cm, e avanzare attraverso il catetere e su verso l'arco aortico.
- 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 è possibile considerare un approccio brachiale.
- Inserire il sistema di introduzione appena idratato lungo la guida e avanzare fino a raggiungere la posizione desiderata per la protesi. Assicurarsi che vi sia una sovrapposizione minima di due stent (più lo stent distale non rivestito).

ATTENZIONE – Per evitare la torsione dell'endoprotesi, non ruotare mai il sistema di introduzione durante la procedura. Lasciare che il dispositivo si adatti naturalmente alle curve e tortuosità dei vasi.

- Confermare la posizione della guida nell'arco aortico. Assicurarsi che la posizione della protesi sia corretta.
- Verificare che la valvola emostatica Captor sulla guaina di introduzione Flexor sia ruotata in senso antiorario in posizione aperta.
- Stabilizzare il posizionatore grigio (corpo del sistema di introduzione) e ritirare la guaina finché la protesi non sia completamente espansa e il gruppo della valvola non si innesti nell'impugnatura di controllo.

ATTENZIONE – Durante la ritrazione della guaina o 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.

- Confermare 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 a stent, lo si può utilizzare per eseguire il controllo angiografico della posizione.

Inserimento del palloncino dilatatore per estensione distale (facoltativo)

- Preparare il palloncino dilatatore nel modo seguente e/o secondo le istruzioni del produttore.
 - Lavare il lume per la guida con soluzione fisiologica eparinata.
 - Eliminare tutta l'aria presente nel palloncino.
- In preparazione all'inserimento del palloncino dilatatore, aprire la valvola emostatica Captor facendola ruotare in senso antiorario.
- Fare avanzare il palloncino dilatatore lungo la guida e attraverso la valvola emostatica Captor del sistema di introduzione, fino al livello della sovrapposizione componente distale/estensione distale. Mantenere la corretta posizione della guaina.
- 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.
- 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.
- Ritirare il palloncino dilatatore fino allo stent rivestito distale ed espandere.
- Allentare la valvola emostatica Captor, rimuovere il palloncino dilatatore e sostituirlo con un catetere angiografico per eseguire gli angiogrammi di completamento.
- Serrare la valvola emostatica Captor attorno al catetere angiografico con una leggera pressione, facendola ruotare in senso orario.
- Rimuovere o sostituire tutte le guide rigide per consentire all'aorta di riprendere la sua posizione naturale.

Angiogramma conclusivo

- Posizionare il catetere angiografico appena sopra il livello dell'endoprotesi. Eseguire un'angiografia per confermare che la posizione sia corretta. Verificare la pervietà dei vasi dell'arco aortico.
- Confermare che non vi siano endoleak o attorcigliamenti e verificare la posizione dei marker radiopachi d'oro prossimali e distali. Rimuovere le guaine, le guide e i cateteri.
- Riparare i vasi chiudendoli mediante tecniche chirurgiche standard.

11 LINEE GUIDA PER LE TECNICHE DI IMAGING E IL FOLLOW-UP POSTOPERATORIO

11.1 Informazioni generali

- La performance a lungo termine delle endoprotesi 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 dell'endoprotesi. I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi endovascolare) devono sottoporsi a un follow-up più intensivo. Al paziente deve essere ben chiara l'importanza di ottemperare 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 degli aneurismi 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 11.1. Questo programma indica i requisiti minimi per il follow-up del paziente e va rispettato anche in assenza di sintomi clinici (come dolore, intorpidimento, debolezza). I pazienti con segni clinici specifici (come, ad esempio, endoleak, ingrossamento dell'aneurisma o mutazioni nella struttura o nella posizione della protesi a stent) 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 torace e scansioni TC con e senza mezzo di contrasto. Qualora complicanze renali o altri fattori precludano l'uso del mezzo di contrasto per l'imaging, è possibile usare lastre radiografiche del torace e TC senza mezzo di contrasto abbinati a ecocardiografia transesofagea per la determinazione di endoleak.
- La combinazione di scansioni TC con e senza mezzo di contrasto fornisce informazioni sulla migrazione del dispositivo, diametro dell'aneurisma, endoleak, pervietà, tortuosità, decorso patologico, lunghezza di fissaggio e altre mutazioni morfologiche.
- Le radiografie toraciche del dispositivo forniscono informazioni sulla sua integrità (separazione tra i componenti, frattura dello stent e separazione degli uncini di ancoraggio) e sulla sua migrazione.

La Tabella 11.1 elenca i requisiti minimi per l'imaging di follow-up dei pazienti portatori di endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA con Pro-Form. I pazienti che richiedono un follow-up più intensivo devono sottoporsi a valutazioni intermedie.

Tabella 11.1 – Programma consigliato per le procedure di imaging per i pazienti portatori di endoprotesi

	Angiogramma	TC (con e senza mezzo di contrasto)	Radiografie toraciche del dispositivo
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

¹Il paziente deve sottoporsi a una sessione di imaging entro i 6 mesi precedenti alla procedura.

²Se si riscontra un endoleak di tipo I o III, si consiglia di intervenire tempestivamente 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 pellicole 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 immagini/serie TC consecutive, per non compromettere la precisione dei confronti anatomici e del dispositivo nel tempo.
- Tutte le immagini devono includere una scala per ciascuna pellicola/immagine. Se si usa pellicola, le immagini in rapporto non inferiore a 20:1 devono essere disposte su fogli da 14 x 17 pollici.
- Sono necessarie scansioni con e senza mezzo di contrasto, eseguite con il lettino nelle medesime posizioni.

- Lo spessore e l'intervallo di scansione delle immagini con e senza mezzo di contrasto devono essere identici.
- NON modificare l'orientamento del paziente, né modificare i punti anatomici di riferimento per la misurazione tra l'imaging senza mezzo di contrasto e l'imaging con mezzo di contrasto.

Le scansioni al basale e le scansioni di follow-up con e senza mezzo di contrasto sono importanti ai fini del controllo ottimale del paziente. È importante attenersi a protocolli di imaging accettabili durante l'esame TC. La **Tabella 11.2** elenca esempi di protocolli di imaging accettabili.

Tabella 11.2 – Protocolli di imaging accettabili

Contrasto per endovena	Senza mezzo di contrasto		Con mezzo di contrasto	
	No	Si	No	Si
Apparecchiature accettabili	Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione > 40 secondi		Tomografia computerizzata (TC) spirale o multidetettore (MDCT) ad alte prestazioni con capacità di scansione > 40 secondi	
Volume di iniezione	non pert.		In base al protocollo dettato dalla struttura sanitaria	
Velocità di iniezione	non pert.		$> 2,5$ ml/s	
Modalità di iniezione	non pert.		Automatica	
Timing del bolo	non pert.		Bolo di prova: SmartPrep, C.A.R.E. o equivalente	
Copertura - inizio	Colletto		Aorta succlavia	
Copertura - fine	Diaframma		Origine della profonda femoris	
Collimazione	< 3 mm		< 3 mm	
Ricostruzione	2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"		2,5 mm su tutto il range - algoritmo "soft"	
DFOV assiale	32 cm		32 cm	
Sessioni di imaging post-iniezione	Nessuna		Nessuna	

11.3 Radiografie toraciche del dispositivo

Sono necessarie le seguenti proiezioni.

- Quattro pellicole: supina-frontale (AP), trasversale laterale, obliqua posteriore destra (OPD) a 30° e obliqua posteriore sinistra (OPS) a 30° .
- 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 la tecnica manuale, in modo da garantire un'adeguata penetrazione del mediastino.

In caso di dubbi sull'integrità del dispositivo (ad esempio, attorcigliamento, frattura degli stent, separazione degli uncini di ancoraggio, migrazione dei componenti l'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 i componenti) usando un dispositivo ausiliario per l'ingrandimento a 2-4X.



11.4 Informazioni sulle procedure MRI

Prove non cliniche hanno dimostrato che l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA può essere sottoposta a MRI in presenza di condizioni specifiche, ai sensi della norma ASTM F2503. Un paziente portatore di questa endoprotesi può essere sottoposto a scansioni in modo sicuro dopo l'impianto, in presenza delle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3,0 Tesla
- Gradiente spaziale di campo magnetico massimo di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sul corpo intero e segnalato dal sistema RM, di 2,0 W/kg (modalità operativa normale) per 15 minuti o meno di scansione (ovvero, per ogni sequenza di scansione)

Campo magnetico statico

Il campo magnetico statico per il confronto con i suddetti limiti è quello pertinente al paziente (ovvero, fuori dalla copertura dello scanner, accessibile a un paziente o altra persona).

Riscaldamento associato alla MRI

Aumento della temperatura a 1,5 Tesla

Nel corso di prove non cliniche, l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA ha generato un aumento massimo della temperatura di $1,2^\circ\text{C}$ (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, software Numaris/4).

Aumento della temperatura a 3,0 Tesla

In prove non cliniche, l'endoprotesi toracica Zenith TX2 TAA ha generato un aumento di temperatura inferiore o uguale a $1,3^\circ\text{C}$ (commisurato a un SAR di 2,0 W/kg) durante 15 minuti di imaging a RM (ovvero un'unica sequenza di scansione) in un sistema RM a 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, software G3.0-052B).

Artefatti d'immagine

L'artefatto d'immagine si estende su tutta la regione anatomica contenente il dispositivo, oscurando la visuale delle strutture anatomiche immediatamente adiacenti in un raggio di circa 20 cm dal dispositivo, come pure l'intero dispositivo e il relativo lume, durante la scansione nell'ambito di prove non cliniche usando la sequenza: fast spin-echo in un sistema RM a 3,0 Tesla, (General Electric Excite, HDx, software G3.0-052B) con bobina a radiofrequenza a corpo intero.

Per tutti gli scanner, l'artefatto d'immagine si dissipa con l'aumento della distanza dal dispositivo all'area di interesse. Le scansioni RM di testa, collo e arti inferiori possono essere ottenute senza artefatti d'immagine. Artefatti d'immagine possono essere presenti in scansioni della regione addominale e degli arti superiori, a seconda della distanza tra il dispositivo e l'area di interesse.

Solo per pazienti negli USA

La Cook consiglia al paziente di comunicare alla Medialert Foundation le condizioni di RM enunciate nelle presenti istruzioni per l'uso. È possibile rivolgersi alla Medialert Foundation nei seguenti modi.

Indirizzo postale:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefono:	+1 888-633-4298 (numero verde per chi chiama dagli USA) +1 209-668-3333 (per chi chiama dagli altri Paesi)
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medialert.org

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:

- aneurismi con endoleak di tipo I
- aneurismi con endoleak di tipo III
- ingrossamento dell'aneurisma > 5 mm rispetto al diametro massimo dell'aneurisma (indipendentemente dallo stato di endoleak)
- migrazione
- lunghezza di fissaggio inadeguata

La presa in considerazione di un ulteriore intervento o della conversione alla riparazione chirurgica a cielo aperto deve includere la valutazione del singolo paziente da parte del medico responsabile per quanto riguarda comorbidità, aspettativa di vita e scelte personali del paziente. I pazienti vanno resi consapevoli del fatto che, dopo l'impianto dell'endoprotesi, possono rendersi necessari ulteriori interventi di conversione, compreso il cateterismo e la chirurgia a cielo aperto.

12 BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASCULAIRE PROTHESE MET PRO-FORM™ EN HET Z-TRAK® PLUS INTRODUCTIESYSTEEM

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: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrijf van, een arts.

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 HET HULPMIDDEL

1.1 Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is een uit twee delen bestaande cilindrische endovasculaire prothese bestaande uit een proximale en een distale component. De proximale componenten kunnen al dan niet taps toelopen. De stentprothesen zijn vervaardigd van geweve polyesteremateriaal van volle dikte die met een gevlochten polyester en polypropyleenmonofilament-hechtdraad zijn vastgestikt aan zelfexpanderende roestvrij stalen Cook-Z-stents (Fig. 1). De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is volledig gestent om de stabiliteit en expansiekracht te verschaffen die nodig is om het lumen van de prothese tijdens ontlooiing te openen. Voorts zorgen de Cook-Z-stents voor hechting van de prothese aan de vaatwand en afdichting tussen de prothese en de vaatwand.

Voor extra fixatie heeft de bedekte stent aan het proximale uiteinde van de proximale component om-en-om geplaatste weerhaken op 2 mm onderlinge afstand, die door het materiaal van de prothese steken. De onbedekte stent heeft bovendien weerhaken aan het distale uiteinde van de distale component. Aan beide uiteinden van de proximale en distale componenten zijn vier gouden radiopake markeringen aangebracht om fluoroscopische visualisatie van de stentprothese te vergemakkelijken. Deze markeringen zijn rondom en minder dan 1 mm van zowel het proximale als het distale uiteinde op het prothesemateriaal aangebracht.

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is bij levering voorgeladen op een Z-Trak Plus introductiesysteem van 20 French of 22 French (afb. 2). De ontlooiing gebeurt in opeenvolgende stappen; ingebouwde voorzieningen zorgen voor continue controle van het ontlooiingsproces van de endovasculaire prothese. Dankzij het ontwerp van het Z-Trak Plus introductiesysteem kan de positie van de proximale en/of distale componenten voorafgaand aan de ontlooiing nauwkeurig bepaald worden. De proximale component heeft een enkelvoudig trigger wire-ontkoppelmecanisme. De distale component heeft een dubbel trigger wire-ontkoppelmecanisme. De trigger wires houden de endovasculaire prothese aan het introductiesysteem gekoppeld totdat de arts de prothese ontgrendelt (afb. 3). Alle introductiesystemen hebben Flexor® introducersheaths; deze zijn zo ontworpen dat ze bestand zijn tegen knikken en hebben een hydrofiele coating. Dankzij deze twee eigenschappen kan de sheath de bochten in de aa. iliacae en de thoracale aorta beter volgen.

1.2 Hulpcomponenten voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

Er zijn endovasculaire hulpcomponenten (proximale en distale verlengstukken) verkrijgbaar (afb. 1). De hulpcomponenten van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form zijn cilindrische componenten vervaardigd van hetzelfde geweve polyester materiaal, zelfexpanderende roestrijstalen Cook-Z-stents en polyester en polypropyleen hechtdraad als waaruit de hoofdprothese bestaat. Bij de distale en proximale randen van de prothese zijn de stents aan het binnenoppervlak bevestigd. Elders zijn de stents vastgestikt aan het buitenoppervlak. Het proximale verlengstuk heeft proximale weerhaken voor bevestiging en het distale verlengstuk heeft geen weerhaken. Om extra lengte te verkrijgen, mogen aan respectievelijke delen van main body endovasculaire prothese zowel proximale als distale verlengstukken worden toegevoegd. Ook kan het distale main body verlengstuk dienen om meer overlap te verkrijgen tussen de componenten.

1.2.1 Proximale verlengstukken voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is bij levering voorgeladen op een Z-Trak Plus introductiesysteem van 20 French of 22 French (afb. 2). Een enkelvoudig trigger wire-ontkoppelmecanisme houdt de endovasculaire prothese vast in het introductiesysteem totdat de arts de prothese ontgrendelt. Alle systemen zijn compatibel met voerdrazen van 0,035 inch (0,89 mm).

De bedekte stent heeft aan het proximale uiteinde van de proximale component om-en-om geplaatste weerhaken op 2 mm onderlinge afstand, die door het materiaal van de prothese steken. Rondom de uiteinden van de prothese zijn rondom, minder dan 1 mm van zowel het proximale als het distale uiteinde op het prothesemateriaal, vier radiopake markeringen aangebracht om fluoroscopische visualisatie van het proximale verlengstuk te vergemakkelijken.

1.2.2 Distale verlengstukken van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form wordt ontlooid vanuit een Z-Trak Plus introductiesysteem van 20 French of 22 French (afb. 2). Een enkelvoudig trigger wire-ontkoppelmecanisme houdt de endovasculaire prothese vast in het introductiesysteem totdat de arts de prothese ontgrendelt. Alle systemen zijn compatibel met voerdrazen van 0,035 inch (0,89 mm).

Rondom de uiteinden van de prothese zijn rondom, minder dan 1 mm van zowel het proximale als het distale uiteinde op het prothesemateriaal, vier radiopake markeringen aangebracht om fluoroscopische visualisatie van het distale verlengstuk te vergemakkelijken.

2 BEOOGD GEBRUIK

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is bestemd voor de behandeling van patiënten met in de aorta descendens een atherosclerotisch aneurysma, symptomatische acute of chronische dissectie, een zg. 'contained rupture' en/of, groeiend aneurysma dat aanleiding geeft tot distale ischemie. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik in een aorta met onder meer de volgende vaatmorphologie (afb. 5):

- dat de iliacale/femorale toegangsvaten compatibel zijn met de benodigde introductiesystemen,
- de radius van de kromming over de gehele te behandelen lengte van de aorta is groter dan 35 mm,
- aanwezigheid van niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van het aneurysma:
 - met een lengte van minstens 20 mm
 - een van buitenwand tot buitenwand gemeten diameter van niet meer dan 38 mm en niet minder dan 20 mm en
 - een bocht van minder dan 45 graden.

3 CONTRA-INDICATIES

De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is gecontra-indiceerd bij:

- patiënten met bekende gevoelheden of allergieën voor roestvrij staal, polyester, soldeer (tin, zilver), polypropyleen, nitalof of goud.
- patiënten met een systemische infectie die mogelijk een verhoogd risico lopen van infectie van de endovasculaire prothese.

4 WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

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.
- Zorg ervoor dat er tijdens implantaties of herinterventies altijd een bevoegd operatieteam beschikbaar is, mocht conversie naar open chirurgische reparatie nodig zijn.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem 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 een groeiend aneurysma, een onacceptabele afname van de fixatielengte (overlap van bloedvat en component) en/of endolekkage. Een groter wordend aneurysma en/of persistente endolekkage of migratie kunnen tot een aneurysmaruptuur leiden.
- Bij patiënten met een afnemende bloedstrom door de prothese en/of lekkage kan een secundaire endovasculaire interventie of een operatieve ingreep nodig zijn.

4.2 Selectie, behandeling en controle van de patiënt

- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is ontworpen voor het behandelen van aortaahalsdiameters niet kleiner dan 20 mm en niet groter dan 38 mm. De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is ontworpen voor het behandelen van een proximale aortaahals (distaal van de linker a. subclavia of de linker a. carotis communis) die ten minste 20 mm lang is. De proximale aortaahalslengte kan nog worden verlengd door de linker a. subclavia te bedekken (met of zonder transpositie, naar het inzicht van de operateur) als dit nodig is voor optimale fixatie van het hulpmiddel en een zo lang mogelijke aortaahalslengte. Proximaal van de truncus coeliacus dient de distale aortaahalslengte ten minste 20 mm te bedragen. Deze maatneming is essentieel voor het welslagen van endovasculaire reparatie.
- Tot de belangrijke anatomische omstandigheden die van invloed zijn op het met goed gevolg excluderen van een aneurysma behoren de radius van de kromming < 35 mm; plaatselijke bochten van > 45 graden; korte proximale of distale fixatieplaatsen (< 20 mm); een omgekeerde trechtvorm bij de proximale fixatieplaatsen of een trechtvorm 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. Wanneer er sprake is van anatomische beperkingen kan een langere hals nodig zijn om adequate fixatie en afdichting tot stand te brengen. Onregelmatige verkalking en/of plaque kan het bevestigen en afdichten op de fixatieplaatsen bemoeilijken. In een hals met deze belangrijke anatomische kenmerken kan gemakkelijker migratie van de prothese of endolekkage optreden.
- Adequate iliacale of femorale toegang is nodig om het hulpmiddel in het vaatstelsel te kunnen inbrengen. De afmetingen, anatomische situatie en mate van aantasting 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 wandstijfde trombi bevatten, en/of het risico van embolie kan hier toenemen. Bij sommige patiënten kan een vasculaire toevoerbaanmethode nodig zijn om toegang te verkrijgen.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is niet aan te bevelen voor patiënten die de voor intra-operatieve en postoperatieve controlebeeldvorming benodigde contrastmiddelen niet verdragen. 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 TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is niet aan te bevelen voor patiënten die zo waar of groot zijn dat de benodigde beeldvorming bemoeilijkt of onmogelijk is.
- Als t.g.v. de exclusie van het aneurysma door de prothese de uittreedplaatsen van belangrijke artieren naar het ruggenmerg of intercostale artieren worden bedekt, kan dit het risico van paraplegie en paraparese doen toenemen.
- De veiligheid en werkzaamheid van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is niet onderzocht in patiëntpopulaties met:
 - aortitis of ontstoken aneurysmata
 - aortobronchiale en aorto-oesofagale fistels
 - diagnostisch bevestigde of vermoede aangeboren bindweefselziekten (bijv. syndroom van Marfan of van Ehlers-Danlos)
 - een leeftijd jonger dan 18 jaar
 - lekkages, dreigende of bestaande aneurysmaruptuur
 - mycotische aneurysmata
 - systemische infectie (bijv. sepsis)
 - traumatische aortaletsel
 - valse aneurysmata als gevolg van eerder geplaatste prothesen
 - zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die binnen 24 maanden zwanger wensen te worden
- Een goede selectie van patiënten berust op specifieke beeldvorming en nauwkeurige metingen; 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.
- Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen de arts ter beschikking te staan, 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.

4.3 Preprocedurale meettechnieken en beeldvorming

- Als er geen CT-beeldvorming zonder contrast wordt verricht, kan iliacale of aortale verkalking onopgemerkt blijven, wat toegang tot het bloedvat of betrouwbare fixatie en afdichting van dhet hulpmiddel kan verhinderen.
- Preprocedurale reconstructie aan de hand van beeldvorming met een coupedikte > 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 leert dat spiraal-CTA (computed tomographic angiography) met contrast en 3D-reconstructie een sterk aan te bevelen beeldvormingsmethode is om anatomische situatie bij de patiënt vóór

behandeling met de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form precies te kunnen beoordelen. Als spiraal-CTA met contrast en 3D-reconstructie niet beschikbaar is, dient de patiënt te worden doorverwezen naar een instelling waar dat wel het geval is.

- Artsen raden aan de beeldversterker (C-arm) zo te plaatsen dat deze loodrecht op het aneurysma staat; in het algemeen is dit 45-75 graden links anterieur oblique (LAO) t.o.v. de aortaboog.

Diameter: contrastversterkte spiraal-CTA (computertomografische angiografie) wordt sterk aanbevolen voor bepaling van de diameter. De diameter moet worden gekozen 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 femurkoppelen met een axiale plakdikte van 3 mm of minder.

Langte: de klinische ervaring leert dat spiraal-CTA met 3D-reconstructie een sterk aan te bevelen beeldvormingsmethode is voor het nauwkeurig beoordelen van de proximale en distale halslengte voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form. 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.

- Hoe endovasculaire prothesen op de lange termijn functioneren, 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 veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. Specifieke controlerichtlijnen staan beschreven in **hoofdstuk 11, RICHTLIJNEN VOOR BEELDFORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE**.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is niet aan te bevelen voor patiënten 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**.
- Na plaatsing van de endovasculaire prothese moet de patiënt regelmatig worden gecontroleerd op endolekkage, groei van het aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese. Minimaal eenmaal per jaar moet beeldvormend onderzoek worden gedaan, onder meer: 1) röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel om te controleren of het hulpmiddel intact is (losraken van componenten, stentbreuk, de positie van het hulpmiddel en/of loslaten van weerhaken) en 2) CT-onderzoek met en zonder contrast om het aneurysma te controleren op veranderingen, endolekkage, stroming, doorankelijkheid, positie van het hulpmiddel en ziekteprogressie. Als er vanwege niercomplicaties of andere factoren geen contrastmiddelen kunnen worden gebruikt (voor beoordeling van endolekkage) geven röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel en CT zonder contrast in combinatie met transoesofageale echocardiografie vergelijkbare, zij het minder optimale informatie.

4.4 Selectie van het hulpmiddel

- De aanbevelen overlap tussen hulpmiddelen is 3-4 stents. De proximale af dichtende stent van de proximale component of de distale af dichtende stent van de distale component mogen echter niet overlappen, aangezien dit de appositie tegen de vaatwand kan hinderen. De minimaal vereiste overlap tussen hulpmiddelen is 2 stents (± 50 mm); minder dan 2 stents kan leiden tot endolekkage (met of zonder dat de componenten losraken). De lengtes van de hulpmiddelen moeten dienovereenkomstig gekozen worden.
- Men wordt sterk aangeraden bij het kiezen van een geschikte maat hulpmiddel de richtlijn maatbepaling in de gebruiksaanwijzing van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form nauwgezet te volgen (**tabellen 9.1, 9.2, 9.3 en 9.4**). Een toepasselijke overmaat van het hulpmiddel is al in de richtlijn maatbepaling verwerkt. Een maat buiten dit bereik kan leiden tot endolekkage, breuk, migratie, dichtvrouwen of compressie van het hulpmiddel.

4.5 De implantatieprocedure

(Raadpleeg **hoofdstuk 10, GEBRUIKSAANWIJZING**)

- Adequate beeldvorming tijdens de procedure is vereist om de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met goed gevolg in de hals te plaatsen en adequate appositie tegen de vaatwand te verzekeren.
- Het introductiesysteem mag niet worden gebogen of geknikt. Dit kan schade aan het introductiesysteem en de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form 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.
- 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 anders beschadigd raken. Ga bijzonder voorzichtig te werk in stenotische gebieden, gebieden met intravasculaire trombose of in vercalcite of kronkelige vaten.
- Als de endoprothese onbedoeld maar ten dele ontplooft of verschuift, kan operatief verwijderen noodzakelijk zijn.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form mag nergens worden ontploofd waar deze arteriën afsluit die nodig zijn voor de bloedtoevoer naar organen of extremiteiten, behalve als dit om medische redenen geïndiceerd is. Dek geen belangrijke in de aortaboog ontspringende arteriën of mesenteriale arteriën af met de endoprothese (met mogelijke uitzondering van de linker a. subclavia). Het bloedvat kan afgesloten raken. Als de linker a. subclavia met het hulpmiddel moet worden bedekt, dient de arts zich te bewust te zijn van de mogelijkheid dat de circulatie naar de hersenen en de bovenste ledematen evenals de collaterale circulatie van het ruggenmerg in het gedrang komt.
- 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.
- Bij het terugtrekken van de sheath liggen de proximale weerhaken 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.
- Voor een goede fixatie en af dichting is het van belang de proximale en distale uiteinden van het hulpmiddel in parallelle segmenten van de aortahals zonder scherpe bochten ($> 45^\circ$) of ringvormige trombus/vercalcitie te laten eindigen.
- Als de proximale of distale uiteinden van het hulpmiddel in segmenten van de aortahals eindigen met een andere diameter dan die waarop de maat van de prothese oorspronkelijk gebaseerd was, kan het hulpmiddel slecht passen ($< 10\%$ of $> 25\%$), met als gevolg kans op migratie, endolekkage, groei van het aneurysma en een verhoogd trombose risico.
- Onnauwkeurige plaatsing en/of onvolledige af dichting van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form 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.
- Onvoldoende fixatie van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form kan het risico van migratie van de stentprothese doen toenemen.

Bij onjuiste ontplooiing of bij migratie van de endoprothese kan operatief ingrijpen noodzakelijk zijn.

- Tijdens de implantatieprocedure dient een systemisch anticoagulans te worden gebruikt volgens het voorkeursprotocol van het ziekenhuis en de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, dient een ander anticoagulans te worden gebruikt.
- Om de hydrofiele coating op de buitenkant van de sheath te activeren, moet het oppervlak worden afgenomen met in fysiologisch zuud gedrenkte steriele gazen. De sheath functioneert optimaal als hij voortdurend nat wordt gehouden.
- 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.
- Houd de voerdraad tijdens het introduceren van het introductiesysteem op dezelfde plaats.
- Maak altijd gebruik van doorlichting om de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form door het vaatbed te geleiden, het te plaatsen en te overerven.
- Bij gebruik van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem is toediening van intravasculair contrastmiddel nodig. 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).
- 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 met een angiogram.
- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form bestaat uit een bedekte proximale stent (aan de proximale component) met weerhaken voor fixatie en een onbedekte distale stent (aan de distale component) met weerhaken voor fixatie. Wees uiterst voorzichtig bij het manoeuvreren met interventionele en angiografische hulpmiddelen in de nabijheid van de bedekte proximale stent en de onbedekte distale stent. Plaats de weerhaken en de onbedekte distale stent niet in een gebied met dissectie.
- Ga voorzichtig te werk bij het manoeuvreren met katheters, voerdraden en sheaths in een aneurysma. Door sterke verstoringen kunnen trombusfragmenten losraken; dit kan distale embolisatie, een hersenembolie of ruptuur van het aneurysma veroorzaken.
- Voorkom beschadiging van de prothese of verstoring van de positie van de prothese nadat deze geplaatst is als er opnieuw instrumenten (secundaire interventie) voor de prothese moeten worden ingebracht.
- 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 weerhaken de introducersheath perforeren.
- Om verstriking in eventuele in situ achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken gereed te worden.

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 vercalcitie, aangezien overmatige vulling de aorta kan beschadigen.
- Bevestig vóór herpositioneren dat de ballon helemaal leeg is.
- Voor extra hemostase kan de Captor®-hemostaseklep los of vast worden gedraaid om ruimte te maken voor het introduceren en later verwijderen van een modelleerballon.



4.7 MRI-informatie

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden **MR-veilig** is conform ASTM-norm F2503. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm
- Een door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per scansequentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van 1,2 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Numaris4-software).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,3 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten MRI scannen (d.w.z. gedurende één scansequentie) uitgevoerd in een 3,0 tesla MRI-systeem (General Electric Excite, HDx, G3.0-052B-software).

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied dat het hulpmiddel bevat, waardoor de onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel evenals het gehele hulpmiddel en het lumen ervan moeilijk in beeld komen. Dit blijkt uit niet-klinische studies uitgevoerde scans met de sequentie: snelle spincho, in een 3,0 tesla-MRI-systeem (General Electric Excite, HDx, G3.0-052B-software) en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. Bij MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten treden geen beeldartefacten op. Op scans van de buikregio en de bovenste ledematen kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt die in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de Medialert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de Medialert Foundation:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS) +1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medialert.org

5 MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of ingrijpen vereisen, zijn onder meer:

- amputatie
- anesthesiecomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aspiratie)
- aneurysmaruptuur en overlijden
- aneurysmavergroting
- aortbeschadiging, waaronder perforatie, dissectie, bloeding, ruptuur en overlijden
- aortbronchiale fistel
- aorto-oesofageale fistel
- arteriële of veneuze trombose en/of vals aneurysma
- arterioveneuze fistel
- bloeding, hematoom of stollingsstoornis
- cardiale complicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. aritmie, tamponade, myocardinfarct, congestief hartfalen, hypotensie, hypertensie)
- claudicatio (bijv. bil, been)
- compartimentsyndroom
- complicaties van de vasculaire introductieplaats, waaronder infectie, pijn, hematoom, vals aneurysma, arterioveneuze fistel
- conversie naar open chirurgische reparatie
- darmcomplicaties (bijv. ileus, voorbijgaande ischemie, infarct, necrose)
- embolisatie (micro en macro) met voorbijgaande of permanente ischemie of infarct
- endolekkage
- endoprothese: onjuiste plaatsing van componenten; onvolledige ontplooiing van componenten; migratie en/of losraken van een component; breuk van de hecht draad; occlusie; infectie; stentbreuk; corrosie van de stent; slijtage van het prothesemateriaal; dilatatie; erosie; punctie; periprothesestroom en loslaten van weerhaken
- 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. lymfistel, lymfocoele)
- niercomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. arterioocclusie, contrasttoxiciteit, nierinsufficiëntie, nierfalen)
- occlusie van het hulpmiddel of het native bloedvat
- oedeem
- 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)
- vaatspasme of vaatletsel (bijv. iliofemorale vaatdissectie, bloeding, ruptuur en overlijden)
- wondcomplicaties en verdere daarmee samenhangende problemen (bijv. dehiscentie, infectie)

6 SELECTIE EN BEHANDELING VAN DE PATIËNT

(Zie hoofdstuk 4.2, Selectie, behandeling en controle van de patiënt)

6.1 Individualisering van de behandeling

Cook beveelt aan de diameters van de componenten van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form te kiezen zoals is beschreven in **tabellen 9.1, 9.2, 9.3 en 9.4**. Alle lengtes en diameters van de hulpmiddelen die nodig zijn om de ingreep af te ronden dienen de arts ter beschikking te staan, 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. Voordat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form 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 aneurysmaruptuur t.o.v. het risico van behandeling met de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form
- 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 (eventuele aanwezigheid van trombi, verkalking en/of kronkeligheid) dienen compatibel te zijn met vasculaire introductietechnieken en accessoire van de vasculaire introductiesheath van 20 French tot 22 French. Hiertoe behoren:
 - dat de iliacale/femorale toegangsvaten compatibel zijn met de benodigde introductiesystemen
 - de radius van de kromming over de gehele te behandelen lengte van de aorta is groter dan 35 mm
- aanwezigheid van niet-aneurysmatische aortasegmenten (fixatieplaatsen) proximaal en distaal van het aneurysma:
 - en heeft een lengte van minstens 20 mm

- een van buitenwand tot buitenwand gemeten diameter van niet meer dan 38 mm en niet minder dan 20 mm en
- een bocht van minder dan 45 graden.

De uiteindelijke beslissing over de behandeling dient door de arts en de patiënt te worden genomen.

7 INFORMATIE VOOR 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, waaronder:

- risico's van en verschillen tussen endovasculaire reparatie en open chirurgische reparatie
- potentiële voordelen van conventionele open chirurgische reparatie
- potentiële voordelen van endovasculaire reparatie
- de mogelijkheid dat na aanvankelijke endovasculaire reparatie later toch een interventionele of open chirurgische reparatie van het aneurysma 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 om blijvende veilige en effectieve resultaten te waarborgen. Hieronder staan nog enkele met de patiënt te bespreken onderwerpen over verwachtingen na endovasculaire reparatie:
 - **Hoe endovasculaire prothesen op de lange termijn functioneren, is nog niet vastgesteld. Alle patiënten dienen er na endovasculaire behandeling op te worden gewezen dat voor hun gezondheid en het behouden van het functioneren van hun endovasculaire prothese levenslange, regelmatige controle vereist is.** Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma 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. Dat geldt voor de controles in het eerste jaar na de ingreep maar ook voor de jaarlijkse controles daarna. De patiënten dient te worden verteld dat regelmatig en consistente controle van wezenlijk belang is om de veiligheid en de effectiviteit van de endovasculaire behandeling van aneurysmata 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 verteld dat een succesvolle reparatie van een aneurysma het ziekteproces niet doet stoppen. De kans op ziektegerelateerde achteruitgang van bloedvaten blijft aanwezig.
 - De arts dient elke patiënt te adviseren dat het belangrijk is direct medische hulp in te roepen wanneer deze symptomen ondervindt van occlusie van de prothese of groei of ruptuur van het aneurysma. Tekenen dat de prothese geoccludeerd is kunnen onder meer zijn afwezigheid van een voelbare polsslag in de been, pijn, darmischemie en koude ledematen. Ruptuur van een aneurysma kan asymptomatisch verlopen, maar uit zich meestal in: ruggijn of pijn op de borst, aanhoudende hoest, duizeligheid, flauwvallen, snelle hartslag of plotselinge slapt.
 - 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 (vermoeden dat zij) zwanger zijn. Mannen die een endovasculaire of open chirurgische reparatie ondergaan, kunnen impotent worden.

De arts dient de patiëntkaart in te vullen en deze aan de patiënt te geven, zodat hij/zij deze altijd bij zich kan hebben. 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). Raadpleeg voor aanvullende informatie de patiëntengids behorende bij de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form.

8 WIJZE VAN LEVERING

- De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form is bij levering gestrileerd met ethyleenoxidegas, voorgeladen in een introductiesysteem en bevindt zich in gemakkelijk open te trekken verpakkingen.
- Het hulpmiddel is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Tracht niet het hulpmiddel opnieuw te steriliseren.
- Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat er door het transport geen schade is ontstaan. 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 maar stuur het terug naar Cook.
- Controleer vóór gebruik of de voor de patiënt correcte hulpmiddelen (aantal en maat) 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 20 French of 22 French. 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 worden afgewogen met een steriel gasje gedrenkt in fysiologisch zout.
- Niet gebruiken na de op het etiket vermelde uiterste gebruiksdatum.
- Koel, donker en droog bewaren.

9 INFORMATIE OVER HET KLINISCHE 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 TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem mag uitsluitend worden gebruikt door artsen en teams met een opleiding in vasculaire interventionele technieken (endovasculair en chirurgisch) en in het gebruik van dit hulpmiddel. De aanbevelen kennis- en vaardigheidseisen voor artsen die met de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem werken, staan hieronder uiteengezet:

Selectie van de patiënt:

- Kennis van het natuurlijk beloop van aneurysmata (TAA) van de thoracale aorta en van de met TAA-reparatie samenhangende comorbiditeit.
- Kennis van de interpretatie van röntgenbeelden, selectie van patiënten, selectie van hulpmiddelen, planning en maatbepaling van het hulpmiddel.

Een multidisciplinair team dat gecombineerde ervaring heeft met de procedures:

- incisie, arteriotomie en reparatie- of toevoerbaanmethoden in femorale en brachiale vaten
- percutane introductie- en sluitingstechnieken
- niet-selectieve en selectieve voerdraad- en kathetertechnieken
- interpretatie van fluoroscopische en angiografische beelden
- embolisatie
- angioplastiek
- endovasculaire stentplaatsing
- snoertechnieken
- correct gebruik van radiologische contrastmiddelen
- methoden om blootstelling aan straling te minimaliseren

- expertise met de vereiste controlemethoden voor de patiënt

9.2 Inspectie voorafgaand aan gebruik

Inspecteer het hulpmiddel en de verpakking om te verifiëren dat er door het transport geen schade is ontstaan. 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 maar stuur het terug naar Cook.

Controleer vóór gebruik of de voor de patiënt correcte hulpmiddelen (aantal en maat) geleverd zijn door het hulpmiddel te vergelijken met de door de arts voorgeschreven bestelling voor deze specifieke patiënt.

9.3 Benodigde materialen

(niet meegeleverd bij het tweedelige modulaire systeem)

- Er is een keuze aan proximale en distale hulpcomponenten beschikbaar voor de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met diameters die compatibel zijn met het tweedelige systeem.
- Fluoroscoop met functies voor digitale angiografie (C-arm of vaste apparatuur)
- Contrastmiddelen
- Injectiepompe
- Spuit
- Gehepariniseerd fysiologisch zout
- Steriele gaasjes

9.4 Aanbevolen materialen

(niet meegeleverd bij het tweedelige modulaire systeem)

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 bij het individuele product.

- Extra stijve voerdrad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm; bijvoorbeeld:
 - Cook Amplatz ultrastijve voerdraden (AUS)
 - Cook Lunderquist™ dubbel gekromde extra stijve voerdraden (LESDC)
- 0,035 inch (0,89 mm) standaardvoerdrad; bijvoorbeeld:
 - Cook voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm)
 - Cook Benton voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm)
 - Cook Nimble® voerdraden
- Modelleerballonnen; bijvoorbeeld:
 - Cook CODA® ballonkatheter
- Introductiesets; bijvoorbeeld:
 - Cook Check-Flo® introductiesets
- Maatkatheter; bijvoorbeeld:
 - Cook Aurous® maatkatheters in centimeters
- Angiografiekatheters met radiopaque markering; bijvoorbeeld:
 - Cook angiografiekatheters met Beacon® tip
 - Cook Royal Flush katheters met Beacon® tip
- Introductieaalden; bijvoorbeeld:
 - Cook enkelwandsintroductieaalden

9.5 Richtlijn maatbepaling diameter hulpmiddel

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 afsluiting 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, kan het van belang zijn de aortadiameter vast te stellen aan de hand van 3D gereconstrueerde beelden loodrecht op het midden van de stroom in de aorta.

Tabel 9.1 Richtlijn maatbepaling main body prothesediameter*

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 4-mm proximale taps toelappende component (mm)	Introducer-sheath (Fr)	Introducersheath uitwendige diameter (UD) (mm)
20	22	115	n.v.t.	n.v.t.	20	7,7
21	24	115	n.v.t.	n.v.t.	20	7,7
22/23	26	134	n.v.t.	n.v.t.	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	n.v.t.	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Alle afmetingen zijn nominaal.

¹Maximale diameter traject fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 9.2 Proximale taps toelappende hulpmiddelen – 10 mm*

Beoogde diameter aorta ^{1,2} prox-distaal (mm)	Diameter prothese ³ prox-distaal (mm)	Totale lengte van de 10-mm proximale taps toelappende component (mm)	Introducer-sheath (Fr)	Introducersheath uitwendige diameter (UD) (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Alle afmetingen zijn nominaal. Niet alle producten zijn overal leverbaar.

¹Maximale diameter traject fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 9.3 Proximale omgekeerd taps toelappende hulpmiddelen – 6 mm*

Beoogde diameter aorta ^{1,2} prox-distaal (mm)	Diameter prothese ³ prox-distaal (mm)	Totale lengte van de 6-mm proximale omgekeerde taps toelappende component (mm)	Introducer-sheath (Fr)	Introducersheath uitwendige diameter (UD) (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Alle afmetingen zijn nominaal. Niet alle producten zijn overal leverbaar.

¹Maximale diameter traject fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

Tabel 9.4 Richtlijn maatbepaling diameter proximaal en distaal protheseverlengstuk*

Beoogde diameter aorta ^{1,2} (mm)	Diameter prothese ³ (mm)	Totale lengte van de component (mm)	Introducer-sheath (Fr)	Introducersheath uitwendige diameter (UD) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Alle afmetingen zijn nominaal.

¹Maximale diameter traject fixatieplaats, gemeten van buitenwand tot buitenwand.

²Rond gemeten aortadiameter af op de dichtstbijzijnde mm.

³Bijkomende overwegingen kunnen van invloed zijn op de keuze van de diameter.

10 GEBRUIKSAANWIJZING

Anatomische vereisten

- De grootte en morfologie (minimale trombusvorming, verkalking en/of kronkeligheid) van het iliofemorale toegangsvat moeten geschikt zijn voor vasculaire introductietechnieken en accessoiren. Een arteriële toevoerbuismethode kan nodig zijn.
- De lengte van de proximale en distale aortahals dient ten minste 20 mm te bedragen.
- Diameter aortahals gemeten van buitenwand tot buitenwand tussen 20 en 38 mm.
- Als de proximale halisdiameter minstens 4 mm groter is dan de distale halsdiameter moet er een taps toelappende proximale component gebruikt worden.
- Metingen die bij het onderzoek voorafgaand aan de behandeling moeten worden gedaan, staan beschreven in **afb. 5 en 6**.

Overlap van proximale en distale componenten

Een minimale overlap van 2 stents (± 50 mm) is vereist. Het verdient aanbeveling 3-4 stents ($\pm 75-100$ mm) te laten overlappen. De proximale afdichtende stent van de proximale component of de distale afdichtende stent van de distale component mogen echter niet overlappen.

Onderstaande instructies zijn basisrichtlijnen voor het plaatsen van het hulpmiddel. Het kan nodig zijn van onderstaande procedures af te wijken. Deze instructies zijn bedoeld als hulp voor de arts en vervangen niet diens medisch oordeel.

Algemene gebruiksinformatie

Tijdens het gebruik van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form met het Z-Trak Plus introductiesysteem dienen standaardtechnieken voor plaatsing van arteriële toegangsheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. De Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem is compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm).

De implantatie van een endovasculaire stentprothese is een chirurgische procedure waarbij bloedverlies door diverse oorzaken kan optreden. In zeldzame gevallen vereist dit een ingreep (inclusief transfusie) om een ongunstige uitkomst 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 positioneerder.

Bij overmatig bloedverlies na verwijdering van de grijze positioneerder kunt u overwegen een niet-gevulde modelleerballon of een introductiesysteemdilatator 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. iliaca
- de kwaliteit van de proximale en distale fixatieplaatsen
- de diameters van proximale en distale fixatieplaatsen en van de distale aa. iliaca
- de lengte van de proximale en distale fixatieplaatsen

Vorbereiding van de patiënt

- Raadpleeg de ziekenhuisprotocollen voor anesthesie, antistolling en bewaking van vitale functies.
- Plaats de patiënt zodanig op de röntgentafel dat het operatiegebied vanaf de aortaboog tot de femoralisbifurcaties fluoroscopisch in beeld kan worden gebracht.
- Leg op standaard chirurgische wijze de a. femoralis bloot.
- Zorg voor adequate vasculaire controle van de proximale en distale a. femoralis.

10.1 Systeemcomponent van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form

Vorbereiden/spoelen/plaatsen – proximale en distale componenten

- Verwijder het transporttilet met geel aanzetstuk. Verwijder de beschermingshuls van de canule. Verwijder de Peel-Away® sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel (**afb. 7**).
- Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt (**afb. 8**). Ga door totdat er in totaal 20 ml spoelvoelstof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht. **NB:** Zorg dat de zijpoortadapter stevig aangesloten is op de zijkant van het klephuis. **NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.

- Sluit een spuit met gehepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijpoorten en de dilatortip komt (**afb. 9**).

- 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.

10.1.1 Plaatsing van de proximale component

- Puncteer de geselecteerde arterie op de gebruikelijke wijze met een 18 gauge introductienaald. Breng na entree in het vat het volgende in:

- Voerdraad – standaard 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J tip- of Benson-voerdraad.
- Geschikte maat sheath (bijv. 5,0 French).

- Pigtail spoelkatheter (vaak een maatbepalingskatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 centimeter-maatbepalingskatheter).

- Maak een angiogram op het juiste niveau. Pas bij gebruik van radiopake markeringen de positie aan indien nodig en herhaal de angiografie.

- Zorg dat het prothesesysteem spoelvis is en gevuld is met gehepariniseerd fysiologisch zout (de aangewezen spoelvoelstof), en dat alle lucht eruit verdreven is.

- Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en bevochtigt alle voerdraden met gehepariniseerd fysiologisch zout. Dit moet worden herhaald na elke vervanging.

- Vervang de standaardvoerdraad door een stijve LESDC-voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm en voer deze op via de katheter tot in de aortaboog.

- Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.

- NB:** Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de angiografiekatheter in te brengen. Een eventueel alternatief is een benadering via de a. brachialis.

- Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt.

LET OP: Om torsie van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens de procedure nooit gerotereerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.

NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatortip zachter.

- Bevestig de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat prothese op de juiste plaats ligt.

LET OP: Wees voorzichtig de sheath niet op te voeren terwijl de stentprothese zich daar nog binnen bevindt.

Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaken de introducersheath perforeren.

- Zorg dat de Captor-hemostaseklep op de Flexor introducersheath in de open stand gedraaid is (**afb. 10**).

- Stabiliseer de grijze positioneerder (schacht van het introductiesysteem) en trek de sheath terug totdat de prothese geheel ontplooid is en het klepsamenstel met de regelhandgreep koppelt.

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.

LET OP: Bij het terugtrekken van de sheath liggen de proximale weerhaken 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. Beweeg het hulpmiddel terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.

- Controleer de positie van de prothese; pas deze zo nodig aan door de prothese naar voren te schuiven. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.

NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik deze dan voor de angiografische controle van de positie.

- Maak de veiligheidsvergrenzing los van de groene trigger wire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire in een continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent (**afb. 11**). Draai niet aan de groene trigger wire-knop. Trek de trigger wire helemaal terug om de distale aanhechting naar de introducer te ontgrendelen.

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

- Verwijder het introductiesysteem en laat de voerdraad achter in de prothese.

10.1.2 Plaatsing van de distale component

1. Als er een angiografiekatheter in de a. femoralis in gebruik is, moet deze worden teruggetrokken naar de positie waar de distale component ontplooid zal worden om de anatomische toestand van de aorta ter plaatse te tonen.
2. Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdraad totdat de gewenste positie van de prothese bereikt is; zorg voor de minimaal aanbevolen overlap van 3-4 stents (75-100 mm) maar niet minder dan 2 stents (50 mm) met de proximale component. Laat proximale en distale afdichtende stents niet overlappen.
NB: Om het inbrengen van de voerdraad in het introductiesysteem te vergemakkelijken, kan het nodig zijn de dilatortip van het introductiesysteem enigszins recht te buigen.
3. Controleer de positie m.b.v. angiografie en pas deze zo nodig aan.
4. Zorg dat de Captor-hemostaseklep op de Flexor introducersheath linksom naar de open stand gedraaid is (**afb. 10**).
5. Stabiliseer de grijze positioner (schacht van het introductiesysteem) en begin de sheath terug te trekken.
LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad 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 niet begint te bewegen en stop onmiddellijk. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.
6. Trek de sheath terug totdat de prothese geheel geëxpandeerd is. Ga door met het terugtrekken van de sheath totdat het klepsamenstel koppelt met de regelhandgreep.
7. Ontkoppel de distale bevestiging door eerst de veiligheidsvergrendeling van de trigger wire op het witte ontkoppelmecanisme voor trigger wire los te schroeven (label 1, **afb. 12** en **13**).
8. Schroef de veiligheidsvergrendeling op de telescopische handgreep los en verwijder hem (label 2, **afb. 14** en **15**).
9. Stabiliseer het introductiesysteem en schuif de telescopische handgreep samen met de grijze buis en de buitensheath naar distaal totdat de distale bevestiging van de stent ontgrendeld wordt. De telescopische handgreep moet zo ver mogelijk naar distaal worden teruggetrokken totdat hij automatisch in positie klikt (**afb. 16**).
10. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene trigger wire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire in één continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent, trek de trigger wire en het ontkoppelmecanisme terug en verwijder ze (label 3, **afb. 17**). Draai niet aan de groene trigger wire-knop.
NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.
11. Verwijder het gehele binnendeel van het introductiesysteem en laat de sheath en de voerdraad achter in de prothese.
12. Sluit de Captor-hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem rechtsonm te draaien totdat hij niet verder kan.
LET OP: Om verstriking in eventuele in de patiënt achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.

10.1.3 Inbrengen van de main body-modelleerballon (optioneel)

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of zoals aangegeven door de fabrikant.
 - Spoel het voerdraadlumen met hepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor-hemostaseklep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de hemostaseklep van het introductiesysteem van de main body, tot het niveau van de proximale fixatie-/afdichtingsplaats. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor-hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsonm vast.
LET OP: Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.
5. Vul de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent; begin proximaal en werk in distale richting.
LET OP: Bevestig vóór herpositioneren dat de ballon helemaal leeg is.
6. Trek de modelleerballon terug tot aan de overlap van de proximale component/distale component en vul hem, indien van toepassing.
7. Trek de modelleerballon terug tot de distale bedekte stent en vul hem.
8. Open de Captor-hemostaseklep, verwijder de modelleerballon en vervang deze door een angiografiekatheter voor het maken van afrondende angiogrammen.
9. Draai de Captor-hemostaseklep rond de angiografiekatheter met lichte druk rechtsonm vast.
10. Verwijder of vervang alle stijve voerdraden opdat alle aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

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 aortaaboog ontspringende vaten en de plexus coeliacus.
2. Bevestig dat er geen sprake is van endolekken of knikken en controleer de positie van de proximale en distale goudkleurige radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.
NB: Als er endolekken of andere problemen worden waargenomen, raadpleeg dan **hoofdstuk 10.2, Hulpcomponenten**.
3. Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke chirurgische wijze.

10.2 Hulpcomponenten

Algemene gebruiksinformatie

Onnauwkeurigheden bij de selectie van de maat of de plaatsing van het hulpmiddel, veranderingen of anatomische variaties bij de patiënt of complicaties tijdens de ingreep kunnen het noodzakelijk maken extra endovasculaire prothesen en verlengstukken te plaatsen. Ongeacht welk hulpmiddel geplaatst wordt, de procedure(s) op zich is/zijn vergelijkbaar met de eerder in dit document beschreven en vereiste manoeuvres. Het is cruciaal de voerdraadtoegang in stand te houden. Tijdens het gebruik van de extra hulpmiddelen van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form dienen standaardtechnieken voor plaatsing van arteriële toegangssheaths, geleidekatheters, angiografiekatheters en voerdraden te worden toegepast. De extra hulpmiddelen van de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form en het Z-Trak Plus introductiesysteem zijn compatibel met voerdraden van 0,035 inch (0,89 mm).

10.2.1 Proximale verlengstukken

Proximale verlengstukken worden gebruikt om de proximale main body van een in situ endovasculaire prothese te verlengen.

Voorbereiding/spoelen van het proximale verlengstuk

1. Verwijder het transportstiel met geel aanzetstuk. Verwijder de beschermingshuls van de canule. Verwijder de Peel-Away sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel (**afb. 7**).
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. 8**). Ga door totdat er in totaal 20 ml spoelvoeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingslang dicht.
NB: Zorg dat de zijpoortadapter stevig aangesloten is op de zijkant van het klephuis. **NB:** Voor het spoelen van de prothese wordt vaak hepariniseerd fysiologisch zout gebruikt.
3. Sluit een spuit met hepariniseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijpoorten en de dilatortip komt (**afb. 9**).
4. 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.

Plaatsing van het proximale verlengstuk

1. 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 (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J tip- of Bentson-voerdraad.
 - Geschikte maat sheath (bijv. 5,0 French).
 - Pigtail spoelkatheter (vaak een maatbepalingskatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 centimeter-maatbepalingskatheter).
2. Maak een angiogram op het juiste niveau. Pas bij gebruik van radiopake markeringen de positie aan indien nodig en herhaal de angiografie.
3. Zorg dat het introductiesysteem gevuld is met hepariniseerd fysiologisch zout en dat alle lucht eruit verdreven is.
4. Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en voerdraden met hepariniseerd fysiologisch zout. Dit moet worden herhaald na elke verving.
5. Vervang de standaardvoerdraad door een stijve LESDC-voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm en voer deze op via de katheter tot in de aortaaboog.
6. Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.
NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de spoelkatheter te plaatsen. Een eventueel alternatief is een benadering via de a. brachialis.
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 er een minimale overlap is van 2 stents.
LET OP: Om torsie van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens de procedure nooit geroteerd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.
NB: Op lichaamstemperatuur wordt de dilatortip zachter.
8. Het proximale verlengstuk bevat weerhaken die niet binnen een andere prothesecomponent mogen worden geplaatst.
8. Bevestig de positie van de voerdraad in de aortaaboog. Zorg dat prothese op de juiste plaats ligt.
LET OP: Wees voorzichtig de sheath niet op te voeren terwijl de stentprothese zich daar nog binnenvindt. Wanneer de sheath in dit stadium wordt opgevoerd, kunnen de weerhaken de introducersheath perforeren.
9. Zorg dat de Captor-hemostaseklep op de Flexor introducersheath linksom naar de open stand gedraaid is.

10. Stabiliseer de grijze positioner (schacht van het introductiesysteem) en trek de sheath terug totdat de prothese geheel ontplooid is en het klepsamenstel met de regelhandgreep koppelt.
LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad 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.
LET OP: Bij het terugtrekken van de sheath liggen de proximale weerhaken 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 oortwand 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 niet begint te bewegen en stop onmiddellijk. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.

10. Controleer de positie van de prothese; pas deze zo nodig aan door de prothese naar voren te schuiven. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.
NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik deze dan voor de angiografische controle van de positie.
12. Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene trigger wire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire in één continue beweging terug totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent (**afb. 17**). Draai niet aan de groene trigger wire-knop. Door de trigger wire helemaal terug te trekken wordt ook de distale aanhechting naar de introducer ontgrendeld.
NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.
13. Verwijder het gehele binnendeel van het introductiesysteem en laat de sheath en de voerdraad achter in de prothese.
LET OP: Om te vermijden dat er katheters verstrikt raken in situ, moet het introductie systeem tijdens het terugtrekken geroteerd worden.
14. Sluit de Captor-hemostaseklep op de Flexor introducersheath door hem rechtsonm te draaien totdat hij niet verder kan.

Inbrengen van de modelleerballon in het proximale verlengstuk (optioneel)

1. Bereid de modelleerballon als volgt voor en/of zoals aangegeven door de fabrikant.
 - Spoel het voerdraadlumen met hepariniseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
2. Draai als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor-hemostaseklep linksom open.
3. Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor-hemostaseklep van het introductiesysteem tot het niveau van de proximale fixatie-/afdichtingsplaats. Houd de sheath goed in positie.
4. Draai de Captor-hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsonm vast.
LET OP: Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.
5. Vul de modelleerballon met verdund contrastmiddel (volgens de aanwijzingen van de fabrikant) in het gebied van de meest proximale bedekte stent; 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 overlap tussen het proximale verlengstuk/de proximale component 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 opdat alle aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

Afrondend angiogram

- 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.
- Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en controleer de positie van de proximale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.
- Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke chirurgische wijze.

10.2.2 Distale verlengstukken

Distale verlengstukken worden gebruikt om het distale deel van een in-situ-endovasculaire prothese te verlengen of de prothesecomponenten over een langer traject te laten overlappen.

Voorbereiden/spoelen van het distale verlengstuk

- Verwijder het transportstilet met geel aanzetstuk. Verwijder de beschermingshuls van de canule. Verwijder de Peel-Away sheath uit de achterzijde van het klepsamenstel (**afb. 7**).
- Houd de distale tip van het systeem omhoog en spoel via de hemostaseklep totdat er vloeistof uit de tip van de introducersheath komt (**afb. 8**). Ga door totdat er in totaal 20 ml spoelvloeistof door het hulpmiddel geïnjecteerd is. Stop met injecteren en draai de afsluitkraan op de verbindingsslang dicht.
NB: Zorg dat de zijpoortadapter stevig aangesloten is op de zijkant van het klephuis.
NB: Voor het spoelen van de prothese wordt vaak gehepariseerd fysiologisch zout gebruikt.
- Sluit een spuit met gehepariseerd fysiologisch zout aan op het aanzetstuk van de binnencanule. Spoel totdat er vloeistof uit de distale zijpoorten en de dilatator tip komt (**afb. 9**).
- 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 dilatator royaal nat.

Plaatsing van het distale verlengstuk

1. Puncteer de geselecteerde arterie op de gebruikelijke wijze met een 18 gauge introductieaanaald. Breng na entree in het vat het volgende in:

- Voerdraad – standaard 0,035 inch (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J tip- of Bentson-voerdraad.
- Geschikte maat sheath (bijv. 5,0 French).
- Pigtail spoelkatheter (vaak een maatbepalingskatheter met radiopake strepen; bijv. de Cook CSC-20 centimeter-maatbepalingskatheter).
- Maak een angiogram op het juiste niveau. Pas bij gebruik van radiopake markeringen de positie aan indien nodig en herhaal de angiografie.
- Zorg dat het prothesesysteem gevuld is met gehepariseerd fysiologisch zout en dat alle lucht eruit verdreven is.
- Geef systemische heparine. Spoel alle katheters en voerdraden met gehepariseerd fysiologisch zout. Dit moet worden herhaald na elke vervanging.
- Vervang de standaardvoerdraad door een stijve LESDC-voerdraad van 0,035 inch (0,89 mm), 260/300 cm en voer deze op via de katheter tot in de aortaboog.
- Verwijder de pigtail-spoelkatheter en de sheath.
NB: Op dit moment kan de tweede a. femoralis worden aangeprikt om de spoelkatheter te plaatsen. Een eventueel alternatief is een benadering via de a. brachialis.
- Breng het zojuist bevochtigde introductiesysteem in over de voerdraad en voer het op totdat de gewenste positie voor de prothese is bereikt. Zorg dat er minimaal twee stents overlappen (plus de distale onbedekte stent).

LET OP: Om torsie van de endovasculaire prothese te vermijden, mag het introductiesysteem tijdens de procedure nooit getoeterd worden. Laat het hulpmiddel op natuurlijke wijze de bochten en kronkels van de vaten volgen.

- NB:** Op lichaamstemperatuur wordt de dilatator tip zachter.
- Bevestig de positie van de voerdraad in de aortaboog. Zorg dat prothese op de juiste plaats ligt.
- Zorg dat de Captor-hemostaseklep op de Flexor introducersheath linksom naar de open stand gedraaid is.

- Stabiliseer de grijze positioner (schacht van het introductiesysteem) en trek de sheath terug totdat de prothese geheel ontplooid is en het klepsamenstel met de regelhandgreep koppelt.

LET OP: Tijdens het terugtrekken van de sheath of de voerdraad 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 onmiddellijk. Ga terug naar de oorspronkelijke positie en ga door met ontplooiën.

- Controleer de positie van de prothese; pas deze zo nodig aan door de prothese naar voren te schuiven. Controleer de positie van de prothese nogmaals d.m.v. angiografie.

NB: Als er parallel aan de stentprothese een angiografiekatheter is ingebracht, gebruik deze dan voor de angiografische controle van de positie.

- Maak de veiligheidsvergrendeling los van het groene trigger wire-ontkoppelmecanisme. Trek de trigger wire in een continue beweging terug

totdat het proximale uiteinde van de prothese zich opent (**afb. 11**). Draai niet aan de groene trigger wire-knop. Trek de trigger wire helemaal terug om de distale aanhechting naar de introducer te ontgrendelen.

NB: Controleer of alle trigger wires verwijderd zijn voordat het introductiesysteem wordt teruggetrokken.

- Verwijder het gehele binnendeel van het introductiesysteem en laat de sheath en de voerdraad achter in de prothese.

LET OP: Om verstriking in eventuele in de patiënt achtergebleven katheters te voorkomen, moet het introductiesysteem tijdens het terugtrekken getoeterd worden.

- Sluit de Captor®-hemostaseklep op de Flexor® introducersheath door hem rechtsom te draaien totdat hij niet verder kan.

Inbrengen van de modelleerballon in het distale verlengstuk (optioneel)

- Bereid de modelleerballon als volgt op en/of zoals aangeven door de fabrikant.
 - Spoel het voerdraallumen met gehepariseerd fysiologisch zout.
 - Verwijder alle lucht uit de ballon.
- Draai als voorbereiding op het inbrengen van de modelleerballon de Captor-hemostaseklep linksom open.
- Voer de modelleerballon op over de voerdraad en door de Captor-hemostaseklep van het introductiesysteem, tot het niveau waar de distale component/het distale verlengstuk overlappen. Houd de sheath goed in positie.
- Draai de Captor-hemostaseklep rond de modelleerballon met lichte druk rechtsom vast.

LET OP: Vul de ballon in de aorta niet buiten de prothese.

- Vul 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.

- Trek de modelleerballon terug tot de distale bedekte stent en vul hem.
- Draai de Captor-hemostaseklep los, 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 opdat alle aorta zijn natuurlijke vorm weer kan aannemen.

Afrondend angiogram

- 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.
- Bevestig dat er geen sprake is van endolekkage of knikken en controleer de positie van de proximale en distale gouden radiopake markeringen. Verwijder de sheaths, de voerdraden en de katheters.
- Herstel de bloedvaten en sluit de wonden op de gebruikelijke chirurgische wijze.

11 RICHTLIJNEN VOOR BEELDVORMEND ONDERZOEK EN POSTOPERATIEVE CONTROLE

11.1 Algemeen

• **Hoe endovasculaire prothesen op de lange termijn functioneren, 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 veranderingen in structuur of positie van de endovasculaire prothese) dienen intensiever te worden gecontroleerd. 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 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 aneurysmata van de thoracale aorta 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 11.1**. 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, een verdoofd gevoel, slaptte). Patiënten met specifieke klinische verschijnselen (zoals endolekkage, een groeiend aneurysma of veranderingen in structuur of positie van de stentprothese) dienen frequenter te worden gecontroleerd.

• De jaarlijkse radiologische controle moet röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel en CT-onderzoek met en 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, endolekkage, doorgankelijkheid, kronkeligheid, ziekteprogressie, fixatielengte en andere morfologische veranderingen.

• Röntgenfoto's van de thoracale prothese geven informatie over of het hulpmiddel intact is (losraken van componenten, stentbreuk en loslaten van weerhaken) evenals migratie van het hulpmiddel.

In **tabel 11.1** staan de minimale eisen voor radiologische controle bij follow-up van patiënten met de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese met Pro-Form. Patiënten bij wie intensievere controle nodig is, dienen tussentijds te worden geëvalueerd.

Tabel 11.1 Aanbevolen beeldvormingsschema voor endoprothesepatiënten

	Angiogram	CT (met en zonder contrast)	Röntgenfoto's van het thoracale hulpmiddel
Voorafgaand aan de procedure		X ¹	
Tijdens procedure	X		
Na maand 1		X ²	X
Na maand 6		X ²	X
Na maand 12 (daarna jaarlijks)		X ²	X

¹De opnamen dienen binnen 6 maanden vóór de ingreep te zijn gemaakt.

²Bij type I- of III- endolekkage wordt onmiddellijke interventie en extra controle na de interventie aanbevolen, zie hoofdstuk 11.5, Extra surveillance en behandeling.

11.2 Aanbevelingen voor CT-onderzoek met en zonder contrast

- De filmreeksen dienen alle opeenvolgende beelden met de kleinste mogelijke plakdikte (≤ 3 mm) te omvatten. Maak de plakken NIET dikker (dan 3 mm) en/of sla GEEN opeenvolgende CT-beelden/filmreeksen over anders is een nauwkeurige vergelijking van de anatomische situatie en het hulpmiddel over langere tijd niet mogelijk.
- Alle beeldmateriaal dient per film/beeld van een schaal te zijn voorzien. Als er film wordt gebruikt, dienen de opnamen in een formaat niet kleiner dan 20:1 te worden gerangschikt op bladen van 14 x 17 inch.
- Opnamereeksen zowel met als zonder contrast zijn vereist; de positie van de tafel moet hetzelfde of overeenkomstig zijn.

- De plakdikte en het plakinterval dienen overeen te komen in de reeks zonder contrast en de reeks met contrast.
- De oriëntatie van de patiënt of de op de patiënt aangebrachte oriëntatiepunten mogen tussen de runs met en zonder contrast NIET worden veranderd.

Om de patiënt optimaal te kunnen volgen, zijn opnamen met en zonder contrastversterking van de uitgangssituatie en bij de controles belangrijk. Het is belangrijk bij het CT-onderzoek geschikte beeldvormingsprotocollen te volgen. **Tabel 11.2** bevat voorbeelden van geschikte beeldvormingsprotocollen.

Tabel 11.2 Geschikte beeldvormingsprotocollen

	Zonder contrast	Contrast
IV contrast	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
Injectievolumen	n.v.t.	Volgens ziekenhuisprotocol
Injectiesnelheid	n.v.t.	> 2,5 ml/sec
Injectiemodus	n.v.t.	Injectiepomp
Tijdstip bolus	n.v.t.	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. of equivalent
Dekking – begin	Hals	Aorta subclavia
Dekking – eind	Diafragma	Oorsprong van de a. profunda femoris
Collimatie	< 3 mm	< 3 mm
Reconstructie	Altijd 2,5 mm – zacht algoritme	Altijd 2,5 mm – 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 opnamerichtingen zijn nodig:

- vier films: rugligging-frontaal (AP), lateraal, 30° RPO en 30° LPO.
- 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 wervelmethode 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 weerhaken, onderlinge migratie van componenten), bij hogere vergrotingen te kijken. De behandelend arts dient de opnames met 2-4X vergroting te beoordelen om te zien of het hulpmiddel intact is (gehele lengte van het hulpmiddel inclusief componenten).



11.4 MRI-informatie

Uit niet-klinische tests blijkt dat de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese onder bepaalde voorwaarden **MR-veilig** is conform ASTM-norm F2503. Een patiënt met deze endovasculaire prothese kan na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende omstandigheden.

- Statisch magnetisch veld van 1,5 en 3,0 tesla
- Magnetisch veld met een ruimtelijke gradiënt van maximaal 720 gauss/cm
- En door het MRI-systeem geregistreerde, over het gehele lichaam gemiddelde maximale specifieke absorptie rate (SAR) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus) gedurende 15 minuten scannen of minder (d.w.z. per consequenceentie)

Statisch magnetisch veld

Het statische magnetische veld voor vergelijking met bovenstaande grenzen is het statische magnetische veld dat relevant is voor de patiënt (d.w.z. het magnetische veld buiten de behuizing van de scanner waar een patiënt of individu aan blootstaat).

MRI-gerelateerde opwarming

Temperatuurstijging bij 1,5 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van 1,2 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende een 15 minuten durende MRI-scan (d.w.z. gedurende één consequenceentie) uitgevoerd in een MRI-systeem van 1,5 tesla (Siemens Magnetom, Numaris/4-software).

Temperatuurstijging bij 3,0 tesla

In niet-klinische tests veroorzaakte de Zenith TX2 TAA endovasculaire prothese een temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 1,3 °C (opgeschaald naar een SAR van 2,0 W/kg) gedurende 15 minuten MR scannen (d.w.z. gedurende één scanningsequentie) uitgevoerd in een 3,0 tesla MRI-systeem (General Electric Excite, HDX, G3.0-052B-software).

Beeldartefact

Het beeldartefact strekt zich uit over het hele anatomische gebied dat het hulpmiddel bevat, waardoor de onmiddellijk aangrenzende anatomische structuren binnen ongeveer 20 cm van het hulpmiddel evenals het gehele hulpmiddel en het lumen ervan moeilijk in beeld komen. Dit blijkt uit niet-klinische studies uitgevoerde scans met de sequentie: snelle spinecho, in een 3,0 tesla-MRI-systeem (General Electric Excite, HDX, G3.0-052B-software) en een radiofrequente lichaamsspoel.

Bij alle scanners verdwijnt het beeldartefact naarmate de afstand tussen het hulpmiddel en het in beeld te brengen gebied toeneemt. Bij MRI-scans van het hoofd, de nek/hals en de onderste extremiteiten treden geen beeldartefacten op. Op scans van de buikregio en de bovenste ledematen kunnen beeldartefacten voorkomen, afhankelijk van de afstand tussen het hulpmiddel en het interessegebied.

Uitsluitend voor patiënten in de VS

Cook beveelt aan dat de patiënt de in deze gebruiksaanwijzing bekendgemaakte MRI-voorwaarden registreert bij de MedicAlert Foundation. Men kan op de volgende wijzen contact opnemen met de MedicAlert Foundation:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, VS
Tel:	+1 888-633-4298 (gratis in VS) +1 209-668-3333 van buiten de VS
Fax:	+1 209-669-2450
Web:	www.medicalert.org

11.5 Extra surveillance en behandeling

(Raadpleeg hoofdstuk 4, **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**)

Extra surveillance en eventueel behandeling wordt aanbevolen bij:

- aneurysmata met type-I-endolekkage
- aneurysmata met type-III-endolekkage
- vergroting van het aneurysma > 5 mm voorbij de maximale aneurysmadiameter (ongeacht endolekkagestatus)
- migratie
- onvoldoende lang traject afdichting

Bij de overweging te herinterveniëren of te converteren naar een open chirurgische reparatie dient de behandelend arts onder andere eventuele comorbiditeit, de levensverwachting en de wensen van de individuele patiënt te betrekken. De patiënt dient te worden geadviseerd dat een herinterventie na plaatsing van een endoprothese mogelijk is; of via een katheter of een conversie naar open chirurgie.

12 LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaring van artsen en (of) door hen gepubliceerde vakliteratuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASKULÆRT IMPLANTAT MED PRO-FORM™ OG Z-TRAK® PLUS INNFRØRINGSSYSTEM

Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøyte, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.

FORSIKTIG: Etter amerikansk lovgivning kan denne anordningen kun selges eller ordineres av en lege.

FORSIKTIG: Alt innhold i den indre posen (inkludert innfrøringssystemet og endovaskulært implantat) leveres sterilt, kun til engangsbruk.

1 BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form og Z-Trak Plus innfrøringssystem

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er et sylindrerformet endovaskulært implantat i to deler bestående av proksimale og distale komponenter. De proksimale komponentene kan være enten ikke-koniske eller koniske. Stentimplantatene er fremstilt av vevd polyestermateriale med full tykkelse som er sydd fast til selvekspanderende Cook-Z stenter i rustfritt stål med flettet polyester og monofilamentsutur i polypropylen (Fig. 1). Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er fullstendig stentet for å gi stabilitet og den ekspansive kraften for å åpne lumen til implantatet ved frigjøring. I tillegg gir Cook-Z stenter den nødvendige fikseringen og forseglingen av implantatet til karveggen.

For bedre fiksering har den tildekkede stenten ved den proximale enden av den proximale komponenten mothaker som er plassert med en avstand på 2 mm, og som stikker gjennom implantatmaterialet. I tillegg har også den blottlagte stenten mothaker i den distale enden av den distale komponenten. For å lette visualiseringen av stentimplantatet ved gjennomlysning er fire radioopake gullmarkører plassert på hver ende av de proksimale og distale komponentene. Disse markørene er plassert i en perifer ring innen 1 mm av det mest proksimale aspektet av implantatmaterialet, og innen 1 mm av det mest distale aspektet av implantatmaterialet.

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form leveres forhåndsmontert på enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus innfrøringssystem (Fig. 2). Den har en sekvensiell frigjøringsmetode med innbyggede funksjoner til å gi kontinuerlig kontroll av det endovaskulære implantatet under hele frigjøringsprosedyren. Z-Trak Plus innfrøringssystemet er utformet for nøyaktig plassering av de proksimale og/eller distale komponentene for frigjøring. Den proksimale komponenten bruker en enkel vaierutløsningsmekanisme. Den distale komponenten bruker en dobbel vaierutløsningsmekanisme. Utløserviaerne holder det endovaskulære implantatet på innfrøringssystemet til det frigjøres av legen (Fig. 3). Alle innfrøringssystemer har Flexor® innfrøringshylser som er utformet til å motstå knekk og har et hydrofilt belegg. Begge egenskapene har til hensikt å øke fremkommelighet i arteria iliaca og aorta thoracica.

1.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekomponenter

Endovaskulære hjelpekomponenter (proksimale og distale delforlengelser) er tilgjengelig (Fig. 1). Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpekomponenter er sylindrerformede komponenter fremstilt av det samme polyester materialet, selvekspanderende Cook-Z stenter av rustfritt stål og polypropylenstutur som brukes til fremstilling av hovedkomponentene i implantatet. Ved de distale og proksimale implantatendene er stentene festet til den indre overflaten. Ellers er stentene suturert på den ytre overflaten. Den proksimale forlengelsen har proksimale fiksingsmothaker, mens den distale forlengelsen ikke har mothaker. Både de proksimale og distale hoveddelforlengelsene kan brukes for å gi ekstra lengde til de respektive delene av det endovaskulære implantatet. I tillegg kan den distale hoveddelforlengelsen brukes til å øke overlappingslengden mellom komponentene.

1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proksimale forlengelser

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proksimal forlengelse frigjøres fra enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus innfrøringssystem (Fig. 2). En enkel vaierutløsningsmekanisme låser det endovaskulære implantatet på innfrøringssystemet til det frigjøres av legen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier.

Den tildekkede stenten ved den proximale enden av den proximale forlengelsen har mothaker som er plassert med en avstand på 2 mm som stikker gjennom implantatmaterialet. For å lette visualiseringen av den proksimale forlengelsen ved gjennomlysning er fire radioopake markører plassert i en perifer ring innen 1 mm av de mest proksimale og distale aspektene av implantatmaterialet.

1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form distale forlengelser

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form distal forlengelse frigjøres fra enten et 20 French eller 22 French Z-Trak Plus innfrøringssystem (Fig. 2). En enkel vaierutløsningsmekanisme låser det endovaskulære implantatet på innfrøringssystemet til det frigjøres av legen. Alle systemer er kompatible med en 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier.

For å lette visualiseringen av den distale forlengelsen ved gjennomlysning er fire radioopake markører plassert rundt endene av implantatet i en perifer ring innen 1 mm av de mest proksimale og distale aspektene av implantatmaterialet.

2 TILTENKT BRUK

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem er beregnet for behandling av pasienter med aterosklerotiske aneurismer, symptomatiske akutte eller kroniske disseksjoner, med rupturer, voksende aneurismer og/eller aneurismer som resulterer i distal iskemi i aorta descendens thoracica. Anordningen er beregnet for bruk i aortaer med vaskulær morfologi egnet for endovaskulær reparasjon (Fig. 5), inkludert:

- Tilstrekkelig iliaikal/femoral tilgang, kompatibel med de påkrevde innfrøringssystemene.
- Kurvatur med radius over 35 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles.
- Ikke-aneurismatiske aortasegmenter (fiksasjonssteder) proksimalt og distalt til aneurismet:
 - med en lengde på minst 20 mm,
 - med en diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg som ikke er større enn 38 mm og ikke mindre enn 20 mm, og
 - med en vinkel på mindre enn 45°.

3 KONTRAIKASJONER

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem er kontraindisert for:

- Pasienter med kjent overfølsomhet eller allergi mot rustfritt stål, polyester, loddemetall (tinn, sølv), polypropylen, nitinol eller gull.
- Pasienter med en systemisk infeksjon som kan ha økt risiko for endovaskulær implantatinfeksjon.

4 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

4.1 Generelt

- Les alle instruksjonene grundig. Dersom instruksjonene, advarelsene og forholdsreglene ikke følges nøyte, kan dette føre til alvorlige følger eller skade på pasienten.
- Ha alltid et kvalifisert kirurgisk team tilgjengelig under implantasjonen eller reintervensjonen i tilfelle det er nødvendig å gå over til åpen kirurgisk reparasjon.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem skal kun brukes av lever og team som er 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, uakseptabel reduksjon i fiksasjonslengden (kar og komponent overlapper) og/eller endolekkasje. En økning i aneurismets størrelse og/eller vedvarende endolekkasje eller vdring kan medføre aneurismeruptur.
- Pasienter som opplever forminket blodtilførsel gjennom implantatet og/eller lekkasjer, bør muligens gjennomgå sekundære endovaskulære intervensjoner eller kirurgiske prosedyrer.

4.2 Pasientutvalgelse, behandling og oppfølging

- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er utformet til behandling av aortahalsar med diameter som ikke er mindre enn 20 mm og ikke større enn 38 mm. Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form er utformet til behandling av proksimale aortahalsar (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. Distal aortahalslengde på minst 20 mm proksimalt for arteria coeliaca er påkrevd. Disse størrelsesmålinger er avgjørende for å kunne utføre den endovaskulære reparasjonen.
- Viktige anatomiske elementer som kan påvirke en vellykket ekskludering av aneurismet, omfatter radius på kurvatur < 35 mm, lokalisert aortahalsvinkel > 45°, 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. Ved forekomst av anatomiske begrensninger kan det være nødvendig med en lengre hals for å oppnå tilstrekkelig forsegling og fiksasjon. Uregelmessig forkalkning og/eller plakk kan kompromittere fastgjøringen og forseglingen av fiksasjonsstedene. Halsar med disse viktige anatomiske elementene kan forårsake implantatvdring eller endolekkasje.
- Tilstrekkelig iliaikal 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 kan øke risikoen for embolisering. Det kan være nødvendig med en vaskulær conduit-teknikk for å oppnå tilgang hos enkelte pasienter.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem anbefales ikke for pasienter som ikke tåler kontrastmidlene som er påkrevd for intraoperativ og postoperativ oppfølgingsavbildning. Alle pasientene må overvåkes nøye og kontrolleres regelmessig for endringer i sykdommens tilstand og endoproteseens integritet.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem anbefales ikke for pasienter med vekt eller størrelse som vil kompromittere eller forhindrer de nødvendige avbildningskravene.
- Implantasjonen av implantatet kan øke risikoen for paraplegi eller paraparese der hvor implantatekskluderingen dekker startpunktet til dominante ryggsårarterier eller interkostale arterier.
- Sikkerheten og effektiviteten til Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innfrøringssystem har ikke blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:
 - aoritt eller inflammatoriske aneurismer
 - aorto-bronkial og aorto-osofageal fistel
 - diagnostisert eller mistenkt medfødt degenerativ bindevevssykdom (f.eks. Marfan eller Ehlers-Danlos' syndrom)
 - kvinner som er gravide, ammende eller planlegger å bli gravide i løpet av 24 måneder
 - lekkasje fra aneurisme, aneurisme med forestående ruptur eller rumpert aneurisme
 - mykotiske aneurismer
 - pseudoaneurismer, oppstått fra tidligere plassering av implantat
 - systemisk infeksjon (f.eks. sepsis)
 - traumatisk skade på aorta
 - under 18 år
- Vellykket pasientvalg 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.
- Alle anordningens nødvendige lengder og diameter til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellest preoperative planleggingsmål (behandlingsdiameter/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater.

4.3 Målingsteknikk og avbildning for prosedyren

- Manglende CT-avbildning uten kontrastmiddel kan medføre et forkalkning i iliaca eller aorta ikke kan vurderes, hvilket kan utelukke tilgang eller pålitelig fiksasjon og forsegling av anordningen.
- Avbildningsrekonstruksjoner med tykkelse > 3 mm før prosedyren kan resultere i suboptimal størrelsesmåling av anordningen, eller i at fokale stenoser ikke kan vurderes fra CT.
- Klinisk erfaring indikerer at kontrastforsterket spiral-datomografisk angiografi (CTA) med 3D-rekonstruksjon er den bildemodality som anbefales på det sterkeste for å få en nøyaktig vurdering av pasientens anatomi før behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form. Hvis kontrastforsterket spiral-CTA med 3D-rekonstruksjon ikke er tilgjengelig, skal pasienten henvises til et helsecenter med slikt utstyr.
- Klinikere anbefaler plassering av bildeforsterkeren (C-bue) slik at den er vinkelrett på aneurismehalsen, vanligvis 45-75° LAO (left anterior oblique) for buen.

Diameter: En kontrastforsterket spiral-CTA anbefales på det sterkeste for måling av aortadiameter. 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.

Lengde: Klinisk erfaring indikerer at CTA med 3D-rekonstruksjon er den bildemodality som anbefales på det sterkeste for å få en nøyaktig vurdering av proksimale og distale halslengder for Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med

Pro-Form. 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 helsestener med slikt utstyr.

- 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 helsetilstand og hvordan det endovaskulære implantatet fungerer. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasje, aneurismer som forstørres, 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**.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem anbefales ikke hos pasienter som ikke er i stand til å gjennomgå, eller som ikke vil etterkomme, de nødvendige preoperative og postoperative avbildnings- og implantatstudiene som er beskrevet i **avsnitt 11, RETNINGSLINJER FOR AVBILDNING OG POSTOPERATIV OPPFØLGING**.
- Etter plassering av endovaskulært implantat, bør pasienter kontrolleres regelmessig for endolekkasje-flow, aneurismevekt eller endringer i strukturen eller posisjonen til det endovaskulære implantatet. Som et minimum er årlig avbildning påkrevd, inkludert: 1) torakale røntgenbilder for å granske anordningens integritet (atskillelse mellom komponenter, stentfraktur, anordningens posisjon og/eller mothaketskillelse), og 2) CT-skanning med og uten kontrastmiddel for å granske endringer i aneurisismet, endolekkasje-flow, åpning, buktning, anordningens posisjon og progressiv sykdom. Hvis nyrekomplikasjoner eller andre faktorer utelukker bruk av bildekontrastmiddel, kan torakale røntgenbilder av anordningen og CT uten kontrastmiddel brukes i kombinasjon med transeofagusekokardiografi (for vurdering av endolekkasje) for å gi lignende, men suboptimal, informasjon.

4.4 Valg av anordning

- Anbefalt overlapp mellom anordninger er 3-4 stenter. Midlertid må ikke den proximale forseglingsstenten til den proximale komponenten overlappes, da dette kan føre til ufullstendig apposisjon til karveggen. Minstekravet til overlapp mellom anordninger er 2 stenter (~50 mm) - mindre enn 2 stenter kan resultere i endolekkasje (med eller uten komponentseparasjon). Lengdene på anordningene bør velges deretter.
- Streng overholdelse av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form veiledning for valg av størrelse i bruksanvisningen anbefales på det sterkeste ved valg av egnet størrelse for anordningen (**Tabell 9.1, 9.2, 9.3 og 9.4**). Egnet overdimensjonering av anordningen er inkludert i veiledningen for valg av størrelse i bruksanvisningen. Valg av størrelser utenfor dette området kan føre til endolekkasje, fraktur, vandrings, innfolding eller kompresjon av anordningen.

4.5 Implantasjonsprosedyre

(Se **avsnitt 10, BRUKSVEILEDNING**)

- Hensiktsmessig avbildning i løpet av prosedyren er nødvendig for å plassere Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form i halsen, og for å sikre egnet apposisjon til aortaveggen.
- Ikke bøy eller lag knekk på innføringsystemet. Dette kan forårsake skade på innføringsystemet og Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.
- For å unngå vridding av det endovaskulære implantatet, må innføringsystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karetene.
- Ikke fortsett med innføring av ledeavaler 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.
- Utisikket delvis frigjøring eller vandrings av endoprotosen kan kreve kirurgisk fjerning.
- Med mindre det er medisinsk indisert, skal ikke Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form frigjøres på et sted som vil okkludere arterier som er nødvendige for å forsyne blodtilførsel til organer eller ekstremiteter. Ikke dekk til de vesentlige arteriene som springer ut fra buen eller de forskjellige arteria mesenterica (unntak kan være venstre arteria subclavia) med endoprotosen. Det kan oppstå karokklusjon. Hvis venstre arteria subclavia skal tildekkas av anordningen, må legen være klar over muligheten for nedsatt sirkulasjon cerebralt og i de øvre lemmerne, og nedsatt kollaterale sirkulasjon til ryggmargen.
- 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.
- Ved tilbake trekking av hylsen er de proximale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbake trekking kan forårsake skade på aortaveggen.
- Plassering av de proximale og distale endene på anordningen i parallelle aortahalssegmenter uten skarp vinkling (> 45°) eller perifer trombe/forkalkning er viktig for å sikre fiksasjon og forsegling.
- Plassering av de proximale eller distale endene på anordningen i et aortahalssegment med en diameter som er forskjellig fra den som implantatet ble dimensjonert for i utgangspunktet, kan potensielt resultere i utilstrekkelig dimensjonering (< 10 % eller > 25 %) og dermed vandrings, endolekkasje, aneurismevekt eller økt risiko for trombose.
- Uønskagt plassering og/eller ufullstendig forsegling av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form 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 TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form kan resultere i økt risiko for vandrings av stentimplantatet. Feil frigjøring eller vandrings av endoprotosen kan kreve kirurgisk intervensjon.
- Det bør brukes systemisk antikoagulerende under implantasjonsprosedyren basert på sykehusets og legens foretrukne protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal det brukes en alternativ antikoagulant.
- For å aktivere det hydrofile belegget på utsiden av hylsen, må overflaten tørkes av med sterile gaskompresser gjennomfuktet med saltløsning. Hold alltid hylsen hydrert for optimal ytelse.
- Minimer håndtering av den innesperede endoprotosen under forberedelsen og innføringen for å redusere risikoen for kontaminasjon og infeksjon av endoprotosen.
- Oppretthold ledeavalerens posisjon under innføring av innføringsystemet.
- Bruk alltid gjennomlysning som veiledning ved innføring og observasjon av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form i vaskulaturen.
- Det må administreres intravaskulært kontrastmiddel ved bruk av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem. Pasienter med pre-eksisterende nyreinsuffisiens kan ha en økt risiko for nyreskitt etter operasjonen. Pass på å begrense mengden med kontrastmiddel som anvendes under prosedyren og følg forebyggende behandlingsmetoder for å redusere nedsatt nyrefunksjon (f.eks. tilstrekkelig hydrering).
- Tilbake trekking av hylsen og/eller ledeavaleren kan endre anatomen og implantatets posisjon. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.
- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form inkluderer en tildekket proximal stent (på den proximale komponenten) med fikseringmothaker og en blottlagt distal stent (på den distale komponenten) med fikseringmothaker. Utvis ekstrem forsiktighet ved manipulerings av intervensjons- og

angiografianordninger i området rundt den tildekkede proximale stenten og den utildekkede distale stenten. Ikke plasser mothakene og den utildekkede distale stenten i et disseksjonsområde.

- Utvis forsiktighet ved manipulerings av katetre, vriere og hylser inne i et aneurisismet. Markante forstyrrelser kan løsrive trombefragmenter eller plakk som kan føre til distal eller cerebrale embolisering eller ruptur av aneurisismet.
- Unngå å skade implantatet eller forstyrre implantatets posisjon etter plassering i tilfelle det er nødvendig med ny instrumentering (sekundær intervensjon) av implantatet.
- Vær forsiktig så hylsen ikke førers fremover mens stentimplantatet fremdeles er inni den. Hvis hylsen føres fremover på dette stadiet, kan mothakene perføre innføringshylsen.
- For å unngå å innvikle katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbake trekking.

4.6 Bruk av formingsballong (valgfritt)

- Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet da dette kan forårsake skade på aorta. Bruk ballongen 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 tom før opplussing.
- For ytterligere hemostase kan Captor™ hemostaseventil løsnes eller strammes for å imotekomme innføringen og etterfølgende tilbake trekking av en formingsballong.



4.7 MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 TAA 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 og 3,0 tesla
- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifik absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesekvens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på 1,2 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesekvens) utført i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Magnetom, programvare Numaris/4).

Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på mindre enn eller lik 1,3 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesekvens) utført i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, programvare G3.0-052B).

Bildeartefakt

Bildeartefakten strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen og formerok vrisingen av de nært tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 20 cm av anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, ved skanning under ikke-klinisk testing med sekvensen hurtig spinneko i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, programvare G3.0-052B) med en RF-kroppspløner.

For alle skannesekvenser oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og de øvre ekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medialert.org

5 MULIGE UØNSKEDE HENDELSER

Uønskede hendelser som kan forekomme og/eller kreve intervensjon, innbefatter, men er ikke begrenset til:

- Amputasjon
- Anestesikomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. aspirasjon)
- Aneurisમેforstørrelse
- Aneurisμεruptur og død
- Aortaskade, herunder perforasjon, disseksjon, blødning, ruptur og død
- Aorto-bronkial fistel
- Aorto-øsofageal fistel
- Arteriel eller venøs trombose og/eller pseudoaneurisme
- Arteriovenøs fistel
- Blødning, hematom eller koagulopati
- Dod
- Embolisering (mikro og makro) med transitorisk eller permanent iskemi eller infarkt
- Endolekkasje
- Endoprotose: feil komponentplassering, ufullstendig komponentfrigjøring, forskyvning og/eller separasjon av komponent, suturbrekasje, okklusjon, infeksjon, stentfraktur, stentkorrosjon, slitasje på implantatmateriale, dilatasjon, erosjon, punktut, perimplantat flow og mothakeseparasjon
- Feber og lokalisert betennelse
- Femoral nevropati
- Impotens
- Infeksjon av aneurisismet, anordningen eller tilgangsstedet, innbefattet abscessdannelse, transitorisk feber og smerte

- Kardiale komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. arytmi, tamponade, myokardinfarkt, kongestiv hjertesvikt, hypotensjon, hypertensjon)
- Kirurgisk konvertering til åpen reparasjon
- Klaudikasjon (f.eks. i setet, underlem)
- Kompartmentssyndrom
- Komplikasjoner ved vaskulært tilgagssted, 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, kontrastkoksitet, insuffisiens, svikt)
- Okklusjon av anordningen eller naturlig kar
- Pulmonale/respiratoriske komplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. pneumoni, åndedrettsvikt, langvarig intubering)
- Sårkomplikasjoner og etterfølgende ledsagende problemer (f.eks. dehiscens, 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

6 PASIENTUTVELGELSE OG BEHANDLING

(Se avsnitt 4.2, Pasientutvalgelse, behandling og oppfølging)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook anbefaler at diametrene på Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form komponentene velges som beskrevet i **Tabell 9.1, 9.2, 9.3 og 9.4**. Alle anordningenes nødvendige lengder og diametre til å gjennomføre prosedyren skal være tilgjengelige for legen, især når tilfellets preoperative planleggingsmål (behandlingsdiametre/-lengder) ikke er sikre. Denne fremgangsmåten gir større intraoperativ fleksibilitet til å oppnå optimale prosedyreresultater. Risikoene og fordelene skal overveies nøye for hver pasient for Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form tas i bruk. Ytterligere hensyn vedrørende pasientutvalgelse omfatter, men er ikke begrenset til:

- Pasientens alder og forventet levetid
- Komorbiditeter (f.eks. hjerte-, lunge- eller nyreinsuffisiens for operasjonen, morbid fedme)
- Pasientens egnethet til åpen kirurgisk reparasjon
- Risikoene for aneurismeruptur sammenlignet med risikoen for behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form
- Evne til å tolerere generell, regional eller lokal anestesi
- Evne og vilje til å gjennomgå og etterkomme den nødvendige oppfølgingen
- Størrelse og morfologi på iliofemorale tilgangskar (trombe, forkalkning og/eller bukting) bør være overensstemmende med teknikker for kartilgang og tilbehør med samme innføringsprofil som en 20 French til 22 French vaskulær innføringshylse, inkludert:
 - Tilstrekkelig iliakal/femorale tilgang, kompatibel med de påkrevde innføringssystemene.
 - Kurvatur med radius over 35 mm langs hele lengden av aorta som skal behandles.
- Ikke-aneurismatiske aortasegmenter (fiksasjonssteder) proksimalt og distalt til aneurismet:
 - med en lengde på minst 20 mm,
 - med en diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg som ikke er større enn 38 mm og ikke mindre enn 20 mm, og
 - med en vinkel på mindre enn 45°.

Den endelige behandlingsbeslutningen tas av legen og pasienten.

7 INFORMASJON OM PASIENTRÅDGIVNING

Legen og pasienten (og/eller familiemedlemmer) skal gjennomgå risikoer og fordeler når denne endovaskulære anordningen og prosedyren diskuteres, 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 aneurismet 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 utelsen 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. endolekkasje, aneurismer som forstørres, 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 AVBLINDING 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 aortaaneurisme. Det kreves som minimum årlig avbildning og fastholdelse av rutinemessige postoperative oppfølgingskrav, som bør regnes som en livslang forpliktelse for pasientens helse og velvære.
- Pasienten bør informeres om at vellykket reparasjon av aneurismet 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, aneurisemeforstørrelse eller -ruptur. Symptomer på implantatokklusjon inkluderer, men er muligens ikke begrenset til ben uten puls, smerte, iskemi i tarmene og kalde ekstremiteter. Aneurismeruptur kan være asymptomatisk, men opplever 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 risikoene forbundet med eksponering for stråling for utviklende vev droftes med kvinner som er eller antar de er gravide. Menn som gjennomgår endovaskulær eller åpen kirurgisk reparasjon kan oppleve impotens.

Legen skal fylle ut pasientkortet og gi det til pasienten, slik at han/hun alltid kan ha det med seg. Pasienten skal referere til kortet når som helst han/hun besøker andre leger, i særdeleshet for ytterligere diagnostiske prosedyrer (f.eks. MR). For ytterligere informasjon henvises det til pasientveiledningen for Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.

8 LEVERINGSFORM

- Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form leveres sterilisert med etylenoksidgass, forhåndsmontert på et innføringsystem og pakket i en peel-åpen innpakning.
- Anordningen er kun beregnet til engangsbruk. Ikke forsøk å resterilisere anordningen.
- 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, men returneres til Cook.
- Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten er levert ved å sammenligne anordning(en) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.
- Anordningen er montert på en 20 French eller 22 French Flexor® innføringshylse. Overflaten er behandlet med et hydrofil belegg som forbedrer fremkommeligheten når den hydreres. For å aktivere det hydrofile belegget må overflaten tørkes av med en steril gaskompress gjennomfuktet med saltløsning.
- Skal ikke brukes etter utløpsdatoen trykt 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 TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem skal kun brukes av leger og team som er opplært i vaskulære intervensjonsteknikker (endovaskulære og kirurgiske) og i bruken av denne anordningen. De anbefalte ferdighets-/kunnskapskravene for leger som bruker Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem er angitt nedenfor:

Pasientutvalg:

- Kjennskap til den naturlige historien til torakale aortaaneurismer (TAA) og komorbiditeter forbundet med TAA-reparasjon.
- 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
- Perkutane tilgangs- og lukketeknikker
- Ikke-selektive og selektive ledevaier- og kateterteknikker
- Tolking 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 produktet brukes, men returneres til Cook.

Før bruk, bekreft at de riktige anordningene (antall og størrelse) for pasienten er levert ved å sammenligne anordningen(e) med ordneringen utgitt av legen for gjeldende pasient.

9.3 Nødvendige materialer

(Ikke inkludert i to-delt modulært system)

- Et utvalg av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form proksimale og distale hjelpekomponenter i diametre som er kompatible med det to-delte systemet er tilgjengelig
- Fluoroskop med digitale angiografifunksjoner (C-bue eller fast apparat)
- Kontrastmidler
- Kraftinjektor
- Sprøyte
- Heparinisert saltløsning
- Sterile gaskompresser

9.4 Anbefalte materialer

(Ikke inkludert i to-delt modulært system)

Følgende produkter anbefales til implantasjon av enhver komponent i Zenith-produktlinjen. Du finner informasjon om disse produktene i det enkelte produktets foreslåtte bruksanvisning.

- 0,035 tommers (0,89 mm) ekstra stiv ledevaier, 260/300 cm, f.eks.:
 - Cook Amplatz ultrastive ledevaier (AUS)
 - Cook Lunderquist™ dobbeltkurvede, ekstra stive ledevaier (LESDC)
- 0,035 tommers (0,89 mm) standard ledevaier, f.eks.:
 - Cook 0,035 tommers (0,89 mm) ledevaier
 - Cook 0,035 tommers (0,89 mm) Bentson ledevaier
 - Cook Nimble® ledevaier
- Formingsballonger, f.eks.:
 - Cook CODA® ballongkateter
- Innføringssett, f.eks.:
 - Cook Check-Flo® innføringssett
- Kateter for størrelsesmåling, f.eks.:
 - Cook Aurous® centimeterkateter for størrelsesmåling
- Angiografikatetre med radioopak markør, f.eks.:
 - Cook angiografikatetre med Beacon® spiss
 - Cook Royal Flush katetre med Beacon® spiss
- Inngangsnåler, f.eks.:
 - Cook inngangsnåler for enkel vegg

9.5 Veiledning for valg av anordningens diameterstørrelse

Diametervalget skal bestemmes ut fra karetts diameter målt fra ytre vegg til ytre vegg og **ikke** lumendiameteren. For liten eller for stor størrelse kan resultere i ufullstendig forsegling eller nedslutt flow. For å sikre nøyaktige diametermålinger for valg av størrelse på implantatet, spesielt når vi befinner oss i kurvede aortasegmenter, kan det være viktig å måle aortadiameteren ved bruk av rekonstruerte 3D-visninger vinkelrett på midtlinjen for flow i aorta.

Tabell 9.1 Veiledning for valg av diameterstørrelse for hoveddelens implantat*

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Implantatdiameter ³ (mm)	Total lengde på proksimal komponent (mm)	Total lengde på distal komponent (mm)	Total lengde på 4 mm proksimal konisk komponent (mm)	Innføringshylse (French)	Innføringshylsens ytre diameter (mm)
20	22	115	–	–	20	7,7
21	24	115	–	–	20	7,7
22/23	26	134	–	–	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	–	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	–	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	–	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	–	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Alle dimensjoner er nominelle.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.**Tabell 9.2 Proksimale koniske anordninger – 10 mm***

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} proks.-distal (mm)	Implantatdiameter ³ proks.-distal (mm)	Total lengde på 10 mm proksimal konisk komponent (mm)	Innføringshylse (French)	Innføringshylsens ytre diameter (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Alle dimensjoner er nominelle. Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle regioner.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.**Tabell 9.3 Proksimale omvendt koniske anordninger – 6 mm***

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} proks.-distal (mm)	Implantatdiameter ³ proks.-distal (mm)	Total lengde på 6 mm proksimal omvendt konisk komponent (mm)	Innføringshylse (French)	Innføringshylsens ytre diameter (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Alle dimensjoner er nominelle. Ikke alle produkter er tilgjengelige i alle regioner.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.**Tabell 9.4 Veiledning for valg av diameterstørrelse for proksimal og distal forlengelsesimplantat***

Tiltent aortisk kardiameter ^{1,2} (mm)	Implantatdiameter ³ (mm)	Total lengde på komponent (mm)	Innføringshylse (French)	Innføringshylsens ytre diameter (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Alle dimensjoner er nominelle.

¹Maksimal diameter langs fiksasjonsstedet, målt fra ytre vegg til ytre vegg.²Avrund den målte aortadiameteren til nærmeste mm.³Andre hensyn kan påvirke diametervalget.

10 BRUKSVEILEDNING

Anatomiske krav

- Størrelse og morfologi på iliofemoralt tilgangskar (minimal trombe, buktning og/eller forkalkning) skal være kompatibelt med vaskulære tilgangsteknikker og tilbehør. Det kan være nødvendig med arteriell konsult-teknikk.
- Proximale og distale aortahalslengder skal være minst 20 mm.
- Aortahalsdiametre målt fra ytre vegg til ytre vegg mellom 20-38 mm.
- Proximal halsdiameter på minst 4 mm større enn den distale halsdiameteren krever bruk av en proximal konisk komponent.
- Målinger som skal utføres i løpet av vurderingen før behandling er beskrevet i **Fig. 5 og 6**.

Proximal og distal komponentoverlappning

Minstekravet til overlapping er 2 stenter (~50 mm), men overlapping på 3-4 stenter (~75-100 mm) anbefales. Imidlertid må ikke den proximale forseglingsstenten til den proximale komponenten eller den distale forseglingsstenten til den distale komponenten overlappes.

Følgende instruksjoner inneholder en grunnleggende veiledning for plassering av anordningen. Det kan være nødvendig å variere følgende prosedyrer. Disse instruksjonene er ment som en veiledning for legen og erstatter ikke legens egen vurdering.

Generell bruksinformasjon

Det skal anvendes standard teknikker for plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikatter og ledeveiaer ved bruk av Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem. Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form med Z-Trak Plus innføringsystem er kompatibelt med ledeveiere med 0,035 tommers (0,89 mm) diameter.

Implantasjon av endovaskulær stent er en kirurgisk prosedyre, og blodtap kan oppstå av ulike årsaker, som sjelden krever injeksjon (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 posisjoneringsenheten.

Hvis blodtapet er betydelig etter at den grå posisjoneringsenheten er fjernet, skal du vurdere å plassere en tom formingsballong eller en innføringsystemdilatator innenfor ventilen for å begrense strømmingen.

Avgjørende faktorer for implantasjonen

Bekreft fra planleggingsfasen før implantasjonen at den riktige anordningen har blitt valgt. Avgjørende faktorer innebefatter:

1. Valg av arteria femoralis til innføring av innføringsystemet/ innføringssystemene
2. Vinkling på aorta, aneurisme og arteria iliaca
3. Kvaliteten på de proximale og distale fiksasjonsstedene
4. Diametre på proximale og distale fiksasjonssteder og distale arteria iliaca
5. Lengde på proximale 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 vises.
3. Blottlegg valgt arteria femoralis ved bruk av standard kirurgisk teknikk.
4. Etabler tilstrekkelig proximal og distal vaskulær kontroll av arteria femoralis.

10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form systemkomponent

Klargjøring/skylling/plassering – proximale og distale komponenter

1. Fjern transportstiletten med gul muffe. Fjern kanyleblyttelsesrøret. Fjern Peel-Away® hylsen fra baksiden av ventilenheten (**Fig. 7**).
2. Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilten til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen (**Fig. 8**). Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesløsning gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingslansen.
MERKNAD: Sorg for at sidearmadapteren er godt festet til siden på ventillegemet.
MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskyllesløsning av heparinisert saltløsning.
3. Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatatorspissen (**Fig. 9**).
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.

10.1.1 Plassering av proximal komponent

1. Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevaier – standard 0,035 tommers (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spiss-ledeveiaer eller Bentson ledeveiaer.
 - Hylse med egnet størrelse (f.eks. 5,0 French).
 - Skyllekateter med grisehale (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, dvs. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).
2. Utfør angiografi på egnet nivå. Ved bruk av radioopake markører, skal posisjonen 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 ledeveiaer med heparinisert saltløsning. Dette skal gjentas etter hvert bytte.
5. Skift ut standard ledeveiaer med en stiv 0,035 tommers (0,89 mm), 260/300 cm LESDC-ledeveiaer og før den fremover gjennom kateteret opp til aortabuen.
6. Fjern skyllekateter med grisehale og hylse.
MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av angiografikateter. Alternativt kan en brakial metode vurderes.
7. Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledeveiaeren og fremover til ønsket implantatposisjon nås.
FORSIKTIG: 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.
MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
8. Bekreft at ledeveiaeren 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. 10**).
10. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skafet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.

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.

FORSIKTIG: Ved tilbaketreking av hylsen er de proximale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbaketreking 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 meget forsiktig i hylsen til den begynner å bevege seg, og stopp. Flytt anordningen 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 til stentimplantatet, bruk dette til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.

12. Løse sikkerhetslåsen fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløservalieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proximale enden av implantatet åpnes (**Fig. 11**). Ikke roter den grønne utløservalierknotten. Trekk utløservalieren helt ut for å løse ut den distale fikseringen til innføringsenheten.

MERKNAD: Kontroller at alle utløservalierne er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.

13. Fjern innføringsystemet og la ledeveiaeren ligge på plass i implantatet.

10.1.2 Plassering av distal komponent

1. Hvis et angiografikateter er i bruk i arteria femoralis, skal det trekkes tilbake til en posisjon for å vise aortaanatomien hvor den distale komponenten skal frigjøres.

2. Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledeveiaeren til ønsket implantatposisjon nås, med en anbefalt overlapping på 3-4 stenter (75-100 mm), men ikke mindre enn 2 stenters overlapping (50 mm) med den proximale komponenten. Proximale og distale forseglingsstenter må ikke overlappes.

MERKNAD: For å lette innføringen av ledeveiaeren i innføringsystemet kan det være nødvendig å rette ut dilatatorspissen til innføringsystemet litt.

3. Utfør angiografi for å kontrollere plasseringen og juster ved behov.

4. Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid mot urviseren til åpen posisjon (**Fig. 10**).

5. Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skafet på innføringsystemet) og begynn å trekke ut hylsen.

FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledeveiaeren 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 meget forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å bevege seg, og stopp umiddelbart. Gå tilbake til opprinnelig posisjon og fortsett frigjøringen.

6. Trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet. Fortsett med tilbaketreking av hylsen inntil ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.

7. Frigjør den distale fikseringen ved å først løse sikkerhetslåsen til utløservalieren på den hvite vaierutløsningsmekanismen (etikett 1, **Fig. 12 og 13**).

8. Løse og fjern sikkerhetslåsen på teleskophåndtaket (etikett 2, **Fig. 14 og 15**).

9. Stabiliser innføringsystemet og skyv teleskophåndtaket sammen med det grå røret og den ytre hylsen i distal retning inntil den distale fiksingsstenten frigjøres. Teleskophåndtaket skal trekkes tilbake så langt som det kan forskyves distalt til det låses automatisk på plass (**Fig. 16**).

10. Løse sikkerhetslåsen fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløservalieren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proximale enden av implantatet åpnes, deretter trekkes utløservalieren og utløsningsmekanismen tilbake og fjernes (etikett 3, **Fig. 17**). Ikke roter den grønne utløservalierknotten.

MERKNAD: Kontroller at alle utløservalierne er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.

11. Fjern det indre innføringsystemet fullstendig og la hylsen og ledeveiaeren ligge igjen i implantatet.

12. Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper.

FORSIKTIG: For å unngå å innvikle eventuelle katetre som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketreking.

10.1.3 Innføring av hoveddelens formingsballong (valgfritt)

1. Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner.
 - Skyll vaierlumet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.
2. Gjør klart til innføring av formingsballongen ved å dreie Captor hemostaseventilen mot urviseren for å åpne den.
3. For formingsballongen fremover langs ledeveiaeren og gjennom hemostaseventilen på hoveddelens innføringsystem til nivået for det proximale fiksasjons-/forseglingstedet. Opprethold korrekt hylseposisjon.
4. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt formingsballongen ved å dreie den medurs.
FORSIKTIG: Ikke fyll ballongen i aorta utenfor implantatet.
5. Ekspander formingsballongen med fortynt kontrastmiddel (etter anvisning fra produsenten) i området med den proximalt tildekkede stenten, start proximalt og arbeid i distal retning.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før oppløsning.
6. Hvis nødvendig, trekk formingsballongen tilbake til der den proximale komponenten / distale komponenten overlapper og ekspander.
7. Trekk formingsballongen tilbake til den distalt tildekkede stenten og ekspander.
8. Åpne Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
9. Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
10. Fjern eller skift ut alle stive ledeveiaere slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

Sluttangiogram

1. 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 solar plexus er åpne.
2. Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proximale og distale radioopake gullmarkørene. Fjern hylsene, vaierne og katetrene.
MERKNAD: Hvis det observeres endolekkasjer eller andre problemer, se avsnitt 10.2, Hjelpeanordninger.
3. Reparer karene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2 Hjelpeanordninger

Generell bruksinformasjon

Unøytaktigheter 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 grunnprosedyrene(e) være liknende de nødvendige manøvrer som er beskrevet tidligere i dette dokumentet. Det er avgjørende at det opprettholdes tilgang for ledevaier.

Det skal anvendes standard teknikker til plassering av arterielle tilgangshylser, ledekatetre, angiografikatetre og ledevaier ved bruk av hjelpeanordninger for Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form.

Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form hjelpeanordninger med Z-Trak Plus innføringsystemer er kompatible med ledevaier med 0,035 tommers (0,89 mm) diameter.

10.2.1 Proksimale forlengelser

Proksimale forlengelser brukes til å forlenge det proksimale legemet til et in situ endovaskulært implantat.

Klargjøring/skylling av proksimal forlengelse

- Fjern transporttilletten med gul muffe. Fjern kanylebekyttelsesrøret. Fjern Peel-Away hylsen fra baksiden av ventilenheten (**Fig. 7**).
- Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen (**Fig. 8**). Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesløsning gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingslangen.
MERKNAD: Sørg for at sidearmadapteren er godt festet til siden på ventillegemet. **MERKNAD:** Det blir ofte brukt implantatskyllesløsning av heparinisert saltløsning.
- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatatorspissen (**Fig. 9**).
- Legg sterile gaskompresser i bløt i saltvann og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatorspissen må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering av den proksimale forlengelsen

- Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevaier – standard 0,035 tommers (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spiss-ledevaier eller Bentson ledevaier.
 - Hylse med egnet størrelse (f.eks. 5,0 French).
 - Skyllekateter med grisehale (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, dvs. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).
- Utfør angiografi på egnet nivå. Ved bruk av radioopake markører, skal posisjonen justeres ved behov og angiografi gjentas.
- Sørg for at innføringsystemet har blitt fylt med heparinisert saltløsning, og at all luft er fjernet.
- Gi systemisk heparin. Skyll alle katetre og ledevaier med heparinisert saltløsning. Dette skal gjentas etter hvert bytte.
- Skift ut standard ledevaier med en stiv 0,035 tommers (0,89 mm), 260/300 cm LESDC-ledevaier og før den fremover gjennom kateteret og opp til aortabuen.
- Fjern skyllekateter med grisehale og hylse.
MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av skyllekateter. Alternativt kan en brakial metode vurderes.
- Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledevaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås. Sørg for at overlappingen er på minst 2 stenter.
FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet, må innføringsystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karet.
MERKNAD: Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
MERKNAD: Den proximale forlengelsen har mothaker som ikke skal plasseres i andre implantatkomponenter.

- Bekreft at ledevaieren 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 frem på dette stadiet, kan mothakene perforere innføringshylsen.
- Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid mot urviseren til åpen posisjon.
- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaffet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.
FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledevaieren trekkes tilbake, kan anatomen og implantatposisjonen endres. Overvåk implantatets posisjon uavbrutt og utfør angiografi for å kontrollere posisjonen etter behov.

- FORSIKTIG: Ved tilbaketrekkning av hylsen er de proksimale mothakene blottlagte og i kontakt med karveggen. På dette stadiet kan det være mulig å føre anordningen fremover, men tilbaketrekkning 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 meget forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å bevege seg, og stopp umiddelbart. 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.
MERKNAD: Hvis et angiografikateter plasseres parallelt til stentimplantatet, bruk dette til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.
- Løse sikkerhetslåsen fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløseren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden på implantatet åpnes (**Fig. 17**). Ikke roter den grønne utløseraierknoten. Ved å trekke utløseren helt ut vil også den distale fikseringen til innføringsenheten løses ut.
MERKNAD: Kontroller at alle utløseraierne er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.
- Fjern det indre innføringsystemet fullstendig og la hylsen og ledevaieren ligge igjen i implantatet.
FORSIKTIG: For å unngå å vikle inn katetrene som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketrekkning.
- Lukk Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper.

Innføring av formingsballongen til den proksimale forlengelsen (valgfritt)

- Klargjør formingsballongen på følgende måte og/eller ifølge produsentens instruksjoner.
 - Skyll vaierumenet med heparinisert saltløsning.
 - Fjern all luft fra ballongen.
- Gjør klart til inføring av formingsballongen ved å dreie Captor hemostaseventilen mot urviseren for å åpne den.
- Før formingsballongen fremover langs ledevaieren og gjennom Captor hemostaseventilen på innføringsystemet til nivået for det proksimale fiksasjons-/forseglingsstedet. 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 området med den proksimalt tildekkede stenten, start proksimalt og arbeid i distal retning.
FORSIKTIG: Kontroller at ballongen er helt tom før omplussing.
- Trekk formingsballongen tilbake til der den proksimale forlengelsen/proksimale komponenten overlapper og ekspander.
- Åpne Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevaier slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

Sluttangiogram

- Plasser angiografikateteret like over nivået til det endovaskulære implantatet. Utfør angiografi for å bekrefte riktig plassering. Bekreft at karetene som springer ut fra buen er åpne.
- Bekreft at det ikke er noen endolekaskjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimale radioopake gulmarkørene. Fjern hylsen, vaierne og katetrene.
- Reparer karetene og lukk på standard kirurgisk måte.

10.2.2 Distale forlengelser

Distale forlengelser brukes til å forlenge den distale enden til et in situ endovaskulært implantat, eller til å øke overlappingslengden mellom implantatkomponenter.

Klargjøring/skylling av distal forlengelse

- Fjern transporttilletten med gul muffe. Fjern kanylebekyttelsesrøret. Fjern Peel-Away hylsen fra baksiden av ventilenheten (**Fig. 7**).
- Løft systemets distale spiss og skyll gjennom hemostaseventilen til det kommer væske ut fra spissen på innføringshylsen (**Fig. 8**). Fortsett å injisere hele 20 ml skyllesløsning gjennom anordningen. Stans injiseringen og lukk stoppekranen på tilkoblingslangen.
MERKNAD: Sørg for at sidearmadapteren er godt festet til siden på ventillegemet.
MERKNAD: Det blir ofte brukt implantatskyllesløsning av heparinisert saltløsning.
- Fest sprøyten med heparinisert saltløsning til kanylefestet på den indre kanylen. Skyll til det kommer væske ut av de distale sideportene og dilatatorspissen (**Fig. 9**).
- Legg sterile gaskompresser i bløt i saltvann og bruk dem til å tørke av Flexor innføringshylsen for å aktivere det hydrofile belegget. Hylsen og dilatatoren må gjennomfuktes ordentlig.

Plassering av den distale forlengelsen

- Punkter den valgte arterien ved bruk av standard teknikk med en 18 gauge tilgangsnål. Etter tilgang til karet, innføres:
 - Ledevaier – standard 0,035 tommers (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spiss-ledevaier eller Bentson ledevaier.
 - Hylse med egnet størrelse (f.eks. 5,0 French).
 - Skyllekateter med grisehale (ofte katetre for størrelsesmåling med radioopakt bånd, dvs. Cook CSC-20 centimeterkateter for størrelsesmåling).
- Utfør angiografi på egnet nivå. Ved bruk av 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 ledevaier med heparinisert saltløsning. Dette skal gjentas etter hvert bytte.
- Skift ut standard ledevaier med en stiv 0,035 tommers (0,89 mm), 260/300 cm LESDC-ledevaier og før den fremover gjennom kateteret og opp til aortabuen.
- Fjern skyllekateter med grisehale og hylse.
MERKNAD: På dette stadiet kan den andre arteria femoralis åpnes for plassering av skyllekateter. Alternativt kan en brakial metode vurderes.
- Før det nylig hydrerte innføringsystemet inn langs ledevaieren og fremover til ønsket implantatposisjon nås. Sørg for at overlappingen er på minst to stenter (i tillegg til den distale utlekkede stenten).

FORSIKTIG: For å unngå vridning av det endovaskulære implantatet, må innføringsystemet aldri roteres under prosedyren. La anordningen føye seg naturlig til kurvene og buktningene til karet.

- MERKNAD:** Dilatatorspissen mykner ved kroppstemperatur.
- Bekreft at ledevaieren er plassert i aortabuen. Kontroller at implantatet er riktig plassert.
- Pass på at Captor hemostaseventilen på Flexor innføringshylsen er dreid mot urviseren til åpen posisjon.
- Stabiliser den grå posisjoneringsenheten (skaffet på innføringsystemet) og trekk hylsen tilbake inntil implantatet er fullstendig utvidet og ventilenheten kobles sammen med kontrollhåndtaket.
FORSIKTIG: Etter hvert som hylsen eller ledevaieren trekkes tilbake, kan anatomen 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 meget forsiktig i hylsen til den så vidt begynner å bevege seg, og stopp umiddelbart. 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.
MERKNAD: Hvis et angiografikateter plasseres parallelt til stentimplantatet, bruk dette til å utføre angiografi for å kontrollere plasseringen.
- Løse sikkerhetslåsen fra den grønne vaierutløsningsmekanismen. Trekk tilbake utløseren i en kontinuerlig bevegelse inntil den proksimale enden av implantatet åpnes (**Fig. 11**). Ikke roter den grønne utløseraierknoten. Trekk utløseren helt ut for å løse ut den distale fikseringen til innføringsenheten.
MERKNAD: Kontroller at alle utløseraierne er fjernet før innføringsystemet trekkes ut.
- Fjern det indre innføringsystemet fullstendig og la hylsen og ledevaieren ligge igjen i implantatet.

FORSIKTIG: For å unngå å innvikle eventuelle katetre som ligger igjen in situ, roter innføringsystemet under tilbaketrekkning.

- Lukk Captor® hemostaseventilen på Flexor® innføringshylsen ved å dreie den medurs til den stopper.

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.

- Gjør klart til innføring av formingsballongen ved å dreie Captor hemostaseventilen mot urviseren for å åpne den.
- Før formingsballongen fremover langs ledevaieren 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.
- Eksporter 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 den distalt tildekkede stenten og ekspander.
- Løse Captor hemostaseventilen, fjern formingsballongen og erstatt den med et angiografikateter for å utføre sluttangiogrammer.
- Stram Captor hemostaseventilen med et lett trykk rundt angiografikateteret ved å dreie den medurs.
- Fjern eller skift ut alle stive ledevaier slik at aorta kan gjenoppta sin naturlige posisjon.

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 er åpne.
- Bekreft at det ikke er noen endolekkasjer eller knekker, og bekreft posisjonen til de proksimale og distale radioopake gullmarkørene. 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 tilrådes at endovaskulær

behandling krever livslang, regelmessig oppfølging for å vurdere helsen og ytelsen til deres endovaskulære implantat. Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer som forstørres 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 aortaaneurisme.

- Leger bør evaluere pasientene individuelt og ordinere deres oppfølging i forhold til hver enkelt pasients behov og omstendigheter. Det anbefalte avbildningsprogrammet er beskrevet i **Tabell 11.1**. Dette programmet fortsetter å være minimumsanbefalingen for pasientoppfølging og skal opprettholdes selv ved fravær av kliniske symptomer (f.eks. smerte, følelseløshet, svakhet). Pasienter med spesifikke kliniske funn (f.eks. endolekkasjer, aneurismer som forstørres 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 transesofagealekokardiografi for vurdering av endolekkasjer.
- Kombinasjonen av CT-avbildning både med og uten kontrastmiddel gir informasjon om anordningsvridning, aneurisems diameter, endolekkasje, åpning, buktninger, progressiv sykdom, fiksasjonslengde og andre morfologiske endringer.
- De torakale røntgenbildene gir informasjon om anordningens integritet (atskillelse mellom komponenter, stentfraktur og mothakeatskillelse) og anordningsvridning.

Tabell 11.1 angir minimumskravene til avbildningsoppfølging av pasienter med Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat med Pro-Form. Pasienter som har behov for mer oppfølging bør få interimsevalueringer.

Tabell 11.1 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

¹Avbildning skal utføres innen 6 måneder før prosedyren.

²Dersom det forekommer 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

- Filmsett skal inkludere alle sekvensielle bilder ved lavest mulig snitt-tykkelse (≤ 3 mm). IKKE bruk stor snitt-tykkelse (> 3 mm) og/eller utelatt sammenhengende CT-bilder/filmsett, da dette forhindrer presise sammenligninger av anatomen og anordningen over tid.
- Alle bilder bør inkludere en målestokk for hver film/hvert bilde. Bilder skal ikke være mindre enn 20:1 og stilles opp og skrives ut på ark med størrelsen 14 x 17 tommer hvis det brukes film.
- Det kreves bildeaserier både med og uten kontrastmiddel med matchende eller tilsvarende bordposisjoner.

- Snitt-tykkelse og intervall for bildeaserier for kontrastmiddel og med kontrastmiddel skal samsvare.
- Pasientens orientering må IKKE endres og pasienten må IKKE pilemerkes på nytt mellom bildeaserier med og uten kontrastmiddel.

Det er viktig med kontrastmiddelforsterket og ikke-kontrastmiddelforsterket basislinje- og oppfølgingsavbildning for optimal pasientkontroll. Det er viktig å følge akseptable avbildningsprotokoller under en CT-undersøkelse. **Tabell 11.2** angir eksempler på akseptable avbildningsprotokoller.

Tabell 11.2 Godkjente avbildningsprotokoller

	Uten kontrastmiddel	Kontrastmiddel
IV-kontrastmiddel	Nei	Ja
Godkjente maskiner	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder	Spiral-CT eller høytytende MDCT med kapasitet på > 40 sekunder
Injiseringensvolum	–	Ifølge institusjonell protokoll
Injiseringshastighet	–	> 2,5 ml/s
Injiseringsmodus	–	Kraftassistert
Bolustidsberegning	–	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller tilsvarende
Dekning – start	Hals	Aorta subclavia
Dekning – ferdig	Diaphragma	Startpunkt for profunda femoris
Kollimasjon	< 3 mm	< 3 mm
Rekonstruksjon	2,5 mm helt igjennom – myk algoritme	2,5 mm helt igjennom – myk algoritme
Aksial DFOV	32 cm	32 cm
Bildeaserier etter injeksjon	Ingen	Ingen

11.3 Torakale røntgenbilder av anordningen

Følgende visninger er påkrevd:

- Fire filmer: frontal i ryggleie (AP), lateral tvers over bordet, 30° RPO (right posterior oblique) og 30° LPO (left posterior oblique).
- Register 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, mothake separasjon, relativ komponentvridning), 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.



11.4 MR-informasjon

Ikke-klinisk testing har vist at Zenith TX2 TAA 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 og 3,0 tesla

- Maksimalt romlig magnetisk gradientfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus) ved 15 minutter skanning eller mindre (dvs. per skannesevens)

Statisk magnetfelt

Det statiske magnetfeltet til sammenligning av grensene ovenfor er det statiske magnetfeltet som er relevant for pasienten (dvs. utenfor skannerkapslingen, tilgjengelig for en pasient eller andre personer).

MR-relatert oppvarming

Temperaturstigning ved 1,5 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på 1,2 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 1,5 tesla MR-system (Siemens Magnetom, programvare Numaris/4).

Temperaturstigning ved 3,0 tesla

Under ikke-klinisk testing produserte Zenith TX2 TAA endovaskulært implantat en temperaturstigning på mindre enn eller lik 1,3 °C (skalert til en SAR på 2,0 W/kg) i løpet av 15 minutter MR-avbildning (dvs. for én skannesevens) utført i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDX, programvare G3.0-052B).

Bildeartefakt

Bildeartefakten strekker seg gjennom den anatomiske regionen med anordningen og formørker visningen av de nært tilgrensende anatomiske strukturene innenfor ca. 20 cm av anordningen, så vel som hele anordningen og dens lumen, ved

skanning under ikke-klinisk testing med sekvensen hurtig spinnekk i et 3,0 tesla MR-system (General Electric Excite, HDx, programvare G3.0-052B) med en RF-kroppspole.

For alle skannere oppløses bildeartefakten etter som avstanden fra anordningen til interesseområdet øker. MR-skanninger av hodet og halsen og underekstremiteter kan oppnås uten bildeartefakt. Det kan forekomme bildeartefakter ved skanninger av den abdominale regionen og de øvre ekstremitetene, avhengig av avstanden fra anordningen til interesseområdet.

Kun for pasienter i USA

Cook anbefaler at pasienten registrerer MR-betingelsene i denne bruksanvisningen hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktes på følgende vis:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (grønt nummer i USA) +1-209-668-3333 fra utenfor USA
Faks:	+1-209-669-2450
Internett:	www.medialert.org

11.5 Ytterligere kontroll og behandling

(Se avsnitt 4, ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER)

Ytterligere kontroll og mulig behandling anbefales for:

- Aneurismer med type I endolekkasje
- Aneurismer med type III endolekkasje
- Aneurismeforstørrelse > 5 mm av aneurismets maksimale diameter (uansett endolekkasjestatus)
- Vandring
- Utilstrekkelig forseglingslengde

Overveieelse 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 endoimplantatets plassering.

12 REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legers erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

STENT-GRAFT WEWNĄTRZNACZYNIOWY ZENITH® TX2® TAA Z PRO-FORM™ Z SYSTEMEM WPROWADZAJĄCYM Z-TRAK® PLUS

Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń pacjenta.

PRZESTROGA: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

PRZESTROGA: Cała zawartość torebki wewnętrznej (z tym systemem wprowadzającym oraz stent-graft wewnątrznaczyiniowy) dostarczana jest w postaci sterylnej, wyłącznie do jednorazowego stosowania.

1 OPIS URZĄDZENIA

1.1 Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus

Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest dwuczęściowym, cylindrycznym stent-graftem wewnątrznaczyiniowym, składającym się z elementów: proksymalnego i dystalnego. Elementy proksymalne mogą być niestozkowe lub stozkowe. Stent-grafty są wykonane z tkaniny poliestrowej o pełnej grubości, przyszyte do samorozprężających się stentów Cook-Z ze stali nierdzewnej szwem z plecionki poliestrowej i monofilamentu polipropylenowego (rys. 1). Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest całkowicie stentowany w celu zapewnienia stabilności i siły rozprężającej niezbędnej do otwarcia światła stent-graftu podczas jego rozprężania. Dodatkowo stenty Cook-Z zapewniają szczelne przyleganie stent-graftu do ściany naczyń.

Aby zapewnić dodatkowe mocowanie, pokryty stent na końcu proksymalnym elementu proksymalnego jest wyposażony w haczyki, umieszczone w odstępach 2 mm, które przechodzą przez materiał stent-graftu. Ponadto odsłonięty stent na dystalnym końcu elementu dystalnego również jest wyposażony w haczyki. W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji stent-graftu, na obu końcach elementu proksymalnego oraz dystalnego umieszczone są cztery złote znaczniki cieniodajne. Znaczniki te umieszczone są obwodowo, w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego odcinka materiału stent-graftu i 1 mm od najbardziej dystalnego odcinka materiału stent-graftu.

Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest dostarczany załadowany do systemu wprowadzającego Z-Trak Plus 20 F lub 22 F (rys. 2). Ma on sekwencyjną metodę rozprężania z wbudowanymi właściwościami zapewniającymi ciągłą kontrolę stent-graftu wewnątrznaczyiniowego podczas procedury rozprężania. System wprowadzający Z-Trak Plus umożliwia precyzyjne pozycjonowanie przed rozprężeniem elementu proksymalnego i/lub dystalnego. Element proksymalny wykorzystuje pojedynczy mechanizm uwalniający drut zwalnający. Element dystalny wykorzystuje podwójny mechanizm uwalniający drut zwalnający. Druty zwalnające służą do mocowania stent-graftu wewnątrznaczyiniowego do systemu wprowadzającego do momentu uwolnienia go przez lekarza (rys. 3). Wszystkie systemy wprowadzające są wyposażone w koszulki wprowadzające Flexor®, odporne na zapętleń i powleczone warstwą hydrofilną. Obie te właściwości mają na celu ułatwienie przechodzenia przez tętnice biodrowe i część pierwszą aorty.

1.2 Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Dostępne są pomocnicze elementy wewnątrznaczyiniowe (przedłużenia proksymalne i dystalne (rys. 1). Elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form to cylindryczne elementy, wykonane z takiej samej tkaniny poliestrowej, samorozprężających się stentów Cook-Z ze stali nierdzewnej oraz szwów z polipropylenem, jak główne elementy stent-graftu. Na dystalne i proksymalne krawędzie stent-graftu stenty są przymocowane do wewnętrznej powierzchni. W innych miejscach stenty są przyszyte do zewnętrznej powierzchni. Przedłużenie proksymalne jest wyposażone w proksymalne haczyki mocujące, a przedłużenie dystalne nie ma haczyków. Oba przedłużenia głównego trzonu, proksymalne i dystalne, można wykorzystać w celu zapewnienia dodatkowej długości odpowiednich odcinków stent-graftu wewnątrznaczyiniowego. Ponadto dystalne przedłużenie głównego trzonu może być użyte do zwiększenia długości obszaru nakładania się elementów.

1.2.1 Przedłużenia proksymalne stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Proksymalne przedłużenie stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest zakładane z systemu wprowadzającego Z-Trak Plus 20 F lub 22 F (rys. 2). Stent-graft wewnątrznaczyiniowy jest blokowany na systemie wprowadzającym za pomocą pojedynczego mechanizmu uwalniającego drut zwalnający, do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie systemy są zgodne z prowadnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Pokryty stent na końcu proksymalnym przedłużenia proksymalnego jest wyposażony w haczyki, umieszczone w odstępach 2 mm, które przechodzą przez materiał stent-graftu. W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji przedłużenia proksymalnego, na końcach stent-graftu znajdują się cztery znaczniki cieniodajne, umieszczone obwodowo, w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego i najbardziej dystalnego odcinka materiału stent-graftu.

1.2.2 Przedłużenia dystalne stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Przedłużenie dystalne stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest zakładane z systemu wprowadzającego Z-Trak Plus 20 F lub 22 F (rys. 2). Stent-graft wewnątrznaczyiniowy jest blokowany na systemie wprowadzającym za pomocą pojedynczego mechanizmu uwalniającego drut zwalnający, do momentu uwolnienia go przez lekarza. Wszystkie systemy są zgodne z prowadnikiem o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

W celu ułatwienia fluoroskopowej wizualizacji przedłużenia dystalnego, na końcach stent-graftu znajdują się cztery znaczniki cieniodajne, umieszczone obwodowo, w odległości 1 mm od najbardziej proksymalnego i najbardziej dystalnego odcinka materiału stent-graftu.

2 PRZEZNACZENIE URZĄDZENIA

Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest przeznaczony do stosowania u pacjentów z tętniakami miażdżycowymi, objawowymi ostrymi lub przewlekłymi rozwarstwieniami, ograniczonymi pęknięciami tętniaków, tętniakami powiększającymi się i/lub prowadzącymi do niedokrwienia dystalnego, w obrębie pierwszej aorty zsteppującej. Urządzenie jest przewidziane do stosowania w aortach, których morfologia naczyniowa nadaje się do wewnątrznaczyiniowego zabiegu naprawczego (rys. 5), z uwzględnieniem następujących warunków:

- Odpowiedni dostęp przez tętnicę biodrową/udową, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi,
- Promień krzywizny większy niż 35 mm na całej długości aorty, jaka ma być poddana leczeniu,
- Nieposzerzone tętniakowato odcinki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i dystalne w stosunku do tętniaka, spełniające następujące warunki:
 - długość co najmniej 20 mm
 - średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większa niż 38 mm i nie mniejsza niż 20 mm oraz
 - kąty poniżej 45 stopni.

3 PRZECIWWSKAZANIA

Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest przeciwwskazany w następujących przypadkach:

- Pacjentów ze stwierdzoną wrażliwością lub uczuleniami na stal nierdzewną, poliester, stop lutowniczy (cyna, srebro), polipropylen, nitynol lub złoto.
- Pacjenci z zakażeniami układowymi, którzy mogą być narażeni na zwiększone ryzyko zakażenia stent-graftu wewnątrznaczyiniowego.

4 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

4.1 Ogólne

- Należy dokładnie przeczytać całą instrukcję. Nieprzestrzeganie instrukcji, ostrzeżeń i ostrzeżeń może prowadzić do poważnych następstw lub obrażeń pacjenta.
- Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgów, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.
- Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (z użyciem cewnika i operacyjnych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Szczegółowe wymagania dotyczące szkolenia są opisane w punkcie 9.1, Szkolenie lekarza.
- U pacjentów, u których występuje powiększanie się tętniaków, niedopuszczalne zmniejszenie się długości miejsca mocowania (zachodzenia na siebie naczyń i elementu) i/lub przeciek wewnętrzny po początkowym wewnątrznaczyiniowym zabiegu naprawczym, powinno się rozważyć dodatkowe interwencje wewnątrznaczyiniowe lub konwersję do standardowej otwartej operacji naprawczej. Zwiększenie się wielkości tętniaka i/lub utrzymujący się przeciek wewnętrzny lub migracja może prowadzić do pęknięcia tętniaka.
- Pacjenci, u których występuje zmniejszony przepływ krwi przez stent-graft i/lub przecieki, mogą wymagać powtórnej interwencji wewnątrznaczyiniowej lub zabiegu chirurgicznego.

4.2 Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu

- Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form przeznaczony jest do leczenia w przypadkach, w których średnica szyi aorty jest nie mniejsza od 20 mm i nie większa od 38 mm. Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form przeznaczony jest do leczenia w przypadkach, w których długość proksymalnej szyi aorty (dystalne w stosunku albo do lewej tętnicy obojczykowej, albo do lewej tętnicy szyjnej wspólnej) wynosi co najmniej 20 mm. Można uzyskać dodatkową długość proksymalnej szyi aorty, pokrywając lewą tętnicę podobojczykową (stosując transpozycję lub nie, według uznania), jeśli konieczne jest zoptymalizowanie mocowania urządzenia i zmaksymalizowanie długości szyi aorty. 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 wewnątrznaczyiniowego.
- Kluczowe elementy anatomiczne mogące wpływać na sukces wyłączenia tętniaka obejmują: promień krzywizny <35 mm; zlokalizowane zagięcie szyi aorty >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 zwapnienia w miejscach mocowania w tętnicach. W przypadku obecności ograniczeń anatomicznych, dla zapewnienia odpowiedniego uszczelnienia i zamocowania konieczna być może dłuższa szyja. Nieregularne zwapnienie i/lub blaszka miażdżycowa mogą pogorszyć mocowanie i szczelność miejsc mocowania. Szyje wykazujące te nasenne cechy anatomiczne mogą być bardziej podatne na przemieszczenie stent-graftu i/lub przeciek wewnętrzny.
- 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 pomyślnego wprowadzenia, a następnie wycofania koszulki, ponieważ naczynia o znacznych zwapieniach, zarośnięte, kręte lub wysycelone skrzepinami mogą uniemożliwić wprowadzenie stent-graftu wewnątrznaczyiniowego i/lub mogą zwiększyć ryzyko zatorów. W celu uzyskania dostępu u niektórych pacjentów konieczne może być zastosowanie techniki wstawki naczyniowej.
- Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie tolerują środków kontrastowych niezbędnych do wykonania obrazowania śródzbiegowego oraz obrazowych badań kontrolnych po zabiegu. Wszyscy pacjenci powinni być ściśle monitorowani i kontrolowani okresowo pod kątem zmian stanu choroby oraz integralności endoprotezy.
- Stent-graft wewnątrznaczyiniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie jest zalecany u pacjentów, których ciężar lub rozmiary ciała utrudniłyby lub uniemożliwiły spełnienie niezbędnych wymagań w zakresie obrazowania.
- Wszczepienie stent-graftu może zwiększyć ryzyko porażenia poprzecznego lub niedowładu poprzecznego, jeśli wyłączenie za pomocą stent-graftu pokrywa początek dominującej tętnicy rdzeniowej lub tętnic międzyzbowych.
- Bezpieczeństwo i skuteczność stent-graftu wewnątrznaczyiniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie były oceniane w następujących populacjach pacjentów:
 - kobiety w ciąży, karmiące piersią lub planujące ciążę w okresie najbliższych 24 miesięcy
 - przetoki aortalno-oskrzelowe i aortalno-przelykowe
 - rozpoznana lub podejrzewana wrodzona choroba degeneracyjna tkanki łącznej (np. zespół Marfana lub zespół Ehlersa-Danlosa)
 - tętniak sączący, zagrażający pęknięciem lub pęknięty
 - tętniaki mykotyczne
 - tętniaki rzekome powstałe po uprzednim umieszczeniu stent-graftu
 - urazowe uszkodzenie aorty
 - wiek poniżej 18 lat
 - zakażenie ogólnoustrojowe (np. posocznica)
 - zapalenie aorty lub tętniaki zapalne
- Pomyślny dobór pacjentów wymaga specyficznego 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 ujęcia lewej tętnicy podobojczykowej, może być potrzebne zastosowanie transpozycji lub pomostowania lewej tętnicy podobojczykowej.

- Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokończenia procedury, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości poddawanych leczeniu) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu.

4.3 Techniki pomiarów przedoperacyjnych i obrazowanie

- Niewykonanie niekontrastowego obrazowania TK może spowodować błąd oceny (niedoszacowanie) zwapnienia 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 zwożeń ogniskowych w TK.

- Doświadczenia kliniczne wskazują, że opcja obrazowania stanowczo zalecana celem dokładnej oceny warunków anatomicznych pacjenta przed leczeniem stent-graftem wewnątrzczasyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest wzmocniona kontrastem spiralna angiografia tomografi komputerowej (CTA, angio-TK) z rekonstrukcją 3D. W przypadku, gdy wzmocniona kontrastem spiralna CTA z rekonstrukcją 3D jest niedostępna, pacjenta należy odsłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.
- Lekarze zalecają umieszczenie wzmocniacza obrazu (ramienia C) w taki sposób, aby był on prostopadły do szyi tętniaka, na ogoł 45-75 stopni w projekcji skosnej lewej przedniej (LAO) w przypadku łuku aorty.

Średnica: Do pomiarów średnicy tętnicy zdecydowanie zalecana jest wzmocniona kontrastem spiralna CTA. Pomiaru średnicy należy dokonać na podstawie średnicy naczyń zmierzonych od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej, a nie średnicy światła naczyń. Spiralny skan CTA musi obejmować główne naczynie przez głąwy kości udowych przy grubości warstwy przekroju osiowego 3 mm lub mniej.

Długość: Doświadczenia kliniczne wskazują, że metodą obrazowania zdecydowanie zalecaną w celu uzyskania dokładnej oceny długości szyi proksymalnej i dystalnej do stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form jest rekonstrukcja CTA 3D. Rekonstrukcje te należy wykonywać w widokach strzałkowym, czołowym i w różnych widokach skosnych, w zależności od anatomii poszczególnych pacjentów. W przypadku, gdy rekonstrukcja 3D jest niedostępna, pacjenta należy odsłać do ośrodka dysponującego takimi możliwościami.

• Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrzczasyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrzczasyniowe wymaga dożywności, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrzczasyniowego. Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnątrztnymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego) powinni podlegać ścisłej kontroli. Szczegółowe wytyczne dotyczące kontroli opisano w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.

• Stent-graft wewnątrzczasyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus nie jest zalecany u pacjentów, którzy nie są w stanie lub nie zechcą poddać się niezbędnemu przedoperacyjnemu i pooperacyjnemu badaniom obrazowym oraz badaniom implantacji zgodnie z opisem w **punkcie 11, WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE OBRAZOWANIA I KONTROLA PO ZABIEGU**.

• Po umieszczeniu stent-graftu wewnątrzczasyniowego pacjenci powinni podlegać regularnej obserwacji w zakresie przecieku wewnętrznego, powiększenia się tętniaka lub zmian struktury lub położenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego. Wymagane jest co najmniej raz do roku obrazowanie obejmujące: 1) radiogramy klatki piersiowej, w celu sprawdzenia spójności urządzenia (rozdzielenie elementów, złamanie stentu i/lub oddzielenie się haczyków) i 2) badanie TK z kontrastem i bez kontrastu, w celu oceny zmian tętniaka, przepływu wewnętrznego, drożności, krętości, położenia urządzenia i postępu choroby. Jeżeli ze względu na powikłania nerkowe lub inne czynniki użycie obrazowania ze środkiem kontrastowym nie jest możliwe, do uzyskania podobnych, chociaż nieoptymalnych informacji można wykorzystać radiogramy klatki piersiowej oraz badania TK bez kontrastu w połączeniu z echokardiografią przezprzełykową (w celu oceny przecieku wewnętrznego).

4.4 Wybór urządzenia

- Zalecane jest zachowanie nakładania się pomiędzy urządzeniami na długości 3-4 stentów. Nakładanie się nie powinno jednak obejmować proksymalnego stentu uszczelniającego elementu proksymalnego ani dystalnego stentu uszczelniającego elementu dystalnego, ponieważ mogłoby to spowodować nieprawidłowe przyleganie do ściany naczyń. Wymagane jest zachowanie minimalnego nakładania się pomiędzy urządzeniami na długości 2 stentów (~50 mm) – nakładanie się na długości mniejszej niż długość 2 stentów może prowadzić do przecieku wewnętrznego (z rozdzielaniem elementów lub bez niego). Długość urządzeń musi być odpowiednio dobrana.
- Przy doboru właściwego rozmiaru urządzenia zdecydowanie zalecane jest ścisłe przestrzeganie wskazań doboru rozmiaru w instrukcji użycia stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form (**Tabela 9.1, 9.2, 9.3 i 9.4**). Odpowiednie dobranie większego urządzenia włączono do wskazań doboru rozmiaru w instrukcji użycia. Dobór rozmiaru spoza podanego zakresu może spowodować przeciek wewnętrzny, złamanie, przemieszczenie, sfaldowanie lub ściśnięcie urządzenia.

4.5 Procedura wszczepiania

(Patrz punkt 10, WSKAZÓWKI UŻYCIA)

- Do pomyślnego umieszczenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form w szyi oraz zapewnienia jego właściwego przylegania do ściany aorty wymagane jest odpowiednie obrazowanie podczas zabiegu.
- Nie wolno zginać ani zapętlać systemu wprowadzającego. Takie postępowanie może spowodować uszkodzenie systemu wprowadzającego oraz stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form.
- Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrzczasyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.
- 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 naczyń, cewnika lub stent-graftu. W obszarach zwężenia, zakrzepicy wewnątrzczasyniowej oraz w zwężeniach lub krętych naczyniach należy zachować szczególną ostrożność.
- Przepadkowe częściowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać usunięcia chirurgicznego.
- Jeśli nie ma wskazań medycznych, nie należy rozprężyć stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form w miejscu, które spowoduje zamknięcie tętnic końcowych do zaopatrzenia narządów lub kończyn w krew. Nie należy pokrywać za pomocą endoprotezy ważnych tętnic odhodczących z łuku ani tętnic kręzkowych (wyjątkiem może być lewa tętnica podobojczykowa). Może wystąpić zamknięcie naczyń. Jeżeli lewa tętnica podobojczykowa ma zostać pokryta za pomocą urządzenia, lekarz powinien zdawać sobie sprawę z możliwości pogorszenia krążenia mózgowego i w obrębie kończyn górnej, a także obocznego krążenia rdzenia kręgowego.
- 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.
- Podczas wycofywania koszulki proksymalne haczyki są odsłonięte i stykają się ze ścianą naczyń. Na tym etapie przesuwania urządzenia do przodu może być możliwe, ale jego wycofanie mogłoby spowodować uszkodzenie ściany aorty.
- Dłazapewnienieumocowaniauszczelnieniaistotest, aby końce proksymalny i dystalny urządzenia znalazły się w równoległych odcinkach szyi aorty, bez ostrego zagięcia (>45°) i bez obwodowych skręplin/zwępień.
- Umieszczenie proksymalnego lub dystalnego końca urządzenia w odcinku szyi aorty o średnicy różniącej się od tej, do jakiej początkowo dobrano rozmiar stent-graftu może potencjalnie doprowadzić do nieoprawnego dobrania rozmiaru (<10% lub >25%) i w konsekwencji do przemieszczenia, przecieku wewnętrznego, powiększenia się tętniaka lub do podwyższenia ryzyka zakrzepicy.
- Niedokładne umieszczenie i/lub niecałkowite uszczelnienie stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form wewnątrz naczyń może

spowodować zwiększone ryzyko przecieku wewnętrznego, przemieszczenia lub niezamierzonego zamknięcia lewej tętnicy podobojczykowej, lewej tętnicy szyjnej wspólnej i/lub pnia trzewnego.

• Nieodpowiednie umocnienie stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form może spowodować zwiększone ryzyko jego przemieszczenia. Nieprawidłowe rozprężenie lub przemieszczenie endoprotezy może wymagać interwencji chirurgicznej.

• Podczas procedury wszczepiania należy stosować antykoagulację układową według protokołu obowiązującego w szpitalu i preferowanego przez lekarza. Jeśli heparyna jest przeciwwskazana, należy użyć alternatywnego antykoagulantu.

• W celu aktywowania powłoki hydrofilnej na zewnętrznej powierzchni koszulki, należy przetrzeć tę powierzchnię sterylnymi gazkami nasączonymi roztworem soli fizjologicznej. W celu optymalnego działania koszulka musi być zawsze nawilżona.

• Podczas przygotowań i wprowadzania należy zminimalizować manipulacje nierozprężoną endoprotezą, aby zmniejszyć ryzyko zanieczyszczenia i zakażenia endoprotezy.

• Podczas wprowadzania systemu wprowadzającego należy utrzymywać pozycję przewodnika.

• W celu sterowania, wprowadzania i obserwowania stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form w układzie naczyniowym należy zawsze używać fluoroskopii.

• Stosowanie stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus wymaga podania kontrastu wewnątrzczasyniowego. Pacjenci z uprzednio istniejącą niedomogą nerek mogą być narażeni na zwiększone ryzyko pooperacyjnej niewydolności nerek. Należy starać się ograniczyć użycie kontrastu podczas zabiegu i/ość środka kontrastowego i stosować zapobiegawcze metody leczenia łagodzące pogorszenie czynności nerek (np. odpowiednie nawodnienie).

• Po wycofaniu koszulki 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.

• W skład stent-graftu wewnątrzczasyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form wchodzi: pokryty stent proksymalny (na elemencie proksymalnym) z haczykami mocującymi oraz niepokryty stent dystalny (na elemencie dystalnym) z haczykami mocującymi. Należy zachować najwyższą ostrożność podczas manipulowania urządzeniami interwencyjnymi i angiograficznymi w obszarze pokrytego stentu proksymalnego i niepokrytego stentu dystalnego. Nie należy umieszczać haczyków ani niepokrytego stentu dystalnego w obszarze z rozwarstwieniem.

• Należy zachować ostrożność podczas manipulowania cewnikami, przewodnikami i koszulkami wewnątrz tętniaka. Znaczne poruszenia mogą przemieścić fragmenty skrzepu lub blaszki miażdżycowej, co może spowodować zatorowość dystalną lub mózgową lub pęknięcie tętniaka.

• Należy uniknąć uszkodzenia stent-graftu lub zmiany położenia stent-graftu po jego umieszczeniu w przypadku, gdy konieczna jest ponowna instrumentacja stent-graftu (interwencja wtórna).

• Należy uważać, aby nie przesunąć 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.

• Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.

4.6 Użycie balonu kształtującego (opcjonalne)

- Nie wolno napieniać balonu w aorcie poza stent-graftem, ponieważ takie postępowanie może spowodować uszkodzenie aorty. Balonu należy używać zgodnie z jego oznakowaniem.
- Należy zachować ostrożność podczas napienia balonu w obrębie stent-graftu przy obecności zwężenia, ponieważ nadmierne napienienie może spowodować uszkodzenie aorty.
- Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.
- W celu uzyskania dodatkowej hemostazy przy wprowadzaniu a następnie wycofywaniu balonu kształtującego, można rozluźnić lub zacisnąć zastawkę hemostatyczną Captor®.



4.7 Informacje dotyczące MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrzczasyniowy Zenith TX2 TAA jest **w warunkowo zgodny ze środowiskiem RM**, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrzczasyniowym można bezpiecznie skanować po umieszczeniu stent-graftu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 gaussów/cm
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (normalny tryb roboczy) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencje skanowania)

Statyczne pole magnetyczne

Statyczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrzczasyniowy Zenith TX2 TAA spowodował wzrost temperatury o 1,2 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numaris/4).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrzczasyniowy Zenith TX2 TAA spowodował wzrost temperatury o 1,3 °C (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie G3.0-052B).

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na cały obszar anatomiczny zawierający urządzenie, zaciniając widok bezpośrednio przyległych struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia, a także całe urządzenie i jego światło, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym, z zastosowaniem sekwencji: szybkiego echo spinowego, w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie G3.0-052B), z główną cewką częstotliwości radiowych.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasza się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany RM głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicaAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicaAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezpłatny) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

5 MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Do zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i/lub wymagać interwencji należą między innymi:

- Amputacja
- Chromanie (np. pośladek, korczyzna dolna)
- Endoproteza: niewłaściwe umieszczenie elementu, niecałkowite rozprężenie elementu, przemieszczenie i/lub oddzielenie elementu, pęknięcie szwu, zamknięcie, zakażenie, złamanie stentu, korozja stentu, zużycie tworzywa stent-graftu, rozszerzenie, nadżerka, przebiecie, przepływ okolowoszczepowy i oddzielenie się haczyków
- Gorączka i ograniczone zapalenie
- Impotencja
- Konwersja chirurgiczna do otwartej operacji naprawczej
- Krwawienie, krwiak lub koagulopatia
- Lokalne lub układowe powikłania neurologiczne i wynikające z nich problemy towarzyszące (np. udar, przemijający napad niedokrwienno, porażenie poprzeczne, niedowład poprzeczny/szk 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, toksycyzm 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, krwiak, tętniak rzekomy, przetoka tętniczno-żylna
- Powikłania ze strony rany i wynikające z nich problemy uboczne (np. rozejście 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 tętniczno-żylna
- Skurcz naczyń lub uraz naczyń (np. rozwarstwienie naczyń biodrowo-udowych, krwawienie, pęknięcie, zgon)
- Uszkodzenie aorty, w tym perforacja, rozwarstwienie, krwawienie, pęknięcie i zgon
- Zakażenie tętniaka, urządzenia lub miejsca dostępu, w tym utworzenie się ropnia, przemijająca gorączka i ból
- Zakrzepica tętnicza lub żylna i/lub tętniak rzekomy
- Zamknięcie urządzenia lub naczyń własnego
- Zatorowość (mikro- i makro-) z przemijającym lub stałym niedokrwieniem lub zawałem
- Zatorowość płucna
- Zespół ciastnoy
- Zgon

6 DOBÓR I LECZENIE PACJENTÓW

(Patrz punkt 4.2, Wybór pacjentów, leczenie i kontrola po zabiegu)

6.1 Indywidualizacja leczenia

Firma Cook zaleca wybór średnicy elementów stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form zgodnie z opisem w Tabelach 9.1, 9.2, 9.3 i 9.4. Lekarz powinien mieć dostępne wszystkie długości i średnice urządzeń koniecznych do dokonania procedury, szczególnie wtedy, gdy pomiary w ramach planowania przedoperacyjnego (średnic i długości poddawanych leczeniu) nie są pewne. Takie podejście umożliwia większą elastyczność podczas operacji, pozwalającą na uzyskanie optymalnych rezultatów zabiegu. Przed zastosowaniem stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form 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 w porównaniu z ryzykiem leczenia stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form
- Zdolność tolerancji znieczulenia ogólnego, regionalnego lub miejscowego
- Zdolność i chęć do poddania się wymaganym kontrolom
- Rozmiar naczyń biodrowo-udowego i jego morfologia (skrząceplina, zwężenie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom dla parametrów podawania naczyniowej koszulki wprowadzającej o profilu od 20 F do 22 F, z uwzględnieniem następujących warunków:
 - odpowiedni dostęp przez tętnicę biodrową/udową, zgodny z wymaganymi systemami wprowadzającymi,
 - promień krzywizny większy niż 35 mm na całej długości aorty, jaka ma być poddana leczeniu.
- Nieposzerzone tętniakowato odcinki aorty (miejsca mocowania) proksymalne i distalne w stosunku do tętniaka, spełniające następujące warunki:
 - długość co najmniej 20 mm,
 - średnica mierzona od ściany zewnętrznej do ściany zewnętrznej nie większa niż 38 mm i nie mniejsza niż 20 mm oraz
 - kąt poniżej 45 stopni.

Ostateczna decyzja o podjęciu leczenia zależy od lekarza i pacjenta.

7 INFORMACJE O PROWADZENIU PACJENTA

Podczas omawiania niniejszego urządzenia wewnątrznaczyniowego i zabiegu, lekarz wraz z pacjentem (i/lub członkami rodziny) powinien rozważyć ryzyko i korzyści, w tym:

- Ryzyko i różnice pomiędzy wewnątrznaczyniowym zabiegiem naprawczym a otwartą operacją naprawczą
- Potencjalne zalety tradycyjnej otwartej operacji naprawczej
- Potencjalne zalety wewnątrznaczyniowego zabiegu naprawczego
- Możliwość, że po początkowym wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym konieczny może być kolejny zabieg interwencyjny lub otwarta operacja naprawcza tętniaka

Oprócz ryzyka i korzyści wewnątrznaczyniowego 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 wewnątrznaczyniowym zabiegu naprawczym:

- **Długoterminowe działanie stent-graftów wewnątrznaczyniowych nie zostało jeszcze ustalone. Wszyscy pacjenci powinni zostać poinformowani o tym, że leczenie wewnątrznaczyniowe wymaga dożywotniej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) 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 rocznych odstępach. Pacjentom należy powiedzieć, że regularna i konsekwentna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków aorty piersiowej. Jako minimum wymagane jest dożywnie 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 nie zatrzymuje postępu choroby. W dalszym ciągu istnieje możliwość wystąpienia związanego z nią zwyrodnienia 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. Objawami okluzji stent-graftu mogą być między innymi: brak pulsu w nogach, ból, niedokrwienie jelit oraz zimne kończyny. Pęknięcie tętniaka może przebiegać bezobjawowo, jednak zwykle daje 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 pozabiegowej urządzeń wewnątrznaczyniowych, należy omówić ryzyko narażenia rozwijających się tkank na promieniowanie z kobietami, które są w ciąży. U mężczyzn poddawanych zabiegom wewnątrznaczyniowym lub otwartym operacjom naprawczym może wystąpić impotencja.

Lekarz powinien wypełnić Kartę pacjenta i przekazać ją pacjentowi, który powinien nosić ją zawsze ze sobą. Pacjent powinien okazywać kartę zawsze podczas wizyt u innych lekarzy/pracowników służby zdrowia, zwłaszcza w przypadku dodatkowych procedur diagnostycznych (np. MRI). Dodatkowe informacje można znaleźć w instrukcji dla pacjenta stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form.

8 SPOSÓB DOSTARCZENIA

- Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form 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 powtórnie wyjalawiać.
- 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 jalowa bariera została zniszczona lub rozzerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i 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 20 F lub 22 F. Powierzchnia koszulki jest pokryta powłoką hydrofilną, która po zwilżeniu poprawia jej przesuwalność. W celu aktywowania powłoki hydrofilnej, powierzchnię trzeba przetrzeć sterylnym gazikiem nasączonym roztworem soli fizjologicznej.
- Nie używać po upływie terminu ważności wydrukowanego na etykiecie.
- Przechowywać w ciemnym, chłodnym i suchym miejscu.

9 INFORMACJE DOTYCZĄCE ZASTOSOWANIA KLINICZNEGO

9.1 Szkolenie lekarza

PRZESTROGA: Podczas wszczepiania lub procedur powtórnej interwencji zawsze musi być dostępny wykwalifikowany zespół chirurgiczny, na wypadek konieczności przejścia do otwartej operacji naprawczej.

PRZESTROGA: Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus powinien być stosowany wyłącznie przez lekarzy i zespoły przeszkolone w naczyniowych technikach interwencyjnych (wewnątrznaczyniowych i operacyjnych) oraz w zakresie stosowania tego urządzenia. Zalecane wymagania w zakresie wiedzy/umiejętności dla lekarzy używających stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus przedstawiono poniżej:

Dobór pacjentów:

- Znajomość historii przypadku tętniaków aorty piersiowej oraz chorób towarzyszących związanych z zabiegiem naprawczym tętniaka 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 wstawkę, w obrębie tętnicy udowej i ramiennej
- Dostępie przezskórnym i technikach zamykania rany
- Nieselektywnych i selektywnych technikach z użyciem przewodników i cewników
- Interpretacji obrazów fluoroskopowych i angiograficznych
- Embolizacji
- Angioplastyce
- Umieszczeniu stentów wewnątrznaczyniowych
- 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 jalowa bariera została zniszczona lub rozerwana. Jeśli nastąpiło uszkodzenie, nie wolno używać produktu i 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

(Niewzglądane w dwuczęściowym zestawie modułarnym)

- Dostępne są różne proksymalne i dystalne elementy pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form o średnicach zgodnych z zestawem dwuczęściowym.
- 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
- Jalowe gaziki

9.4 Materiały zalecane

(Niewzglądane w dwuczęściowym zestawie modułarnym)

Do wszczepiania dowolnych elementów linii produktów Zenith zaleca się produkty wymienione poniżej. Informacje na temat tych produktów znajdują się w sugerowanych instrukcjach użycia poszczególnych produktów.

- Ekstra sztywny przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), długości 260/300 cm, na przykład:
 - Ultra sztywne przewodniki Cook Amplatzt (AUS)
 - Ekstra sztywne przewodniki o podwójnej krzywiznie Cook Lunderquist™ (LESDC)
- Standardowy przewodnik o średnicy 0,035 cala (0,89 mm), na przykład:
 - Przewodniki Cook o średnicy 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodnik Cook Bentson 0,035 cala (0,89 mm)
 - Przewodniki Cook Nimble®
- Balony kształtujące, na przykład:
 - Cewnik balonowy Cook CODA®
- Zestawy introduktorów, na przykład:
 - Zestawy introduktora Cook Check-Flo®
- Cewnik kalibrujący, na przykład:
 - Centymetrowe cewniki kalibrujące Cook Auros®
- Cewniki angiograficzne z cieniodajnym znacznikiem, na przykład:
 - Cewniki angiograficzne Cook z końcówką Beacon®
 - Cewniki Cook Royal Flush z końcówką Beacon®
- Igły dostępne, na przykład:
 - Igły dostępne jednościenne 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 przyrządu może spowodować niecałkowite uszczelnienie lub pogorszenie przepływu. Aby zapewnić dokładność pomiarów w celu dobrania rozmiaru stent-graftu, szczególnie w zakrzywionych odcinkach aorty, może być istotny pomiar średnicy aorty z wykorzystaniem rekonstruowanych widoków 3D prostopadłych do linii środkowej przepływu w aorcie.

Tabela 9.1 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu, główny trzon*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica stent-graftu ³ (mm)	Całkowita długość elementu proksymalnego (mm)	Całkowita długość elementu dystalnego (mm)	Całkowita długość stożkowego elementu proksymalnego 4 mm (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)	Średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej (mm)
20	22	115	nie dotyczy	nie dotyczy	20	7,7
21	24	115	nie dotyczy	nie dotyczy	20	7,7
22/23	26	134	nie dotyczy	nie dotyczy	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	nie dotyczy	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	nie dotyczy	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	nie dotyczy	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	nie dotyczy	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Wszystkie wymiary są nominalne.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 9.2 Stożkowe urządzenia proksymalne – 10 mm*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} proksymalna-dystalna (mm)	Średnica stent-graftu ³ proksymalna-dystalna (mm)	Całkowita długość stożkowego elementu proksymalnego 10 mm (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)	Średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Wszystkie wymiary są nominalne. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 9.3 Odwrócone stożkowe urządzenia proksymalne – 6 mm*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} proksymalna-dystalna (mm)	Średnica stent-graftu ³ proksymalna-dystalna (mm)	Całkowita długość odwróconego stożkowego elementu proksymalnego 6 mm (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)	Średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Wszystkie wymiary są nominalne. Nie wszystkie produkty są dostępne we wszystkich regionach.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

Tabela 9.4 Wskazówki doboru rozmiaru średnicy stent-graftu, przedłużenie proksymalne i dystalne*

Docelowa średnica aorty ^{1,2} (mm)	Średnica stent-graftu ³ (mm)	Całkowita długość elementu (mm)	Koszulka wprowadzająca (F)	Średnica zewnętrzna koszulki wprowadzającej (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Wszystkie wymiary są nominalne.

¹Maksymalna średnica wzdłuż miejsca mocowania, mierzona od zewnętrznej ściany do zewnętrznej ściany.

²Zaokrąglić zmierzoną średnicę aorty z dokładnością do jednego mm.

³Dodatkowe czynniki mogą mieć wpływ na dobór średnicy.

10 WSKAZÓWKI UŻYCIA

Wymagania anatomiczne

- Średnica dostępowego naczynia biodrowo-udowego i jego morfologia (minimalna skrzeplina, zwężenie i/lub krętość) powinny odpowiadać technikom dostępu naczyniowego i akcesoriom. 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 w zakresie od 20 do 38 mm.
- Średnica szyi proksymalnej większa o co najmniej 4 mm od średnicy szyi dystalnej wymaga użycia stożkowego elementu proksymalnego.
- Pomiar, które należy wykonać podczas oceny przed zabiegiem, pokazano na **rys. 5.16**.

Nakładanie się elementów proksymalnego i dystalnego

Wymagane jest zachowanie minimalnego nakładania się na długości 2 stentów (~50 mm); zalecane jest nakładanie się na długości 3-4 stentów (~75-100 mm), jednak ani proksymalny stent uszczelniający elementu proksymalnego ani dystalny stent uszczelniający elementu dystalnego nie powinny się nakładać.

Niniejsza instrukcja zawiera podstawowe wskazówki dotyczące umieszczania urządzenia. Mogą być konieczne modyfikacje poniższych procedur. Niniejsza instrukcja zawiera wskazówki pomocnicze dla lekarza i nie zastępuje oceny lekarskiej.

Ogólne informacje o stosowaniu

Używając stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus, należy stosować standardowe techniki umieszczania dostępowych koszulek tętniczych, cewników wprowadzających, cewników angiograficznych i przewodników. Stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus jest zgodny z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

Wszczepianie wewnątrznaczyniowych stent-graftów jest zabiegiem chirurgicznym i możliwa jest utrata krwi z różnych przyczyn, co w niezbyt częstych przypadkach wymaga interwencji (łącznie z przetoczeniem krwi), aby zapobiec niepomysłnym rezultatom. Ważne jest monitorowanie podczas całego zabiegu utraty krwi z zastawki hemostatycznej, ale szczególnie 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, co spowoduje ograniczenie przepływu.

Przedimplantacyjne czynniki determinujące

Sprawdź z planem przedimplantacyjnym, czy wybrano prawidłowe urządzenie.

Do czynników determinujących należą:

1. Wybór tętnicy udowej do wprowadzenia systemu wprowadzającego
2. Zagięcie aorty, tętniaka i tętnic biodrowych
3. Jakość proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania
4. Średnica proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania oraz dystalnych tętnic biodrowych
5. Długość proksymalnych i dystalnych miejsc mocowania

Przygotowanie pacjenta

1. Należy sprawdzić obowiązujące w placówce protokoły związane ze znieczuleniem, leczeniem antykoagulantami i monitorowaniem parametrów życiowych.
2. Ułożyć pacjenta na stole do badań obrazowych, umożliwiającym fluoroskopową wizualizację aorty od łuku aorty do rozwidlenia tętnic udowych.
3. Przy użyciu standardowej techniki chirurgicznej odsonić tętnicę udową.
4. Zapewnić odpowiednią kontrolę tętnicy udowej w odcinku proksymalnym i dystalnym.

10.1 Element systemu stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form

Przygotowanie/plukanie/umieszczenie – elementy proksymalne i dystalne

1. Usunąć mandryn do transportu z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kaniełkę. Usunąć koszulkę Peel-Away® z tylnej części zespołu zastawki (**rys. 7**).
2. Unieść dystalną końcówkę systemu i plukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej (**rys. 8**). Kontynuować wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
UWAGA: Sprawdzić, czy złączka ramienia bocznego jest pewnie podłączona do bocznej części korpusu zastawki.
UWAGA: Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.

3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniełki wewnętrznej. Przepłukiwać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza (**rys. 9**).
4. Nasaczyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć nimi koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

10.1.1 Umieszczanie elementu proksymalnego

1. Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodnik – standardowy o śr. 0,035 cala (0,89 mm), dł. 260 cm z końcówką J 15 mm lub przewodnik Bentson.
 - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5,0 F).
 - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. Wykorzystując cieniodajne znaczniki, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
3. Dopilnować, aby system stent-graftu został przepłukany 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. Czynność tę należy powtarzać po każdej wymianie.
5. Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o śr. 0,035 cala (0,89 mm) i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.
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 wykorzystać dostęp ramienisty.
7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesunąć go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu.
PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.
UWAGA: Kończówka rozszerzacza ulegnie zmiękczeniu w temperaturze ciała.
8. Sprawdzić położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.
PRZESTROGA: Należy uważać, aby nie przesunąć koszulki do przodu podczas gdy stent-graft nadal znajduje się wewnątrz niej. Przesunięcie koszulki do przodu na tym etapie może spowodować, że haczyki przebiją koszulkę wprowadzającą.
9. Zapewnić, żeby zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była do pozycji otwartej (**rys. 10**).
10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofywać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zaczepienia zespołu zastawki o uchwyty regulacyjne.

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.

PRZESTROGA: Podczas wycofywania koszulki proksymalne haczyki są odsłonięte i stykają się ze ścianą naczynia. Na tym etapie przesunięcie 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, umożliwiający kurczenie się koszulki. Wycofywać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacnie się kurczyć, a następnie zatrzymać. Przenieść urządzenie do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.

11. Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuwając w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.
UWAGA: Jeżeli cewnik angiograficzny jest umieszczony równoległe do stent-graftu, wykorzystaj go do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
12. Zwolnić blokadę zabezpieczającą w zielonym mechanizmie uwalnijającym drut zwalnający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalnający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu (**rys. 11**). Nie obracać zielonego pokręta drutu zwalnającego. Całkowicie wycofać drut zwalnający, aby zwolnić dystalne mocowanie do introduktora.
UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalnające zostały wyjęte.
13. Usunąć system wprowadzający, pozostawiając przewodnik w stent-grafcie.

10.1.2 Umieszczenie elementu dystalnego

- Jeżeli używany jest cewnik angiograficzny w tętnicy udowej, należy go wycofać do położenia pozwalającego na uwidocznienie anatomii aorty w obszarze, w którym ma zostać rozprężony element dystalny.
- Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu, przy zalecanym nakładaniu się z elementem proksymalnym na długości 3-4 stentów (75-100 mm), ale nie mniej niż 2 stentów (50 mm). Nakładanie się nie może dotyczyć proksymalnego i dystalnego stentu uszczelniającego.
UWAGA: W celu ułatwienia wprowadzania przewodnika do systemu wprowadzającego może być konieczne lekkie wyprostowanie końcówki rozszerzacza systemu wprowadzającego.
- Sprawdzić położenie, wykorzystując angiografię, i dostosować je w razie potrzeby.
- Zapewnić, żeby zastawka hemostaticzna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor obrócona była przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do pozycji otwartej (**rys. 10**).
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i rozpocząć wycofywanie koszulki.

PRZESTROGA: Po wycofaniu koszulki 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 koszulki należy umieścić urządzenie w mniej krętym położeniu, umożliwiającym kurczenie się koszulki. Wycofywać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się kurczyć, a następnie natychmiast zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.
- Wycofywać koszulkę do momentu całkowitego rozprężenia stent-graftu. Kontynuować wycofywanie koszulki do chwili zaczeplenia zespołu zastawki o uchwyty regulacyjne.
 - Zwolnić mocowanie dystalne, odkracając blokadę zabezpieczającą drut zwalnający na białym mechanizmie uwalnającym drut zwalnający (etykieta 1, **rys. 12 i 13**).
 - Odkręcić i zdjąć blokadę zabezpieczającą z uchwytu teleskopowego (etykieta 2, **rys. 14 i 15**).
 - Ustabilizować system wprowadzający i przesuwać uchwyt teleskopowy razem z szarą nerką i zewnętrzną koszulką w kierunku dystalnym do momentu zwolnienia dystalnego mocowania stentu. Uchwyt teleskopowy należy wycofać jak najdalej w kierunku dystalnym, do momentu automatycznego zablokowania na miejscu (**rys. 16**).
 - Zwolnić blokadę zabezpieczającą w zielonym mechanizmie uwalnającym drut zwalnający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalnający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu, a następnie usunąć drut zwalnający i mechanizm uwalnający (etykieta 3, **rys. 17**). Nie obracać zielonego pokręta drutu zwalnającego.
UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalnające zostały wyjęte.
 - Całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszulkę i przewodnik wewnątrz stent-graftu.
 - Zamknąć zastawkę hemostaticzną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.

10.1.3 Wprowadzanie balonu kształtującego do głównego trzonu (opcjonalne)

- Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta.
 - Przeplukać kanał dla przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostaticzną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostaticzną systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
- Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostaticzną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
PRZESTROGA: Nie wolno napelnić balonu w aorcie poza stent-graftem.
- Rozprężyć balon kształtujący rozciernionym 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.
- Jeśli ma to zastosowanie, wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie elementu proksymalnego i elementu dystalnego i rozprężyć go.
- Wycofać balon kształtujący do dystalnego pokrytego stentu i rozprężyć go.
- Otworzyć zastawkę hemostaticzną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
- Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostaticzną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Usunąć lub wymienić wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić aorcie przyjęcie jej naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

- Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków i pnia trzewnego.
- Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapleć i sprawdzić położenie proksymalnych i dystalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulki, przewodniki i cewniki.
UWAGA: W przypadku zauważenia przecieków wewnętrznych lub innych problemów, należy sprawdzić punkt 10.2, Urządzenia pomocnicze.
- Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.2 Urządzenia pomocnicze

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 przewodnikiem.

Używając urządzeń pomocniczych do stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z ProForm, należy stosować standardowe techniki umieszczenia dostępowych koszułek tętnicznych, cewników prowadzących, cewników angiograficznych i przewodników.

Urządzenia pomocnicze stent-graftu wewnątrznaczyniowego Zenith TX2 TAA z Pro-Form z systemem wprowadzającym Z-Trak Plus są zgodne z przewodnikami o średnicy 0,035 cala (0,89 mm).

10.2.1 Przedłużenia proksymalne

- Przedłużenia proksymalne są stosowane w celu przedłużenia proksymalnego trzonu stent-graftu wewnątrznaczyniowego in situ.
- Przygotowanie/plukanie przedłużenia proksymalnego
- Usunąć mandryn do transportu z żółtą złączką. Zdjąć tuleję chroniącą kanieł. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylnej części zespołu zastawki (**rys. 7**).
 - Umieścić dystalną końcówkę systemu i plukać przez zastawkę hemostaticzną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej (**rys. 8**). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
UWAGA: Sprawdź, czy złączka ramienia bocznego jest pewnie podłączona do bocznej części korpusu zastawki. **UWAGA:** Jako plyn płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
 - Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kaniełi wewnętrznej. Przeplukiwac do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza (**rys. 9**).
 - Nasaczyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę jak i rozszerzacz.

Umieszczenie przedłużenia proksymalnego

- Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodnik – standardowy o śr. 0,035 cala (0,89 mm), dl. 260 cm z końcówką J 15 mm lub przewodnik Bentson.
 - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5,0 F).
 - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewniki kalibrujące z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
- Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. Wykorzystując cieniodajne znaczniki, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
- Dopolinować, aby system wprowadzający został przeplukany heparynizowaną solą fizjologiczną i aby całe powietrze zostało usunięte.
- Podać heparynę układowo. Przeplukać wszystkie cewniki i przewodniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Czynność tę należy powtarzać po każdej wymianie.
- Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o śr. 0,035 cala (0,89 mm) i dl. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.
- Usunąć cewnik płuczący z końcówką pigtail i koszulkę.
UWAGA: Na tym etapie można uzyskać dostęp do drugiej tętnicy udowej w celu umieszczenia cewnika płuczącego. Alternatywnie można wykorzystać dostęp ramienią.
- Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu. Należy się upewnić, czy zachowane jest minimalne nakładanie na długości 2 stentów.
PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.
UWAGA: Kończowka rozszerzacza ulega zmniejszeniu w temperaturze ciała.
UWAGA: Przedłużenie proksymalne jest wyposażone w haczyki, które nie powinny być umieszczone w obrębie innych elementów stent-graftu.
- Sprawdzić położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnić 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.

- Upewnić się, że zastawka hemostaticzna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do pozycji otwartej.
- Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofywać koszulkę do chwili całkowitego rozprężenia stent-graftu i zaczeplenia zespołu zastawki o uchwyty regulacyjne.
PRZESTROGA: Po wycofaniu koszulki 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.
PRZESTROGA: Podczas wycofywania koszulki proksymalne haczyki są odsłonięte i stykają się ze ścianą naczynia. 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, umożliwiającym kurczenie się koszulki. Wycofywać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się kurczyć, a następnie natychmiast zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprężanie.
- Sprawdzić położenie stent-graftu i w razie potrzeby dostosować je, przesuwając w przód. Ponownie sprawdzić położenie stent-graftu za pomocą angiografii.
UWAGA: Jeżeli cewnik angiograficzny jest umieszczony równolegle do stent-graftu, wykorzystać go do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
- Zwolnić blokadę zabezpieczającą w zielonym mechanizmie uwalnającym drut zwalnający. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalnający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu (**rys. 17**). Nie obracać zielonego pokręta drutu zwalnającego. Całkowite wycofanie drutu zwalnającego spowoduje również zwolnienie dystalnego mocowanie do introduktora.
UWAGA: Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalnające zostały wyjęte.
- Całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszulkę i przewodnik wewnątrz stent-graftu.
PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplątania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.
- Zamknąć zastawkę hemostaticzną Captor na koszulce wprowadzającej Flexor, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia proksymalnego (opcjonalne)

- Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta.
 - Przeplukać kanał dla przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
- W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostaticzną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
- Wsunąć balon kształtujący po przewodniku i przez zastawkę hemostaticzną Captor systemu wprowadzającego głównego trzonu do poziomu proksymalnego miejsca mocowania i uszczelnienia. Utrzymywać właściwe położenie koszulki.
- Delikatnie zacisnąć zastawkę hemostaticzną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
PRZESTROGA: Nie wolno napelnić balonu w aorcie poza stent-graftem.

5. Rozprzeżyć balon kształtujący rozcierniony 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. Wycofać balon kształtujący do miejsca zachodzenia na siebie przedłużenia proksymalnego i elementu proksymalnego i rozprzeżyć go.
7. Otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
8. Delikatnie zacinając zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
9. Usunąć baln wymieniwszy wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić aortic przyjęcie jej naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulkę, przewodniki i cewnik.
3. Zamknąć naczynia w standardowy sposób chirurgiczny.

10.2.2 Przedłużenia dystalne

Przedłużenia dystalne służą do przedłużenia dystalnego końca stent-graftu wewnątrznaczyniowego znajdującego się in situ lub do wydłużenia obszaru zachodzenia na siebie elementów stent-graftu.

Przygotowanie/plukanie przedłużenia dystalnego

1. Usunąć mandryny do transportu z żółtą złączką. Zdejść tuleję chroniącą kanieulę. Usunąć koszulkę Peel-Away z tylniej części zespołu zastawki (rys. 7).
2. Unieść dystalną końcówkę systemu i plukać przez zastawkę hemostatyczną do chwili, gdy płyn wydostanie się przez końcówkę koszulki wprowadzającej (rys. 8). Kontynuować wstrzykiwanie pełnych 20 ml roztworu płuczącego przez urządzenie. Przerwać wstrzykiwanie i zamknąć kranik odcinający na rurce łączącej.
- UWAGA:** Sprawdzić, czy złączka ramienia bocznego jest pewnie podłączona do bocznej części korpusu zastawki.
- UWAGA:** Jako płynu płuczącego do stent-graftów często używa się heparynizowanego roztworu soli fizjologicznej.
3. Podłączyć strzykawkę z heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej do złączki kanieuli wewnętrznej. Przepłukać do chwili, gdy płyn pojawi się w dystalnych portach bocznych i końcówce rozszerzacza (rys. 9).
4. Nasączyć jałowe gaziki roztworem soli fizjologicznej i przetrzeć koszulkę wprowadzającą Flexor w celu uaktywnienia powłoki hydrofilnej. Nawilżyć obficie zarówno koszulkę, jak i rozszerzacz.

Umieszczanie przedłużenia dystalnego

1. Nakłuć wybraną tętnicę stosując standardową technikę, używając igły dostępowej 18 G. Po uzyskaniu dostępu do naczynia, wprowadzić:
 - Przewodnik – standardowy o śr. 0,035 cala (0,89 mm), dł. 260 cm z końcówką J 15 mm lub przewodnik Bentson.
 - Koszulkę o odpowiednim rozmiarze (np. 5,0 F).
 - Cewnik płuczący z końcówką pigtail (często cewnik kalibrujący z cieniodajnym paskiem, np. centymetrowy cewnik kalibrujący Cook CSC-20).
2. Wykonać angiografię na odpowiednim poziomie. Wykorzystując cieniodajne znaczniki, dostosować położenie według potrzeby i powtórzyć angiografię.
3. Dopilnować, aby system stent-graftu został przepłukany heparynizowaną solą fizjologiczną i aby całe powietrze zostało usunięte.
4. Podać heparynę układowo. Przepłukać wszystkie cewniki i przewodniki heparynizowanym roztworem soli fizjologicznej. Czynność tę należy powtarzać po każdej wymianie.
5. Wymienić standardowy przewodnik na sztywny przewodnik LESDC o śr. 0,035 cala (0,89 mm) i dł. 260/300 cm i wsunąć go przez cewnik, a następnie do łuku aorty.
6. Usunąć cewnik płuczący z końcówką pigtail i koszulkę.
 - UWAGA:** Na tym etapie można uzyskać dostęp do drugiej tętnicy udowej w celu umieszczenia cewnika płuczącego. Alternatywnie można wykorzystać dostęp ramieniny.
7. Wprowadzić świeżo nawilżony system wprowadzający po przewodniku i przesuwać go do przodu do momentu osiągnięciażądanego położenia stent-graftu. Upewnić się, że zachowane jest minimalne nakładanie się na długości dwóch stentów (plus dystalny niepokryty stent).
 - PRZESTROGA: Aby uniknąć skręcenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego, nie wolno nigdy obracać systemu wprowadzającego podczas zabiegu. Należy pozwolić, aby urządzenie dostosowało się w sposób naturalny do krzywizn i krętości naczyń.**
 - UWAGA:** Końcówka rozszerzacza ulega zmiękczeniu w temperaturze ciała.
8. Sprawdzić położenie przewodnika w łuku aorty. Upewnić się, czy położenie stent-graftu jest prawidłowe.
9. Upewnić się, że zastawka hemostatyczna Captor na koszulce wprowadzającej Flexor jest obrócona przeciwnie do ruchu wskazówek zegara do pozycji otwartej.
10. Ustabilizować szary pozycjoner (trzon systemu wprowadzającego) i wycofywać koszulkę do chwili całkowitego rozprzeżenia stent-graftu i zaciepienia zespołu zastawki o chwyt regulacyjny.
 - PRZESTROGA: Po wycofaniu koszulki lub przewodnika warunki anatomiczne i położenie stent-graftu mogą ulec zmianie. Należy prowadzić ciąglą 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, umożliwiającym kurczenie się koszulki. Wycofwać koszulkę bardzo ostrożnie, do momentu aż zacznie się kurczyć, a następnie natychmiast zatrzymać. Powrócić do pozycji wyjściowej i kontynuować rozprzeżanie.
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, wykorzystaj to do wykonania angiografii w celu ustalenia położenia.
12. Zwolnić blokadę zabezpieczającą w zielonym mechanizmie uwalniającego drut zwalniającej. Ciągłym ruchem wycofać drut zwalniający, aż do otwarcia proksymalnego końca stent-graftu (rys. 11). Nie obracać zielonego pokręta drutu zwalniającego. Całkowicie wycofać drut zwalniający, aby zwolnić dystalne mocowanie do introduktora.
 - UWAGA:** Przed wycofaniem systemu wprowadzającego należy upewnić się, że wszystkie druty zwalniające zostały wyjęte.
 13. Całkowicie usunąć wewnętrzny system wprowadzający, pozostawiając koszulkę i przewodnik wewnątrz stent-graftu.
 - PRZESTROGA: Aby nie dopuścić do zaplądania cewników pozostawionych in situ, należy obracać system wprowadzający podczas wycofywania.**
 14. Zamknąć zastawkę hemostatyczną Captor® na koszulce wprowadzającej Flexor®, obracając ją do oporu zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

Wprowadzanie balonu kształtującego do przedłużenia dystalnego (opcjonalne)

1. Przygotować balon kształtujący w sposób opisany poniżej i/lub zgodny z instrukcjami producenta.
 - Przepłukać kanał dla przewodnika heparynizowaną solą fizjologiczną.
 - Usunąć całe powietrze z balonu.
2. W ramach przygotowania do wprowadzenia balonu kształtującego, otworzyć zastawkę hemostatyczną Captor, obracając ją przeciwnie do ruchu wskazówek zegara.
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 koszulki.
4. Delikatnie zacinając zastawkę hemostatyczną Captor wokół balonu kształtującego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
 - PRZESTROGA: Nie wolno napełniać balonu w aorcie poza stent-graftem.**
5. Rozprzeżyć balon kształtujący rozciernionym środkiem kontrastowym (według zaleceń producenta) w obszarze najbardziej proksymalnego i kierując się w stronę dystalną.
 - PRZESTROGA: Przed zmianą położenia balonu należy potwierdzić jego całkowite opróżnienie.**
6. Wycofać balon kształtujący do dystalnego pokrytego stentu i rozprzeżyć go.
7. Poluzować zastawkę hemostatyczną Captor, usunąć balon kształtujący i zastąpić go cewnikiem angiograficznym w celu przeprowadzenia uzupełniających angiogramów.
8. Delikatnie zacinając zastawkę hemostatyczną Captor wokół cewnika angiograficznego, obracając ją zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
9. Usunąć baln wymieniwszy wszystkie sztywne przewodniki, aby umożliwić aortic przyjęcie jej naturalnego położenia.

Angiogram końcowy

1. Umieścić cewnik angiograficzny tuż ponad poziomem stent-graftu wewnątrznaczyniowego. Wykonać angiografię w celu sprawdzenia prawidłowego położenia. Sprawdzić drożność naczyń łuków.
2. Potwierdzić, że nie ma przecieków wewnętrznych ani zapętleń i sprawdzić położenie proksymalnych i dystalnych złotych znaczników cieniodajnych. Usunąć koszulkę, przewodniki i cewnik.
3. 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 dożyłowej, regularnej kontroli w celu oceny stanu zdrowia i działania stent-graftu wewnątrznaczyniowego.** Pacjenci ze specyficznymi objawami klinicznymi (np. przeciekami wewnętrznymi, poszerzającymi się tętniakami lub zmianami struktury lub położenia stent-graftu wewnątrznaczyniowego) powinni podlegać dodatkowej 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 konsekwentna kontrola jest kluczowym elementem zapewnienia ciągłości bezpieczeństwa i skuteczności wewnątrznaczyniowego leczenia tętniaków aorty pierścieniowej.
 - 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 11.1. Harmonogram ten jest nadal minimalnym zaleceniem 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, poszerzającymi się tętniakami 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 wykorzystać radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej oraz badania TK bez kontrastu w połączeniu z echokardiografią przezprzeżyłową.
 - Połączenie obrazowania TK z kontrastem i bez kontrastu dostarcza informacji o przemieszczeniu urządzenia, zmianach średnicy tętniaka, przecieku wewnętrznym, drożności, krętości, postępie choroby, długości mocowania i innych zmianach morfologicznych.
 - Radiogramy urządzenia umieszczonego w klatce piersiowej dostarczają informacji na temat integralności urządzenia (oddzielenie elementów, pęknięcie stentu lub oddzielenie się haczyków) oraz przemieszczenia urządzenia.
- W tabeli 11.1 wymieniono minimalne wymagania dla kontrolnego obrazowania u pacjentów ze stent-graftem wewnątrznaczyniowym Zenith TX2 TAA z Pro-Form. Pacjenci wymagający ściślejszej kontroli powinni być doraźnie badani częściej.

Tabela 11.1 Zalecany harmonogram badań obrazowych dla pacjentów ze stent-graftami wewnątrznaczyniowymi

	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

¹Badania obrazowe powinny być wykonane w ciągu 6 miesięcy przed zabiegiem.

²Jeśli występuje przeciek wewnętrzny typu I lub III, zalecana jest szybka interwencja i dodatkowa kontrola pozabiegowa, patrz punkt 11.5, Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów.

11.2 Zalecenia dotyczące badania TK z kontrastem i bez kontrastu

- Zestawy zdjęć powinny zawierać wszystkie obrazy sekwencyjne na możliwie najniższej grubości warstwy (≤ 3 mm). NIE WOLNO wykonywać warstw o dużej grubości (>3 mm) ani pominać kolejnych obrazów/zestawów zdjęć TK, ponieważ uniemożliwia to precyzyjne porównania anatomiczne i porównania urządzenia w czasie.
- Wszystkie obrazy powinny zawierać skalę dla każdego filmu/obrazu. Obrazy powinny być rozmieszczone następująco: nie więcej niż 20 obrazów na 1 arkusz 14 x 17 cali, jeśli film jest używany.

- Wymagane są zarówno serie bez kontrastu jak i z kontrastem, z identycznymi lub odpowiadającymi sobie ustawieniami stołu do badań.
- Grubość warstw i odstępy pomiędzy warstwami w seriach przed podaniem kontrastu i z kontrastem muszą być takie same.
- NIE WOLNO zmieniać położenia pacjenta lub zmieniać oznakowania na pacjencie pomiędzy seriami bez kontrastu i z kontrastem.

Wyjściowe badania obrazowe bez kontrastu i z kontrastem oraz badania kontrolne są istotne dla optymalnego monitorowania stanu pacjenta. Ważne jest postępowanie według dopuszczalnych protokołów obrazowania podczas badania TK. W tabeli 11.2 wymieniono przykłady dopuszczalnych protokołów obrazowania.

Tabela 11.2 Dopuszczalne protokoły obrazowania

	Bez kontrastu	Z kontrastem
Kontrast podany dożylnie (IV)	Nie	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 równoważny
Obszar pokrycia – początek	Szyja	Aorta podobojczykowa
Obszar pokrycia – koniec	Przysłona	Odejście udowej głębiekij
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

Zalecane są następujące projekcje:

- Cztery zdjęcia: przednie w pozycji na plecach (AP), boczne w poprzek osi stołu, 30° RPO oraz 30° LPO.
- 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 piersiowego 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 MRI

Badania niekliniczne wykazały, że stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA jest warunkowo zgodny ze środowiskiem RM, zgodnie z ASTM F2503. Pacjenta z tym stent-graftem wewnątrznaczyniowym można bezpiecznie skanować po umieszczeniu stent-graftu, przy zachowaniu następujących warunków:

- Styczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 T i 3,0 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 720 gaussów/cm
- Maksymalny zgłoszony przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 2,0 W/kg (normalny tryb roboczy) przez 15 minut skanowania lub w krótszym czasie (tzn. na sekwencję skanowania)

Styczne pole magnetyczne

Styczne pole magnetyczne służące do porównywania z powyższymi limitami to statyczne pole magnetyczne dotyczące pacjenta (tzn. nie objęte osłoną skanera, dostępne dla pacjenta lub innej osoby).

Nagrzewanie związane z MRI

Wzrost temperatury dla 1,5 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA spowodował wzrost temperatury o $1,2^\circ\text{C}$ (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 1,5 T (Siemens Magnetom, oprogramowanie Numaris/4).

Wzrost temperatury dla 3,0 T

W badaniach nieklinicznych stent-graft wewnątrznaczyniowy Zenith TX2 TAA spowodował wzrost temperatury o $1,3^\circ\text{C}$ (odniesiony do współczynnika SAR równego 2,0 W/kg) podczas 15 minut obrazowania RM (tzn. na jedną sekwencję skanowania) wykonywanego w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie G3.0-052B).

Artefakt obrazu

Artefakt obrazu rozciąga się na cały obszar anatomiczny zawierający urządzenie, zaciemniając widok bezpośrednio przyległych struktur anatomicznych w obrębie około 20 cm od urządzenia, a także całe urządzenie i jego światło, przy skanowaniu w badaniu nieklinicznym, z zastosowaniem sekwencji: szybkiego echa spinowego, w systemie RM o indukcji 3,0 T (GE Excite, HDx, oprogramowanie G3.0-052B), z główną cewką częstotliwości radiowych.

Dla wszystkich skanerów artefakt obrazu rozprasa się wraz ze wzrostem odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania. Skany RM głowy, szyi i kończyn dolnych można otrzymać bez artefaktów obrazu. Artefakty obrazu mogą być obecne w skanach okolic brzucha i kończyn górnych, w zależności od odległości od urządzenia do obszaru zainteresowania.

Dotyczy tylko pacjentów w USA

Firma Cook zaleca, aby pacjent zarejestrował w MedicaAlert Foundation warunki RM ujawnione w niniejszej instrukcji użycia. Dane kontaktowe MedicaAlert Foundation są następujące:

Adres:	MedicaAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (bezpłatny) +1-209-668-3333 spoza obszaru USA
Faks:	+1-209-669-2450
URL:	www.medicalert.org

11.5 Dodatkowa obserwacja i leczenie pacjentów

(Patrz punkt 4, OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI)

Dodatkową obserwację i ewentualne leczenie zaleca się w przypadku:

- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu I
- Tętniaków z przeciekiem wewnętrznym typu III
- Powiększenia tętniaka o >5 mm w stosunku do maksymalnej średnicy tętniaka (niezależnie od stanu przecieku wewnętrznego)
- Przemieszczenia
- Niedostatecznej długości przylegania

Rozważenie ponownej interwencji lub przejścia do otwartej operacji naprawczej powinno obejmować ocenę chorób towarzyszących danego pacjenta przez lekarza nadzorującego, 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 PIŚMIENICTWO

Niniejszą instrukcję użycia opracowano na podstawie doświadczeń lekarzy i (lub) ich publikacji. W celu uzyskania informacji na temat dostępnego piśmiennictwa należy się zwrócić do przedstawiciela handlowego firmy Cook.

PRÓTESE ENDOVASCULAR ZENITH® TX2® TAA COM PRO-FORM™ COM O SISTEMA DE INTRODUÇÃO Z-TRAK® PLUS

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 médicos ou mediante receita médica.

ATENÇÃO: Todos os conteúdos da bolsa exterior (incluindo o sistema de introdução e as próteses endovasculares) são fornecidos estéreis, exclusivamente para utilização única.

1 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

1.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é uma prótese endovascular cilíndrica de duas peças composta por componentes proximais e distais. Os componentes proximais podem ser não cónicos ou cónicos. As próteses com stent são fabricadas em tecido de poliéster entrançado em toda a sua espessura e suturadas a stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z com fio de sutura de poliéster entrançado e com fio de sutura polipropileno monofilamentoso (Fig. 1). A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é totalmente revestida 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 Cook-Z proporcionam a fixação necessária e a selagem da prótese à parede do vaso. Para uma maior fixação, o stent coberto na extremidade proximal do componente proximal contém farpas colocadas a intervalos de 2 mm, que perfuram e saem pelo material da prótese. Adicionalmente, o stent sem revestimento na extremidade distal do componente distal também contém farpas. Para facilitar a visualização fluoroscópica da prótese com stent, quatro marcadores radiopacos de ouro são posicionados em cada extremidade dos componentes proximal e distal. Estes marcadores são colocados numa orientação circunferencial, dentro de 1 mm do ponto mais proximal do material da prótese e dentro de 1 mm do ponto mais distal do material da prótese.

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form é enviada pré-carregada num sistema de introdução Z-Trak Plus de 20 Fr ou 22 Fr (Fig. 2). Possui um método de expansão sequencial com recursos integrados, que permite o controlo contínuo da prótese endovascular ao longo do procedimento de expansão. O sistema de introdução Z-Trak Plus permite um posicionamento preciso antes da expansão dos componentes proximal e/ou distal. O componente proximal utiliza um único mecanismo de libertação com fio de comando. O componente distal utiliza duplos mecanismos de libertação com fio de comando. Os fios de comando fixam a prótese endovascular ao sistema de introdução até este ser libertado pelo médico (Fig. 3). Todos os sistemas de introdução incluem os bainhas introdutoras Flexor®, concebidas para resistir a dobras e têm revestimento hidrófilo. Ambas as características destinam-se a melhorar as capacidades de controlo nas artérias ilíacas e aorta torácica.

1.2 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com componentes auxiliares Pro-Form

Existem disponíveis componentes auxiliares endovasculares (extensões do corpo proximal e distal) (Fig. 1). A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com componentes auxiliares Pro-Form são componentes cilíndricos fabricados com o mesmo tecido de poliéster, stents de aço inoxidável auto-expansíveis Cook-Z e fios de sutura de polipropileno utilizados no fabrico dos componentes do corpo principal da prótese. Nas margens distal e proximal da prótese, os stents são fixados à superfície interna. Nos outros pontos, os stents são fixados com suturas à superfície interna. A extensão proximal contém farpas de fixação proximal e a extensão distal não tem farpas. Podem ser utilizadas extensões do corpo principal tanto proximais como distais para proporcionar comprimento adicional às respectivas partes da prótese endovascular. Adicionalmente, a extensão distal do corpo principal pode ser utilizada para aumentar o comprimento de sobreposição entre componentes.

1.2.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com extensões proximais Pro-Form

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com extensão proximal Pro-Form é expandida a partir de um sistema de introdução Z-Trak Plus de 20 Fr ou 22 Fr (Fig. 2). Um único mecanismo de libertação com fio de comando bloqueia a prótese endovascular ao sistema de introdução até este ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm). O stent coberto na extremidade proximal da extensão proximal contém farpas colocadas a intervalos de 2 mm, que perfuram e saem pelo material da prótese. Para facilitar a visualização fluoroscópica da extensão proximal, quatro marcadores radiopacos são posicionados nas extremidades da prótese numa orientação circunferencial, dentro de 1 mm dos pontos mais proximal e distal do material da prótese.

1.2.2 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com extensões distais Pro-Form

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com extensão distal Pro-Form é expandida a partir de um sistema de introdução Z-Trak Plus de 20 Fr ou 22 Fr (Fig. 2). Um único mecanismo de libertação com fio de comando bloqueia a prótese endovascular ao sistema de introdução até este ser libertado pelo médico. Todos os sistemas são compatíveis com um fio guia de 0,035 polegadas (0,89 mm). Para facilitar a visualização fluoroscópica da extensão distal, quatro marcadores radiopacos são posicionados nas extremidades da prótese numa orientação circunferencial, dentro de 1 mm dos pontos mais proximal e distal do material da prótese.

2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus destina-se ao tratamento de doentes com aneurismas ateroscleróticos, disseções sintomáticas agudas ou crónicas, rupturas contidas, aneurismas em crescimento e/ou que resultam em isquemia distal, na aorta torácica descendente. O dispositivo destina-se a ser utilizado em aortas com morfologia vascular adequada para reparação endovascular (Fig. 5), incluindo:

- acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução necessários;
- raio de curvatura superior a 35 mm, ao longo do comprimento inteiro da aorta destinado a ser tratado;
- segmentos aórticos não-aneurismais (locais de fixação) proximais e distais ao aneurisma:
 - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm;
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 38 mm e não inferior a 20 mm; e
 - com um ângulo inferior a 45 graus.

3 CONTRA-INDICAÇÕES

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus está contra-indicada em:

- Doentes com sensibilidade ou alergias conhecidas ao aço inoxidável, poliéster, solda (estanho, prata), polipropileno, nítinol ou ouro.

- Doentes com infeção sistémica que podem ter um risco acrescido de infeção da prótese endovascular.

4 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

4.1 Geral

- Leia com atenção todas as instruções. O não seguimento das instruções, advertências e precauções poderá originar graves consequências ou lesões nos doentes.
- 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.
- A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus deve ser utilizada apenas por médicos e equipas com formação em técnicas de intervenção vascular (à base de 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 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 e/ou fuga intra-aneurismal persistente ou migração poderão conduzir à rotura do aneurisma.
- Poderão ser necessárias intervenções endovasculares secundárias ou procedimentos cirúrgicos em doentes que apresentem um fluxo sanguíneo reduzido através da prótese e/ou fugas.

4.2 Seleção, tratamento e seguimento dos doentes

- A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form destina-se ao tratamento de diâmetros do colo aórtico não inferiores a 20 mm e não superiores a 38 mm. A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 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. É necessário um comprimento do colo aórtico distal de pelo menos 20 mm proximal ao eixo celaco. Estas medições para escolha do tamanho/diâmetro são fundamentais para a realização de reparação endovascular.
 - Os elementos anatómicos chave que podem afectar a exclusão bem sucedida do aneurisma incluem um raio de curvatura <35 mm; angulação localizada do colo aórtico >45 graus; 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 relativamente a 20 mm de comprimento do local de fixação); e trombos circunferenciais e/ou calcificações nos locais de fixação arteriais. Na presença de limitações anatómicas, poderá ser necessário um colo mais comprido para obter uma selagem e fixação adequadas. A existência de calcificações e/ou placas irregulares pode comprometer a fixação e a selagem dos locais de fixação. Os colos que apresentem estes elementos anatómicos chave podem ser mais propícios à migração da prótese ou fuga intra-aneurismal.
 - 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.
 - Não se recomenda a utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus em doentes que não possam tolerar os agentes de contraste necessários para os exames imagiológicos de seguimento intra-operatório e 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 Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus 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 paraparesia onde a exclusão da prótese cobre as origens da medula espinal ou artérias intercostais dominantes.
 - A segurança e a eficácia da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus não foram avaliadas nas seguintes populações de doentes:
 - aneurismas com fuga, com rotura iminente ou rotura
 - aneurismas micóticos
 - aórtite ou aneurismas inflamatórios
 - diagnóstico ou suspeita de doença do colagénio do tecido conjuntivo (por exemplo, síndrome de Marfans ou de Ehlers-Danlos)
 - doentes com menos de 18 anos
 - fistulas aortobrônquicas e aortoesofágicas
 - infeção sistémica (por exemplo, sépsis)
 - lesões traumáticas da aorta
 - mulheres que estão grávidas, a amamentar ou que planeiam engravidar no prazo de 24 meses
 - pseudoaneurismas resultantes da colocação prévia de uma prótese
- Uma seleção dos doentes com êxito requer exames imagiológicos específicos e medições exactas; 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.
- 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) do planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento.

4.3 Técnicas de medição e imagiologia antes do 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 das espessuras >3 mm da imagem antes do procedimento poderá dificultar a escolha correcta do tamanho do dispositivo ou impossibilitar a apreciação de estenoses focais com TAC.
- A experiência clínica indica que a angiogramia computadorizada (angio-TAC) em espiral com contraste e com reconstrução tridimensional constitui a modalidade imagiológica fortemente recomendada para avaliar com exactidão a anatomia do doente antes de este ser alvo de tratamento com a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form. Como a angio-TAC em espiral realçada com contraste e com reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.

- Os clínicos recomendam o posicionamento do intensificador da imagem (braço em C) de forma a ficar numa posição perpendicular ao colo do aneurisma, habitualmente 45-75 graus numa posição oblíqua anterior esquerda (OAE) para o arco.

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.

Cumprimento: A experiência clínica indica que a angio-TAC com reconstrução tridimensional é a modalidade imagiológica vivamente recomendada para avaliar com precisão comprimentos do colo proximal e distal para a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form. Estas reconstruções devem ser realizadas em vistas sagitais, coronais e oblíquas variáveis, dependendo da anatomia individual do doente. Caso a reconstrução tridimensional não esteja disponível, o doente deverá ser encaminhado para estabelecimentos com essas capacidades.

- 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 em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório são descritas na **secção 11, ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO**.

A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus não é recomendada para doentes 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**.

- 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 alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular. No mínimo, devem realizar-se anualmente exames imagiológicos, que incluem: 1) radiografias por dispositivo torácico para examinar a integridade do dispositivo (separação entre os componentes, fractura do stent e/ou separação das farpas) e 2) TAC com e sem contraste para examinar as alterações do aneurisma, fluxo com fuga intra-aneurismal, permeabilidade, tortuosidade, posição do dispositivo e doença progressiva. Se complicações renais ou outros factores impedirem a utilização de meios de contraste das imagens, radiografias por dispositivo torácico e TAC sem contraste podem ser utilizadas em combinação com ecocardiografia transesofágica para avaliação das fugas intra-aneurismais, para fornecer informações semelhantes, ainda que sub-ideais.

4.4 Escolha do dispositivo

- A quantidade recomendada de sobreposição entre dispositivos é de 3-4 stents. Contudo, dada a possibilidade de aposição incorrecta na parede do vaso, o stent de vedação proximal do componente proximal ou o stent de vedação distal do componente distal não devem ser sobrepostos. A quantidade mínima necessária de sobreposição entre dispositivos é de 2 stents (~50 mm) – menos de 2 stents pode resultar em fuga intra-aneurismal (com ou sem separação dos componentes). Os comprimentos do dispositivo devem ser seleccionados em conformidade.
- Recomenda-se vivamente o cumprimento rigoroso das orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form ao escolher o tamanho do dispositivo adequado (**tabelas 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4**). Incluiu-se nas orientações de escolha do tamanho/diâmetro das instruções de utilização um sobredimensionamento apropriado do dispositivo. A escolha de tamanho/diâmetro fora destes limites pode resultar em fuga intra-aneurismal, fractura, migração, dobragem para dentro ou compressão do dispositivo.

4.5 Procedimento de implantação

(Consulte a **secção 10, INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**)

- É necessária uma intervenção imagiológica adequada para posicionar com êxito a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form no colo e garantir a aposição adequada na parede aórtica.
- Não curve nem dobre o sistema de introdução. Se o fizer, poderá danificar o sistema de introdução e a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form.
- 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 da aorta.
- 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.
- A expansão parcial accidental ou a migração da endoprótese pode exigir remoção cirúrgica.
- A não ser que esteja indicado do ponto de vista médico, não expanda a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form num local onde oculte artérias necessárias ao aporte sanguíneo a órgãos ou a extremidades. Não cubra o arco significativo ou as artérias mesentéricas (a excepção pode ser a artéria subclávia esquerda) com a endoprótese. 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.
- Não tente voltar a colocar a prótese na baina 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.
- Durante a remoção da baina, as farpas proximais ficam expostas e em contacto com a parede do vaso. Nesta fase, pode ser possível fazer avançar o dispositivo mas a retraction pode provocar lesões na parede aórtica.
- Para garantir a fixação e a vedação, é importante colocar as extremidades proximal e distal do dispositivo em segmentos paralelos do arco aórtico sem angulação aguda (>45°) ou trombo circunferencial/calcificação.
- A colocação das extremidades proximal ou distal do dispositivo num segmento do colo aórtico com um diâmetro diferente daquele para o qual a prótese foi inicialmente dimensionada pode resultar potencialmente num dimensionamento inadequado (<10% ou >25%) e, por conseguinte, migração, fuga intra-aneurismal, crescimento de aneurisma ou aumento do risco de trombose.
- A colocação incorrecta e/ou a selagem incompleta da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 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 Zenith TX2 TAA com Pro-Form pode resultar no aumento do risco de migração da prótese com stent. A expansão incorrecta ou a migração da endoprótese pode exigir intervenção cirúrgica.

- 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.
- Para activar o revestimento hidrófilo no exterior da baina introdutora, é necessário limpar a superfície com compressas de gaze estériles impregnadas com soro fisiológico. A baina deve manter-se sempre hidratada para um bom desempenho.
- Durante a preparação e inserção, minimize o manuseamento da endoprótese aprisionada para diminuir o risco de contaminação e infecção da mesma.
- Mantenha a posição do fio guia durante a inserção do sistema de introdução.
- Utilize sempre fluoroscopia para orientação, introdução e observação da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form no interior da vasculatura.
- A utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus 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 diminuir o compromisso renal (ou seja, hidratação adequada).
- A medida que a baina e/ou o fio guia são retirados, a anatomia e a posição da prótese poderão alterar-se. Monitore constantemente a posição da prótese e realize uma angiografia para verificar a posição consoante necessário.
- A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 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 coberto e do stent distal não coberto. Não coloque as farpas e o stent distal não coberto numa área com dissecação.
- Tenha cuidado ao manipular cateteres, fios e bainhas no interior de um aneurisma. Perturbações significativas podem desalojar fragmentos de trombo ou placa, o que pode provocar uma embolização distal ou cerebral ou causar a rotura do aneurisma.
- Evite danificar a prótese ou perturbar o posicionamento da mesma após colocação caso seja necessária a reinstrumentação (nova intervenção) da prótese.
- Deve ter-se cuidado para não fazer avançar a baina enquanto a prótese com stent ainda se encontra no seu interior. Fazer avançar a baina nesta fase pode fazer com que as farpas perfurem a baina introdutora.
- Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.

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 conforme indicado na respectiva documentação.
- 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 efectuar 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 sobre RMN

De acordo com a norma ASTM F2503, um teste não-clínico realizado demonstrou que a prótese endovascular Zenith TX2 TAA é **MR Condicional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame em seguimento a um doente com esta prótese endovascular após a colocação nas seguintes condições.

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (ou seja, por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 TAA gerou um aumento da temperatura de 1,2 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 TAA gerou um aumento da temperatura igual ou inferior a 1,3 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B).

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de aproximadamente 20 cm do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: eco rotativo rápido num sistema de RMN Excite de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B), com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedAlert Foundation. A MedAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

5 POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

Os efeitos adversos que podem ocorrer e/ou necessitam de intervenção incluem, embora não se limitem 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 associados (ex., deiscência ou infecção);
- complicações do local de acesso vascular, incluindo infecção, dor, hematoma, pseudoaneurisma ou fistula arteriovenosa;
- complicações geniturinárias e subsequentes problemas associados (ex., isquemia, erosão, fistula, incontinência urinária, hematuria ou infecção);
- complicações intestinais (ex., ileus, isquemia transitória, enfarte ou necrose);
- complicações linfáticas e subsequentes problemas associados (ex., fistula linfática, linfocelo);
- complicações neurológicas locais ou sistémicas e subsequentes problemas associados (ex., acidente vascular cerebral, acidente isquémico transitório, paraplegia, paraparesia/ choque da espinal medula 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;
- endoprótese: colocação incorrecta de componente; expansão incompleta de componente; migração e/ou separação de componente; quebra de sutura; oclusão; infecção; fratura do stent; corrosão do stent; desgaste do material da prótese; dilatação; erosão; perfuração; fluxo à volta da prótese e separação de farpas;
- espasmo ou traumatismo vascular (ex., dissecação de vasos iliofemorais, hemorragia, rotura ou morte);
- febre e inflamação localizada;
- fistula aorto-brônquica;
- fistula aorto-esofágica;
- fistula arteriovenosa;
- fuga intra-aneurismal;
- hemorragia, hematoma ou coagulopatia;
- impotência;
- infecção 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;
- morte;
- neuropatia femoral;
- oclusão do dispositivo ou do vaso nativo;
- rotura do aneurisma e morte;
- síndrome compartimental;
- trombose arterial ou venosa e/ou pseudoaneurisma.

6 SELECÇÃO E TRATAMENTO DE DOENTES

(Consulte a secção 4.2, Seleção, tratamento e seguimento dos doentes)

6.1 Individualização do tratamento

A Cook recomenda que os diâmetros dos componentes da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form sejam seleccionados conforme descrito nas tabelas 9.1, 9.2, 9.3 e 9.4. O médico deve dispor de todos os comprimentos e diâmetros dos dispositivos necessários para concluir o procedimento, especialmente quando não houver certeza das medições (diâmetro/ comprimentos de tratamento) de planeamento do caso efectuadas no período pré-operatório. Esta abordagem permite uma maior flexibilidade intra-operatória para conseguir bons resultados com o procedimento. Os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente considerados para cada doente antes da utilização da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form. Considerações adicionais para a selecção 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 do aneurisma comparado com o risco de tratamento com a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form
- Capacidade para tolerar anestesia geral, regional ou local
- Capacidade e disposição para se submeterem e respeitarem o seguimento necessário
- O tamanho e a morfologia (trombo, calcificação e/ou tortuosidade) do vaso de acesso iliofemoral devem ser compatíveis com técnicas de acesso vascular e acessórios com o perfil de colocação de uma bainha introdutora vascular de 20 Fr a 22 Fr, incluindo:
 - acesso ilíaco/femoral adequado, compatível com os sistemas de introdução necessários
 - raio de curvatura superior a 35 mm, ao longo do comprimento inteiro da aorta destinado a ser tratado
- Segmentos aórticos não-aneurismais (locais de fixação) proximais e distais ao aneurisma:
 - com um comprimento de, pelo menos, 20 mm;
 - com um diâmetro medido de parede exterior a parede exterior não superior a 38 mm e não inferior a 20 mm; e
 - com um ângulo inferior a 45 graus.

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 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 por cirurgia aberta do aneurisma após a reparação endovascular inicial

Além dos riscos e benefícios da reparação endovascular, o médico deve avaliar o compromisso e a concordância do doente em efectuar 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 em expansão ou alterações na estrutura ou posição da prótese endovascular) devem ter um seguimento mais intensivo. As orientações específicas relativas ao seguimento pós-operatório 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 eficácia contínuas do tratamento endovascular dos aneurismas torácicos aórticos. 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 um aneurisma 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 do aneurisma. Os sinais de oclusão da prótese incluem, sem limitação, pernas sem pulso, isquemia dos intestinos e extremidades frias. A rotura do aneurisma 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 a 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 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). Para obter informações adicionais, consulte o Manual do Doente da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form.

8 APRESENTAÇÃO

- A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form 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 tente reesterilizar o dispositivo.
- 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 existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.
- Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (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 20 Fr ou 22 Fr. A superfície é tratada com um revestimento hidrófilo que, quando hidratado, melhora o controlo. Para activar o revestimento hidrófilo, é necessário limpar a superfície com uma compressa de gaze estéril impregnada com soro fisiológico.
- 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 Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus deve ser utilizada apenas por médicos e equipas qualificadas em técnicas de intervenção vascular (endovascular e cirúrgica) e na utilização deste dispositivo. As competências/conhecimentos necessários para médicos que utilizem a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus são descritos abaixo:

Seleção dos doentes:

- Conhecimento dos antecedentes naturais dos aneurismas torácicos aórticos (ATA) e comorbilidades associadas à reparação de ATA.
- Conhecimento sobre interpretação de imagens radiográficas, selecção de doentes e de dispositivos, planeamento e escolha do respectivo tamanho.

Uma equipa multidisciplinar que possua no seu conjunto experiência em procedimentos em ténica:

- Incisão, arteriotomia, reparação ou técnica de criação de via na artéria femoral e braquial
- Acesso percutâneo e técnicas de encerramento
- Técnicas selectivas e não selectivas para fios 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 existam danos, não utilize o produto e devolva-o à Cook.

Antes de utilizar, verifique se foram fornecidos os dispositivos correctos (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 modular de 3 peças)

- Existe disponível uma selecção de componentes auxiliares proximais e distais da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form em diâmetros compatíveis com o sistema de 2 peças
- Fluoroscópio com capacidade para angiografia digital (braço C ou unidade fixa)
- Meios de contraste
- Injector eléctrico
- Seringa
- Soro fisiológico heparinizado
- Compressas de gaze estéreis

9.4 Materiais recomendados

(Não incluídos no sistema modular de 3 peças)

Os produtos a seguir indicados são recomendados para implantação de qualquer componente da linha de produtos Zenith. Para obter informações sobre estes produtos, consulte as instruções de utilização individuais sugeridas dos produtos.

- Fio guia extra rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260/300 cm, como, por exemplo:
 - Fios guia ultra rígidos Amplatz (AUS) da Cook
 - Fios guia extra-rígidos de dupla curva Lunderquist™ (LESDC) da Cook
- Fio guia padrão de 0,035 polegadas (0,89 mm), como, por exemplo:
 - Fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) da Cook

- Fio guia Bentson de 0,035 polegadas (0,89 mm) da Cook
- Fios guia Nimble® da Cook
- Balões de moldagem, como, por exemplo:
 - Cateter de balão CODA® da Cook
- Conjuntos introdutores, como, por exemplo:
 - Conjuntos introdutores Check-Flo® da Cook
- Cateter de calibração de tamanhos, como, por exemplo:
 - Cateteres de medição em centímetros Aurous® da Cook
- Cateteres angiográficos com marcador radiopaco, como, por exemplo:
 - Cateteres angiográficos com ponta Beacon® da Cook
 - Cateteres Royal Flush com ponta Beacon® da Cook
- Agulhas de entrada, como, por exemplo:
 - Agulhas de entrada numa só parede da Cook

9.5 Orientações para escolha do tamanho/diâmetro dos dispositivos

A escolha do diâmetro deve ser determinada pelo diâmetro do vaso (medido 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 exactas do diâmetro para efeito de escolha do tamanho/diâmetro da prótese, sobretudo aquando nos segmentos curvos da aorta, pode ser importante medir o diâmetro aórtico utilizando vistas reconstruídas tridimensionais perpendiculares à linha central aórtica do fluxo.

Tabela 9.1 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro do corpo principal da prótese*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da prótese ³ prox-distal (mm)	Comprimento global do componente proximal (mm)	Comprimento global do componente distal (mm)	Comprimento global de 4 mm do componente cónico proximal (mm)	Bainha introdutora (Fr)	Diâmetro externo da bainha introdutora (D.E.) (mm)
20	22	115	N/D	N/D	20	7,7
21	24	115	N/D	N/D	20	7,7
22/23	26	134	N/D	N/D	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	N/D	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	N/D	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	N/D	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	N/D	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Todas as dimensões são nominais.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.

²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

Tabela 9.2 Dispositivos cónicos proximais – 10 mm*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} prox-distal (mm)	Diâmetro da prótese ³ prox-distal (mm)	Comprimento global do componente cónico proximal de 10 mm (mm)	Bainha introdutora (Fr)	Diâmetro externo da bainha introdutora (D.E.) (mm)
28/29 - 20	32-22	162/202	20	7,7
30 - 21	34-24	159/199	20	7,7
31/32 - 22/23	36-26	159/199	22	8,5
33/34 - 24	38-28	159/199	22	8,5
35/36 - 25/26/27	40-30	165/205	22	8,5
37/38 - 28/29	42-32	165/205	22	8,5

*Todas as dimensões são nominais. Nem todos os produtos estão disponíveis em todas as regiões.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.

²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

Tabela 9.3 Dispositivos cónicos invertidos proximais – 6 mm*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} prox-distal (mm)	Diâmetro da prótese ³ prox-distal (mm)	Comprimento global do componente cónico invertido proximal de 6 mm (mm)	Bainha introdutora (Fr)	Diâmetro externo da bainha introdutora (D.E.) (mm)
22/23 - 28/29	26-32	162/202	20	7,7
24 - 30	28-34	167/192	20	7,7
25/26/27 - 31/32	30-36	167/192	22	8,5
28/29 - 33/34	32-38	167/192	22	8,5
30 - 35/36	34-40	160/214	22	8,5
31/32 - 37/38	36-42	160/214	22	8,5

*Todas as dimensões são nominais. Nem todos os produtos estão disponíveis em todas as regiões.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.

²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

Tabela 9.4 Orientações de escolha do tamanho/diâmetro da extensão proximal e distal da prótese*

Diâmetro do vaso aórtico pretendido ^{1,2} (mm)	Diâmetro da prótese ³ (mm)	Comprimento global do componente (mm)	Bainha introdutora (Fr)	Diâmetro externo da bainha introdutora (D.E.) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Todas as dimensões são nominais.

¹Diâmetro máximo ao longo do local de fixação, medido de parede exterior a parede exterior.

²Arredonde o diâmetro aórtico medido para a unidade em mm mais próxima.

³Considerações adicionais podem afectar a escolha do diâmetro.

10 INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Requisitos anatómicos

- O tamanho e a morfologia (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.
- Diâmetros do colo aórtico medidos de parede exterior a parede exterior entre 20 mm e 38 mm.
- O diâmetro do colo proximal que tem 4 mm ou mais do que o diâmetro do colo distal requer o uso de um componente cónico proximal.
- As medições a serem realizadas durante a avaliação pré-tratamento são apresentadas no **Fig. 5 e 6**.

Sobreposição do componente proximal e distal

É necessária uma sobreposição mínima de 2 stents (~50 mm); recomenda-se uma sobreposição de 3-4 stents (~75 mm a 100 mm); contudo, o stent de vedação proximal do componente proximal ou o stent de vedação distal do componente distal não devem ser sobrepostos.

As instruções descritas em seguida incluem orientações básicas para colocação do dispositivo. Poderão ser necessárias variações nos seguintes procedimentos. 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 Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus devem ser utilizadas técnicas padronizadas para a colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. A prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com o sistema de introdução Z-Trak Plus é compatível com fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro.

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 um dilatador do sistema de introdução dentro da válvula, para restringir o fluxo.

Factores determinantes antes da implantação

No planeamento efectuado antes da implantação, confirme que foi escolhido o dispositivo correcto. Os factores 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 adequado, proximal e distal, da artéria femoral.

10.1 Prótese endovascular Zenith TX2 TAA com componente do sistema Pro-Form

Preparação/irrigação/colocação – componentes proximal e distal

- Retire o estilete de transporte com conector amarelo. Retire o tubo protector da cânula. Retire a bainha Peel-Away® da parte de trás do conjunto da válvula (**Fig. 7**).
- Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até sair fluido da ponta da bainha introdutora (**Fig. 8**). Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.
NOTA: Certifique-se de que o adaptador do ramo lateral está ligado de forma segura à parte lateral do corpo da válvula.
NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.
- Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais (**Fig. 9**).

- Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

10.1.1 Colocação do componente proximal

- Perfure a artéria seleccionada 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 polegadas (0,89 mm), 260 cm, 15 mm da ponta em J ou fio guia Bentson.
 - Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5,0 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. Ajuste a posição conforme necessário utilizando marcadores radiopacos e repita a angiografia.
- Certifique-se de que o sistema da prótese foi irrigado e expurgado com soro fisiológico heparinizado (solução de irrigação adequada) e que todo o ar foi removido.
- Administre heparina sistémica. Irrigue todos os cateteres e humedeça devidamente todos os fios guia com soro fisiológico heparinizado. Este procedimento deve ser repetido após cada troca.
- Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260/300 cm – LLESDC, e faça avançar pelo cateter e até ao arco aórtico.
- 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, pode ser considerada uma abordagem braquial.
- Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese.
ATENÇÃO: 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 da aorta.
NOTA: A ponta do dilatador amolecerá à temperatura do corpo.
- Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correcta 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.

- Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor está na posição aberta (**Fig. 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 se acoplar ao punho de controlo.
ATENÇÃO: A medida que a bainha é retirada, a anatomia e a posição da prótese podem alterar-se. Monitore 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 retracção 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 retracção 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.

- Verifique a posição da prótese e ajuste-a para a frente, se necessário. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.
NOTA: No caso da colocação de um cateter angiográfico paralelo à prótese com stent, utilize-o para realizar a angiografia da posição.

- Desaperte o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando verde. Retire o fio de comando num movimento contínuo até a extremidade proximal da prótese se abrir (**Fig. 11**). Não rode o botão do fio de comando verde. Retire totalmente o fio de comando para libertar a fixação distal para o introdutor.
NOTA: Antes de retirar o sistema de introdução, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.
- Retire o sistema de introdução, deixando o fio guia na prótese.

- Retire o sistema de introdução, deixando o fio guia na prótese.

10.1.2 Colocação do componente distal

- No caso do uso de um cateter angiográfico na artéria femoral, este deve ser retirado para uma posição que permita a visualização da anatomia aórtica onde o componente distal se destina a ser expandido.
- Introduza o sistema de introdução recentemente hidratado sobre o fio guia e faça avançar até atingir a posição pretendida da prótese, com uma

sobreposição recomendada de 3-4 stents (75 mm a 100 mm) mas com uma sobreposição mínima de 2 stents (50 mm) com o componente proximal. Não sobreponha os stents de vedação proximal e distal.

NOTA: 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.

- Verifique a posição por angiografia e ajuste se necessário.
- Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor é rodada no sentido anti-horário para a posição aberta (**Fig. 10**).
- Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e comece a retirar a bainha.

ATENÇÃO: A medida que a bainha 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 bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retração da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retirar-se, e pare imediatamente. Volte à posição original e continue com a expansão.

- Retire a bainha até a prótese ficar totalmente expandida. Continue a retirar a bainha até o conjunto da válvula se acoplar ao punho de controlo.
- Liberte a fixação distal começando por desenroscar o dispositivo de segurança do fio de comando no mecanismo de libertação com fio de comando branco (etiqueta 1, **Fig. 12 e 13**).
- Desenrosque e retire o dispositivo de segurança do punho telescópico (etiqueta 2, **Fig. 14 e 15**).
- Estabilize o sistema de introdução e faça deslizar o punho telescópico juntamente com o tubo cinzento e a bainha externa numa direcção distal até libertar o stent de fixação distal. O punho telescópico deve ser retraído para o mais longe possível em termos distais até bloquear automaticamente em posição (**Fig. 16**).
- Desaperte o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando verde. Retire o fio de comando num movimento contínuo até a extremidade proximal da prótese se abrir, retire e remova o fio de comando e liberte o mecanismo (etiqueta 3, **Fig. 17**). Não rode o botão do fio de comando verde.

NOTA: Antes de retirar o sistema de introdução, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

- Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia na prótese.
- Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar.

ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados na lúmen, rode o sistema de introdução durante a remoção.

10.1.3 Inserir o balão de moldagem do corpo principal (opcional)

- 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.
- Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática do sistema de introdução do corpo principal, até ao nível da fixação proximal/local de vedação. Mantenha a bainha na posição correcta.
- 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.
- Expandir 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 na direcção distal.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Se aplicável, retire o balão de moldagem para a sobreposição/componente proximal/componente distal e expanda.
- Retire o balão de moldagem até ao stent coberto distal e expanda-o.
- Abra a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiogramas de finalização.
- Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.
- Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

Angiograma final

- Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize a angiografia para verificar se o posicionamento é correcto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco e do plexo celiaco.
- Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores radiopacos de ouro proximais e distais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.

NOTA: Se forem observadas fugas intra-aneurismais ou outros problemas, consulte a **secção 10.2, Dispositivos auxiliares**.
- Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2 Dispositivos auxiliares

Informação geral sobre a utilização

As imprecisões na selecção 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(ão) 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 Zenith TX2 TAA com Pro-Form devem ser utilizadas técnicas padronizadas para a colocação de bainhas de acesso arterial, cateteres guia, cateteres angiográficos e fios guia. Os dispositivos auxiliares da prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form com os sistemas de introdução Z-Trak Plus são compatíveis com fios guia de 0,035 polegadas (0,89 mm) de diâmetro.

10.2.1 Extensões proximais

As extensões proximais são utilizadas para a extensão do corpo proximal de uma prótese endovascular in situ.

Preparação/irrigação da extensão proximal

- Retire o estilete de transporte com conector amarelo. Retire o tubo protector da cânula. Remova a bainha Peel-Away da parte de trás do conjunto de válvula (**Fig. 7**).
- Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até sair fluido da ponta da bainha introdutora (**Fig. 8**). Continue a injetar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.

NOTA: Certifique-se de que o adaptador do ramo lateral está ligado de forma segura à parte lateral do corpo da válvula. **NOTA:** O soro fisiológico

heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.

- Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais (**Fig. 9**).
- Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e a ponta do dilatador.

Colocação da extensão proximal

- Perfure a artéria seleccionada 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 polegadas (0,89 mm), 260 cm, 15 mm da ponta em J ou fio guia Bentson.
 - Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5,0 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. Ajuste a posição conforme necessário utilizando marcadores radiopacos e repita a angiografia.
- Certifique-se de que o sistema de introdução foi expurgado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido.
- Administre heparina sistémica. Irrigue todos os cateteres e fios guia com soro fisiológico heparinizado. Este procedimento deve ser repetido após cada troca.
- Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260/300 cm – LESDC, e faça avançar pelo cateter e até ao arco aórtico.
- Retire o cateter pigtail de irrigação e a bainha.

NOTA: Nesta fase, é possível aceder à segunda artéria femoral para a colocação do cateter de irrigação. Como alternativa, pode ser considerada uma abordagem braquial.

- 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 existe uma sobreposição mínima de 2 stents.

ATENÇÃO: 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 da aorta.

NOTA: A ponta do dilatador amolece à temperatura ambiente.

NOTA: A extensão proximal contém farpas que não devem ser colocadas dentro de outros componentes da prótese.

- Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correcta 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 causar a perfuração da bainha introdutora pelas farpas.
- Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor é rodada no sentido anti-horário para a posição aberta.
- Estabilize o posicionador cinzento (haste do sistema de introdução) e retire a bainha até a prótese ficar totalmente expandida e o conjunto da válvula se acoplar ao punho de controlo.

ATENÇÃO: A medida que a bainha 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.

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 retraction 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 retraction da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retirar-se, e pare imediatamente. Volte à posição original e continue com a expansão.

- Verifique a posição da prótese e ajuste-a para a frente, se necessário. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.

NOTA: No caso da colocação de um cateter angiográfico paralelo à prótese com stent, utilize-o para realizar a angiografia da posição.
- Desaperte o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando verde. Retire o fio de comando num movimento contínuo até a extremidade proximal da prótese se abrir (**Fig. 17**). Não rode o botão do fio de comando verde. Retirar completamente o fio de comando libertará também a fixação distal para o introdutor.

NOTA: Antes de retirar o sistema de introdução, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.
- Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia na prótese.

ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados in situ, rode o sistema de introdução durante a remoção.
- Feche a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor, rodando-a em sentido horário até parar.

Inserção do balão de moldagem da extensão proximal (opcional)

- 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.
- Na preparação para a inserção do balão de moldagem, abra a válvula hemostática Captor, rodando-a no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática Captor do sistema de introdução até ao nível da fixação proximal/local de vedação. Mantenha a bainha na posição correcta.
- 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.
- Expandir 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 na direcção distal.

ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
- Retire o balão de moldagem até à sobreposição da extensão proximal/componente proximal e expanda-o.
- Abra a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiogramas de finalização.
- Aperte a válvula hemostática Captor em redor do cateter angiográfico, com uma ligeira pressão, rodando-a no sentido horário.
- Retire ou substitua todos os fios guia rígidos de modo a permitir que a aorta retome a sua posição natural.

Angiograma final

- Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize a angiografia para verificar se o posicionamento é correcto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco.

2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores radiopacos de ouro proximais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

10.2.2 Extensões distais

As extensões distais são utilizadas para estender a extremidade distal de uma prótese endovascular in situ ou aumentar o comprimento da sobreposição entre os componentes da prótese.

Preparação/irrigação da extensão distal

1. Retire o estilete de transporte com conector amarelo. Retire o tubo protector da cânula. Remova a bainha Peel-Away da parte de trás do conjunto de válvula (Fig. 7).
2. Eleve a ponta distal do sistema e irrigue através da válvula hemostática até sair fluido da ponta da bainha introdutora (Fig. 8). Continue a injectar um total de 20 ml de solução de irrigação através do dispositivo. Interrompa a injeção e feche a torneira de passagem no tubo de ligação.
NOTA: Certifique-se de que o adaptador do ramo lateral está ligado de forma segura à parte lateral do corpo da válvula.
NOTA: O soro fisiológico heparinizado é utilizado frequentemente como solução de irrigação da prótese.
3. Adapte a seringa com soro fisiológico heparinizado ao conector da cânula interior. Irrigue até que saia fluido pelos orifícios laterais e ponta do dilatador distais (Fig. 9).
4. Impregne compressas de gaze estéreis em soro fisiológico e use-as para limpar a bainha introdutora Flexor, para activar o revestimento hidrófilo. Hidrate generosamente a bainha e o dilatador.

Colocação da extensão distal

1. Perfure a artéria seleccionada 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 polegadas (0,89 mm), 260 cm, 15 mm da ponta em J ou fio guia Bentson.
• Bainha de tamanho adequado (por exemplo, 5,0 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).
2. Realize uma angiografia no nível adequado. Ajuste a posição conforme necessário utilizando marcadores radiopacos e repita a angiografia.
3. Certifique-se de que o sistema da prótese foi expurgado com soro fisiológico heparinizado e que todo o ar foi removido.
4. Administre heparina sistémica. Irrigue todos os cateteres e fios guia com soro fisiológico heparinizado. Este procedimento deve ser repetido após cada troca.
5. Substitua o fio guia padrão por um fio guia rígido de 0,035 polegadas (0,89 mm), 260/300 cm – LESDC, e faça avançar pelo cateter e até ao arco aórtico.
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 de irrigação. Como alternativa, pode ser considerada 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 existe uma sobreposição mínima de dois stents (mais o stent distal descoberto).

ATENÇÃO: 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 da aorta.

NOTA: A ponta do dilatador amolece à temperatura ambiente.

8. Confirme a posição do fio guia no arco aórtico. Certifique-se da posição correcta da prótese.
9. Certifique-se de que a válvula hemostática Captor na bainha introdutora Flexor é rodada no sentido anti-horário para a posição aberta.
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 se acoplar ao punho de controlo.
ATENÇÃO: À medida que a bainha 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 bainha, coloque o dispositivo numa posição menos tortuosa que permita a retracção da bainha. Com extremo cuidado, retire a bainha até esta começar a retrair-se, e pare imediatamente. Volte à posição original e continue com a expansão.

11. Verifique a posição da prótese e ajuste-a para a frente, se necessário. Verifique novamente a posição da prótese por angiografia.

NOTA: No caso da colocação de um cateter angiográfico paralelo à prótese com stent, utilize-o para realizar a angiografia da posição.

12. Desaperte o dispositivo de segurança do mecanismo de libertação com fio de comando verde. Retire o fio de comando num movimento contínuo até a extremidade proximal da prótese se abrir (Fig. 11). Não rode o botão do fio de comando verde. Retire totalmente o fio de comando para libertar a fixação distal para o introdutor.

NOTA: Antes de retirar o sistema de introdução, certifique-se de que foram removidos todos os fios de comando.

13. Retire o sistema de introdução interior na totalidade, deixando a bainha e o fio guia na prótese.

ATENÇÃO: Para evitar o emaranhamento de quaisquer cateteres deixados no lugar, rode o sistema de introdução durante a remoção.

14. Feche a válvula hemostática Captor® na bainha introdutora Flexor®, rodando-a em sentido horário até parar.

Inserção do balão de moldagem da 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 no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
3. Faça avançar o balão de moldagem sobre o fio guia e através da válvula hemostática Captor do sistema de introdução até ao nível do componente distal/extensão distal. Mantenha a bainha na posição correcta.
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 direcção distal.
ATENÇÃO: Confirme que o balão está totalmente vazio antes de efectuar o reposicionamento.
6. Retire o balão de moldagem até ao stent coberto distal e expanda-o.
7. Afrouxe a válvula hemostática Captor, remova o balão de moldagem e substitua-o por um cateter angiográfico de modo a realizar angiogramas 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.

Angiograma final

1. Posicione o cateter angiográfico imediatamente acima do nível da prótese endovascular. Realize a angiografia para verificar se o posicionamento é correcto. Verifique a permeabilidade dos vasos do arco.
2. Confirme que não existem fugas intra-aneurismais ou dobras e verifique a posição dos marcadores radiopacos de ouro proximais e distais. Retire as bainhas, os fios e os cateteres.
3. Proceda à reparação dos vasos e encerre da forma cirúrgica habitual.

11 ORIENTAÇÕES RELATIVAS À IMAGIOLOGIA E AO SEGUIMENTO PÓS-OPERATÓRIO

11.1 Geral

- **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 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 eficácia contínuas do tratamento endovascular dos aneurismas torácicos aórticos.
- Os médicos devem avaliar os doentes individualmente e estabelecer o respectivo seguimento de acordo com as necessidades e as circunstâncias de cada doente. O plano recomendado para os exames imagiológicos é apresentado na **tabela 11.1**. Este plano continua a ser o requisito mínimo para o seguimento de doentes e deve ser mantido mesmo na ausência de sinais clínicos (ex., dor, torpor, fraqueza). Os doentes com determinados achados clínicos (ex., fugas intra-aneurismais, aneurismas 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 por dispositivo torácico e exames de TAC com e sem contraste. Se complicações renais ou outros factores impedirem a utilização de meios de contraste das imagens, radiografias por dispositivo torácico e TAC sem contraste podem ser utilizadas em combinação com ecocardiografia transeosfágica para avaliação das fugas intra-aneurismais.
- A associação da visualização com TAC com e sem contraste fornece informações sobre a migração do dispositivo, diâmetro do aneurisma, fugas intra-aneurismais, permeabilidade, tortuosidade, doença progressiva, comprimento de fixação e outras alterações morfológicas.
- As radiografias por dispositivo torácico fornecem informações sobre a integridade do dispositivo (separação entre componentes, fractura do stent e separação das farpas) e migração do dispositivo.

A **tabela 11.1** apresenta uma lista dos exames imagiológicos de seguimento mínimos para doentes com a prótese endovascular Zenith TX2 TAA com Pro-Form. Os doentes que necessitem de um seguimento mais intensivo devem ser sujeitos a avaliações intermediárias.

Tabela 11.1 Plano de exames imagiológicos recomendado para doentes com próteses endovasculares

	Angiograma	TAC (com e sem contraste)	Radiografias por dispositivo torácico
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

¹Os exames imagiológicos devem ser realizados nos 6 meses anteriores ao procedimento.

²Em caso de fuga intra-aneurismal Tipo I ou III, recomenda-se uma intervenção imediata e um seguimento adicional após a intervenção; consulte a secção 11.5, **Vigilância e tratamento adicionais**.

11.2 Recomendações para TAC com e sem contraste

- Os conjuntos de películas devem incluir todas as imagens sequenciais com a menor espessura de corte possível (≤ 3 mm). NÃO efectue cortes com maior espessura (>3 mm) nem omita conjuntos de película/imagens de TAC consecutivos, uma vez que tal impedirá comparações anatómicas e do dispositivo precisas ao longo do tempo.
- Todas as imagens devem incluir uma escala para cada película/imagem. Se for utilizada película, as imagens devem ser organizadas num tamanho não inferior a 20:1 em folhas de 14 x 17 polegadas.

- São necessárias análises com e sem contraste, com posições da mesa idênticas ou correspondentes.
- A espessura e os intervalos dos cortes antes e durante o contraste devem ser iguais.
- NÃO altere a orientação nem as referências do doente entre as análises com e sem contraste.

A realização de exames imagiológicos iniciais e de seguimento, com e sem contraste, é importante para uma boa vigilância do doente. Durante o exame de TAC devem seguir-se protocolos de imagiologia aceitáveis. A **tabela 11.2** dá exemplos de protocolos de imagiologia aceitáveis.

Tabela 11.2 Protocolos de imagiologia aceitáveis

	Sem contraste	Contraste
Contraste IV	Não	Sim
Máquinas aceitáveis	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade >40 s	TAC em espiral ou MDCT de elevado desempenho com capacidade >40 s
Volume de injeção	n/d	De acordo com o protocolo institucional
Velocidade de injeção	n/d	$>2,5$ ml/s
Modo de injeção	n/d	Potência
Momento do bólus	n/d	Bólus de teste: SmartPrep, C.A.R.E. ou um equivalente
Cobertura - início	Colo	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 por dispositivo torácico

São necessárias as seguintes perspectivas:

- Quatro películas: supino-frontal (ântero-posterior), cruzada lateral, POR a 30° e LPO a 30°.
- 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 perspectivas 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 sobre RMN

De acordo com a norma ASTM F2503, um teste não-clínico realizado demonstrou que a prótese endovascular Zenith TX2 TAA é **MR Conditional** (é possível realizar exames de RMN com este stent, desde que sejam respeitadas determinadas condições). Pode realizar-se um exame em segurança a um doente com esta prótese endovascular após a colocação nas seguintes condições.

- Campos magnéticos estáticos de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial mais elevado de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica (SAR) média calculada para todo o corpo de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal) durante 15 minutos ou menos de exame reportada em equipamento de RMN (ou seja, por sequência de exame)

Campo magnético estático

O campo magnético estático para comparação com os limites acima indicados é o campo magnético estático relevante para o doente (ou seja, fora da cobertura do aparelho, acessível a um doente ou a um indivíduo).

Aquecimento relacionado com RMN

Aumento de temperatura em 1,5 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 TAA gerou um aumento da temperatura de 1,2 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 1,5 Tesla (Siemens Magnetom, Software Numaris/4).

Aumento de temperatura em 3,0 Tesla

Em testes não clínicos, a prótese endovascular Zenith TX2 TAA gerou um aumento da temperatura igual ou inferior a 1,3 °C (ajustado para uma SAR de 2,0 W/kg) durante 15 minutos de exame RM (ou seja, para uma sequência de exame) realizado num sistema de RMN de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B).

Artefactos de imagem

Os artefactos de imagem estendem-se ao longo da região anatómica que contém o dispositivo, ocultando a visualização das estruturas anatómicas imediatamente adjacentes a menos de aproximadamente 20 cm do dispositivo, assim como a totalidade do dispositivo e o respectivo lúmen, quando se realiza um exame em testes não clínicos utilizando a sequência: eco rotativo rápido num sistema de RMN Excite de 3,0 Tesla (General Electric Excite, HDx, Software G3.0-052B), com bobina de radiofrequência para corpo.

Os artefactos de imagem dissipam-se à medida que a distância do dispositivo relativamente à área de interesse aumenta em todos os aparelhos de RMN. Os exames de RMN da cabeça e pescoço, assim como dos membros inferiores, podem ser obtidos sem artefactos de imagem. Podem estar presentes artefactos de imagem em exames da região abdominal e dos membros superiores, dependendo da distância do dispositivo à área de interesse.

Apenas para doentes nos EUA

A Cook recomenda que o doente registe as condições de RMN divulgadas nestas instruções de utilização junto da MedicAlert Foundation. A MedicAlert Foundation pode ser contactada através das seguintes formas:

Correio:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, EUA
Telefone:	+1-888-633-4298 (linha grátis nos EUA) +1-209-668-3333 (fora dos EUA)
Fax:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

11.5 Vigilância e tratamento adicionais

(Consulte a **secção 4, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**)

Recomenda-se vigilância adicional e possível tratamento para:

- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo I
- Aneurismas com fugas intra-aneurismais do Tipo III
- Aumento do aneurisma >5 mm do diâmetro máximo do aneurisma (independentemente do estado da fuga intra-aneurismal)
- Migração
- Compromimento de vedação inadequado

As considerações para nova intervenção ou conversão para cirurgia 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 BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

ZENITH® TX2® TAA ENDOVASKULÄRT GRAFT MED PRO-FORM™ OCH Z-TRAK® PLUS INFÖRINGSSYSTEM

Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.

VAR FÖRSIKTIG: Enligt amerikansk federal lagstiftning får denna produkt endast säljas av eller på ordination från en läkare.

VAR FÖRSIKTIG: Allt innehåll i den inre påsen (inklusive införingssystemet och det endovaskulära graftet) levereras steril, endast för engångsbruk.

1 PRODUKTBeskrivning

1.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är ett tvådelat cylinderoformad endovaskulärt graft som består av proximala och distala komponenter. De proximala komponenterna kan vara antingen icke-avsmalnande eller avsmalnande. Stentgraften är konstruerade av vävt polyestermaterial i full tjocklek som sytts fast vid självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål, med en sutur av flatad polyester och en sutur av entrådigt polypropylen (Fig. 1). Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är helt stentat för att ge stabilitet och den expansionskraft som krävs för att öppna graftets lumen under utplaceringen. Dessutom ger Cook-Z-stentarna det nödvändiga fästet och föregelningen av graftet mot kärnväggen.

För ytterligare fixering är det belagda stentet i den proximala änden av den proximala komponenten försett med hullingar som placeras med 2 mm mellanrum och som sticker ut genom graftmaterialet. Dessutom innehåller även det belagda stentet i den distala änden av den distala komponenten hullingar. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av stentgraftet har fyra röntgenäta guldmärkörer placerats i vardera änden av de proximala och distala komponenterna. Dessa märkörer har placerats i rutmotgångande orientering inom 1 mm från den mest proximala delen av graftmaterialet och inom 1 mm från den mest distala aspekten av graftmaterialet.

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form levereras förladdat på antingen ett 20 French eller ett 22 French Z-Trak Plus införingssystem (Fig. 2). Det har en sekventiell utplaceringsslagmetod med inbyggda funktioner som ger kontinuerlig kontroll över det endovaskulära graftet under hela utplaceringsförloppet. Z-Trak Plus införingssystemet är designat för precis positionering före utplacering av de proximala och/eller distala komponenterna. För den proximala komponenten används en enda frigöringsmekanism med utlösningstråd. För den distala komponenten används en dubbel frigöringsmekanism med utlösningstråd. Utlösningstrådarna håller fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren (Fig. 3). Samtliga införingssystem innehåller Flexor™ införarhylsor som är designade för att stå emot vikning och är försedda med en hydrofil beläggning. Båda funktionerna är avsedda att förbättra spårbarheten i höftartärena och bukarotan.

1.2 Kompletterande anordningar till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form

Det finns kompletterande endovaskulära komponenter (proximala och distala förlängningar av huvudstommen) (Fig. 1). De kompletterande anordningarna till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är cylinderformade komponenter som konstruerats av samma polyestervävt, självexpanderande Cook-Z-stentar av rostfritt stål och polypropylenutsutur som används vid konstruktionen av de huvudsakliga graftkomponenterna. Vid de distala och proximala graftmarginalerna är stenten anslutna till inerntan. På alla andra ställen har stentarna sytts fast på den externa ytan. Den proximala förlängningen innehåller proximala fästhullingar men den distala förlängningen har inga hullingar. Både de proximala och de distala förlängningarna av huvudstommen kan användas för att skapa ytterligare längd på deras respektive delar av det endovaskulära graftet. Dessutom kan den distala förlängningen av huvudstommen användas för att öka överlappningen mellan komponenterna.

1.2.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form proximala förlängningar

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form proximal förlängning utplaceras från ett Z-Trak Plus införingssystem på antingen 20 French eller 22 French (Fig. 2). En enkel frigöringsmekanism med utlösningstråd låser fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

Det belagda stentet i den proximala änden av den proximala förlängningen innehåller hullingar som placeras med 2 mm mellanrum och som sticker ut genom graftmaterialet. För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den proximala förlängningen har fyra röntgenäta märkörer placerats i graftets ändar med en rutmotgångande orientering inom 1 mm från de mest proximala och distala aspekterna av graftmaterialet.

1.2.2 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form distala förlängningar

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form distal förlängning utplaceras från ett Z-Trak Plus införingssystem på antingen 20 French eller 22 French (Fig. 2). En enkel frigöringsmekanism med utlösningstråd låser fast det endovaskulära graftet på införingssystemet tills det frigörs av läkaren. Alla system är kompatibla med en ledare på 0,035 tum (0,89 mm).

För att underlätta fluoroskopisk visualisering av den distala förlängningen har fyra röntgenäta märkörer placerats i graftets ändar med en rutmotgångande orientering inom 1 mm från de mest proximala och distala aspekterna av graftmaterialet.

2 AVSEDD ANVÄNDNING

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem är avsett för behandling av patienter med arteriosklerotiska aneurysmer, symptomatiska akuta eller kroniska dissektioner, inneslutna rupturer, växande aneurysmer och/eller som resulterar i distal ischemi i nedåtgående aorta i thorax. Anordningen är avsedd för användning i aorta med vasculär morfologi lämplig för endovaskulär rekonstruktion (Fig. 5) inklusive:

- Adekvat åtkomst via femoral/iliakaliska kärl förenlig med de erforderliga införingssystemen
- Böjningsradie på över 35 mm längs hela den längd på aorta som avses behandlas
- Aortasegment utan aneurysm (fixeringsställen) proximalt och distalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 20 mm
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 38 mm och minst 20 mm samt
 - med en vinkel på mindre än 45 grader.

3 KONTRAINDIKATIONER

Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem är kontraindicerat för:

- patienter med känd överkänslighet eller allergi mot rostfritt stål, polyester, lödmetall (tenn, silver) polypropylen, nitinol eller guld.
- patienter med systemisk infektion som kan löpa ökad risk för endovaskulär graftinfektion.

4 VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

4.1 Allmänt

- Läs noggrant igenom alla instruktioner. Underlåtenhet att noga följa instruktionerna, varningarna och försiktighetsåtgärderna kan få allvariga följder eller orsaka patientskada.
- Ett kvalificerat kärnkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsgrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form med Z-Trak Plus införingssystem får användas endast av läkare och operationslag med utbildning i vaskulära ingreppstekniker (kateterbaserade och kirurgiska) och i användningen av denna anordning. Specifika förväntningar på utbildning beskrivs i avsnitt 9.1, **Läkarens utbildning**.
- Ytterligare endovaskulära ingrepp eller konversion till öppen kirurgisk reparation av standardtyp efter initial endovaskulär reparation bör övervägas för patienter med aneurysm som förstoras, acceptabel minskning av fixeringslängd (överlappningen mellan kärl och komponent) och/eller endoläckage. En ökning i aneurysmstorlek och/eller ihållande endoläckage eller migrering kan leda till ruptur av aneurysm.
- Patienter med reducerat blodflöde genom graftet och/eller läckor kan behöva genomgå sekundära endovaskulära ingrepp eller kirurgiska procedurer.

4.2 Patienturval, behandling och uppföljning

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är utformat för behandling av aortahalshalsdiagnoster på minst 20 mm och högst 38 mm. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form är utformat för behandling av proximala aortahalshals (distalt om antingen vänster arteria subclavia eller vänster gemensam karotisarter) som är minst 20 mm långa. Ytterligare proximal aortahalslängd kan uppnås genom att täcka övre vänster arteria subclavia (med eller utan valfri förflyttning) om det behövs för att optimera fixeringen av anordningen och maximera aortahalshalsens längd. En distal aortahalslängd på minst 20 mm proximalt om celiaka-axeln krävs. Dessa storleksmått är avgörande för resultatet av den endovaskulära reparationen.
- Viktiga anatomiska element som kan påverka framgångsrikt uteslutande av aneurysmet inbegriper en böjningsradie < 35 mm, lokaliserad aortahalshalsvinkel > 45 grader, korta proximala eller distala fixeringsställen (< 20 mm), en inverterad traftorp på det proximala fixeringsstället eller traftorp vid det distala fixeringsstället (mer än 10 % förändring av diametern över 20 mm av fixeringsställets längd) samt rutmotgångande tromb och/eller förkalkning vid de arteriella fixeringsställen. Vid förekomst av anatomiska begränsningar kan en längre hals krävas för att uppnå adekvat föregelning och fixering. Öregelbunden förkalkning och/eller plack kan äventyra vidfästning och föregelning vid fixeringsställen. Halsar som uppvisar dessa viktiga anatomiska element kan främja graftmigration eller endoläckage.
- Korrekt åtkomst till iliakaliska eller femoral kärl krävs för 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 kärl 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 kärlprotes kan vara nödvändig för att uppnå åtkomst hos vissa patienter.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem rekommenderas inte till patienter som inte tål de kontrastmedel som krävs för bildframställning under operationen och för uppföljning efter operationen. Alla patienter bör nära övervakas och regelbundet kontrolleras avseende en eventuell förändring i deras sjukdomstillstånd och endoproteusens integritet.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem rekommenderas inte till patienter vars vikt eller storlek skulle äventyra eller förhindra den bildframställning som krävs.
- Graftimplantation kan öka risken för paraplegi eller parapares där graftet täcker över början på den dominerande ryggmargen eller artären mellan revbenen.
- Säkerheten och effektiviteten hos Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystem har inte utvärderats i följande patientpopulationer:
 - aortit eller inflammatoriska aneurysm
 - aortobronkiala och aortoesofageala fistlar
 - diagnos på eller misstanke om medfödd nedbrytande kollagensjukdom (t.ex. Marfans eller Ehlers-Danlos syndrom)
 - kvinnor som är gravida, ammar eller planerar att bli gravida inom 24 månader
 - läckage, förestående bristning eller brustat aneurysm
 - mykotiska aneurysm
 - patienter yngre än 18 år
 - pseudoaneurysm som följd av tidigare placering av graft
 - systemisk infektion (t.ex. sepsis)
 - traumatisk aortaskada
- För ett lyckat val av patienter krävs speciella bildanalyser och korrekta mätningar. Se avsnitt 4.3, **Mättekniker och bildtagning före proceduren**.
- Om oklusion av mynningen på vänster arteria subclavia krävs för att uppnå adekvat halslängd för fixering och föregelning kan förflyttning eller bypass av vänster arteria subclavia bli nödvändig.
- Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat.

4.3 Mättekniker och bildtagning före proceduren

- 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 föregelning av enheten.
- Tjocklekar för bildrekonstruktion före proceduren på > 3 mm kan leda till suboptimal dimensionering av produkten eller förhindra bedömning av fokala stenoser med DT.
- Klinisk erfarenhet indikerar att kontrastförstärkt datatomografisk spirallangiografi (DTA) med 3D-rekonstruktion är den starkt rekommenderade bildtagningsmodaliteten för korrekt bedömning av patientanatomi före behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form. Om kontrastförstärkt spiral-DTA med 3D-rekonstruktion inte är tillgänglig bör patienten remitteras till en inrättning som har denna möjlighet.
- Läkaren rekommenderas placera bildförstärkaren (C-bågen) vinkelrätt mot aneurysmhalsen, normalt 45–75 grader väntar anterior oblik (LAO) för bågen.
- Diameter:** Kontrastförstärkt spiral-DTA rekommenderas starkt för mätning av aortas diameter. Mätning av diametern bör göras av kärlets diameter från yttervägg till yttervägg och inte av lumendiametern. Spiral-DTA-scanningen måste inbegripa de stora kärlen genom femoralhalsvudena med en axiell snitttjocklek på högst 3 mm.
- Längd:** Klinisk erfarenhet tyder på att 3D DTA-rekonstruktion är den bildframställningsmodalitet som starkt rekommenderas för korrekt bedömning av proximala och distala halslängder för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form. 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.

- 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, aneurysm som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning beskrivs i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystemet rekommenderas inte för patienter som inte kan genomgå eller som inte är följ samma när det gäller nödvändiga preoperativa och postoperativa bild- och implantationsstudier, enligt beskrivning i **avsnitt 11, RIKTLINJER FÖR BILDFRAMSTÄLLNING OCH POSTOPERATIV UPPFÖLJNING**.
- Efter placering av det endovaskulära graftet bör patienterna övervakas regelbundet för endoläckageföde, aneurysmtillväxt eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge. Minst krävs årlig bildtagning, inklusive: 1) bröstontgenbilder av anordningen för att undersöka anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur, enhetens placering och/eller separation av hullingar) samt 2) DT med ett utan kontrast för att undersöka aneurysmförändringar, flöde runt graftet, öppenhet, slingrighet, enhetens placering samt progressiv sjukdom. Om njurkomplikationer eller andra faktorer utesluter användningen av bildkontrastmedel kan röntgenbilder av anordningen i thorax samt icke kontrastförstärkt DT användas i kombination med transesofageal ekokardiografi (för bedömning av endoläckage) för att få fram liknande, om än suboptimal, information.

4.4 Val av anordning

- Rekommenderad överlappning mellan enheterna är 3–4 stentar. Det proximalt förseglade stentet på den proximala komponenten eller det distalt förseglade stentet på den distala komponenten bör emellertid inte överlappas, eftersom detta kan orsaka dålig inplacering mot kärnväggen. Den överlappning mellan anordningarna som minst krävs är 2 stentar (~50 mm) – mindre än 2 stentar kan leda till endoläckage (med eller utan komponentseparation). Anordningarnas längder bör väljas utifrån detta.
- Det rekommenderas starkt att storleksbestämningsskeden i bruksanvisningen för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form följs strikt vid val av lämplig storlek på anordningen (**Tabell 9.1, 9.2, 9.3 och 9.4**). Lämplig överdimensionering av anordningen har införlivats i storleksbestämningsskeden i bruksanvisningen. Val av en storlek utanför detta intervall kan orsaka endoläckage, fraktur, migration, intäckning av anordningen eller kompression.

4.5 Implantationsförfarande

(Se **avsnitt 10, BRUKSANVISNING**)

- Lämplig bildframställning under ingreppet krävs för framgångsrik placering av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form i hälsen samt för att säkerställa korrekt placering i förhållande till aortaväggen.
- Böj eller knicka inte införingssystemet. Att göra detta kan orsaka skada på införingssystemet och Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form.
- För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.
- Fortsätt inte föra fram ledaren eller någon del av införingssystemet om motstånd känns av. Avbryt införandet och bedöm orsaken till motståndet. Skada på blodkärl, kateter eller graft kan uppstå. Var särskilt försiktig i områden med stenos, intravaskulär trombos eller i förkalkade eller slingriga kärl.
- Oavsiktligt partiell utplacering eller migration av endoprotosen kan kräva kirurgiskt avlägsnande.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form får inte utplaceras där det okkluderar de artärer som är nödvändiga för blodförsörjningen till organ eller extremiteter, såvida det inte indiceras medicinskt. Täck inte över signifikanta bågar eller mesenteriska artärer (ett undantag kan vara vänster arteria subclavia) med endoprotosen. Kärlocklusion kan uppstå. Om vänster arteria subclavia ska täckas över av anordningen ska läkaren vara medveten om möjligheten att den cerebrale cirkulationen och cirkulationen i den övre extremiteten äventyras liksom även kollateral cirkulation till ryggmärgen.
- Försök inte sätta tillbaka hylsan på graftet efter partiell eller fullständig utplacering.
- Distal omplacering av stentgraftet efter partiell utplacering av det täckta proximala stentet kan orsaka skada på stentgraftet och/eller kärlskada.
- Under tillbakadragandet av hylsan är de proximala hullingarna exponerade och i kontakt med kärnväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.
- Det är viktigt att placera anordningens proximala och distala ändrar i parallella segment av aortahalsen utan kraftig vinkling (> 45°) eller runt omgående tromber/förkalkningar för att säkerställa fixering och försegling.
- Att placera anordningens proximala och distala ändrar i ett aortahalssegment med en diameter som skiljer sig från den som graftets storlek ursprungligen valdes för kan eventuellt leda till inadekvat storlek (< 10 % eller > 25 %) och därmed migration, endoläckage, aneurysmtillväxt eller ökad risk för trombos.
- Felaktig placering och/eller ofullständig försegling av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form i kärlet kan leda till ökad risk för endoläckage, migration eller oavsiktlig okkludering av vänster arteria subclavia, vänster gemensam karotisartär och/eller höftartären.
- Otillräcklig fixering av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form kan resultera i ökad risk för migration av stentgraftet. Felaktig utplacering eller endoprotosemigration kan kräva operativt ingrepp.
- Systemisk antikoagulation bör användas under implantationsförfarandet baserat på sjukhusets och läkarens rekommenderade protokoll. Om heparin kontraindiceras, ska ett alternativt antikoagulum användas.
- För att aktivera den hydrofila beläggningen på utsidan av hylsan måste ytan torkas av med en steril kompress som indränks i koksaltlösning. Håll alltid hylsan hydratiserad för bästa prestanda.
- Minimera hanteringen av endoprotosen som hålls fast i införingssystemet under förberedelse och insättning för att minska risken för endoprotosekontamination och -infektion.
- Bibehåll ledarens läge under insättning av införingssystemet.
- Använd alltid fluoroskopi för vägledning, införande och observation av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form i kärlsystemet.
- Användningen av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form och Z-Trak Plus införingssystemet kräver administrering av intravaskulärt kontrastmedel. Patienter med redan befintlig njursufficiens kan löpa ökad risk för njursvikt postoperativt. Försiktighet bör iaktas för att begränsa mängden kontrastmedel som används under ingreppet och förebyggande behandlingsmetoder bör tillämpas för att minska risken för nedsatt njurfunktion (t.ex. tillräcklig hydratisering).
- Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.
- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form har ett inbyggt belagt proximalt stent (på den proximala komponenten) med fixeringshullingar och ett obelagt distalt stent (på den distala komponenten) med fixeringshullingar. Var ytterst försiktig vid manipulering av interventionella och angiografiska anordningar i det område där det belagda proximala stentet och det obelagda distala stentet befinner sig. Placera inte hullingarna och det obelagda distala stentet i ett område med disektion.

- Var försiktig vid manipulering av katetrar, ledare och hylsor inne i aneurysmet. Aversevärda störningar kan rubba tromb- eller placckfragment, som kan orsaka distal eller cerebral embolisering eller ruptur av aneurysmet.
- Undvik att skada graftet eller rubba graftets position efter placering om det blir nödvändigt att åter manövrera graftet med instrumentation (sekundärt ingrepp).
- Var försiktig och för inte fram hylsan medan stentgraftet befinner sig inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införarhylsan.
- För att undvika ihoptrassling med kvarlämnade katetrar ska införingssystemet roteras under utdragandet.

4.6 Användning av formningsballong (tillval)

- Ballongen får inte fyllas i aorta utanför graftet, eftersom det kan orsaka skada på aorta. Använd ballongen i enlighet med anvisningen i dokumenten.
- Var försiktig när ballongen fylls inuti graftet om det förekommer förkalkning, eftersom överdriven fyllning kan orsaka skada på aorta.
- Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.
- För ökad hemostas kan Captor® hemostasventil lossas eller dras åt för att möjliggöra införande och senare utdragning av en formningsballong.



4.7 MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft är **MR-kompatibelt på vissa villkor** enligt ASTM F2503. En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter utplaceringen på följande villkor:

- Statiska magnetfält på 1,5 och 3,0 tesla.
- Ett spatialt magnetiskt gradientfält på högst 720 gauss/cm.
- Maximal specifikt medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på högst 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöljet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Temperaturökning vid 1,5 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft en temperaturökning på 1,2 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, program Numinaris/4).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,3 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx; program G3.0-052B).

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska området som innehåller anordningen och skymmer syn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: Snabbt spinneko, i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx; program G3.0-052B), med radiofrekvent kroppsspole.

För alla skannar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvud och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar av bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

Endok för patienter i USA

Endok rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos Medialert Foundation. Medialert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	Medialert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medialert.org

5 EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Biverkningar som kan inträffa och/eller kräva ingrepp omfattar, men begränsas inte till:

- Amputation
- Anestesikomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. aspiration)
- Aneurysmförstoring
- Aneurysmruptur och dödsfall
- Aortaskada, inklusive perforation, disektion, blödning, ruptur och dödsfall
- Aortobronkial fistel
- Aortoesofageal fistel
- Arteriovenös fistel
- Artär- eller ventrombos och/eller pseudoaneurysm
- Blödning, hematom eller koagulopati
- Claudicatio (t.ex. skinka, nedre extremitet)
- Dödsfall
- Embolisering (mikro- och makro-) med tillfällig eller permanent ischemi eller infarkt
- Endoläckage
- Endoprotose: felaktig komponentplacering; ofullständig utplacering av komponent; komponentmigration och/eller komponentseparation; suturbristning; okklusion; infektion; stentfraktur; stentkorrosion; slitage av graftmaterialet; dilatation; erosion; punktion; perigräftflöde och hullingseparation
- Feber och begränsad inflammation
- Femoralneuropati
- Hjärtkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. arytmi, tamponad, hjärtinfarkt, kronisk hjärtinsufficiens, hypotoni, hypertoni)
- Impotens
- Infektion på platsen för aneurysm, anordning eller åtkomst, inklusive abscessbildning, tillfällig feber och smärta

- Kirurgisk övergång till öppen reparation
- Kompartmentsyndrom
- Komplikationer vid den vaskulära åtkomstplatsen, inklusive infektion, smärta, hematoma, pseudoaneurysm, arteriovenös fistel
- Kärlspasm eller kärtrauma (t.ex. iliofemorala kärldissektion, blödning, ruptur, dödsfall)
- Leversvikt
- Lokala eller systemiska neurologiska komplikationer och senare återföljande problem (t.ex. stroke, tillfällig ischemisk attack, paraplegi, parapares/ryggmärgschock, förlamning)
- Lung-/andningskomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lunginflammation, andningssvikt, förlängd intubation)
- Lungeemboli
- Lymfatiska komplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. lymffistel, lymfocele)
- Njurkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. artrocklösning, kontrasttoxicitet, njurinsufficiens, njursvikt)
- Okklusion i anordningen eller nativkärlet
- Sårkomplikationer och efterföljande följdproblem (t.ex. öppnande, infektion)
- Tarmkomplikationer (t.ex. ileus, tillfällig ischemi, infarkt, nekros)
- Urogenitala komplikationer och senare återföljande problem (t.ex. ischemi, erosion, fistel, urininkontinens, hematuri, infektion)
- Ödem

6 PATIENTURVAL OCH BEHANDLING

(Se avsnitt 4.2, Patienturval, behandling och uppföljning)

6.1 Individualisering av behandlingen

Cook rekommenderar att komponentdiametrarna för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form väljs enligt beskrivningen i **Tabell 9.1, 9.2, 9.3 och 9.4**. Anordningar av alla längder och diametrar som krävs för att slutföra ingreppet bör finnas tillgängliga för läkaren, särskilt när mätningarna (behandlingsdiametrarna/längderna) vid planeringen före operationen inte är säkra. När denna metod tillämpas säkerställs större intraoperativ flexibilitet för att uppnå optimala ingreppresultat. Riskerna och fördelarna ska utvärderas nogra för varje patient innan Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form används. Ytterligare överväganden vid patienturval omfattar, men begränsas inte till:

- Patientens ålder och förväntade livslängd
- Komorbiditeter (t.ex. hjärt-, lung- eller njurinsufficiens före operation, sjuklig övervikt)
- Patientens lämplighet för öppen kirurgisk reparation
- Risken för aneurysmruptur jämfört med risken vid behandling med Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form
- Förmågan att tolerera narkos, regional- eller lokalanestesi
- Förmåga och villighet att genomgå och följa den uppföljning som krävs
- Storlek och morfologi för iliofemorala åtkomstkärlet (tromb, förkalkning och/eller slingrighet) bör vara kompatibla med vaskulära åtkomstekniker och tillbehören till införingsprofilen för en 20 French till 22 French vaskulär införarhylsa, inklusive:
 - Adekvat åtkomst via femoral/iliakaliska kärll förenlig med de erforderliga införingsystemen
 - En böjningsradie på över 35 mm långa hela den längd av aorta som avses behandlas.
- Aortasegment utan aneurysm (fixeringsställen) proximalt och distalt om aneurysmet:
 - med en längd på minst 20 mm
 - med en diameter mätt från yttervägg till yttervägg på högst 38 mm och minst 20 mm samt
 - med en vinkel på 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 denna endovaskulära anordning och procedur, som ska omfatta följande:

- 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 aneurysmet kan behövas efter en första endovaskulär reparation

Förutom riskerna och fördelarna med en endovaskulär reparation ska läkaren bedöma patientens åtagande och uppfyllande av postoperativ uppföljning enligt behov för att garantera fortsatta 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, aneurysm som förstoras eller förändringar i det endovaskulära graftets struktur eller läge) bör få utökad uppföljning. Specifika riktlinjer för uppföljning 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 aortaneurysm i thorax. 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 aneurysmreparation inte stoppar sjukdomsförloppet. Associerad degenerering 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 okklusion av graftet, aneurysmförstoring eller -ruptur. Symptom på graftokklusion inkluderar, men begränsas kanske inte till avsaknad av puts i benen, smärta, ischemi i tarmarna samt kalla extremiteter. Aneurysmruptur 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 är gravida. Män som genomgår endovaskulär eller öppen kirurgisk reparation kan erfaras impotens.

Läkaren ska fylla i patient-ID-kortet och ge det till patienten så att han/hon kan bära det på sig hela tiden. Patienterna bör hänvisa till kortet varje gång han/hon besöker annan vårdpersonal, särskilt om det gäller någon ytterligare diagnostisering (t.ex., MRT). Se patientguiden för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form för mer information.

8 LEVERANSFORM

- Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form levereras steriliserat med etylenoxidgas, förpackat i ett införingssystem och levereras i peel-öpen-förpackningar.
- Produkten är endast avsedd för engångsbruk. Försök inte omsterilisera anordningen.
- Undersök enheten och förpackningen för 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, utan återsändas till Cook.
- Verifiera före användning att korrekta anordningar (antal och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten ifråga.
- Anordningen är laddad på en 20 eller 22 French Flexor® införarhylsa. Hylsans yta är behandlad med en hydrofil beläggning som, när den hydratiseras, förbättrar spårbarheten. För att aktivera den hydrofila beläggningen måste ytan torkas av med en kompress som indränks i koksaltlösning.
- Fär 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 kärllkirurgiskt team bör alltid finnas tillgängligt under implantation eller reinterventionsingrepp om det blir nödvändigt att utvidga ingreppet till öppen kirurgisk reparation.
VAR FÖRSIKTIG: Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form med Z-Trak Plus införingssystem ska endast användas av läkare och team som är utbildade i vaskulär interventionell teknik (kateterbaserad och kirurgisk) samt i användning av denna anordning. Rekommenderade krav på färdighet/kunskap för läkare som använder Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form med Z-Trak Plus införingssystem anges nedan:

Patienturval:

- Kunskap om det naturliga förloppet vid aneurysmer i bröstorta (TAA) och komorbiditet förknippad med TAA-reparation.
- Kunskap om tolkning av röntgenbilder, patienturval, val av anordning, planering och storleksbestämning.

Ett multidisciplinärt team som har kombinerad ingreppsrelaterad erfarenhet av:

- Femoral och bakral friläggning, arteriotomi och reparations- eller ledningsteknik
- Perkutana åtkomst- och tillslutningstekniker
- Icke-selektiva och selektiva ledar- och katetertekniker
- Tolkning av fluoroskopiska och angiografiska bilder
- Embolisering
- Angioplastik
- Endovaskulär stentplacering
- Snaringsmekaniker
- Lämplig användning av radiografiskt kontrastmaterial
- Tekniker för minimering av strålningsexponering
- Sakkunskap om nödvändiga förbanden vid patientuppföljning

9.2 Besiktning före användning

Undersök enheten och förpackningen för 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, utan återsändas till Cook.

Verifiera före användning att korrekta anordningar (antal och storlek) har levererats för patienten genom att matcha anordningen med den beställning läkaren ordinerade för patienten ifråga.

9.3 Material som behövs

(Ingår inte i det modulära systemet i 2 delar.)

- Ett urval av proximala och distala kompletterande komponenter till Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form, i diameter som är kompatibla med systemet i två delar finns tillgängligt.
- Fluoroskop med möjlighet till digital angiografi (C-arm eller fast enhet)
- Kontrastmedel
- Tryckinjektor
- Spruta
- Hepariniserad koksaltlösning
- Sterila kompresser

9.4 Rekommenderat material

(Ingår inte i det modulära systemet i 2 delar.)

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 på 0,035 tum (0,89 mm), 260/300 cm – t.ex.:
 - Cook Amplatz ultrastyva ledare (AUS)
 - Cook Lunderquist™ dubbelböjda extra styva ledare (LESDC)
- Standardledare på 0,035 tum (0,89 mm) – t.ex.:
 - Cook 0,035 tum (0,89 mm) ledare
 - Cook 0,035 tum (0,89 mm) Bentson-ledare
 - Cook Nimble® ledare
- Formningsballonger – t.ex.:
 - Cook CODA® ballongkateter
- Införarsat – t.ex.:
 - Cook Check-Flo® införarsat
- Dimensioneringskatetrar – t.ex.:
 - Cook Aurous® centimeterdimensioneringskatetrar
- Angiografiska katetrar med röntgenätt markör – t.ex.:
 - Angiografiska katetrar med Cook Beacon®-spets
 - Royal Flush-katetrar med Cook Beacon®-spets
- Ingångsnålar – t.ex.:
 - Cook ingångsnålar för enkel vägg

9.5 Riktlinjer för storleksbestämning av anordningsdiametrar

Val av diameter bör fastställas enligt kärldiameter från yttervägg till yttervägg och **inte** enligt lumendiameter. 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 graftet, särskilt i böjda segment av aorta, kan det vara viktigt att mäta aortas diameter med 3D-rekonstruerade vyer vinkelrätt mot mittlinjen i aortas flöde.

Tabell 9.1 Storleksbestämningssguide för grafterdiameter på huvudstomme*

Diameter på avsett aortakärl ^{1,2} (mm)	Grafterdiameter ³ (mm)	Totaltlängd på proximal komponent (mm)	Totaltlängd på distal komponent (mm)	Totaltlängd på 4 mm proximal avsmalnande komponent (mm)	Införarhylsa (Fr.)	Yttre diameter på införarhylsan (YD) (mm)
20	22	115	ej tillämpligt	ej tillämpligt	20	7,7
21	24	115	ej tillämpligt	ej tillämpligt	20	7,7
22/23	26	134	ej tillämpligt	ej tillämpligt	20	7,7
24	28	120/140/200	147/207	ej tillämpligt	20	7,7
25	30	120/140/200	147/207	ej tillämpligt	20	7,7
26	30	120/140/200	147/207	ej tillämpligt	20	7,7
27	30	120/140/200	147/207	ej tillämpligt	20	7,7
28	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
29	32	120/140/200	147/207	160/200	20	7,7
30	34	127/152/202	136/186	157/197	20	7,7
31	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
32	36	127/152/202	136/186	157/197	22	8,5
33	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
34	38	127/152/202	136/186	152/202	22	8,5
35	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
36	40	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
37	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5
38	42	135/162/216	144/198	158/208	22	8,5

*Alla dimensioner är nominella.

¹Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.**Tabell 9.2 Proximala avsmalnande anordningar – 10 mm***

Diameter på avsett aortakärl ^{1,2} prox-distalt (mm)	Diameter på graft ³ prox-distalt (mm)	Totaltlängd på 10 mm proximal avsmalnande komponent (mm)	Införarhylsa (Fr.)	Yttre diameter på införarhylsan (YD) (mm)
28/29 – 20	32–22	162/202	20	7,7
30 – 21	34–24	159/199	20	7,7
31/32 – 22/23	36–26	159/199	22	8,5
33/34 – 24	38–28	159/199	22	8,5
35/36 – 25/26/27	40–30	165/205	22	8,5
37/38 – 28/29	42–32	165/205	22	8,5

*Alla dimensioner är nominella. Alla produkter finns inte i alla regioner.

¹Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.**Tabell 9.3 Proximalt omvänt avsmalnande anordningar – 6 mm***

Diameter på avsett aortakärl ^{1,2} prox-distalt (mm)	Diameter på graft ³ prox-distalt (mm)	Totaltlängd på 6 mm proximal omvänt avsmalnande komponent (mm)	Införarhylsa (Fr.)	Yttre diameter på införarhylsan (YD) (mm)
22/23 – 28/29	26–32	162/202	20	7,7
24 – 30	28–34	167/192	20	7,7
25/26/27 – 31/32	30–36	167/192	22	8,5
28/29 – 33/34	32–38	167/192	22	8,5
30 – 35/36	34–40	160/214	22	8,5
31/32 – 37/38	36–42	160/214	22	8,5

*Alla dimensioner är nominella. Alla produkter finns inte i alla regioner.

¹Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.**Tabell 9.4 Storleksbestämningssguide för diameter på proximala och distala förlängningsgraft***

Diameter på avsett aortakärl ^{1,2} (mm)	Grafterdiameter ³ (mm)	Totaltlängd på komponent (mm)	Införarhylsa (Fr.)	Yttre diameter på införarhylsan (YD) (mm)
20	22	80	20	7,7
21	24	80	20	7,7
22/23	26	80	20	7,7
24	28	80	20	7,7
25	30	80	20	7,7
26	30	80	20	7,7
27	30	80	20	7,7
28	32	80	20	7,7
29	32	80	20	7,7
30	34	77	20	7,7
31	36	77	22	8,5
32	36	77	22	8,5
33	38	77	22	8,5
34	38	77	22	8,5
35	40	81	22	8,5
36	40	81	22	8,5
37	42	81	22	8,5
38	42	81	22	8,5

*Alla dimensioner är nominella.

¹Största diameter längs fixeringsstället, mätt från yttervägg till yttervägg.²Runda av uppmätt aortadiameter till närmaste mm.³Ytterligare överväganden kan påverka valet av diameter.

10 BRUKSANVISNING

Anatomiska krav

- Storlek och morfologi för det iliofemorala åtkomstkärl (minimal tromb, förkalkning och/eller slingrighet) ska vara kompatibel med vaskulära åtkomstekniker och tillbehör. Tekniker med artärprotes kan krävas.
- Längden på proximal och distal aortahalvs ska vara minst 20 mm.
- Diametern på aortahalven mätt från yttervägg till yttervägg ska vara 20–38 mm.
- Proximal halsdiameter som är minst 4 mm större än den distala halsdiameter krävs för att använda en proximal avsmalnande komponent.
- De mätningar som ska göras under utvärderingen före behandlingen beskrivs i **Fig. 5 och 6**.

Överlappning av proximal och distal komponent

En överlappning mellan anordningarna på minst 2 stentar (~50 mm) krävs, en överlappning på 3–4 stentar (~75–100 mm) rekommenderas, men den proximalt förseglade stenten på den proximala komponenten eller den distalt förseglade stenten på den distala komponenten får inte överlappas.

Följande instruktioner innefattar grundläggande riktlinjer för anordningens placering. Variationer i följande förfarande kan bli nödvändiga. Dessa instruktioner är avsedda att vägleda läkaren och ersätter inte läkarens bedömning.

Allmän information om användning

Standardteknik för utplacering av arteriella åtkomsthylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare bör användas under användning av Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form med Z-Trak Plus införingssystem. Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form med Z-Trak Plus införingssystem är kompatibelt med ledare med 0,035 tum (0,89 mm) diameter.

Endovaskulär implantation av stentgraft är ett kirurgiskt ingrepp och blodförlust, som i sällsynta fall kräver ingrepp (inklusive transfusion) för förhindra skadliga resultat, kan uppstå av flera orsaker. Det är viktigt att övervaka blodförlusten från hemostasventilen under hela ingreppet, men detta är särskilt relevant under och efter manövrering av den grå lägeställaren.

Om blodförlusten är alltför kraftig efter att den grå lägeställaren har avlägsnats bör du överväga att placera en icke-fyllt formningsballong eller en dilatator för införingssystem i ventilen, för att begränsa flödet.

Avgörande faktorer före implantation

Verifiera från planeringen före implantationen att korrekt anordning valts. De avgörande faktorerna omfattar:

1. Lärbensartärväl för införande av införingssystem
2. Vinkling av aorta, aneurysm och lilaakartärer
3. Kvaliteten på de proximala och distala fixeringsställena
4. Diameterna på de proximala och distala fixeringsställena och de distala höftarterna
5. 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 femorala bifurkationerna.
3. Exponera lärbensartären med sedvanlig kirurgisk teknik.
4. Etablera tillräcklig proximal och distal kärilkontroll i lärbensartären.

10.1 Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form systemkomponent

Förberedelse/spolning/placering – proximala och distala komponenter

1. Ta bort transportmandrängen med gul fättning. Ta bort kanylskyddsroret. Ta bort Peel-Away®-hylsan från ventilenhetens baksida (**Fig. 7**).
2. Lyft upp systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spetsen på införarhysan (**Fig. 8**). Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslängen.
- OBSI!** Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.
- OBSI!** Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fättningen på den inre kanylen. Spola tills vätska kommer ut ur de distala sidoportarna och dilatatorspetsen (**Fig. 9**).
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av hylsan/införarhysa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsan och dilatatorspets rikligt.

10.1.1 Placering av proximal komponent

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. För in vid kärilgång:
 - Ledare – standardtyp, 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spets eller Bentson ledare.
 - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5,0 French).
 - Pigtailspolkateter (ofta en dimensioneringskateter med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20).
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Använd de röntgentäta markeringarna för att justera läget vid behov och upprepa angiografin.
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. Detta ska upprepas efter varje utbyte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 tum (0,89 mm), 260/300 cm lång, och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.
 - OBSI!** I detta skede kan åtkomst skapas genom den andra höftartern för placering av angiografikatetern. Alternativt kan brakial metod övervägas.
7. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet över ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås.
 - VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.**
 - OBSI!** Dilatatorspetsen uppjukas av kroppstemperaturen.
8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.
 - VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig och för inte fram hylsan medan stentgraftet befinner sig inuti den.**
 - Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införarhysan.**
9. Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhysa vrids till öppet läge (**Fig. 10**).
10. Stabilisera den grå lägeställaren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graftet har expanderats helt och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget.
 - VAR FÖRSIKTIG: När hylsan dras tillbaka kan anatomi och graftläge förändras. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.**

VAR FÖRSIKTIG: Under tillbakadragandet av hylsan är de proximala hullingarna exponerade och i kontakt med käriväggen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.

OBSI! 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 börjar dra sig tillbaka, och stanna där. För tillbaka anordningen till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.

11. Kontrollera graftets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera graftets position på nytt med angiografi.
 - OBSI!** Om en angiografikateter har placerats parallellt med stentgraftet kan den användas för att utföra positionsangiografi.
12. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas (**Fig. 11**). Vrid inte på det gröna vredet på utlösningstråden. Dra tillbaka utlösningstråden helt för att frikoppla införarens distala stent.
 - OBSI!** Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.
13. Avlägsna införingssystemet och lämna kvar ledaren inuti graftet.

10.1.2 Placering av distal komponent

1. Om en angiografikateter i lärbensartären används ska den dras tillbaka till en position där den kan visa aortas anatomi där den distala komponenten ska placeras ut.
2. För in det nyligen hydratiserade införingssystemet över ledaren tills önskad graftposition nås, med en rekommenderad överlappning på 3–4 stentar (75–100 mm) men minst 2 stentar (50 mm) av den proximala komponenten. Överlappa inte de proximala och distala förseglade stentarna.
 - OBSI!** För att underlätta införandet av ledaren i införingssystemet kan det bli nödvändigt att något råta ut införingssystemets dilatatorspets.
3. Kontrollera positionen med angiografi och justera den om det behövs.
4. Se till att Captor hemostasventil på Flexor införarhysa vrids moturs till öppet läge (**Fig. 10**).
5. Stabilisera den grå lägeställaren (på införingssystemets skaft) och börja dra tillbaka hylsan.
 - VAR FÖRSIKTIG: Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.**
 - OBSI!** 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 dra sig tillbaka, och stanna omedelbart. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.
6. Dra tillbaka hylsan tills graftet har expanderats helt. Fortsätt att dra tillbaka hylsan tills ventilenheten kopplar i kontrollhandtaget.
7. Lossa det distala fästet genom att första skruva loss utlösningstrådens säkerhetslås på den vita utlösningmekanismen för utlösningstråden (etikett 1, **Fig. 12 och 13**).
8. Skruva upp och ta bort säkerhetslåsen på teleskophandtaget (etikett 2, **Fig. 14 och 15**).
9. Stabilisera införingssystemet och skjut ihop teleskophandtaget med det grå röret och ytterhysan i distal riktning tills det distala fäststentet lossnar. Teleskophandtaget ska dras tillbaka så långt det går distalt tills det automatiskt läses på plats (**Fig. 16**).
10. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas, dra tillbaka och ta bort utlösningstråden och frigöringsmekanismen (etikett 3, **Fig. 17**). Vrid inte på det gröna vredet på utlösningstråden.
 - OBSI!** Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.
11. Avlägsna hela det inre införingssystemet och lämna kvar hylsan och ledaren i graftet.
12. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införarhysan genom att vrida den medurs tills det tar stopp.
 - VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att katetrar som lämnats kvar in situ trasslar sig ska införingssystemet vridas under utdragandet.**

10.1.3 Införande av formningsballong för huvudstommen (tillval)

1. Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventilen genom att vrida den medurs.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom hemostasventilen på införingssystemet för huvudstommen tills den är i höjd med det proximala fixerings-/förseglingsstället. Bibehåll rätt hylsläge.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med miilt tryck genom att vrida den medurs.
 - VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.**
 - 5. 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 positionering.**
6. Dra om tillämpligt tillbaka formningsballongen till överlappningen mellan den proximala komponenten och den distala komponenten och expandera den där.
7. Dra tillbaka formningsballongen till det distala belagda stentet och expandera den.
8. Öppna Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografikateter för att utföra kompletterande angiogram.
9. Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med miilt tryck genom att vrida den medurs.
10. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bägkärnen och plexus celiacus är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och kontrollera läget för de proximala och distala röntgentäta guldmarkeringarna. Avlägsna hylsorna, ledarna och kateterna.
 - OBSI!** Om endoläckage eller andra problem observeras, se **avsnitt 10.2, Kompletterande anordningar**.
3. Reparerar kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.2 Kompletterande anordningar

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 manövrar som beskrivs längre upp i detta dokument. Det är mycket viktigt att ledaråtkomsten upprätthålls.

Standardteknik för placering av arteriella åtkomsthylsor, styrkatetrar, angiografiska katetrar och ledare bör tillämpas under användning av kompletterande anordningar för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form. Kompletterande anordningar för Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form med Z-Trak Plus införingssystem är kompatibla med ledare med 0,035 tum (0,89 mm) diameter.

10.2.1 Proximala förlängningar

Proximala förlängningar används för att förlänga den proximala stommen på ett endovaskulärt graft in situ.

Förberedelse/spolning av proximal förlängning

1. Ta bort transportmandrängen med gul fattning. Ta bort kanylkyddsröret. Avlägsna Peel-Away-hylsan från ventilenhetens baksida (**Fig. 7**).
2. Lyft upp systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spetsen på införrhylsan (**Fig. 8**). Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.
- OBSI!** Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen. **OBSI!** Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska kommer ut ur de distala sidoportarna och dilatatorspetsen (**Fig. 9**).
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införrhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatatorspets rikligt.

Placering av den proximala förlängningen

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. För in vid kärllängd:
 - Ledare – standardtyp, 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spets eller Bentson-ledare.
 - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5,0 French).
 - Pigtailspolkateter (ofta en dimensioneringskateter med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20).
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Använd de röntgentäta markeringarna för att justera läget vid behov och upprepa angiografin.
3. Kontrollera att införingssystemet har fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
4. Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och ledare med hepariniserad koksaltlösning. Detta ska upprepas efter varje utbyte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 tum (0,89 mm), 260/300 cm lång och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.
OBSI! I detta skede kan åtkomst skapas till den andra lärbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt kan brakial metod övervägas.
7. För in det nyliken hydratiserade införingssystemet över ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås. Se till att det finns en överlappning på minst 2 stentar.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.

OBSI! Dilatatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.

OBSI! Den proximala förlängningen innehåller hullingar som inte får placeras inuti andra graftkomponenter.

8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.

VAR FÖRSIKTIG: Var försiktig vid och inte fram hylsan medan stentgraftet är kvar inuti den. Att föra fram hylsan i detta skede kan leda till att hullingarna perforerar införrhylsan.

9. Se till att Captor hemostasventil på Flexor införrhylsa vrids moturs till öppet läge.
10. Stabilisera den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graftet har expanderats helt och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget.

VAR FÖRSIKTIG: Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.

VAR FÖRSIKTIG: Under tillbakadragandet av hylsan är de proximala hullingarna exponerade och i kontakt med kärllågen. I detta skede kan det vara möjligt att föra fram anordningen, men tillbakadragande kan orsaka skada på aortaväggen.

OBSI! 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 dra sig tillbaka, och stanna omedelbart. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.

11. Kontrollera graftets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera graftets position på nytt med angiografi.

OBSI! Om en angiografikateter har placerats parallellt med stentgraftet kan den användas för att utföra positionsangiografi.

12. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas (**Fig. 17**). Vrid in på det gröna vredet på utlösningstråden. Om utlösningstråden dras tillbaka helt lossas även införrarens distala fäste.

OBSI! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

13. Avlägsna hela det inre införingssystemet och lämna kvar hylsan och ledaren i graftet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att eventuella katetrar som lämnats kvar in situ ska införingssystemet vridas under utdragandet.

14. Stäng Captor hemostasventil på Flexor införrhylsan genom att vrida den medurs tills det tar stopp.

Införande av formningsballong för proximal förlängning (tillval)

1. Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. För fram formningsballongen över ledaren och genom Captor hemostasventil på införingssystemet till nivån för det proximala fixerings-/föreliggingsstället. Bibehåll rätt hylsläge.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida den medurs.
VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
5. 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.
6. Dra tillbaka formningsballongen till överlappningen mellan proximala förlängningen och den proximala komponenten och expandera den där.

7. Öppna Captor hemostasventil, avlägsna formningsballongen och ersätt den med en angiografikateter för att utföra kompletterande angiogram.
8. Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med milt tryck genom att vrida den medurs.
9. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bågkärlen är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och kontrollera läget för de proximala röntgentäta guldmärkningarna. Avlägsna hylsorna, ledarna och katetrarna.
3. Reparerar kärl och tillslut med kirurgisk standardrutin.

10.2.2 Distala förlängningar

Distala förlängningar används för att utöka den distala änden på ett endovaskulärt graft in situ eller öka längden på överlappningen mellan graftkomponenterna.

Förberedelse/spolning av distal förlängning

1. Ta bort transportmandrängen med gul fattning. Ta bort kanylkyddsröret. Avlägsna Peel-Away-hylsan från ventilenhetens baksida (**Fig. 7**).
2. Lyft upp systemets distala spets och spola genom hemostasventilen tills vätska kommer ut ur spetsen på införrhylsan (**Fig. 8**). Fortsätt injicera totalt 20 ml spolvätska genom anordningen. Avbryt injiceringen och stäng kranen på anslutningsslangen.
- OBSI!** Kontrollera att sidoarmsadaptern är ordentligt ansluten till sidan av ventilkroppen.
- OBSI!** Graftspolning bestående av hepariniserad koksaltlösning används ofta.
3. Anslut sprutan med hepariniserad koksaltlösning till fattningen på den inre kanylen. Spola tills vätska kommer ut ur de distala sidoportarna och dilatatorspetsen (**Fig. 9**).
4. Dränk in sterila kompresser med koksaltlösning och använd dem för att torka av Flexor införrhylsa för att aktivera den hydrofila beläggningen. Hydratisera både hylsa och dilatator rikligt.

Placering av distal förlängning

1. Punktera den valda artären med standardteknik med en 18 G åtkomstnål. För in vid kärllängd:
 - Ledare – standardtyp, 0,035 tum (0,89 mm), 260 cm, 15 mm J-spets eller Bentson-ledare
 - Hylsa av lämplig storlek (t.ex. 5,0 French).
 - Pigtailspolkateter (ofta en dimensioneringskateter med röntgentäta band, t.ex. Cook dimensioneringskateter i centimeter, CSC-20).
2. Utför angiografi på lämplig nivå. Använd de röntgentäta markeringarna för att justera läget vid behov och upprepa angiografin.
3. Kontrollera att graftsystemet har fyllts med hepariniserad koksaltlösning och att all luft har avlägsnats.
4. Ge systemiskt heparin. Spola igenom alla katetrar och ledare med hepariniserad koksaltlösning. Detta ska upprepas efter varje utbyte.
5. Byt ut standardledaren mot en styv LESDC-ledare på 0,035 tum (0,89 mm), 260/300 cm lång och för fram den genom katetern och upp till aortabågen.
6. Avlägsna pigtailspolkatetern och hylsan.
OBSI! I detta skede kan åtkomst skapas till den andra lärbensartären för placering av spolningskatetern. Alternativt kan brakial metod övervägas.
7. För in det nyliken hydratiserade införingssystemet över ledaren och för fram det tills önskad graftposition nås. Kontrollera att det finns en överlappning på minst två stent (plus det distala oblagda stentet).

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att det endovaskulära graftet vrids ska införingssystemet aldrig roteras under ingreppet. Låt anordningen anpassa sig på naturligt sätt till kurvor och slingrigheter i kärlen.

OBSI! Dilatatorspetsen mjuknar i kroppstemperatur.

8. Verifiera ledarens läge i aortabågen. Kontrollera att graftet har korrekt position.

9. Se till att Captor hemostasventil på Flexor införrhylsa vrids moturs till öppet läge.
10. Stabilisera den grå lägesställaren (införingssystemets skaft) och dra tillbaka hylsan tills graftet har expanderats helt och ventilenheten kopplas in i kontrollhandtaget.

VAR FÖRSIKTIG: Anatomin och graftpositionen kan ändras när hylsan och/eller ledaren avlägsnas. Övervaka graftpositionen oavbrutet och utför angiografi efter behov för att kontrollera positionen.

OBSI! 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 dra sig tillbaka, och stanna omedelbart. Flytta tillbaka till den ursprungliga positionen och fortsätt utplaceringen.

11. Kontrollera graftets position och flytta det framåt om det behövs. Kontrollera graftets position på nytt med angiografi.

OBSI! Om en angiografikateter har placerats parallellt med stentgraftet kan den användas för att utföra positionsangiografi.

12. Lossa säkerhetslåset från frigöringsmekanismen med grön utlösningstråd. Dra tillbaka utlösningstråden i en oavbruten rörelse tills graftets proximala ände öppnas (**Fig. 11**). Vrid in på det gröna vredet på utlösningstråden. Dra tillbaka utlösningstråden helt för att frikoppla införrarens distala fäste.

OBSI! Kontrollera för säkerhets skull att alla utlösningstrådar har avlägsnats innan införingssystemet dras tillbaka.

13. Avlägsna hela det inre införingssystemet och lämna kvar hylsan och ledaren i graftet.

VAR FÖRSIKTIG: För att undvika att katetrar som lämnats kvar in situ traslar sig ska införingssystemet vridas under utdragandet.

14. Stäng Captor® hemostasventil på Flexor® införrhylsa genom att vrida den medurs tills det tar stopp.

Införande av formningsballong för distal förlängning (tillval)

1. Förbered formningsballongen enligt följande och/eller enligt tillverkarens instruktioner.
 - Spola ledarlumen med hepariniserad koksaltlösning.
 - Töm ballongen på all luft.
2. Som förberedelse inför införande av formningsballongen ska du öppna Captor hemostasventil genom att vrida den moturs.
3. 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.
4. Dra åt Captor hemostasventil runt formningsballongen med milt tryck genom att vrida den medurs.
VAR FÖRSIKTIG: Fyll inte ballongen i aorta utanför graftet.
5. Expandera formningsballongen med utspätt kontrastmedel (enligt tillverkarens instruktioner) i området kring överlappningen. Börja proximalt och arbeta i den distala riktningen.
VAR FÖRSIKTIG: Bekräfta fullständig tömning av ballongen före ompositionering.

6. Dra tillbaka fornningsballongen till det distala belagda stentet och expandera den.
7. Lossa Captor hemostasventil, avlägsna fornningsballongen och ersätt den med en angiografikateter för att utföra slutförande angiogram.
8. Dra åt Captor hemostasventil runt angiografikatetern med mildt tryck genom att vrida den medurs.
9. Avlägsna eller byt ut alla styva ledare för att låta aorta återta sitt naturliga läge.

Slutligt angiogram

1. Placera angiografikatetern alldeles ovanför det endovaskulära graftets nivå. Utför angiografi för att verifiera korrekt placering. Kontrollera att bågkärnen är öppna.
2. Bekräfta att det inte förekommer endoläckage eller veck och kontrollera läget för de proximala och distala röntgentäta guldmarkeringarna. Avlägsna hylsorna, ledarna och kateterna.
3. 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 ska informeras om att endovaskulär behandling kräver regelbundna uppföljningar under patientens hela livstid för att bedöma patientens hälsa och det endovaskulära graftets funktion. Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, växande aneurysm eller förändringar i 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 aortaaneurysm i thorax.

- Läkare bör utvärdera patienterna på individuell basis och ordnarna deras uppföljning i förhållande till varje individuell patients behov och omständigheter. Rekommenderat bildframställningsschema visas i **Tabell 11.1**. Detta schema fortsätter att vara minimikravet för patientuppföljning och bör bibehållas även i frånvaro av kliniska symptom (t.ex. smärta, domning, svaghet). Patienter med specifika kliniska rön (t.ex. endoläckage, förstorade aneurysm eller förändringar i stentsgraftets struktur eller läge) bör få uppföljning oftare.
- Årlig uppföljning med bildframställning bör omfatta bröstströmtgen av anordningen och DT-undersökningar både med och utan kontrast. Om njurkomplikationer eller andra faktorer utesluter användningen av bildkontrastmedel kan röntgenbilder av anordningen i thorax eller DT utan kontrastmedel användas i kombination med transesofageal ekokardiografi för bedömning av endoläckage.
- Kombinationen DT-bildåtergivning med och utan kontrast ger information om anordningsmigration, aneurysmdiameter, endoläckage, öppenhet, slingrighet, fortskridande sjukdom, fixeringslängd och andra morfologiska förändringar.
- Röntgenbilder av anordningen i thorax ger information om anordningens integritet (separation mellan komponenter, stentfraktur och hullingsseparation) samt anordningsmigration.

Tabell 11.1 visar minimikraven för bildframställning i samband med uppföljning för patienter med Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft med Pro-Form. Patienter som behöver ökad uppföljning bör få interimutvärderingar.

Tabell 11.1 Rekommenderat bildtagningsschema för patienter med endovaskulära graft

	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

¹Bildframställning bör utföras inom 6 månader före ingreppet.

²Om typ I eller III endoläckage förekommer, 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

- Filmset bör omfatta alla sekventiella bilder vid lägsta möjliga snittjocklek (≤ 3 mm). Utför INTE tjocka snitt (> 3 mm) och/eller uteslut konsekutiva DT-bilder/filmset eftersom det förhindrar exakta jämförelser av anatomin och anordningen över tiden.
- Alla bilder bör omfatta en skala för varje film/bild. Bilderna bör arrangeras inte mindre än 20:1 bilder på 14 tum x 17 tum ark om film används.
- Tagningar både med och utan kontrastmedel krävs, med matchande eller motsvarande bordspositioner.

- Snittjocklek och intervall för tagning före kontrastmedel och med kontrastmedel måste stämma överens.

- Ändra INTE patientens orientering och märk inte heller om patienten mellan tagningar utan och med kontrastmedel.

Baslinjes- och uppföljningsbilder utan och med kontrastmedelsförstärkning är viktiga för optimal patientövervakning. Det är viktigt att följa acceptabla bildframställningsprotokoll under DT-undersökningen. I **Tabell 11.2** finns exempel på godkända bildframställningsprotokoll.

Tabell 11.2 Godkända bildframställningsprotokoll

	Utan kontrastmedel	Kontrastmedel
IV-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	Enligt institutions protokoll
Injektionshastighet	ej tillämpligt	$> 2,5$ ml/s
Injektionssätt	ej tillämpligt	Strömförsörjning
Bolus-timing	ej tillämpligt	Testbolus: SmartPrep, C.A.R.E. eller liknande
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 vyer krävs:

- Fyra filmer: supin-frontal (AP), lateralt tvärs över bordet, 30° RPO och 30° LPO.
- Registrera bord-till-filmavstånd och använd samma avstånd vid varje efterföljande undersökning.
- Se till att hela anordningen fångas på varje bildformat på längden.
- Mittfocell-, brösttrygsteknik eller manuell teknik ska användas för alla vyer för att säkerställa adekvat penetration av mediastinum.

Vid tvivel beträffande anordningens integritet (t.ex. viking, stentbrott, hullingsseparation, relativ komponentmigration) rekommenderas att förstörade vyer används. Den behandlande läkaren bör utvärdera filmerna med avseende på anordningens integritet (anordningens hela längd inklusive komponenter) och använda 2–4 gångers förstoring som visuell hjälp.



11.4 MRT-information

Icke-kliniska tester har visat att Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft är **MR-kompatibelt på vissa villkor** enligt ASTM F2503. En patient med detta endovaskulära graft kan skannas säkert omedelbart efter utplaceringen på följande villkor:

- Statiska magnetfält på 1,5 och 3,0 tesla.
- Ett spatialt magnetiskt gradientfält på högst 720 gauss/cm.
- Maximal specifik medelabsorberingshastighet (SAR) för hela kroppen, rapporterad av MR-systemet, på högst 2,0 W/kg (normalt driftläge) vid 15 minuters skanning (dvs. per skanningssekvens).

Statiskt magnetfält

Det statiska magnetfält som ska jämföras med ovanstående gränser är det statiska magnetfält som är relevant för patienten (dvs. utanför skannerhöjdet, åtkomligt för en patient eller person).

MRT-relaterad uppvärmning

Temperaturökning vid 1,5 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft en temperaturökning på 1,2 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 1,5 tesla (Siemens Magnetom, program Numaris/4).

Temperaturökning vid 3,0 tesla

I icke-kliniska tester producerade Zenith TX2 TAA endovaskulärt graft en temperaturökning på mindre än eller lika med 1,3 °C (skalat för en SAR på 2,0 W/kg) under 15 minuters MRT (dvs. under en skanningssekvens) som utfördes i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, program G3.0-052B).

Bildartefakt

Bildartefakten sträcker sig ut över hela det anatomiska området som innehåller anordningen och skymmer vyn över omedelbart intilliggande anatomiska strukturer inom cirka 20 cm från anordningen samt hela anordningen och dess lumen vid skanning i samband med icke-kliniska tester med följande sekvens: S snabbt spinneko, i ett MR-system på 3,0 tesla (General Electric Excite, HDx, program G3.0-052B), med radiofrekvent kroppsrole.

För alla skannar avtar bildartefakten allteftersom avståndet från anordningen till området av intresse ökar. MR-skanningar över huvudet och hals samt de nedre extremiteterna kan uppnås utan bildartefakt. Bildartefakt kan förekomma i skanningar av bukområdet och de övre extremiteterna, beroende på avståndet från anordningen till området av intresse.

Endast för patienter i USA

Cook rekommenderar att patienten registrerar de MR-förhållanden som anges i denna bruksanvisning hos MedicAlert Foundation. MedicAlert Foundation kan kontaktas på följande sätt:

Post:	MedicAlert Foundation International 2323 Colorado Avenue Turlock, CA 95382, USA
Telefon:	+1-888-633-4298 (avgiftsfritt inom USA) +1-209-668-3333 från platser utanför USA
Faxnr:	+1-209-669-2450
Internet:	www.medicalert.org

11.5 Ytterligare övervakning och behandling

(Se avsnitt 4, VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER)

Ytterligare övervakning och eventuell behandling rekommenderas för:

- Aneurysm med endoläckage av typ I
- Aneurysm med endoläckage av typ III
- Aneurysmförstoring, > 5 mm av maximal aneurysmdiameter (oavsett endoläckagestatus)
- Migration
- Otillräcklig förseglingslängd

Övervägande om nytt ingrepp eller övergång till öppen reparation ska omfatta den ansvarige läkarens bedömning av en individuell patients komorbiditeter, förväntad 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 graft.

12 REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MANUFACTURER

WILLIAM COOK EUROPE ApS
Sandet 6, DK-4632
Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com
© COOK 2014